

# PROYECTO DE ROTULO E INTRUCTIVO DE USO - (ANEXO III-B)

## RÓTULO

### LUZ PULSADA DE ALTA INTENSIDAD (IPL)

**Marca:** DEKA

**Modelo:** THERMAEYE PLUS

**Fabricante:** DEKA M.E.L.A. S.R.L.

VIA BALDANZESE, 17 – 50041 Calenzano (FI), ITALIA

**Importador:** IMPLANTEC S.A.

PERDRIEL 1624, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-219

DT: Dr. Pablo Iribarren– Farmacéutico – MN 11059

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

ALIMENTACIÓN: 220 VAC/ 4A/ 50-60 Hz

FUSIBLE: 10A

CLASE DE PROTECCIÓN ELECTRICA: 1

GRADO DE PROTECCION ELECTRICA: BF 1

LONGITUD DE ONDA: 550-1200nm

NIF: ESB61813895

MADE IN ITALY– HECHO EN ITALIA

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ  
AFORERADO  
IMPLANTEC S.A.

DR. PABLO J. IRIBARREN  
M.N. FARMACÉUTICO  
RNG 17112 - M.C.A.B.A. 4002  
IMPLANTEC S.A.

# INSTRUCTIVO DE USO

## LUZ PULSADA DE ALTA INTENSIDAD (IPL)

Marca: DEKA

Modelo: THERMAEYE PLUS

Fabricante: DEKA M.E.L.A. S.R.L.

VIA BALDANZESE, 17 – 50041 Calenzano (FI), ITALIA

Importador: IMPLANTEC S.A.

PERDRIEL 1624, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-219

DT: Dr. Pablo Iribarren– Farmacéutico – MN 11059

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

MADE IN ITALY– HECHO EN ITALIA

### GLOSARIO

Los símbolos, las abreviaturas y las unidades de medida enumeradas en las tablas siguientes, se usan en el presente Manual y en las etiquetas de seguridad del equipo Thermaeye Plus.

Tabla 1 - Símbolos y abreviaciones

	Símbolo de marca CE de conformidad a la Dir. 93/42/CE
	Grado de protección eléctrica tipo B
I	Tipo de protección eléctrica
~	Símbolo de corriente alterna
	Símbolo de fabricante
	Advertencia relativa al desechado del equipo (Dir. 2012/19/UE)
DNRO	Distancia Nominal de Riesgo Ocular

Tabla 2 - Unidades de medida

J	julio - unidades de medida de la energía
mJ	mili julios - 1000mJ=1J
nm	nanómetros - unidades de medida de la longitud de onda, 1000000nm=1mm
s	segundo - unidades de medida del tiempo
ms	microsegundos - 1000000µs=1s
min	minuto – unidades de medida del tiempo, 1min=60s
Hz	hertz (ciclos al segundo) - unidades de medida de la frecuencia
A	amperios - unidades de medida de la corriente eléctrica
VA	Voltio-amperios - unidades de medida de la potencia eléctrica
V~	Unidades de medida de la tensión alterna
Pa	pascal - unidades de medida de la presión atmosférica

JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ  
APODERADO

IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
RNG Nº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018  
IMPLANTEC S.A.

## 1. INTRODUCCIÓN

El Manual Operativo ofrece al operador las siguientes informaciones sobre el sistema Thermaeye Plus

- Seguridad
- Requisitos de sistema
- Descripción del sistema
- Instalación
- Operatividad del sistema
- Uso del panel de control
- Aplicaciones clínicas
- Malos funcionamientos y solución de los problemas
- Mantenimiento
- Accesorios

Antes de usar el sistema por primera vez, asegúrese de haber leído toda la información reproducida en este manual. La familiaridad con la información y las instrucciones de este manual es un requisito esencial para un uso eficiente y óptimo del sistema, para evitar daños a personas o al aparato y para obtener buenos resultados de tratamiento.

Además, en el manual se usa la siguiente simbología:

- las notas con fondo gris indican profundizaciones acerca del uso correcto del sistema y de los accesorios
- las notas con fondo gris y con un triángulo amarillo contienen indicaciones sobre la seguridad

Es necesario leer y seguir con atención todas las indicaciones.

El uso de controles o regulaciones o la ejecución de procedimientos diferentes a los especificados en este manual pueden causar daños a personas o al sistema.

## 2. DESTINO DE USO

El sistema Thermaeye Plus es un dispositivo médico cuyo destino de uso es el tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas, la inflamación de las glándulas de Meibomio (MGD), la rosácea así como el fotorejuvenecimiento

Los pacientes con fototipo V o superior no deben recibir alguno de los. El sistema Thermaeye Plus no se debe usar para aplicaciones diferentes a las indicadas con anterioridad.

El sistema Thermaeye Plus no se debe usar para aplicaciones quirúrgicas para o de tipo invasivo.

## 3. ADVERTENCIAS

Este Manual no hay que entenderlo como una guía completa para el equipo Thermaeye Plus.

MDS Medical Services S.R.L. recomienda a todos los usuarios una previa y adecuada formación del uso del equipo y concretamente sobre los siguientes particulares:

- Física básica sobre los equipos láser y de luz pulsada;
- Seguridad de los equipos láser y de luz pulsada;
- Interacción radiación láser/luz pulsada con los tejidos humanos;
- Procedimientos operativos;
- Procedimientos de configuración del equipo;
- Riesgos potenciales.

MDS Medical Services S.R.L. declina cualquier responsabilidad tanto respecto a la seguridad como a nivel de las prestaciones del equipo si:

- El equipo no es utilizado de conformidad a la normativa vigente en materia de seguridad y salud;
- No se observan las cautelas e instrucciones contenidas en este manual;
- El dispositivo no es utilizado por personal calificado y formado;
- La instalación, cualquier operación de modificación, la recalibración y el mantenimiento no son efectuadas por personal calificado y autorizado por MDS Medical Services S.R.L.;
- La zona en la cual se coloca y utiliza el equipo no es conforme a todas las prescripciones de seguridad eléctrica, láser, etc. a las normas y líneas guía internacionales aplicables y a aquellas localmente vigentes.

¡ATENCIÓN!

No modificar este equipo sin la autorización de MDS Medical Services S.R.L.

## 4. PREMISAS

Las instrucciones que se enumeran a continuación deben ser estrictamente observadas.

El fabricante garantiza la conformidad del producto a los requisitos CE de higiene según las Directivas aplicables.

La utilización del equipo es bajo la exclusiva responsabilidad del operador que está obligado a emplear la necesaria y adecuada diligencia y pericia. El fabricante es responsable según la normativa imperativa vigente y aplicable en materia de producción y comercio de dispositivos médicos y limitadamente a la misma.

El fabricante no es responsable de las consecuencias perjudiciales derivadas de la instalación, uso y mantenimiento no conformes a todo lo previsto en el presente manual y, en cualquier caso, de todo lo previsto por la falta de adopción por parte del usuario de todas las cautelas, medidas de precaución y normas de seguridad necesarias para evitar cualquier perjuicio.

## 5. SEGURIDAD

La sección facilita una breve descripción de todas las normativas de seguridad consideradas al proyectar el sistema Thermaeye Plus. Se describen, además, todas las precauciones de seguridad que hay que adoptar

JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ  
APODERADO

IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
N.º 11088 - M.C.A.B.A. 4922  
IMPLANTEC S.A.

para el uso correcto del sistema.

El dispositivo Thermaeye Plus cumple con las siguientes normativas:

- Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
  - Directiva 2012/19/UE RAEE - Residuos de Aparatos Eléctricos y electrónicos (RAEE).
  - Directiva 2011/65/UE - RoHS
  - Norma EN 60601-1 - Equipos electromédicos Parte 1: Normas generales para la seguridad.
  - Norma EN 60601-1-2 - Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos particulares para la seguridad básica y prestaciones esenciales - 2. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y en- sayos.
  - Norma EN 60601-1-6 - Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Posibilidad de uso
  - Norma EN 62366 - Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.
  - Norma EN 62304 - Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.
  - Norma EN ISO 14971 - Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
  - Norma EN ISO 10993-1 - Evaluación biológica de productos sanitarios.
- Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
- Norma EN 980 - Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
  - Norma EN 1041 - Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.

Clasificación:

- Conforme a la Directiva 93/42/CEE, el sistema Thermaeye Plus es un dispositivo de Clase I y cuenta con la certificación CE.
- Conforme a la norma EN 60601-1, el sistema Thermaeye Plus se clasifica como de "Clase I" en cuanto al tipo de protección eléctrica y de "tipo B" en cuanto al grado de protección eléctrica.

El sistema Thermaeye Plus utiliza internamente altas tensiones. Únicamente personal autorizado y debidamente formado puede quitar los paneles de protección del sistema.

ATENCIÓN Posible riesgo para el paciente/operador

Si se observan PÉRDIDAS DE LÍQUIDO del cabezal, INTERRUMPA inmediatamente el tratamiento. En ese caso, no utilice el sistema y llame de inmediato al servicio de asistencia técnica.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe conectarse exclusivamente a redes de alimentación con puesta a tierra.

Se recomienda tomar las medidas de precaución que se exponen a continuación para minimizar los riesgos a los operadores, a los pacientes y al personal presente en el área operativa del sistema.

- Para prevenir daños causados por una exposición accidental de los ojos a la luz pulsada, todo el personal presente en el área de funcionamiento del sistema, incluyendo el sujeto tratado, debe llevar gafas de protección adecuadas siempre que el sistema esté en funcionamiento. Gafas para el operador:

Factor de protección del filtro al riesgo térmico por la retina: FPF<sub>Rth</sub> = 14 Gafas para el paciente:

Factor de protección del filtro al riesgo térmico por la retina: FPF<sub>Rth</sub> = 14 Factor de protección del filtro al riesgo infrarrojo para el ojo: FPF<sub>IR-LENS</sub> = 20 como lo define la norma ISO 12609-1.

- *NUNCA mire directamente la abertura del cabezal, incluso si se llevan las gafas de protección.*
- *El acceso al área en la que funciona el sistema se debe permitir SOLO a personal autorizado.*
- *Nunca utilice la luz pulsada sobre superficies o áreas diferentes a aquellas en las que se aplica el tratamiento.*
- Ponga el sistema en modalidad STAND BY cuando no lo esté usando (en esta modalidad, el haz de láser no puede activarse accidentalmente).
- Asegúrese de que todo el personal autorizado para asistir a los tratamientos conozca el procedimiento para desactivar el sistema en caso de emergencia.
- Se recomienda quitar siempre del interruptor la llave de encendido cuando el sistema no se esté utilizando y conservarla en un lugar seguro.

El sistema Thermaeye Plus cumple con la norma EN 60601-1-2. Este requiere precauciones especiales en cuanto a la EMC y debe instalarse y ponerse en servicio en conformidad con las disposiciones EMC contempladas en el APÉNDICE de este manual. Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento del sistema.

El sistema Thermaeye Plus no debe usarse cerca de otros aparatos; si esto resulta necesario, controle el funcionamiento correcto del sistema en la configuración de uso.

## 6. DESCRIPCIÓN

Para usar el sistema, el operador interactúa directamente con las partes de este que se muestran en la siguiente figura.

Indicador de estado operativo

Cabezal

Panel de protección de las conexiones del cabezal

Interruptor de emergencia

Interruptor de llave

Conexión para el llenado del depósito

Dr. PABLO J. RIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11859  
RNG Vº 112  
FOLIO 164 - Nº 4092  
JAVIER M. VOLQUÍN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Purga del aire  
Interlock remoto  
Abertura para prueba del cabezal  
Protector para filtro de aire  
Conector para el pedal

### **Pulsadores de los cabezales y pedal del sistema Pedal**

El pedal, al estar habilitado, permite al operador controlar la emisión. Sitúe el pedal en el suelo cerca del área de tratamiento.

Pulsador del cabezal

El pulsador situado en el cabezal permite controlar la emisión láser como alternativa al pedal

El operador puede elegir el tipo de control (pedal o pulsador) presionando el icono cabezal que se encuentra en el Menú Usuario (consulte el Apto. "8.3.1. Funciones de las teclas" en la página 30).

El pedal/pulsador normalmente están deshabilitados como medida de precaución: en este caso, cuando se presiona, el sistema muestra un mensaje de advertencia y se emite una señal acústica.

### **Indicador de estado operativo**

El sistema cuenta con un indicador luminoso naranja que se enciende únicamente si el sistema está en modalidad operativa (pedal habilitado).

### **Panel de control**

El panel de control permite al operador controlar el sistema: de hecho, mediante el panel se realiza la selección del estado del sistema y de los parámetros de tratamiento. Está constituido por una pantalla táctil por medio de la cual el operador envía los mandos presionando ligeramente el área de la pantalla que corresponde al mando/parámetro deseado.

La pantalla de cristales líquidos representa la interfaz entre el sistema Thermaeye Plus y el operador.

Se usa para visualizar los parámetros de tratamiento correctamente configurados y para visualizar posibles mensajes si se detectan acciones incorrectas.

El teclado está compuesto por 3 teclas colocadas alrededor de la pantalla de cristales líquidos: las tres teclas en la derecha permiten la gestión de la fuente de luz pulsada y habilitar el pedal.

### **Indicador acústico interno**

El sistema está provisto de un indicador acústico interno que produce un aviso acústico en los siguientes casos:

- para avisar al operador que se ha efectuado una operación no válida, por ejemplo, si el pedal se presiona cuando no está habilitada la tecla OPERATE;
- durante el tratamiento: en este caso el aviso se realiza en sincronía con los impulsos ejecutados y, por tanto, con la misma frecuencia de repetición de los impulsos;
- cuando se suelta el pedal, se realiza un doble aviso acústico en cuanto el sistema está listo para efectuar un nuevo impulso o un tren de impulsos.

### **Cabezal**

El sistema Thermaeye Plus está provisto de un cabezal de luz pulsada con enfriamiento cutáneo integrado y filtros intercambiables con diferentes longitudes de onda.

Para cambiar el filtro del cabezal, configure el estado Stand-by y quite delicadamente con las manos el filtro instalado, seleccione el filtro que se desea utilizar (según la longitud de onda marcada en cada uno de ellos) y póngalo en la salida del cabezal.

## **7. INSTALACIÓN**

Al recibir el sistema, sáquelo del embalaje, y colóquelo sobre una superficie horizontal para estabilizar el dispositivo.

Conserve la caja y todo el material del embalaje, ya que pueden servir para posibles envíos o almacenamientos.

Controle que todo el material recibido dentro del embalaje corresponda a lo indicado en la tabla de la sección Accesorios.

### **Dimensiones y peso**

El sistema Thermaeye Plus tiene las dimensiones y el peso indicados en la siguiente tabla:

Altura ~22 cm

Ancho ~37 cm

Profundidad ~45 cm

Peso ~16kg

### **Características eléctricas del lugar de instalación**

Antes de instalar el sistema, es preciso considerar los siguientes requisitos técnicos:

- Las características eléctricas del lugar de instalación del sistema Thermaeye Plus deben ser: 230V~ 10A 50/60Hz;
- La toma de alimentación externa debe tener un sistema de toma de Tierra adecuada.
- El sistema Thermaeye Plus no debe compartir la línea eléctrica con otros equipos con alta carga de consumo eléctrico como acondicionadores de aire o montacargas. El sistema debe tener una línea eléctrica e interruptores separados.

El sistema Thermaeye Plus no debe usarse cerca de otros aparatos; si esto resulta necesario, controle el funcionamiento correcto del sistema en

JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
M.N. 11059 - FARMACÉUTICO  
RNG Nº 112 - R.S.O. 1941  
IMPLANTEC S.A.

la configuración de uso.

El sistema debe conectarse directamente a una toma de la red eléctrica

Se desaconseja usar sistemas de alimentación ininterrumpida, correctores electrónicos de fase

### Requisitos ambientales

Se recomienda respetar los siguientes requisitos ambientales para el mantenimiento correcto del sistema:

- Evite la presencia de sustancias corrosivas como sales y ácidos que pueden estropear los componentes eléctricos del sistema.
- Reduzca al mínimo el polvo puesto que las partículas de polvo pueden estropear el sistema.
- No ponga el sistema cerca de fuentes de calor.
- Mantenga las condiciones operativas y de almacenamiento como se indica en las siguientes tablas:

### Características técnicas

Tipo	Valor
Tensión de alimentación	230 V ~ monofásica 50/60 Hz
Potencia eléctrica absorbida	2300 VA (máx.)
Fusibles	2x10 AT 250 V 6.3x32 mm
Circuito de enfriamiento	Sellado con intercambiador de aire/ agua
Tipo de protección eléctrica	I
Modalidad de uso	intermitente: 5 min de uso seguidos por 15 min de pausa

### Características operativas del cabezal

Tipo	Valor	
	Filtro 520	520-1200 nm
	Filtro 650	650-1200 nm
	Filtro SA	800-1200 nm
Área de tratamiento	Cabezal pequeño	48 mm x 13 mm (6.2 cm <sup>2</sup> )
Fluencia máxima	Filtro SA	65J/cm <sup>2</sup>
	Filtro 650	21J/cm <sup>2</sup>
	Filtro 520	25J/cm <sup>2</sup>
Duración del impulso	impulso individual: de 3 ms a 12 ms, paso 1 ms modalidad con tren de impulsos: cada impulso 3-8 ms, tiempo total hasta 124 ms	
Número de impulsos	de 1 a 3	
Retardo entre los impulsos	de 5 ms a 50 ms, paso 5 ms	
Período de repetición de los impulsos	de 2 s a 5 s, paso 1 s	
Temperatura de enfriamiento	de 8 °C a 18 °C	
Máxima variación de la emisión en el área de tratamiento	Cabezal pequeño	6%
Grupo de riesgo (IEC 60601-2-57)	3	
Distancia de riesgo ocular	Cabezal pequeño	2.6m
Activación del tratamiento	controlada mediante pedal o mediante el	

### 8. USO DEL SISTEMA

#### Puesta en marcha del sistema

Introduzca la llave en el interruptor de llave y gírela a la posición "1".

El sistema realiza un procedimiento de control interno durante el cual muestra una pantalla de introducción con el mensaje "Control del sistema".

Durante el procedimiento de control interno, la luz de la cubierta superior del sistema y todos los ledes del panel de control parpadearán para permitir al usuario controlar el funcionamiento. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica si detecta problemas.

Al terminar el control, el sistema muestra la pantalla Preliminar:

Esta pantalla recuerda al usuario que tiene que usar gafas de protección. Si se pulsa en el área "OK", y no se detecta ninguna alarma, el sistema visualiza el menú Usuario.

Si, por el contrario, se detecta una alarma, el sistema muestra el menú "System fault": véase la sección "Resolución de los problemas" para encontrar una posible solución al problema.

Además, el Thermaeye Plus memoriza y actualiza constantemente el número total de impulsos realizados por el cabezal.

Cada vez que se activa, el sistema controla el valor memorizado y, por consiguiente, si es necesario, visualiza un mensaje de alarma, como se indica en la sección "Resolución de los problemas"

Cuando se enciende, el sistema Thermaeye Plus configura automáticamente el siguiente estado:

- fuente de luz pulsada inactiva - estado STAND BY);
- pedal inhabilitado;
- parámetros de impulso y fluencia con la configuración existente antes de la última inactivación.

### Gestión del sistema

#### -Tecla Stand-By

Cuando se presiona la tecla Stand-By, la fuente de luz pulsada se inactiva inmediatamente. El led verde presente en la tecla se enciende solo si la fuente está inactiva.

#### -Tecla On

La tecla On permite activar la fuente de luz pulsada.

Esta tecla tiene un led rojo que se enciende solo si la fuente está activa. Cuando se presiona la tecla On, se apaga el led verde en la tecla Stand-by y el sistema activa el procedimiento de encendido de la fuente: durante este procedimiento el led rojo en la tecla On parpadea, para avisar al operador. Si el procedimiento finaliza correctamente, el led rojo en la tecla On permanece encendido de forma permanente, de lo contrario se visualiza el menú "System Fault".

Si no se utiliza durante algunos minutos, el sistema se inactiva automáticamente la fuente de luz pulsada. Esta inactivación automática permite alargar la vida útil de los diversos componentes del sistema.

#### -Tecla Operate

La tecla Operate permite habilitar/inhabilitar el pedal, para evitar emisiones de luz pulsada indeseadas causadas por la presión accidental del pedal con la fuente activa.

Esta tecla es operativa solo si se ha activado con anterioridad la fuente de luz pulsada - Estado On -. Si se presiona en condiciones no operativas se genera un mensaje de advertencia junto a un aviso acústico.

Se recomienda usar siempre la tecla Operate para inhabilitar el pedal como precaución de seguridad durante la selección de los parámetros de fuente activa.

La tecla Operate tiene un led rojo, que se enciende si se habilita el pedal. El sistema tiene otro indicador luminoso, también de color rojo, colocado sobre el panel de control.

El pedal está habilitado si están encendidos de forma estable los dos indicadores luminosos.

#### -Led Emission

El led "Emission", cuando está encendido, indica que la emisión de la fuente de luz pulsada está en ejecución.

#### -Menú Usuario

El menú Usuario mostrado en la figura permite seleccionar los parámetros de tratamiento.

### Funciones de las teclas

#### Contador de impulsos / Selección del Filtro del Cabezal

- Cuando se toca el icono "Cabezal", el sistema muestra el número total de impulsos realizados con el cabezal conectado. El usuario no puede poner en cero este contador.

En la misma ventana emergente, el usuario puede elegir cómo controlar la emisión láser, mediante el pedal o mediante el pulsador del cabezal.

Tocando el área "Filtro del cabezal", que se encuentra debajo del icono cabezal (ej. "520 nm" Fig.8), el sistema permite seleccionar el filtro del cabezal entre los disponibles (véase Fig.9).

#### Selección del número de impulsos y del retraso entre los impulsos

Las dos teclas en el área "N. IMPULSOS" y las dos teclas debajo de la opción "Retraso" permiten seleccionar respectivamente el número de impulsos de 1 a 3 y (si el número de impulsos es 2 o 3) el retraso entre dos impulsos consecutivos.

Este retraso se puede seleccionar entre 5 ms y 50 ms (con paso de selección de 5 ms).

Cada vez que se cambia el número de impulsos, el sistema actualiza de forma automática el valor de la fluencia y/o del tiempo de repetición si los valores para estos parámetros no se encuentran entre los admitidos, como se muestra en las **Selección de la duración de impulso**

Las dos teclas ubicadas en el área "DURACIÓN IMPULSO" permiten seleccionar la duración del impulso de 3 ms a 12 ms.

Cada vez que se cambia el tipo de impulso, el sistema actualiza de forma automática el valor del tiempo de repetición y/o de la fluencia, si los valores para estos parámetros no se encuentran entre los admitidos, como se muestra en las *Si el sistema está en estado Operate On, cuando se seleccionan algunos valores de fluencia, se visualiza un icono en forma de triángulo amarillo*

JAVIER M. VOLSÍN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

al lado del área "Fluencia", para recordar al usuario que estos valores de fluencia se tienen que usar con mucho cuidado, solo para determinados fototipos y en función de los protocolos de tratamiento específicos. El sistema solicita al usuario la confirmación de la elección.

### Selección de la Repetición

Las dos teclas debajo de la opción "REPETIC." permiten cambiar la modalidad de repetición del impulso, de impulso simple, en el que cada vez que se presiona el pedal se emite un impulso, a un tiempo de repetición de los impulsos que cambia de 1 s a 6 s con paso de 1 s.

El tiempo de repetición mínimo del impulso depende de la fluencia seleccionada.

### Selección de la fluencia

Las dos teclas colocadas en el área "FLUENCIA" permiten seleccionar la fluencia en salida del cabezal, que depende del tipo de filtro conectado y de la duración de impulso seleccionada.

Para los valores de fluencia menores o iguales que 3.0 J/cm<sup>2</sup>, es posible seleccionar un tiempo de repetición igual a 0.5 s (es decir, que el sistema ejecuta 2 impulsos por segundo).

En ese caso, se inhabilita la selección de la "Duración Impulso" y del Número de impulsos ("N. Impulsos").

En esa modalidad, el operador mueve constantemente el cabezal dentro de un área definida y limitada (por lo general 50 cm<sup>2</sup>), acumulando una energía que le permite alcanzar los típicos "end-point" de la técnica tradicional.

Si, por ejemplo, en la técnica tradicional se alcanza el resultado con una fluencia de 12J/cm<sup>2</sup> con cada impulso, para obtener el mismo resultado con esta modalidad, utilizando una fluencia de 3J/cm<sup>2</sup>, puede ser necesario realizar 4 impulsos en cada punto que haya que realizar en 4-5 pasadas.

El tratamiento de un área definida y limitada (por lo general 50 cm<sup>2</sup>) es muy importante en esa modalidad, porque el tratamiento de áreas muy amplias puede disminuir la eficacia del tratamiento.

El operador debe efectuar movimientos lineales de ida y vuelta, desplazándose de forma perpendicular a todo lo largo de la ventana de emisión de la luz pulsada, sin detenerse nunca en un mismo punto (como en el ejemplo mostrado en la figura).

La velocidad de desplazamiento debe garantizar una cobertura homogénea de la zona tratada, es decir, sin dejar zonas no irradiadas o, viceversa, zonas con mayor acumulación de energía.

### Contador de impulsos parcial

El área "IMPULSOS" visualiza el número de golpes realizados por el sistema a partir del encendido de este o desde la última puesta en cero del contador. El usuario puede poner en cero este contador pulsando el área "IMPULSOS".

### Selección del enfriamiento del cabezal

Cuando se toca el área "ENFRIAM.", el sistema visualiza la pantalla que se muestra en la Fig.10.

El usuario puede seleccionar la intensidad del enfriamiento del cabezal de OFF a 100% - intensidad máxima - con paso de selección del 10%. Pulse "OK" para confirmar la selección y volver a la pantalla preliminar. En el área "ENFRIAM." del menú usuario se muestra la intensidad de enfriamiento seleccionada.

### Menú de Configuración

Pulse el icono  para entrar en el Menú de Configuración. Véase el apartado

### Menú de Configuración

El menú de configuración permite programar el reloj y la fecha, regular el brillo de la pantalla, seleccionar el tipo de control de la emisión y seleccionar el idioma.

Mediante este menú se pueden cambiar los siguientes parámetros:

- Hora y fecha: con las dos teclas a la izquierda de las respectivas áreas se puede elegir entre los formatos 12 h o 24 h para la hora, entre dd/mm/aa (día/mes/año), mm/dd/aa o aa/mm/dd para la fecha.

Toque el área que corresponde al parámetro que desea modificar, y use entonces las teclas de flecha laterales para modificar los parámetros.

- Tono de las teclas: presione la tecla para habilitar/inhabilitar el sonido de las teclas.

- Nivel del sonido: utilice las teclas de flecha para regular el nivel sonoro del indicador acústico, que se adapta a medida que el valor se modifica.

- Fondo: con esta tecla se puede cambiar el color del fondo.

Con el icono correspondiente se puede cambiar el idioma del sistema.

La tecla "Guardar" permite confirmar los cambios que se haya realizado en los parámetros.

Pulse "Salir" o "Home" para volver al Menú Usuario

### Filtro SA

Cuando el usuario selecciona el filtro SA el sistema visualiza el siguiente menú usuario:

En el caso del filtro SA, se puede seleccionar la fluencia entre 10 J/cm<sup>2</sup> y 65 J/cm<sup>2</sup>, con paso de 5 J/cm<sup>2</sup>. Para cambiar la fluencia, presione las teclas flecha arriba y abajo del área "Fluencia" en la pantalla.

NOTA: En el caso del filtro SA, el valor de la fluencia seleccionada es el valor de la densidad de energía ACUMULADA (el orden de los segundos) que suministra el sistema durante la duración de la emisión.

En el área "POST impulso", el usuario puede configurar la duración del intervalo entre una emisión y la otra. Al presionar esta duración el sistema emite una señal acústica para ayudar al usuario a sincronizar las emisiones sucesivas. Esta duración se puede configurar entre 1 y 5 s, con paso de 1 s.

Además, el filtro SA tiene un enfriamiento cutáneo integrado que evita el aumento excesivo de la temperatura de la epidermis superficial y optimiza el efecto térmico profundo y la reabsorción del edema.

JAVIER M. VÉLOSÍN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC SA

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11059 - MACAR  
RNG 12172 - FONCUBA  
IMPLANTEC SA

En la modalidad "Stationary" se aplica esta fase de enfriamiento durante el tiempo de "POST impulso" seleccionado por el usuario.

### Ensayo Cabezal

Cada vez que se enciende la máquina, el operador está obligado a realizar este procedimiento para comprobar que el cabezal funciona correctamente.

El ensayo del cabezal siempre se realiza con la máxima densidad de energía y con impulso prolongado: estas configuraciones de control son predefinidas y el usuario no las puede cambiar.

En el procedimiento de ensayo es necesaria la cooperación del operador, que es guiado mediante mensajes visualizados en la pantalla del panel de control.

Nota: Es oportuno limpiar la ventana de salida del cabezal usando gasa húmeda antes de iniciar el procedimiento.

Lleve a cabo el siguiente procedimiento:

- Quite el filtro (cabezal pequeño) o la pantalla (cabezal grande) del cabezal.
- Introduzca el cabezal en la abertura correspondiente, ubicada en la parte posterior del sistema Thermaeye Plus (véase la Fig.13).
- Active la fuente - tecla ON - y habilite el pedal - tecla Operador.
- No quite el cabezal de la abertura para el control y pulse la tecla que se encuentra encima de la opción "Handpiece": la pantalla visualiza el mensaje "Starting test".
- Presione el pedal para dar inicio al procedimiento de control y manténgalo presionado. El control se puede interrumpir pulsando cualquier tecla o soltando el pedal.
- Al final del control, el usuario debe soltar el pedal.

El resultado del control se visualiza de la siguiente manera:

- "Handpiece OK - Cabezal OK":
- "Handpiece defective: T=xx% - Cabezal defectuoso: T=xx%": si el cabezal no funciona correctamente. En ese caso, "xx" es el factor de transmisión calculado según las medidas tomadas durante el procedimiento de control.

El sistema muestra el valor de fluencia disminuido (el valor entre paréntesis es el valor configurado inicialmente por el operador) reproduciendo al lado el icono , que indica al usuario el menor valor de fluencia permitida.

### Realizar un tratamiento

Para realizar un tratamiento, lea con atención el capítulo "Aspectos Clínicos" y realice el siguiente procedimiento:

- Desinfectar el cabezal - véase la sección "Mantenimiento".
- Seleccionar los parámetros en función del tratamiento que se va a realizar.
- De ser necesario, realizar el ensayo cutáneo, como se indica en el capítulo "Aspectos Clínicos".
- Volver a colocar el cabezal en su lugar, en el lado derecho del sistema.
- Pulsar la tecla On y esperar hasta que el led rojo de la tecla deje de parpadear y permanezca encendido de forma permanente.
- Pulsar la tecla Operate para habilitar el pedal.
- Colocar el cabezal sobre la zona que se quiere tratar y en contacto con la piel, y presionar el pedal.

### Inactivación del sistema

Para inactivar el sistema en condiciones normales - no de emergencia - realice el siguiente procedimiento:

- Pulsar la tecla "Stand By" en el panel de control.
- Girar la llave del sistema hacia la posición "O".

En situaciones de emergencia, presionar el interruptor de emergencia - véase el capítulo "Descripción".

### Sustitución del cabezal

**SOLO PERSONAL CON LA INSTRUCCIÓN ADECUADA Y AUTORIZADO POR EL FABRICANTE PUEDE SUSTITUIR EL CABEZAL.**

Hay que sustituir el cabezal en los siguientes casos:

- Si hay pérdidas de líquido.
- Si el sistema lo solicita explícitamente.
- Si está dañado.
- Si el procedimiento de control genera un mensaje de "Handpiece defective - Cabezal defectuoso" (asegúrese de que se haya realizado correctamente el procedimiento).

El cabezal se debe sustituir de forma improrrogable cuando alcanza el número máximo de impulsos permitidos. Per esta razón, el sistema advierte que el cabezal tiene que ser sustituido y además impide que se encienda la lámpara. Hay que devolver el cabezal sustituido al distribuidor oficial autorizado.

### Lleve a cabo el siguiente procedimiento:

- Asegúrese de que el sistema esté apagado y desconectado de la alimentación eléctrica.
- Quite el panel de protección del cabezal desatornillando el tornillo marcado en la figura, con la herramienta correspondiente.
- Desconecte los tres conectores del cable correspondiente al cabezal que hay que sustituir, en el siguiente orden:
  - primero la conexión eléctrica, girando el conector en el sentido contrario a las agujas del reloj para desengancharlo,

JAVIER M. VOLGOSIN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.  
Dr. PABLO J. TRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 17056 - M.C.A.B.A. 4982  
RNG V. 112 - C.O.C. 184 - Nº 4078  
IMPLANTEC S.A.

- después las conexiones de enfriamiento, presionando en la parte lateral los dos conectores, blanco y negro, para que se desenganchen.
- Conecte los tres conectores del nuevo cabezal en el siguiente orden:
  - Introduzca los conectores blanco y negro en las terminaciones blanca y negra respectivamente y presione para que se enganchen correctamente.
  - Quite la protección e introduzca el conector eléctrico en la toma correspondiente. Apriete el conector girándolo en el sentido de las agujas del reloj.
- Haga pasar el cable del cabezal por la abertura presente en el panel de protección y vuelva a atornillar el panel.
- *Para el funcionamiento correcto del sistema, asegúrese de que los conectores del cabezal estén bien conectados en las respectivas tomas.*
- *Use el cabezal prestando siempre atención a evitar torsiones del cable de conexión. La torsión del cable de conexión puede comportar problemas de funcionamiento del sistema. Esta condición anula la garantía del equipo.*

## 9. CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema Thermaeye Plus es contraindicado para pacientes:

- que manifiesten hipersensibilidad a fuentes luminosas en la gama tanto visible como del infrarrojo;
- que tomen fármacos que se sabe aumentan la sensibilidad a la luz;
- tratados con anticoagulantes y/o inmunosupresores;
- en estado de gestación;
- con un historial personal o familiar de cáncer de la piel;
- que se hayan expuesto al sol durante las tres semanas anteriores al tratamiento (independientemente del tipo de piel).

*No lleve a cabo el tratamiento sobre tatuajes o zonas con problemas cutáneos.*

### Efectos colaterales

Efectos colaterales como vesiculación, cicatrices, hipopigmentación o hiperpigmentación, pueden derivar del uso de niveles de energía excesivos.

### Recomendaciones para antes del tratamiento

Al efectuar el primer control, el doctor debe evaluar si el tratamiento es adecuado en función de la edad, del tipo de piel y del historial familiar del paciente.

Deben considerarse también las expectativas del paciente y es preciso informarlo sobre la modalidad del tratamiento (número probable de sesiones necesarias para alcanzar el resultado esperado, posibles efectos colaterales y sugerencias para antes y después del tratamiento). Puede ser útil para el médico tomar fotografías de la zona bajo tratamiento para evaluar mejor los resultados.

### Recomendaciones durante el tratamiento

#### -Limpieza de la piel

Antes del tratamiento, realice la limpieza de la zona de tratamiento eliminando todas las impurezas que puedan interaccionar con la radiación luminosa.

Elimine todo el maquillaje, lociones, desodorantes o aceites, con jabón delicado y aclare con abundante agua. Por precaución, se recomienda al paciente no usar cosméticos las 48 horas antes del tratamiento.

#### -Prueba cutánea

El operador debe poder determinar el nivel adecuado de energía que se ha de utilizar, la forma de los impulsos, el filtro de la luz pulsada y el tamaño del spot, el número de tratamientos y el tamaño del área que se ha de tratar en cada sesión.

Antes de iniciar el tratamiento, se recomienda efectuar una prueba cutánea para determinar los valores correctos para los parámetros de tratamiento según el tipo de piel del sujeto para estar totalmente seguros de que el tratamiento no provoque daños a la piel y obtenga a la vez beneficios.

Realice la prueba cutánea en los siguientes casos:

- la primera vez que se trata un paciente que no ha efectuado nunca este tipo de tratamiento;
- si las condiciones cutáneas del paciente resultan alteradas respecto al tratamiento anterior (por ejemplo, un estado diferente de bronceado);
- si se debe tratar una zona diferente.

Lleve a cabo el siguiente procedimiento:

- Realice la prueba cutánea en zonas del mismo tipo respecto a la zona que ha de tratarse
- Seleccione el tipo de filtro relativo al tratamiento que se ha de realizar.
- Defina los parámetros de emisión en función del fototipo del paciente y del tratamiento que se va a efectuar (tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas o depilación).
- Active el enfriamiento cutáneo.
- Defina el valor mínimo sugerido para la fluencia.
- Interponga entre el filtro y la piel una capa sutil de gel transparente a base de agua para el acoplamiento óptico. Dé un solo impulso.

o superponga las áreas de tratamiento, es decir, no dé más de un impulso en la misma zona.

evalúe las áreas tratadas para la prueba 48-72 horas después del tratamiento.

para tratamientos de lesiones vasculares y pigmentadas, evalúe la presencia de rojeces en la piel expuesta:

JAVIER M. VOLLOSÍN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTES S.A.

Dr. PABLO J. TRIBARRÉN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11069  
RING Nº 112 - FOLIO Nº 482  
IMPLANTES S.A.

- Una rojez media (el umbral típico está determinado por la aparición de un ligero eritema) indica que los parámetros definidos son correctos y se puede dar, por tanto, inicio al tratamiento, y en concreto:

El end-point, en el caso de tratamiento vascular, se identifica por un eritema ligero sub-purpúreo asociado a una sensación de calor que debe disminuir en los minutos sucesivos. La eficacia del tratamiento conlleva a la desaparición o al viraje de la lesión vascular.

El end-point, en el caso de tratamiento pigmentario, se identifica por una hiperpigmentación paradójica de la lesión misma asociada a una sensación de calor que debe disminuir en los minutos sucesivos.

- Si la rojez es mínima o ausente, aumente el valor mínimo admitido de la fluencia y vuelva a efectuar la prueba: la prueba no debe repetirse en la misma zona en la que se había realizado.
- Efectos colaterales en la zona sometida a la prueba cutánea, como vesiculación, hiperpigmentación, cicatrices o hipopigmentación, indican un uso de niveles de energía excesivos. Disminuir el nivel de fluencia. Si los resultados no son aceptables, habrá que repetir la prueba con parámetros de emisión diferentes.

#### **-Recomendaciones para después del tratamiento**

Después de cada sesión de tratamiento, el doctor debe informar al paciente sobre cómo cuidar la zona tratada:

- No frotar el área tratada (sobre todo en presencia de costras, que no deben quitarse).
- Evitar actividades deportivas intensas, piscinas e hidromasajes durante los días sucesivos al tratamiento.
- Lavar delicadamente la zona tratada con agua y detergentes neutros.
- No afeitar la zona tratada en caso de notable presencia de costras.
- Durante todo el período del tratamiento y en las semanas sucesivas, se debe recomendar a los pacientes usar protectores solares (con factor de protección 30 SPF) y evitar la exposición al sol.
- Aplicar compresas frías para enfriar bien la piel después del tratamiento.

### **10. PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO**

Esta sección describe los posibles problemas de funcionamiento y proporciona indicaciones para que el operador pueda resolver algunos de los problemas que pueden presentarse.

#### **-Gestión de los problemas de funcionamiento del sistema**

El sistema THERMAEYE PLUS tiene la capacidad de detectar condiciones de funcionamiento peligrosas tanto para el paciente sujeto al tratamiento como para el sistema mismo.

En cuanto se detecta una de estas condiciones, el sistema se pone automáticamente en estado de seguridad: fuente de luz pulsada inactiva (estado Stand-by) y pedal inhabilitado.

En la pantalla aparece de inmediato el menú Alarmas.

El menú muestra solo las condiciones problemáticas de funcionamiento detectadas en ese momento por el sistema; por ejemplo, en la figura se ha detectado una alarma INTERLOCK.

La tabla se actualiza inmediatamente si el sistema detecta otra condición de alarma.

Pulse cualquier tecla para abandonar el menú Alarmas y volver al menú Usuario.

Cabe señalar que cuando se pulsa cualquier tecla, se sale del menú de Alarmas solo si se han eliminado las causas del mal funcionamiento detectadas con anterioridad. De lo contrario, el menú se visualiza de nuevo, y se señalan solo los problemas de funcionamiento que aún no se han resuelto.

En la parte superior derecha del menú Alarmas, se muestra el código del software de sistema: muestre este número en caso de solicitud de asistencia técnica.

#### **-Problemas de funcionamiento que se pueden detectar**

##### **Interlock**

El sistema está provisto de una toma Interlock que puede utilizarse para activar un aviso de alarma tras un acontecimiento ajeno al sistema en sí. En caso de presencia de red interlock externa, compruebe que el acontecimiento externo esté bajo control, por ejemplo, la apertura de puertas protegidas con interruptores de ambiente, la red externa misma y la conexión correcta del conector interlock a la toma correspondiente.

En caso de ausencia de red interlock externa, la toma debe volver a cerrarse con el respectivo conector suministrado entre los accesorios del sistema.

Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

##### **EPROM**

Aviso de funcionamiento incorrecto de un componente de memoria interno. Este tipo de indicación puede generarse al encender el sistema o al configurar el estado Stand-by.

El funcionamiento del sistema con este aviso de alarma no es crítico. Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

##### **Software**

Aviso que se genera si el sistema encuentra errores en la configuración de los parámetros.

Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

##### **Cabezal (No Handpiece/Bad Handpiece)**

Aviso que se genera si el sistema no reconoce (No Handpiece) o si no se ha conectado correctamente (Bad Handpiece) el cabezal.

Controle las conexiones.

Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

##### **Datos cabezal (Data Handpiece)**

Aviso de problema de funcionamiento si el sistema no consigue leer los datos de la memoria del cabezal.

Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Dr. PABLO J. IRIBARRÉN  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 11089 - M.C.A.B.A. 1992  
 R.N.G. Nº 112 - FOLIO 194 - 2º BIENIO  
 IMPLANTACIÓN

JAVIER M. VOLSÍN MEMÉNDEZ  
 APODERADO  
 IMPLANTACIÓN

## **Simmer**

En el estado ON, el sistema Thermoeye Plus controla de forma periódica que la fuente esté encendida correctamente, de lo contrario se señala la alarma SIMMER.

Intente anular el aviso y encienda de nuevo la fuente; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

## **Temperatura (Temperature)**

Aviso de sobrecalentamiento de la fuente de luz pulsada.

NO DESACTIVE EL SISTEMA para dar tiempo al circuito de enfriamiento de eliminar el calor excesivo.

Espere alrededor de 2 minutos antes de tratar de anular la alarma; si persiste, llame al servicio de asistencia técnica.

## **Flujo (Water)**

Aviso de flujo de enfriamiento insuficiente.

Llene el depósito como se describe en el capítulo "Mantenimiento". Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Solo la asistencia técnica o personal autorizado por MDS Medical Services SRL puede intervenir en el circuito de enfriamiento.

## **Service**

Condición que se genera internamente cuando el sistema no es capaz de activar la fuente de luz pulsada.

Intente anular el aviso y vuelva a encender la fuente; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

## **End of charge**

Indica un problema de funcionamiento si el sistema no logra alcanzar la tensión necesaria para el funcionamiento dentro de 60 segundos. Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

## **Flowmeter**

Este tipo de indicación puede generarse al encender el sistema, y indica un problema de funcionamiento de un componente interno.

Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

## **Temperatura del cabezal**

Si se detecta un aumento excesivo de la temperatura del cabezal, el sistema inhabilita automáticamente el pedal.

Esto implica la interrupción automática cualquier tratamiento en ejecución.

En la pantalla parpadea el mensaje "Warning: High temperature - Atención: Alta temperatura" para avisar al usuario acerca de la situación, y se puede borrar pulsando cualquier tecla.

El usuario puede volver a habilitar el pedal para finalizar el tratamiento: en ese caso el sistema permite ejecutar el tratamiento hasta el umbral de alarma térmica, y después se da el aviso de alarma de Temperatura. Si el circuito de enfriamiento interno logra corregir el aumento de temperatura, el mensaje, que aún se está visualizando, se borra automáticamente de la pantalla.

## **Tiempo de vida útil del cabezal**

El sistema Thermoeye Plus memoriza y actualiza constantemente el número total de impulsos realizados por el cabezal.

Cada vez que se activa, el sistema controla el valor memorizado y, por consiguiente, si es necesario, visualiza los siguientes mensajes:

- "More than 28000 pulses performed. Please replace the handpiece, soon. Further use could lead to severe handpiece fault." - Se han realizado más de 28000 impulsos. Se sugiere realizar el ensayo del cabezal. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

## **Nivel agua**

Al encender el equipo Thermoeye Plus, el sistema puede visualizar el mensaje de advertencia que se ilustra en la siguiente figura. En este caso, se recomienda que el usuario llene el depósito del circuito de enfriamiento como se describe en el párr. "11.1.6. Llenado del depósito del circuito de enfriamiento". Una vez llenado el depósito interno, el aviso se puede eliminar regresando al menú principal o reactivando el sistema.

## **-Resolución de los problemas**

Si el sistema no se enciende controle que:

- el cable de alimentación esté conectado y que el sistema esté recibiendo alimentación conforme a las características técnicas;
- la llave y el interruptor de emergencia estén en la posición correcta;
- los fusibles estén en perfectas condiciones. Desconecte el cable de alimentación, espere 3 minutos, y vuelva a controlar la integridad de los fusibles Si el sistema no responde a la presión del pedal, controle que:
- el sistema esté en estado Operate;
- el pedal esté conectado correctamente en la toma correspondiente;
- no hay emisión por parte del cabezal controle que:
- el cabezal esté conectado correctamente. Desactive el sistema, desconecte el cable de alimentación de la fuente y asegúrese de que el cabezal esté conectado correctamente.
- el sistema visualiza el mensaje "Defective Handpiece - Cabezal defectuoso" al final del procedimiento de

JAVIER M. VOLLOSÍN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO C. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11089 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG Vº 112 - FOLIO 16 - Nº 4018  
IMPLANTEC S.A.

control, controle que:

- el procedimiento se haya realizado correctamente y el cabezal se haya introducido de forma correcta en la abertura correspondiente;
- la ventana del cabezal esté limpia;
- el cabezal esté conectado correctamente. Si la conexión es correcta, el problema puede deberse al cabezal o al cable de conexión: póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

#### 11. MANTENIMIENTO

- aspire los residuos sólidos que puedan estar presentes (polvo, partículas, etc.).
- Use detergentes adecuados de tipo neutro y no abrasivos.
- Seque con gamuzas o paños suaves.

#### Precauciones

- Evite que el detergente entre por entre las cámaras o aberturas del dispositivo.
- No use disolventes químicos ni detergentes abrasivos.
- No use alcohol para limpiar la superficie de la pantalla.
- Use un paño suave limpio, tanto para limpiar como para desinfectar.
- Limpie la superficie externa del cabezal con jabón neutro y agua. No sumerja el cabezal en agua.
- Cuando sea necesario, desinfecte la superficie externa del cabezal con una solución desinfectante de tipo hospitalario.
- No sumerja todo el cabezal en la solución desinfectante.
- Entre un paciente y otro, desinfecte el filtro extraíble (que es la única parte que entra en contacto con la piel). En primer lugar, elimine los residuos que puedan haber quedado en el cabezal, como se describe en los puntos anteriores. Frote entonces el filtro con una esponja que no sea de tejido de dos capas, embebida en una solución con 70% de alcohol isopropílico. No sumerja el cabezal entero. No use el cabezal para realizar tratamientos hasta que la superficie se haya secado por completo y la solución alcohólica se haya evaporado totalmente.
- debe estar siempre limpia y libre de todo residuo; de ser necesario, desinfectela con el mismo procedimiento de desinfección del filtro.
- El cabezal contiene una lámpara y por tanto no debe esterilizarse en **ATENCIÓN** autoclave ni con métodos fríos. Posible daño al sistema

- No saque el filtro del portafiltro de plástico.

#### **-Mantenimiento a cargo de personal especializado**

Para garantizar la fiabilidad del sistema es necesaria la realización de las intervenciones de mantenimiento periódico que se indican a continuación:

- calibración del medidor interno de energía
- control del circuito de enfriamiento

Las operaciones de mantenimiento señaladas deben ser llevadas a cabo por lo menos una vez al año.

  
Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 71059 - M.C.A.B.A. 4002  
RNG Vº 112 - FOLIO 104 - Nº 4018  
IMPLANTEC S.A.

  
JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

**Solution** (continued)

Timolol maleate ophthalmic, 4389  
 Tobramycin ophthalmic, 4408  
 Tolnaftate topical, 4427  
 Travoprost ophthalmic, 4471  
 Tretinoin topical, 4479  
 Triamcinolone diacetate oral, 4491  
 Tricitrates oral, 4504  
 Trifluoperazine oral, 4511  
 Trihexyphenidyl hydrochloride oral, 4519  
 Trikates oral, 4521  
 Trimeprazine oral, 4522  
 Triprolidine hydrochloride oral, 4533  
 Triprolidine and pseudoephedrine hydrochlorides oral, 4534  
 Tropicamide ophthalmic, 4541  
 Valproic acid oral, 4574  
 Valrubicin intravesical, 4577  
 Vancomycin hydrochloride for oral, 4590  
 Vehicle for oral, 5913  
 Vehicle for oral, sugar free, 5913  
 Verapamil hydrochloride oral, 4609  
 Vitamins with minerals, water-soluble oral, 5543  
 Vitamins with minerals, oil- and water-soluble oral, 5462  
 Vitamins, oil- and water-soluble oral, 5409  
 Xanthan gum, 6104  
 Zidovudine oral, 4676  
 Zinc sulfate ophthalmic, 4693  
 Zinc sulfate oral, 4693

**Solutions,**

reagents, and indicators, 6127  
 Solvent hexane, 6207  
 Somatropin, 4098  
 for injection, 4099  
 Somatropin bioidentity tests (126), 6558  
 Sorbic acid, 6029  
 Sorbitan  
 monolaurate, 6030  
 monooleate, 6031  
 monopalmitate, 6032  
 monostearate, 6033  
 sesquioleate, 6033  
 sorbitol, solution, 6038  
 trioleate, 6034  
 Sorbitol, 6035, 6207  
 solution, 4101  
 solution noncrystallizing, 6036  
 sorbitan solution, 6038  
 Sotalol hydrochloride, 4102  
 oral suspension, 4104  
 tablets, 4105  
 Soybean oil, 4105  
 hydrogenated, 6040  
 Soy isoflavones  
 capsules, 5276  
 powdered extract, 5274  
 tablets, 5278  
 Spacers and valved holding chambers used with inhalation aerosols—characterization tests (1602), 8411  
 Specific gravity (841), 7137  
 Specific surface area (846), 7139  
 Spectinomycin  
 hydrochloride, 4108  
 for injectable suspension, 4108  
 Spectrophotometric identification tests (197), 6593  
 Spironolactone, 4109  
 and hydrochlorothiazide oral suspension, 4113

and hydrochlorothiazide tablets, 4113  
 tablets, 4112  
 Spironolactone compounded oral suspension, 4111  
 Spironolactone compounded, veterinary oral suspension, 4111  
 Spirulina, 5279  
 tablets, 5283  
 Squalane, 6041  
 Sr 89 injection, strontium chloride, 4126  
 Stability considerations in dispensing practice (1191), 8044  
 Stachyose hydrate, 6207  
 Standard sand, 20- to 30-mesh, 6207  
 Stannous  
 chloride, 6041, 6207  
 chloride acid, stronger, TS, 6225, 6236  
 chloride acid TS, 6225, 6236  
 fluoride, 4114  
 fluoride gel, 4115  
 Stanozolol, 4117  
 tablets, 4118  
 Star anise  
 oil, 6043  
 Starch  
 corn, 6044  
 corn, pregelatinized hydroxypropyl, 6047  
 hydrolysate, hydrogenated, 6049  
 hydroxypropyl corn, 6045  
 iodate paper, 6222  
 iodide-free TS, 6236  
 iodide paper, 6222  
 iodide paste TS, 6236  
 modified, 6052  
 pea, 6053  
 pea, pregelatinized hydroxypropyl, 6056  
 potassium iodide TS, 6236  
 potassium iodide and, TS, 6234  
 potato, 6058, 6194, 6207  
 potato, pregelatinized hydroxypropyl, 6061  
 pregelatinized, 6063  
 pregelatinized modified, 6064  
 sodium, glycolate, 6022  
 soluble, 6207  
 soluble, purified, 6207  
 tapioca, 6066  
 topical, 4119  
 TS, 6236  
 wheat, 6066  
 Stavudine, 4119  
 capsules, 4120  
 for oral solution, 4122  
 Steam, pure, 4654  
 Steam sterilization by direct contact (1229.1), 8199  
 Stearic acid, 6068, 6207  
 purified, 6070  
 Stearoyl polyoxylglycerides, 6071  
 Stearyl alcohol, 6072, 6207

**Sterile**

Erythromycin ethylsuccinate, 1698  
 Erythromycin gluceptate, 1702  
 Erythromycin lactobionate, 1703  
 Pharmaceutical compounding—sterile preparations (797), 7037  
 Sterile product packaging—integrity evaluation (1207), 8079  
 Sterility assurance (1211), 8129  
 Sterility testing—validation of isolator systems (1208), 8113

Water, purified, 4654  
 Water for inhalation, 4652  
 Water for injection, 4653  
 Water for irrigation, 4653

Sterile product packaging—integrity evaluation (1207), 8079  
 Sterility  
 testing—validation of isolator systems (1208), 8113  
 tests (71), 6481  
 Sterility assurance (1211), 8129  
 Sterilization cycle development, 8235  
 Sterilization filtration of gases, 8238  
 Sterilization-in-place (1229.13), 8233  
 Sterilization of compendial articles (1229), 8194  
 Sterilizing filtration of liquids (1229.4), 8209  
 Stinging nettle, 5286  
 extract, powdered, 5290  
 powdered, 5288  
 Storax, 4123  
 Streptomycin  
 injection, 4125  
 for injection, 4125  
 sulfate, 4124  
 Stronger  
 ammonia water, 6207  
 cupric acetate TS, 6236  
 Strontium  
 acetate, 6207  
 chloride Sr 89 injection, 4126  
 hydroxide, 6208  
 Strychnine sulfate, 6208  
 Styrene-divinylbenzene  
 anion-exchange resin, 50- to 100-mesh, 6208  
 cation-exchange resin, strongly acidic, 6208  
 copolymer beads, 6208  
 Subvisible particulate matter in therapeutic protein injections (787), 7014  
 Succinic acid, 6074, 6208  
 Succinylcholine chloride, 4127  
 injection, 4129  
 Sucralfate, 4130  
 tablets, 4131  
 Sucralose, 6074  
 Sucrose, 6076  
 octaacetate, 6077  
 palmitate, 6078  
 stearate, 6079  
 Sudan  
 III, 6208  
 III TS, 6236  
 IV, 6208  
 IV TS, 6236  
 Sufentanil citrate, 4132  
 injection, 4133  
 Sugar  
 compressible, 6081  
 confectioner's, 6082  
 free suspension structured vehicle, 6087  
 injection, invert, 4133  
 spheres, 6083  
 Sulbactam  
 and ampicillin for injection, 328  
 sodium, 4134  
 Sulconazole nitrate, 4135  
 Sulfa  
 vaginal cream, triple, 4137  
 vaginal inserts, triple, 4137  
 Sulfabenzamide, 4138



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** IMPLANTEC S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.