Fig. 2.1 *- Rótulo de la Consola con los datos del Importador*

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

Fig. 2.2 - *Rótulo del Aplicador con los datos del Importador*

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 ***Indicaciones del Rótulo***

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

QUANTA SYSTEM S.p.A.

Legal: Via Agnello 5 – 20121 Milano (Ml) Italia

Fábrica: Via Acquedotto 109 – 21017 Samarate (VA), Italia

3.1.2 *Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):*

HEALIGHT Corporation SA

Av. Ingeniero Huergo 953/55/57/61/67/69, "7" B, C.A.B.A.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

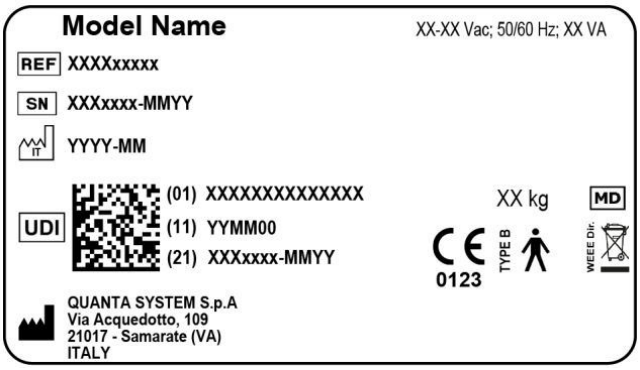


Fig. 3.1.a - *Rótulo con Datos del Fabricante – Consola*

En Rótulo del Importador:

Producto: ***Sistema Láser de uso médico***

Marca: ***Quanta System***

Modelos:

Consola:

Suprema VT	PCMS00501
Duetto Suprema	PCMS00502
Suprema VT+	PCMS00503
Suprema 4V	PCMS00504
Suprema 4V MT	PCMS00505

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

Duetto MT Suprema	PCMS00506
Domino Suprema	PCMS00507
Aplicadores:	
Twain IPL	OAM001817.00
	OAM001816.00
	OAM001819.00
	OAM001818.00
	OAM001830.01
	OAM001820.00
	OAM001832.01
	OAM001821.00
	OAM001823.00
	OAM001822.00
	OAM001834.01
	OAM001825.00
	OAM001824.00
	OAM001826.00
	OAM001828.01
	OAM001836.01
	OAM001838.01
	OAM001815.00
Twain 2940	OAM001729

3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.5 Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

3.1.6 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

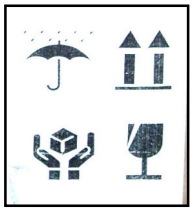
3.1.7 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

3.1.8 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de Almacenamiento
Temperatura	10 a 30°C	5 a 40°C
Humedad	30 a 75% HR (sin condensación)	
Presión Atmosférica	800 a 1060hPa	

3.1.9 Instrucciones especiales de uso *(no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).*

3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:
NO EXPONER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
MANIPULAR CON CUIDADO
FRAGIL

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

3.1.11 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

*3.1.12 Responsable Técnico de **HEALIGHT Corporation SA** legalmente habilitado*

Ing. Ignacio Antonucci M.N. 55.594

*3.1.13 Condición de Uso del Producto Médico: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias***

*3.1.14 Autorizado por la ANMAT: **PM 2319-32***

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

Información general de seguridad
• Para un uso seguro del dispositivo, es necesario conocer todas las reglas de seguridad de acuerdo con las Normas Internacionales.
• Todas las personas que utilicen este equipo deben comprender las instrucciones de funcionamiento y seguridad especificadas en este manual.
• Sólo las personas autorizadas con formación y conocimientos adecuados sobre láser médico deben manejar el sistema láser.
• Sólo el personal de servicio autorizado debe acceder a los componentes internos/eléctricos del sistema.
• El manual de usuario debe estar disponible en el área de trabajo del dispositivo láser.
• Todas las etiquetas de advertencia deben conservarse en buen estado.

El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados en este documento pueden provocar una exposición peligrosa a las radiaciones.

Clasificación
Este dispositivo es un láser médico clasificado como Clase 4 según la norma IEC EN 60825-1.
Peligro: Radiación láser visible e invisible de clase 4.
Cuando esté abierto y los enclavamientos desactivados, evite la exposición de los ojos o la piel a la radiación directa o dispersa

Formación del personal
El uso del dispositivo láser debe estar restringido únicamente a personal médico con experiencia en dermatología: ellos pueden decidir, según su experiencia, cuál es el uso correcto del dispositivo en función del tipo de aplicación.

Área de trabajo
Este Dispositivo es un láser médico clasificado como Clase 4 según IEC/EN 60825-1.
Este dispositivo láser debe utilizarse en un área de trabajo específica definida y delimitada siguiendo las normas locales e internacionales (IEC/EN 60825-1).

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

Este dispositivo láser no está diseñado para su uso en un entorno rico en oxígeno.

ACCESO RESTRINGIDO A LA ZONA DE TRABAJO.

Para acceder al área de trabajo, todo el personal interno deberá:
• Llamar a la puerta del área de trabajo
• Esperar a que el operador abra la puerta

• Usar siempre gafas de protección cuando el láser esté encendido, independientemente de si está activado o en modo de espera.

El personal externo/visitantes también deben:
• Ser guiados por el personal interno.
• Usar siempre gafas de protección dentro del área de trabajo cuando el láser esté encendido, independientemente de si está activado o en modo de espera.
• Ser instruido por el personal interno sobre los riesgos del láser, eléctricos y de otro tipo relacionados con el funcionamiento del láser dentro del área de trabajo (radiación láser, descarga eléctrica, etc.)
La entrada está terminantemente PROHIBIDA SI no hay un operador dentro del área de trabajo.
Exposición de los ojos y de la piel El haz del láser de trabajo de este Dispositivo Láser puede causar pérdida de la visión. El láser funciona con longitudes de onda tanto visibles como invisibles. Cualquier energía transmitida por este Dispositivo láser que entre en el ojo se focalizará directamente en la retina. La absorción directa de la energía láser por la retina puede provocar una visión nublada temporal, lesión retiniana, escotoma y fotofobia a largo plazo.

Existe un riesgo en cualquier caso de:
• Radiación láser directa
• Radiación láser reflejada
• Radiación láser difusa

La piel puede resistir una cantidad significativamente mayor de energía láser, pero puede sufrir quemaduras graves por el haz láser. Si es necesario, se debe usar ropa de protección especial.

Si alguien resulta herido por el rayo láser:
• Apagar el dispositivo láser
• Solicitar inmediatamente la asistencia de un médico
• Informar a la persona responsable del mantenimiento y la seguridad del láser

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

Peligros

Peligro de incendio

La radiación láser de este dispositivo es capaz de fundir, quemar o vaporizar casi todos los materiales.

El uso de este dispositivo láser se limita a las aplicaciones especificadas en el manual.

El peligro de incendio puede ocurrir debido a la naturaleza del tratamiento con láser. La absorción de la energía láser emitida, no importa cuánto superficial sea, puede aumentar la temperatura de cualquier material. Este fenómeno es la base de muchas aplicaciones médicas y quirúrgicas útiles; es también la razón por la que estas aplicaciones requieren a menudo precauciones contra el riesgo de ignición de materiales combustibles en y alrededor de la zona de tratamiento.

Cuando se usa este dispositivo láser, deben tomarse las siguientes precauciones:

• No use ninguna sustancia inflamable, como alcohol o acetona, en la preparación de la piel para el tratamiento. En caso necesario, puede utilizarse agua y jabón.

• Los anestésicos administrados por inhalación o por vía tópica deben ser aprobados como no inflamables

• Sea precavido en caso de utilizar oxígeno.

• Evite el uso de materiales combustibles, como gasas y paños, en la zona de tratamiento.

Cuando se necesitan, estos materiales deben empaparse de agua. La ropa debe mantenerse lejos de la zona de tratamiento.

• Atención: los gases endógenos pueden incendiarse o explotar.

• Los residuos o vapores de la solución alcohólica pueden inflamarse debido a la interacción con el haz del láser. Espere a que la solución limpiadora se haya evaporado por completo.

Emisión de gases o vapores tóxicos

La radiación láser emitida por este dispositivo láser puede fundir, quemar o vaporizar todo tipo de materiales. El uso de este dispositivo láser se limita a las aplicaciones especificadas en el manual.

⚠ **Advertencia:** El penacho del láser puede contener partículas de tejido viables. El tratamiento debe ser efectuado solamente en la piel intacta. En caso de cualquier duda sobre el estado de la piel, se debe utilizar un evacuador de humos médico adecuado.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

Este Dispositivo Láser no dispone de puertos eléctricos o de comunicación para conectarse con dispositivos de terceros.

Este dispositivo láser puede sufrir interferencias de campos electromagnéticos externos generados por otros dispositivos eléctricos en las proximidades del dispositivo láser.

⚠ **Advertencia:** Los teléfonos móviles y dispositivos eléctricos similares deben apagarse cuando el dispositivo láser esté funcionando.

Este dispositivo debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información CEM (Compatibilidad Electromagnética).

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

3.4 Instalación del Producto Médico

Antes de la instalación, es necesario preparar el área:
• El área de trabajo tiene que ser lo suficientemente grande para el dispositivo láser, con una toma de corriente de línea como lo requiere la especificación técnica.
• El área de trabajo debe estar marcada con señales de advertencia del láser para evitar la entrada accidental al área.
• Todas las ventanas, espejos, metal y otros objetos reflectantes deben estar cubiertos para evitar que el haz del láser se refleje.
• En caso de emergencia, todos los miembros del personal deben saber cómo apagar el sistema láser.
• Tenga cuidado de que la llave del sistema láser se encuentre en un lugar seguro cuando no se utilice el dispositivo.

Requisitos para la conexión eléctrica
El dispositivo debe conectarse a una toma de corriente de acuerdo con las normas locales de seguridad eléctrica. De acuerdo con la norma IEC/EN 60884-1.

Advertencia: Para evitar riesgos de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse Exclusivamente a una red de suministro con puesta a tierra de protección.
El dispositivo debe instalarse y utilizarse de conformidad con los requisitos nacionales o locales vigentes en su país.

Temperatura y Humedad
El sistema láser requiere un área seca, con poco polvo y ventilación adecuada. El aire acondicionado es aconsejable pero no esencial. La temperatura de trabajo del dispositivo debe estar comprendida entre 10°C y 30°C, mientras que la humedad no debe superar el 75%.

Requisitos de espacio
El tamaño mínimo recomendado de la habitación es de 3×3 metros. Deje 50 cm de espacio libre por todos los lados del dispositivo para que los ventiladores de aire no sean obstruidos.
El dispositivo láser se puede mover fácilmente de una habitación a otra. Asegúrese de que en la habitación haya espacio suficiente y una toma de corriente adecuada. Coloque el dispositivo de forma que tenga fácil acceso para desconectarlo.

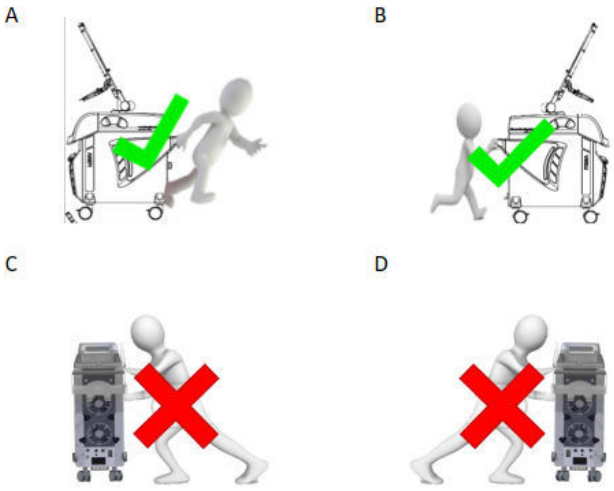
Transporte
Tenga en cuenta que el Sistema Láser tiene un peso aproximado de 190 kg. Para el transporte del dispositivo láser, la fibra, el conmutador de pedal y el enclavamiento remoto deben estar desconectados. El láser y los accesorios deben guardarse en las ranuras dentro de su embalaje.

Advertencia: Durante el transporte del dispositivo de una habitación a otra, se tirará de él/se le empujará utilizando el asa situada en la parte trasera del dispositivo, como se muestra, por ejemplo, en las figuras A y B. El dispositivo se tirará de él/se le empujará utilizando el asa situada en la parte delantera debajo de la pantalla o las situadas en el lateral, sólo para pequeños movimientos. Evite empujar el dispositivo como se muestra en las figuras C y D, el dispositivo podría desequilibrarse. Evite también levantar el dispositivo por su asa. Durante el transporte, el conmutador de pedal y el cable de alimentación deben colocarse en su alojamiento correspondiente.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

IF-2025-124933203-APN-INPM#ANMAT



Embalaje
El Sistema Láser suele enviarse en una caja de cartón específica sobre un palé de madera. A la entrega del contenedor, será responsabilidad del Cliente revisar y colocar previamente el dispositivo para instalarlo cerca del área de trabajo.

Control de etiquetas
Verificar la integridad y legibilidad de las etiquetas de seguridad colocadas en el dispositivo es responsabilidad del Usuario.

Instalación (para el Distribuidor o el Personal Autorizado)
La instalación del dispositivo láser debe ser realizada únicamente por personal técnico cualificado y autorizado por el fabricante. Después de la instalación en el área de trabajo designada, el técnico debe realizar pruebas de funcionamiento del dispositivo.

Advertencia: No empiece a utilizar el dispositivo láser sin haber leído este manual. La garantía no cubre los daños ocurridos antes de la instalación.

Es importante que el material recibido sea inspeccionado inmediatamente a su llegada en los siguientes términos:

- Control administrativo:
  Número de paquetes
  Tamaños y pesos
- Control técnico:
  Condiciones del embalaje

Estos controles deben ser realizados visualmente, con el mayor cuidado posible y en presencia del empleado encargado de la entrega.

El procedimiento de instalación debe llevarse a cabo cada vez que el dispositivo se instala por primera vez o después de haber sido transportado por medio de automóviles, ascensores, camiones, transporte aéreo, etc.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

Durante la instalación, debe comprobarse el correcto funcionamiento del dispositivo y deben solucionarse los posibles fallos debidos al transporte.
El procedimiento de instalación incluye también un curso de formación del Distribuidor al usuario sobre el uso del producto sanitario.
El primer procedimiento de encendido suele durar varias horas. Durante este tiempo está prohibido el acceso al sitio de instalación.
Es muy importante que los materiales embalados se comprueben inmediatamente después de su llegada, y si fuera posible, en presencia del empleado de entrega del remitente, de la siguiente manera:

- Abra el embalaje y coloque el dispositivo láser en un sitio adecuado para un control general
- Realice las siguientes operaciones para el control general:
  - o Compruebe las etiquetas del dispositivo
  - o Retire la etiqueta "Precaución, no hay agua en el interior"
  - o Conecte el enclavamiento remoto de la puerta
  - o Conecte el conmutador de pedal
  - o Instale la fibra óptica
  - o Llene el sistema de enfriamiento sólo con agua bidestilada o desionizada
  - o Conecte el dispositivo láser a la fuente de alimentación
  - o Encienda el sistema
  - o Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta
  - o Conecte la pieza de mano y espere hasta que el Sistema Láser reconozca el tipo y el tamaño
  - o Cambie el estado del Sistema Láser a READY (listo)
  - o Compruebe el sistema y verifique si se muestran mensajes de alerta
  - o Cambie el estado del Sistema Láser a STANDBY (en espera)
  - o Apague el sistema
- Después del control general:
  - o Quite la fibra óptica
  - o Quite el conmutador de pedal
  - o Quite el enclavamiento
  - o Quite la llave

  Nota: El envío del Dispositivo al destino final del Cliente es responsabilidad del Distribuidor. Quanta System no se hace responsable de los posibles daños causados durante esta fase.

- Instale el dispositivo en la habitación indicada por el usuario final, después del control general descrito anteriormente:
  - o Quite la tapa protectora del conector de fibra óptica
  - o Conecte el conector de enclavamiento
  - o Conecte el conmutador de pedal
  - o Conecte el cable de alimentación desmontable
  - o Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación
  - o Compruebe el sistema láser
- Realice otros controles o pruebas adicionales
- Realice una capacitación para el usuario final sobre los siguientes puntos:
  - o Conexión de piezas de mano apropiada
  - o Funcionamiento del dispositivo

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

Precaución: No comience ninguna acción con el dispositivo láser antes de que el personal oficial haya efectuado el procedimiento de instalación. La garantía no cubre los daños sufridos por el dispositivo láser antes de la instalación.

Conexiones del dispositivo

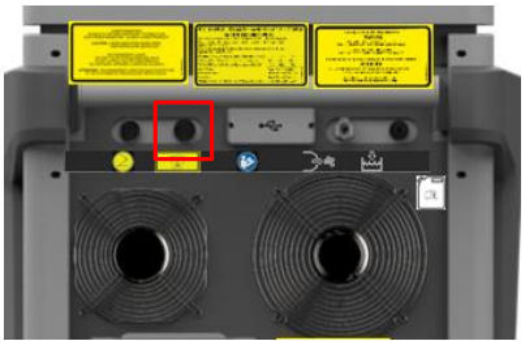
Conexión del dispositivo principal

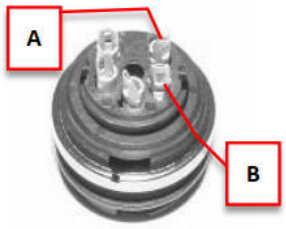
Una vez realizados todos los controles y después de colocar el Dispositivo Láser en su posición final en el área de trabajo, puede conectar el dispositivo a la toma de pared. Utilice el cable suministrado.
Dicho cable puede desgastarse con el tiempo. El operador o cualquier persona involucrada en el mantenimiento ordinario del dispositivo, tras la instalación, debe vigilar el estado del cable de alimentación.

El dispositivo debe estar conectado a una toma de corriente de acuerdo con las normas de seguridad eléctrica.

Precaución: Antes de empezar a utilizar el dispositivo, asegúrese de que el bloqueo del cable está fijado y de que éste no puede retirarse.

Conexión del enclavamiento remoto de la puerta
Este dispositivo láser está equipado con una conexión de enclavamiento remoto de la puerta (de conformidad con la norma 60825-1), lo que evita la emisión láser cuando la puerta esté abierta. El conector de enclavamiento está situado en el panel trasero del dispositivo, debajo del asa trasera, como se muestra en la figura siguiente:





Las clavijas A y B del microinterruptor externo deben conectarse con el cable de la puerta

Se debe cablear y montar en el marco de la puerta un microinterruptor apropiado y se debe conectar al cable de enclavamiento remoto de la misma de modo que se active un cierre de contacto cuando la puerta de entrada al área de tratamiento esté cerrada. Antes de la operación, compruebe si el cable de enclavamiento remoto de la puerta que conduce al microinterruptor montado en la puerta, está conectado al panel trasero de la unidad láser.
Como se muestra en la imagen, debe montarse una lámpara a la entrada de la sala operativa, en el marco de la puerta. La lámpara debe iluminarse cuando el láser esté encendido y la puerta de entrada al área de trabajo esté cerrada.

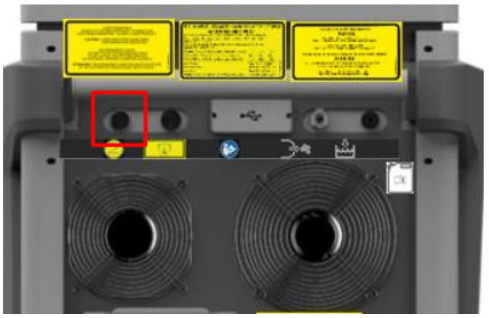
IF-2025-121933203-APN-INPM#ANMAT

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

Conexión del conmutador de pedal

La emisión láser puede controlarse mediante el conmutador de pedal externo. La toma para el dispositivo está situada en el panel trasero, como se muestra a continuación:



Llenado del sistema de enfriamiento

El procedimiento de llenado del circuito hidráulico debe ejecutarse en la primera instalación.

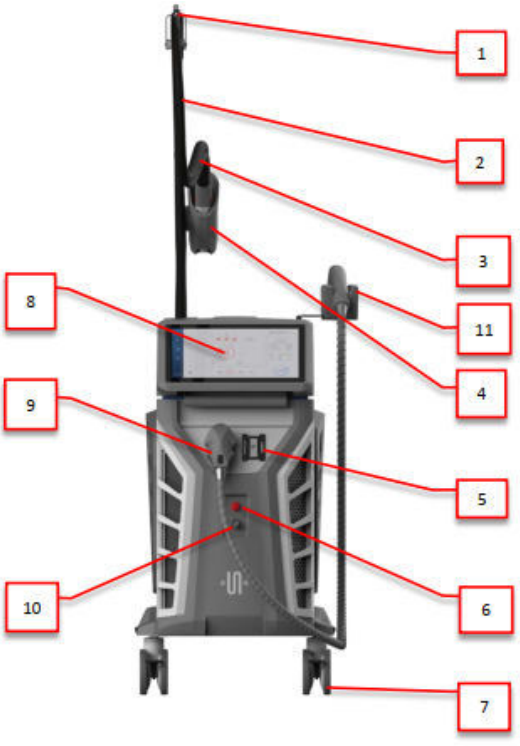
Advertencia: Utilizar sólo agua bidestilada o desionizada.

Descripción del sistema

Los productos sanitarios de la Serie SUPREMA difieren por la fuente láser específica instalada. Estas fuentes láser emiten a las longitudes específicas de 532 nm (láser Nd:YAG), 1064 nm (láser Nd:YAG) o 755 nm (láser Alejandrita), además de las configuraciones combinadas.

El haz láser que produce la fuente se entrega al paciente mediante fibra óptica con una pieza de mano conectada en su extremo.

En la siguiente imagen se muestran los componentes principales del dispositivo y los accesorios.



1	Barra telescópica
2	**Fibra óptica**
3	**Pieza de mano de fibra** conectada al Skin Cryo o al Skin Cooler (en su caso)
4	Soporte de la pieza de mano
5	Puerto de control para pieza de mano TWAIN (en su caso)
6	Botón de parada de emergencia
7	Ruedas gemelas de freno
8	Panel de control con pantalla táctil
9	Conector TWAIN
10	Interruptor de llave
11	Soporte TWAIN (en su caso)

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

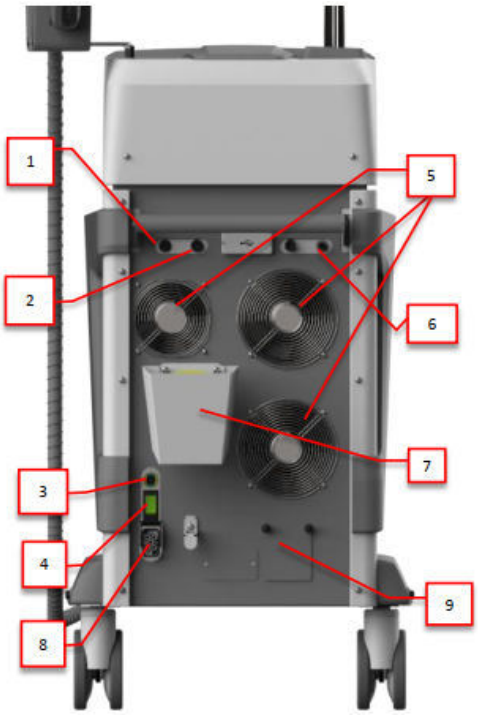
J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

IF-2025-121933203-APN-INPM#ANMAT

Ruedas gemelas de freno:

El dispositivo de la serie *SUPREMA* está equipado con cuatro ruedas gemelas de freno con doble bloqueo. Con un solo pedal de freno es posible accionar tres funciones diferentes:

En la imagen siguiente se muestran el panel trasero del dispositivo láser SUPREMA y sus componentes principales:



1	Conector de conmutador de pedal
2	Conector del enclavamiento externo
3	Conector equipotencial
4	Interruptor principal con disyuntor
5	Ventiladores
6	Llenado de agua y conectores de purga de aire
7	Alojamiento del conmutador de pedal
8	Enchufe del cable de alimentación
9	Conector de drenaje de agua (tapa de cobertura)

Panel de control y controles de alimentación del dispositivo

Los controles de alimentación del dispositivo incluyen el disyuntor (en el panel posterior), el interruptor de llave y el pulsador rojo de emergencia (en el panel frontal del dispositivo):

o *Disyuntor (1)*

El disyuntor alimenta el dispositivo. Hay dos posiciones en el conmutador: I y 0. Para encender el dispositivo, ajuste el conmutador en la posición I. Para apagar el dispositivo, ajuste el conmutador en la posición 0.

o *Conector equipotencial (2)*

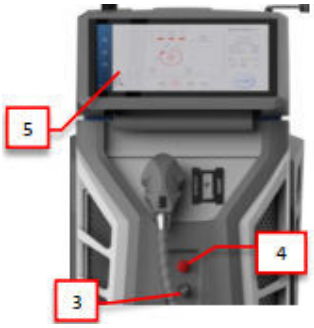
El dispositivo, de conformidad con la norma IEC 60601-1, está provisto de un conector equipotencial que debe conectarse a la línea equipotencial de la habitación donde se utilice el dispositivo.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

El conector equipotencial está diseñado para minimizar cualquier diferencia de tensión entre las partes conectadas a tierra del equipo y cualquier otra parte metálica expuesta de la habitación. Esto reduce los riesgos de descarga eléctrica cuando el paciente entra en contacto con varios elementos del equipo, o si el paciente entra en contacto con elementos metálicos de la habitación mientras están conectados a un producto sanitario.

o *Interruptor de llave (3)*



El interruptor de llave enciende el dispositivo. Hay dos posiciones en el conmutador:

(OFF) y (ON).

Para encender el dispositivo, introduzca la llave y gírela en la posición ON. Para apagar el dispositivo, gire la llave en la posición OFF y quite la llave, para evitar el uso no autorizado del dispositivo.

o Botón de parada de emergencia (4)

El botón de parada de emergencia permite apagar inmediatamente el dispositivo. En caso de emergencia, pulse el botón de parada de emergencia. Para restablecer el botón de parada de emergencia, gírelo y tire de éste.

o Panel de control (5)

El panel de control es una pantalla táctil. Todas las acciones, como la selección de los parámetros del láser, la atenuación de la guía láser o el ajuste del Skin Cooler (si existe), se controlan mediante software a través de la pantalla táctil.

o Conmutador de pedal

El conmutador de pedal (que está conectado al panel trasero del dispositivo) consiste en un pedal de activación que permite la emisión del láser.

Sistema de emisión de láser

El sistema de emisión de láser de la *Serie SUPREMA* consiste en una fibra óptica con una pieza de mano conectada en su extremo.

Piezas de mano de fibra fijas y variables

Las piezas de mano disponibles son fijas o variables.

Las piezas de mano no tienen puntas. Por lo tanto, deben ser utilizadas junto con los cuerpos Skin Cryo (y/o Skin Cooler), aunque el sistema de refrigeración esté apagado o no esté presente.

1	Tamaño de punto fijo
2	Selector de tamaño de punto variable

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

Pieza de mano fija - tamaños de punto disponibles	Pieza de mano variable - tamaños de punto disponibles
3 mm	2.5÷6 mm
5 mm	8÷20 mm
14 mm	
16 mm	
18 mm	
20 mm	
22 mm	

Todas las piezas de mano tienen un adaptador común de pieza de mano, como se muestra en la imagen siguiente:

Cuando la pieza de mano se conecta al adaptador de pieza de mano, el tamaño del punto se reconoce automáticamente. Cada pieza de mano puede conectarse fácilmente al adaptador mediante un sistema de cierre a presión.

Cambio del tamaño del punto de la pieza de mano láser variable

El tamaño de punto de la pieza de mano variable puede cambiarse fácilmente girando la rueda graduada (resaltada en la imagen), para seleccionar el tamaño de punto deseado.

La pieza de mano Skin Cryo

La pieza de mano Skin Cryo está destinada a sujetar, al mismo tiempo, la pieza de mano láser (tanto fija como variable) y el tubo conectado a un sistema externo compatible de enfriamiento de la piel (p.ej. Cryo 6 fabricado por Zimmer) utilizado para suministrar aire frío a los pacientes/consumidores durante el tratamiento.

Montaje de la pieza de mano en el adaptador Skin Cooler

NOTA: El procedimiento es el mismo para las piezas de mano fijas y variables.

1. Acople el adaptador Skin Cryo (4) al adaptador de la pieza de mano (3). Utilice la guía de deslizamiento (5) para mantener las piezas bien fijas;

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

2. Conecte la pieza de mano al adaptador de la pieza de mano (3), empujando la pieza de mano en el conector hasta que encaje y quede fijada; véase la imagen siguiente:

El sistema reconoce automáticamente el tamaño de punto

3. Acople el cuerpo de Skin Cryo (6) al conector previamente montado;

4. Tire de la palanca situada en la parte inferior del adaptador (7) para separar el cuerpo de Skin Cryo y sepárelo.

La punta Skin Cryo (8) puede extraerse tirando de ella

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

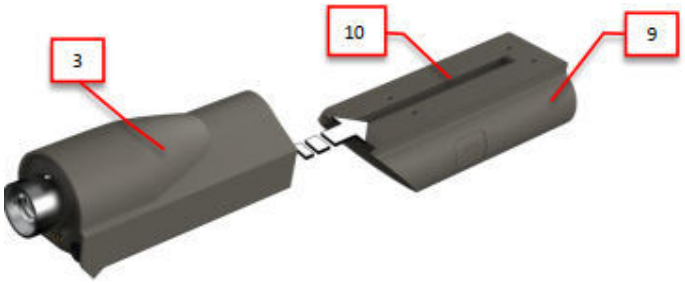
La pieza de mano Skin Cooler (opcional)

El Skin Cooler opcional enfría la piel durante el tratamiento con láser, reduciendo eficazmente el dolor para tratamientos con láser como la remoción de vello y las lesiones vasculares. El enfriamiento de la piel también reduce los posibles efectos secundarios del tratamiento láser.

Montaje del cuerpo Skin Cooler

NOTA: El procedimiento es el mismo para las piezas de mano fijas y variables

1. Acople el adaptador Skin Cooler (9) al adaptador de la pieza de mano (3). Utilice la guía de deslizamiento (10) para mantener las piezas bien fijas;



2. Conecte la pieza de mano al adaptador de la pieza de mano (3), empujando la pieza de mano en el conector hasta que encaje y quede fijada; véase la imagen siguiente:

El sistema reconoce automáticamente el tamaño de punto

3. Acople el cuerpo de Skin Cooler (11) al conector previamente montado;

4. Tire de la palanca situada en la parte inferior del adaptador (12) para separar el cuerpo de Skin Cooler y sepárelo.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

La ventana de zafiro de enfriamiento de piel (si está presente) puede desconectarse desenroscándola. Consulte el capítulo 7.7.1.2 "Limpieza y desinfección" para el reprocesamiento.
Nota: Los dos Skin Cooler están disponibles con dos tamaños de punta diferentes (17mm y 30mm). La punta es fija y no puede retirarse. Con la punta más pequeña, hay algunos límites en el tamaño máximo del punto, dependiendo del tipo de fibra:

1- Con fibra redonda, tamaño máximo de punto = 12 mm
2- Con fibra cuadrada, tamaño máximo de punto = 8 mm

El sistema reconoce automáticamente el tamaño de punto y avisa al usuario si la combinación tamaño de punto - Skin Cooler es incorrecta.

Interruptor de dedo

Un interruptor de dedo rojo (14), alternativo al conmutador de pedal, permite al usuario activar el láser.
Está presente tanto en el Skin Cooler como en el Skin Cryo.

Inspección de la ventana y sustitución de la ventana protectora

Para la inspección de la ventana o para la sustitución de la ventana, consulte el capítulo 7.6 Mantenimiento de la ventana protectora.

El conector TWAIN

En la parte frontal del sistema hay un conector TWAIN rápido, en el que se pueden enchufar las piezas de mano *opcionales*:

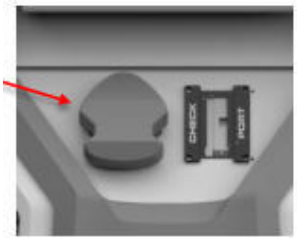
El sistema de emisión de radiación se habilita a través de un cable (conectado al dispositivo láser a través del conector Twain) con una pieza de mano en su extremo.
Las piezas de mano Twain opcionales disponibles son:

- o Twain IPL (con marcado CE por separado)
- o Twain 2940 (con marcado CE por separado)

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

Advertencia: Si la pieza de mano Twain no se está usando y el cable no está enchufado en el conector TWAIN, se debe enchufar un enchufe falso para garantizar el correcto funcionamiento del sistema.



El Operador (Usuario) interactuará con las siguientes piezas del dispositivo de la Serie SUPREMA:

- El interruptor principal
- El interruptor de llave
- El botón de emergencia
- El panel de control con pantalla táctil
- El conmutador de pedal
- La pieza de mano láser

Procedimiento de puesta en marcha

Después de configurar el dispositivo láser, el usuario debe proceder de la siguiente manera:

1. Asegúrese de que el pulsador rojo de emergencia está desbloqueado;
2. Active el interruptor principal (panel trasero);
3. Gire la llave (en sentido horario) para poner en marcha el sistema, hasta el símbolo ⊙;
4. La pantalla "Home Page" (Página de inicio) muestra el nombre del dispositivo:

5. Después de algunos segundos aparecerá la pantalla de INICIO, toque el botón deseado para entrar en el Menú correspondiente. Las opciones disponibles son:

1. INICIO: El "START Menu" (menú Inicio) permite al Usuario configurar sus propios ajustes y parámetros de fuente láser para la aplicación de interés;
2. OPCIONES: El "OPTIONS Menu" (menú Opciones) permite cambiar algunos parámetros generales. Aquí el usuario puede cambiar el idioma y activar/desactivar el modo Burst (Ráfaga). Aquí se muestran los contadores, el nivel y la temperatura del agua, el número de serie del dispositivo y su versión de Software y Firmware.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

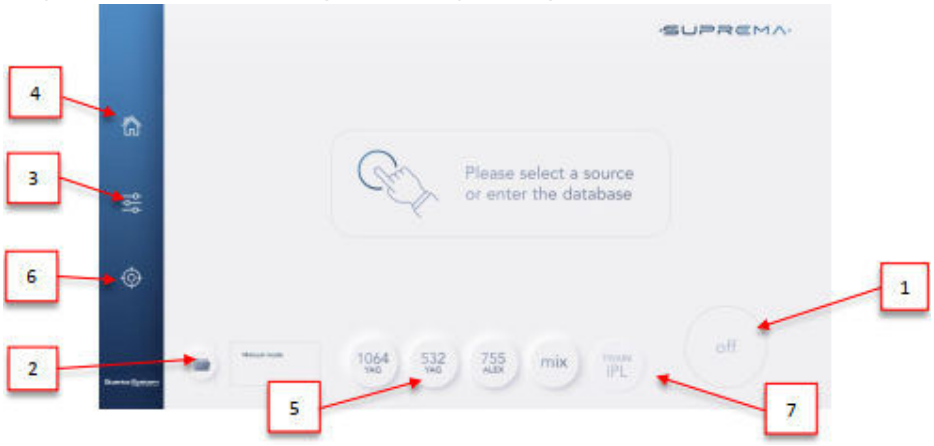
3. SERVICIO Sólo los técnicos autorizados pueden acceder al "Service Menu" (menú Servicio)

La página de Inicio

A modo de ejemplo, a continuación, se describen las principales funciones de Suprema 4V MT (la versión más completa de la serie, incluidas todas las fuentes).

La pantalla principal de la página de INICIO está dividida en diferentes áreas activas:

1. Estado del sistema: STANDBY/READY/EMISSION (espera, listo, emisión)
2. Base de datos con los programas de usuario guardados
3. Menú Opciones
4. Botón Inicio
5. Botones Fuente
6. Guía láser
7. Botón pieza de mano Twain (si está disponible)



Cada botón de la pantalla táctil identifica diferentes funciones/menús/parámetros.
Al tocar un botón específico, el botón se vuelve "ACTIVO" y se seleccionan las funciones/menús/parámetros relacionados. En consecuencia, el círculo se colorea (diferentes colores identifican diferentes funciones/menús/parámetros).

Botón de ESTADO del sistema

El botón READY/STANDY (listo/espera) en la esquina inferior izquierda de la pantalla identifica el ESTADO del sistema y cambia de color según su estado actual:

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

GRIS:
Una vez que se enciende el sistema, el estado está automáticamente en modo OFF (apagado) y no se seleccionan fuentes láser. En el modo OFF, el láser no emite y el sistema no puede emitir energía.

AZUL: ESTADO ESPERA
Para ingresar al modo READY (listo), el usuario primero debe seleccionar la fuente de láser y los parámetros deseados (ver las secciones siguientes). A continuación, para acceder al modo READY, el usuario debe pulsar el botón en la pantalla "STANDBY, GO TO READY" (espera, pasar a Listo).

VERDE: ESTADO LISTO
En el modo READY, el láser está listo para disparar y emitir energía una vez que se presiona el conmutador de pedal.
Volver a pulsar para volver al modo de espera.

AMARILLO: ESTADO EMISIÓN LÁSER
Durante la emisión, el botón READY (listo) cambia a "EMISSION" (emisión). Durante la emisión, el botón "Emission" parpadea, mostrando el símbolo de advertencia de radiación láser.

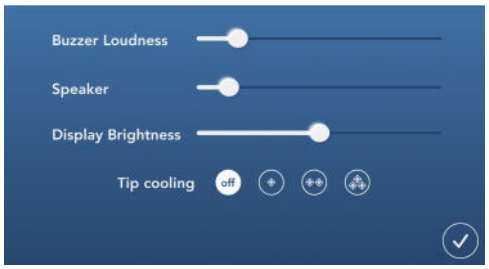
ROJO: ESTADO DE ERROR
Si se produce un error, el botón de sistema se vuelve rojo y aparece una ventana emergente que visualiza el error/advertencia.

Botones de INICIO, OPCIONES y GUÍA LÁSER
Los tres botones en el lado izquierdo de la pantalla tienen las siguientes funciones:

Botón INICIO: El botón INICIO permite volver a la pantalla de inicio.

Botón OPCIONES: Al tocar el botón OPCIONS (opciones), es posible ingresar al Menú de opciones y modificar los siguientes parámetros:

- Buzzer Loudness (volumen del zumbador)
- Speaker (Altavoz)
- Display Brightness* (brillo de la pantalla)
- Tip Cooling (enfriamiento punta)



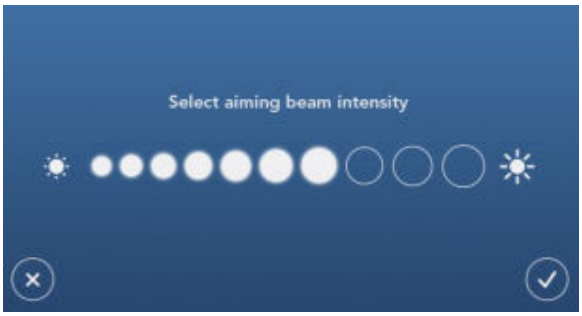
* Si el nivel de brillo es demasiado alto, la pantalla podría no mostrar correctamente los botones.
El parámetro específico puede reducirse o aumentarse deslizando el dedo hacia la izquierda o la derecha a lo largo de la barra

Luego, toque para confirmar y volver a la pantalla anterior.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

Botón GUÍA LÁSER: El botón AIMING BEAM (guía láser) permite entrar en el menú Aiming Beam, para ajustar la intensidad de la guía láser, pulsando sobre el símbolo de puntería para disminuir/aumentar la intensidad:



Botones Fuente

En la parte inferior de la pantalla, se encuentran los botones de cada fuente láser instalada en la plataforma láser.

- Para seleccionar una longitud de onda láser específica y cambiar los parámetros de salida, toque el botón SOURCE (fuente) correspondiente en la parte inferior de la pantalla.
- Una vez seleccionado, el botón SOURCE cambia de color, mostrando así qué fuente de láser está funcionando en ese momento (diferentes colores identifican diferentes longitudes de onda).
- Dependiendo del modelo, el botón SOURCE puede estar disponible o no. Todas las fuentes disponibles se enumeran en la tabla 1.

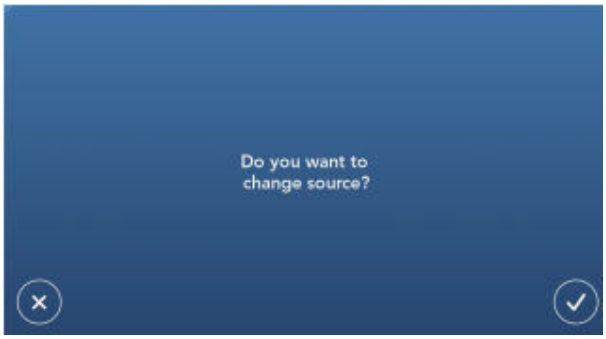
Tabla.1: Todos los botones Fuente disponibles para los modelos de la Serie SUPREMA

Fuente	Longitud de onda	Botón (inactivo y seleccionado)
YAG 1064 P	1064 nm	
YAG 532 P	532 nm	
ALEX 755 P	755 nm	
MIX 755+1064 P	Combinado 755 nm + 1064 nm	

En modo STANDBY, es posible cambiar la longitud de onda presionando uno de los botones de fuente disponibles en la parte inferior de la pantalla (no es necesario reiniciar el dispositivo).
Cuando el usuario cambia las fuentes, aparece la siguiente ventana emergente:

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

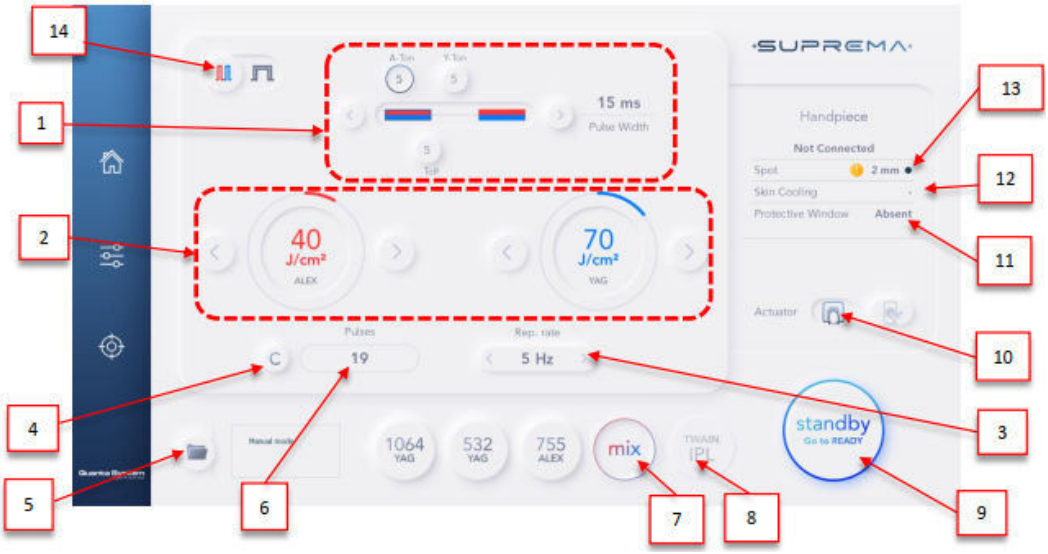
J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594



Pulse para confirmar, y para salir.

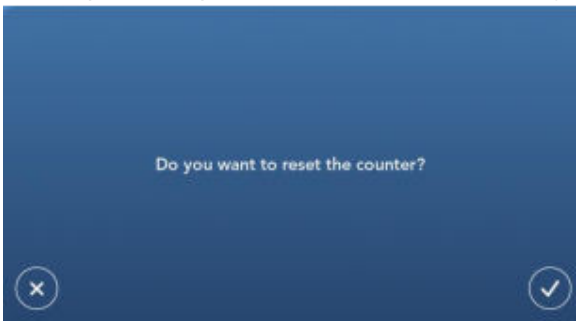
Ajustes de los parámetros láser

Después de seleccionar la fuente, aparece la siguiente ventana.



1	Área modo Burst (ráfaga)	8	Botón Twain (si está disponible)
2	Para modificar la fluencia (J/cm²)	9	Botón de estado
3	Para modificar la frecuencia (Hz)	10	Actuador conmutador de pedal/interruptor de dedo
4	Para resetear el contador de pulsos	11	Ventana protectora
5	Para acceder a la base de datos	12	Enfriamiento de la piel por contacto o sin contacto
6	Contador de pulsos	13	Tamaño de punto detectado
7	Fuente seleccionada	14	Submodo de funcionamiento (sólo para modo MIX)

NOTA: Al resetear el contador de pulsos, aparecerá una ventana emergente:



Pulse para confirmar.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

Fluencia

La energía disponible que debe aplicarse en la superficie de la piel se muestra en el área Fluence (fluencia).

Al tocar el botón "<"/ ">", la fluencia mostrada aumenta/disminuye.

En el modo MIX (combinado), la fluencia de ALEX 755 y YAG 1064 pueden modificarse independientemente, tocando en el área correspondiente de Fluencia y mediante los botones ">"/ "<" para aumentar/reducir el valor.

Fuente ALEX 755 Fuente YAG 1064

Tamaño de punto

Se refiere al tamaño del punto. La forma mostrada depende de la fibra de suministro instalada, redonda (diámetro) o cuadrada (lado).

El sistema reconoce automáticamente el tamaño del punto y el área de tamaño del punto muestra los parámetros de la pieza de mano instalada.

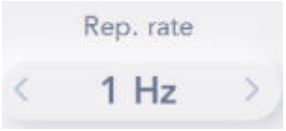
Si la pieza de mano no se identifica correctamente:

- aparece una ventana emergente de advertencia
- Aparece un signo de exclamación

Cuando aparece la ventana emergente de advertencia, el área de tamaño de punto se activa. En caso de signo de exclamación, el usuario debe hacer clic en él para abrir manualmente la ventana emergente de advertencia. Aquí, el operador debe seleccionar manualmente el tamaño del punto de la pieza de mano instalada utilizando la pantalla táctil ("-" o "+" para desplazarse por las piezas de mano disponibles). Al tocar el botón "+", el tamaño del punto mostrado aumenta; tocando "-" el tamaño del punto visualizado disminuye. Una vez alcanzado el valor de tamaño de punto correcto, toque para confirmar o para deshacer.

Frequency (Rep. Rate) /frecuencia de repetición

La frecuencia de repetición se selecciona tocando el área de Frecuencia. Al tocar el botón "+"/ "-", el valor de la frecuencia de repetición que se muestra aumenta/disminuye.



Duración de pulso en BURST mode (modo ráfaga)

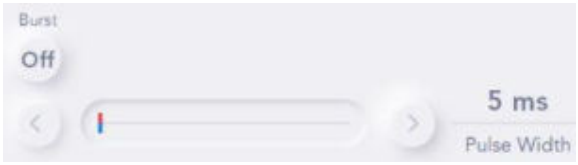
La función Burst Mode (modo ráfaga) permite dividir el pulso láser único en 2 o 3 subpulsos con duraciones de pulso definidas (Ton), espaciados temporalmente por una "pausa" (Toff). El valor de Ton y Toff se puede ajustar manualmente seleccionando en la pantalla táctil el botón correspondiente y pulsando "+"/ "-" para aumentar/disminuir el parámetro y alcanzar el valor deseado.

Las opciones disponibles son: Burst = OFF, Burst = 2 y Burst = 3.

1) BURST = OFF. Cuando el modo de ráfaga está en OFF (apagado), la barra horizontal no se divide en diferentes áreas:

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594



2) BURST = 2. Al tocar el botón Burst una vez, se colorea y la barra de duración del pulso muestra el caso de dos subpulsos.
La barra horizontal se divide en dos secciones proporcionales a la duración temporal de cada subpulso (Ton1 y Ton2). Estos pulsos están separados por una pausa cuyo valor es identificado por Toff1. La duración total del pulso que se muestra en el cuadro blanco se obtiene mediante la suma de los tres valores:

Ancho de pulso (ms) = Ton1 + Toff1 + Ton2

3) BURST = 3. El pulso único principal se divide en tres subpulsos y la barra horizontal se divide en cinco secciones. La duración total del pulso es dada por:

Ancho de pulso (ms) = Ton1 + Toff1 + Ton2 + Toff2 + Ton3

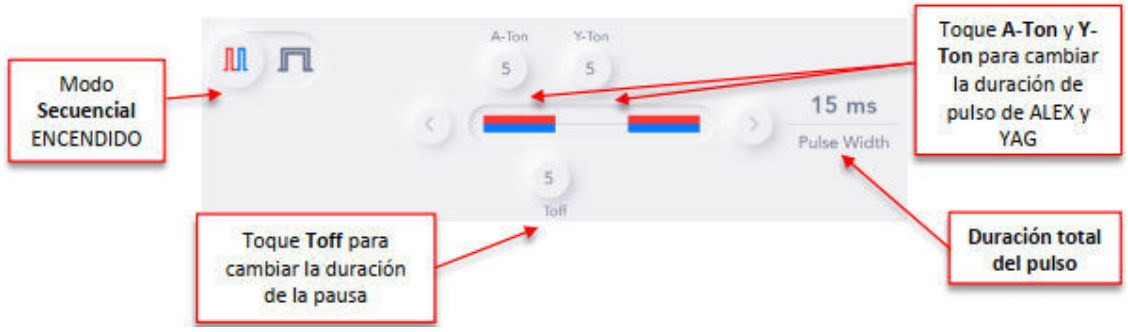
En el modo MIX, aparecen dos líneas: la roja identifica la fuente ALEX 755, la azul la fuente YAG 1064. Ton y Toff pueden ajustarse para el uso individual.
Nota: en el modo MIX Secuencial, el modo BURST (ráfaga) no está disponible

Submodo de funcionamiento (sólo para modo MIX)
Una vez seleccionado el modo combinado "MIX" (que activa la emisión de ambas longitudes de onda, 755 nm y 1064 nm), el Usuario debe elegir el submodo de funcionamiento deseado entre el modo:
"Secuencial" o "Simultáneo" (el modo elegido se activará y se marcará con un círculo azul); los botones correspondientes son:

• **Modo Secuencial**: el pulso ALEX 755 P (A-Ton) va seguido de una pausa (Toff) y, a continuación, del pulso YAG 1064 P(Y-Ton), como se muestra en la imagen siguiente:

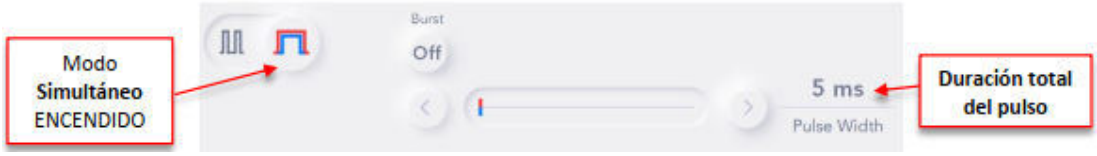
Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594



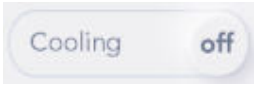
A-Ton, Y-Ton y Toff pueden modificarse independientemente, tocando el botón correspondiente y utilizando después los botones +/- para aumentar/disminuir el valor.

• **Modo simultáneo**: el pulso ALEX 755 P y los pulsos láser YAG 1064 P se emiten al mismo tiempo y la barra de duración del pulso muestra dos líneas paralelas:

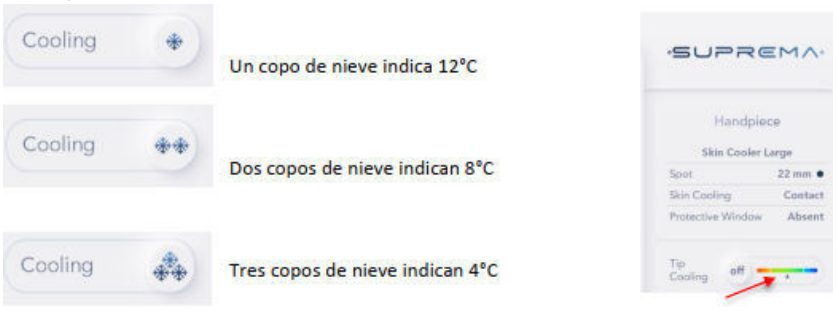


La duración total del pulso se puede aumentar/disminuir tocando los botones +/-.

Skin Cooler integrado (opcional)
El Skin Cooler integrado es un accesorio opcional que puede utilizarse en combinación con todas las piezas de mano de fibra fijas y variables.
Si el Skin Cooler integrado (enfriamiento por contacto) está instalado en el dispositivo *SUPREMA*, los parámetros del mismo aparecen cuando el cuerpo del Skin Cooler está acoplado, en la parte derecha de la pantalla (el valor predeterminado es "Skin Cooler OFF" - enfriador de piel apagado).
Pulse sobre "Cooling Off" (enfriamiento apagado) para encender el Skin Cooler:



• Pulsando el botón Tip Cooling (enfriamiento punta), el usuario puede cambiar los valores de temperatura: +4° C, +8° C, +12° C y OFF (la temperatura se representa mediante copos de nieve):



Después de seleccionar la temperatura preferida, el sistema muestra el rango de temperatura del agua. Cuando la flecha está a la izquierda (rojo), significa que la temperatura aún está demasiado caliente. Cuando está a la derecha (azul), la temperatura es aún demasiado fría. La temperatura ideal del agua es cuando la flecha está en el centro, como se muestra aquí en la imagen.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

Actuador del conmutador de pedal/interruptor de dedo
Pulsando sobre el conmutador de pedal o sobre el icono del interruptor de dedo, el usuario puede elegir iniciar la emisión láser pulsando el conmutador de pedal o pulsando el interruptor de dedo.

Ajustes de los parámetros para las fuentes de la pieza de mano TWAIN (opcional)
Todos los modelos de la Serie SUPREMA están equipados con un conector TWAIN para usar en combinación con las piezas de mano Twain opcionales. Las piezas de mano Twain se identifican mediante un icono y un color:

Piezas de mano TWAIN		
Fuente	**Longitud de onda**	**Botón (inactivo y seleccionado)**
Twain IPL	650-1200 nm 625-1200 nm 590-1200 nm 570-1200 nm 550-1200 nm 400-1200 nm	
Twain 2940	2940 nm	

⚠ *Para más información, consulte las instrucciones de uso de las piezas de mano Twain IPL y Twain 2940.*

Emisión láser
Después de configurar los valores de los parámetros de trabajo, el usuario puede iniciar la emisión del láser de la siguiente manera.

- o Pulsar el botón READY (listo)
- o Aparecerán algunas ventanas emergentes de advertencia:

1. La primera ventana emergente pide al usuario que active el Skin Cooler integrado. Este mensaje sólo aparece si está instalado el Skin Cooler integrado:

Seleccione la opción deseada para continuar.

2. La segunda ventana emergente recuerda al usuario que debe "Usar gafas de seguridad" y le pide que confirme el tamaño de punto de la pieza de mano conectada:

NOTA: Si no se reconoce la pieza de mano, aparecerá otra ventana emergente en la que se pedirá al usuario que introduzca los datos de la pieza de mano manualmente.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

Toque para continuar.

3. Luego, el sistema ingresa al Modo READY

El fotodiodo interno comienza a monitorear la energía de salida del láser.

4. Presione el conmutador de pedal o el interruptor de dedo para iniciar la emisión de láser.

En caso de conexión fallida, el aparato emite un sonido y pasa al estado LISTO. Compruebe que los parámetros son correctos y que la pieza de mano y el terminal están conectados antes de reanudar la emisión láser. Pulse el actuador para reanudar la emisión láser.

Advertencia: Ahora se puede iniciar la emisión láser pulsando el conmutador de pedal.

Advertencia: Antes de iniciar la emisión del láser, tome la pieza de mano y colóquela en el área de tratamiento.

Durante la EMISIÓN LÁSER, suena el zumbador y el botón READY cambia a "Emission" (emisión):

Durante la emisión, el botón "Emission" parpadea, mostrando el símbolo de advertencia de radiación láser.

Durante el tratamiento, si la energía de salida fluctúa o difiere en más de +/- 20 % del valor inicial seleccionado, se muestra la Advertencia Energética (Energía ALTA o BAJA) según corresponda. En caso de Advertencia Energética el sistema no se detiene, permitiendo en todo caso la continuación del tratamiento.

Al final del tratamiento, suelte el conmutador de pedal y entre en modo STANDBY presionando el botón correspondiente.

Anotación: Si el conmutador de pedal se deja liberado durante mucho tiempo durante el modo READY (listo), el sistema entrará automáticamente en el modo STANDBY (espera).

Procedimiento de apagado

Para apagar el dispositivo láser, presione el botón STANDBY y gire el interruptor de llave en sentido antihorario hasta el símbolo ○.

Advertencia: Retire el interruptor de llave para evitar cualquier uso por parte de personal no autorizado.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

IEC 60601-1-2 Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y el dispositivo			
El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150[kHz] a 80[MHz] $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,001	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3
Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
Nota 1: En 80[MHz] 800[MHz], se aplica la faja de frecuencia más alta.			
Nota 2: Estas Normativas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

La limpieza y la desinfección se realizarán antes de la primera utilización, tras la recepción del dispositivo y después de cada nueva utilización en un paciente.

Antes de iniciar el reprocesamiento, desmonte la ventana de zafiro (si está presente) y reprocesarla por separado.

Las soluciones de limpieza y desinfección deben prepararse siempre siguiendo estrictamente las instrucciones de uso de sus fabricantes, en cualquier condición. Se sugiere utilizar soluciones frescas preparadas diariamente.

Utilice productos de limpieza y desinfección que:

- sean compatibles con el dispositivo;
- tengan una eficacia probada (como VAH/DGHM o aprobación de la FDA y/o marcado CE).

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

Utilice siempre una toallita desechable suave y sin pelusa para reprocesar las puntas.
Durante estos pasos, se sugiere utilizar agua con las siguientes características, ya que el agua del grifo puede dejar residuos calcáreos en la ventana de zafiro, comprometiendo la eficacia del tratamiento:

Dureza (mg/L)	<1
Conductividad (µS/cm)	<10
pH	5-7
Cloruros (mg/L)	<1

Limpieza
La limpieza se realizará lo antes posible después del uso para evitar que la suciedad se seque (en un plazo mínimo de 10 minutos).
Las puntas de las piezas de mano deben limpiarse manualmente. Se utilizará una solución enzimática a la concentración, temperatura y tiempo de contacto indicados por su fabricante.
Deberán seguirse estos pasos al limpiar las puntas:

1. Preparar la solución limpiadora según las instrucciones de su fabricante (solución al 0,15% de Lemon Enzimatico de Negri SaS es la solución limpiadora validada por Quanta System).
2. Limpiar suavemente la superficie de la punta con una toallita empapada en la solución hasta que no quede suciedad visible (durante un tiempo de contacto de al menos 5 minutos). Escurrir siempre la toallita antes de utilizarla para evitar que la solución penetre o se vierta en la pieza de mano.
3. Eliminar los residuos del producto de limpieza limpiando la punta con una toallita empapada en agua.

Desinfección
Las puntas de las piezas de mano se desinfectarán manualmente siguiendo los siguientes pasos:

1. Prepare una solución alcohólica según las instrucciones de su fabricante (la solución al 70% de Gioalcol de Giochemica es la solución desinfectante validada por Quanta System).
2. Limpie suavemente la superficie de la punta con una toallita empapada en la solución y deje que el desinfectante actúe durante 5 minutos. Escurrir siempre la toallita antes de utilizarla para evitar que la solución penetre o se vierta en la pieza de mano.
3. Eliminar los residuos del producto desinfectante limpiando la punta con una toallita empapada en agua.
4. Seque completamente la punta de la pieza de mano con una toallita.

Control de la punta de la pieza de mano
Compruebe visualmente la integridad y limpieza de la punta de la pieza de mano. Si se observan restos de suciedad, se repetirá el proceso. Si se encuentran rastros visibles de residuos de detergentes, se repetirá el paso 3 de la sección "Limpieza".
La punta no deberá presentar arañazos, decoloración, corrosión, deformación ni partículas extrañas.
No deberá haber residuos calcáreos visibles en la ventana de zafiro.
No seguir utilizando la pieza de mano en estos casos.

Almacenamiento
Guarde la pieza de mano en un lugar limpio y sin polvo.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

Reprocesamiento de las cubiertas externas del dispositivo (sin contacto con el paciente)

Para lograr una desinfección de bajo nivel de las superficies del dispositivo (cuerpo de la pieza de mano, pantalla, carcasa del láser):

- Apague el dispositivo;
- Limpie las superficies visibles con un paño limpio o una toallita humedecida con una solución desinfectante no cáustica, como alcohol isopropílico al 70%, o un desinfectante de "grado hospitalario" (durante un tiempo de contacto ≥1 minuto).
- Aclare con un paño limpio humedecido/mojado con agua para eliminar los restos de desinfectante.

Tenga cuidado de que la solución no penetre en el dispositivo.

Debe prestarse especial atención a no derramar ninguna gota en el intersticio del marco del monitor y en el propio monitor.

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

Serie SUPREMA: Modelos

En la siguiente Tabla se resumen las diferentes configuraciones para cada modelo de la Serie SUPREMA.

Las fuentes láser disponibles se indican a continuación:

1064 P Láser Pulsado Nd:YAG a 1064 nm
532 P Láser Pulsado Nd:YAG a 532 nm
755 P Láser Pulsado de alejandrita a 755 nm
MIX 755+1064 P Láseres MIX Pulsado de Alejandrita y Nd:YAG

Tabla: Las configuraciones de la plataforma láser para los modelos de la Serie SUPREMA.

	1064 P	532 P	755 P	MIX 1064+755 P
Longitud de onda (nm)	*1064*	*532*	*755*	*1064+755*
Modo	*Pulsado*	*Pulsado*	*Pulsado*	*MIX Pulsado*
Duetto MT Suprema	x		x	x
Domino Suprema			x	
Suprema VT	x			
Duetto Suprema	x		x	
Suprema VT+	x	x		
Suprema 4V	x	x	x	
Suprema 4V MT	x	x	x	x

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

Accesorios y piezas desmontables

Accesorios	*Piezas desmontables*
Twain IPL	Piezas de mano de fibra fijas y variables
Twain 2940	Skin Cooler
	Skin Cryo

3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Los productos sanitarios de la Serie SUPREMA son sistemas láser médicos terapéuticos y estéticos para el tratamiento de diversas afecciones cutáneas. Los sistemas láser SUPREMA son productos sanitarios sólo para uso profesional.
Las fuentes láser instaladas son láseres pulsados, que emiten a una o más de las siguientes longitud de onda: 532 nm, 1064 nm o 755 nm.

Conector TWAIN
Los sistemas láser de la Serie SUPREMA, mediante el conector universal específico Twain, pueden equiparse con:

- La pieza de mano Twain IPL (sistema de Luz pulsada intensa), con marcado CE por separado;
- Pieza de mano Twain 2940 (láser Er:YAG a 2940 nm), con marcado CE por separado

El haz del láser de trabajo de este Dispositivo Láser puede causar pérdida de la visión. El láser funciona con longitudes de onda tanto visibles como invisibles. Cualquier energía transmitida por este Dispositivo láser que entre en el ojo se focalizará directamente en la retina. La absorción directa de la energía láser por la retina puede provocar una visión nublada temporal, lesión retiniana, escotoma y fotofobia a largo plazo.
Existe un riesgo en cualquier caso de:

- Radiación láser directa
- Radiación láser reflejada
- Radiación láser difusa

La piel puede resistir una cantidad significativamente mayor de energía láser, pero puede sufrir quemaduras graves por el haz láser. Si es necesario, se debe usar ropa de protección especial.
Si alguien resulta herido por el rayo láser:

- Apagar el dispositivo láser
- Solicitar inmediatamente la asistencia de un médico
- Informar a la persona responsable del mantenimiento y la seguridad del láser

MPE y NOHD
De acuerdo con la norma IEC 60825-1, para cada longitud de onda láser emitida por el dispositivo láser, se han calculado la MPE (*Exposición Máxima Permitida*), la NOHD (*(Distancia Nominal de Riesgo Ocular*) y la OD (*Densidad Óptica*).

- El nivel de **MPE** representa el nivel máximo al cual el ojo, o la piel, pueden ser expuestos sin lesión consecuente, sea inmediata o después de un largo tiempo. La MPE está relacionada con la longitud de onda de la radiación, la duración del pulso o el tiempo de exposición, el tejido a riesgo y, para la radiación visible infrarroja y cercana al intervalo entre 400 nm y 1400 nm, el tamaño de la imagen retiniana.
- La **NOHD** es la distancia a la cual la irradiación del haz o la exposición radiante equivale a la exposición permitida máxima apropiada para la córnea.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

o La **OD** de las gafas de protección que deben llevarse se define como:

$$OD = log10\ (MPE/H0)$$

Donde H0 es el nivel de exposición ocular previsto sin protección.

3.10 Precauciones y COntraindicaciones

Contraindicaciones

No obstante, todos los pacientes candidatos al tratamiento con láser deben someterse a un examen minucioso antes del tratamiento.

Las contraindicaciones para la terapia con láser Nd:YAG, Alejandrita incluyen:

• Los medicamentos/drogas pueden causar fotosensibilidad, tanto con receta como sin receta. Asegúrese de incluir remedios herbales y naturales.
• Toma de isotretinoína (Accutane) dentro de los 6 meses anteriores.
• Toma de medicamentos anticoagulantes.
• Alergias a medicamentos, látex u otras sustancias necesarias antes, durante y después del tratamiento con láser
• Lesiones malignas en el área de tratamiento
• Herpes simple en el área de tratamiento
• Embarazo (de la paciente)
• Epilepsia/convulsiones - posible reacción convulsiva durante el tratamiento con láser
• Piel herida
• Alto bronceado de la piel
• En pacientes con queloides cutáneos existe más riesgo de cicatrización tras cualquier traumatismo cutáneo, incluido el tratamiento con láser.
• Infecciones activas e inmunosupresión. Las infecciones activas y la inmunosupresión comprometen la capacidad de curación del cuerpo. Reprogramar al paciente cuando se elimine la infección.
• Las terapias en curso o las terapias realizadas en el pasado basadas en medicamentos que contienen metales u otras sustancias que podrían absorber la radiación láser deben realizarse bajo la responsabilidad del médico o del operador después de una cuidadosa evaluación y verificación (por ejemplo, medicamentos a base de oro para el tratamiento de la artritis).

Las contraindicaciones para los tratamientos de terapia con láser Nd:YAG y Alejandrita también incluyen:

• Depilación química o mecánica 6 semanas antes del tratamiento con láser de depilación

⚠ **Advertencia:** se aconseja posponer el tratamiento si la piel está visiblemente bronceada.

⚠ **Advertencia:** los tratamientos de depilación no deben realizarse sobre áreas de la piel con tatuajes o maquillaje cosmético permanente. El incumplimiento de esto puede provocar daños en la piel o cambios en el color de la tinta.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

Advertencias relacionadas con las aplicaciones

Los clientes deben estar preparados para lo siguiente:

• El Dispositivo Láser debe utilizarse para tratamientos sobre piel completamente intacta

• El punto de aplicación no debe estar cerca del canto externo del ojo

• Cerrar el ojo del paciente no es suficiente protección frente a la luz láser de Alejandrita, Nd:YAG y Q-Switched, por lo que deben tomarse las medidas de protección ocular adecuadas cuando se realicen tratamientos cerca del ojo

• Si se produce una hemorragia en cualquier momento durante el uso del dispositivo láser, interrumpa inmediatamente su uso y desconecte la pieza de mano.

Póngase en contacto con su representante del servicio de atención al cliente para obtener más instrucciones.

Precauciones

La efectividad del tratamiento, la reacción inflamatoria y la posible lesión de la piel pueden depender de la dosis de exposición (FLUENCIA): niveles más altos de fluencia resultan en una mayor efectividad pero también en una mayor reacción inflamatoria y riesgo de lesión.

Cuando se tratan tipos de piel oscura, el uso de dosis altas puede inducir fuertes reacciones inflamatorias de la piel e hiperpigmentación post-inflamatoria.

Iniciar un tratamiento con dosis de exposición moderadas. Si se desea un efecto más fuerte, aumente el nivel de fluencia hasta lograr el nivel deseado.

La fluencia inicial debe establecerse de acuerdo con las condiciones del paciente y los resultados de los puntos de prueba en un área de prueba.

Los pacientes deben aplicar un protector solar dual UVA/UVB (SPF 30+) de forma regular durante al menos 3 meses siempre que estén al aire libre para proteger la piel. El médico debe considerar la necesidad de un período más largo de protección de la piel en función de las condiciones del paciente.

Además, se debe instruir a los pacientes para que eviten la luz solar directa y usen ropa protectora contra el sol.

Tenga en cuenta que el uso de cualquier anestésico o enfriamiento de la piel está bajo la responsabilidad directa de los médicos y operadores, que deben llevar a cabo todas las investigaciones o verificaciones posibles.

Complicaciones y efectos adversos

En algunos pacientes se observaron las siguientes complicaciones menores:

• Puede ocurrir hipopigmentación o hiperpigmentación.

• Se produce dolor durante el tratamiento, pero generalmente no se requiere anestesia local durante los tratamientos.

• El eritema y el edema pueden ocurrir inmediatamente después del tratamiento pero desaparecen después de varias horas o algunos días en el peor de los casos.

• Efectos de costras.

• Durante el tratamiento pueden aparecer ampollas, pero como su naturaleza es intraepidérmica, suelen cicatrizar sin dejar cicatriz.

• Cambios pigmentarios transitorios, cambio de textura y cicatrización.

• Púrpura y esteras telangiectásicas.

• Moratones, entumecimiento, sensación de calor persistente.

• Bullas hemorrágicas.

• Melasmas.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

- Hinchazón.
- Trombosis superficiales, tromboflebitis.
- Urticaria por frío.
- Petequias.
- Atrofia.
- Hipertricosis paradójica.
- Inmunorreactividad.
- Leucotricosis.
- Mala respuesta clínica.

Aunque los efectos adversos son raros, pueden minimizarse siguiendo las instrucciones preoperatorias y postoperatorias establecidas y usando las técnicas adecuadas.

Pautas terapéuticas

Consulte el Manual de Aplicación y las Tablas de Aplicación correspondientes a la fuente láser instalada en su sistema láser de la Serie SUPREMA.

Tenga en cuenta que se recomienda encarecidamente seguir las directrices de las tablas y manuales de aplicación. Los tratamientos que implican el uso de un láser Quanta System en condiciones no presentes ni mencionadas en los manuales de aplicación o en la tablas de aplicación están bajo la responsabilidad directa del médico u operador.

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Problema	Causa posible	Solución
El dispositivo no se pone en marcha	• Línea de alimentación no conectada • El disyuntor de la línea principal está apagado • El pulsador de emergencia está presionado	• Controle el disyuntor de la línea principal (habitación y máquina) • Desactive el pulsador de emergencia • Llame al Servicio de asistencia
Error conmutador de pedal	• Conmutador de pedal desconectado • Conmutador de pedal defectuoso	• Controle la conexión del conmutador de pedal. • Llame al Servicio de asistencia
Conmutador de pedal presionado en Standby	• Este error aparece en modo STANDBY cuando se intenta entrar en modo READY y el conmutador de pedal ya está pulsado • Conmutador de pedal defectuoso	• Suelte el conmutador de pedal y toque la pantalla para entrar en modo READY • Llame al Servicio de asistencia
Error de flujo del agua	• Agua insuficiente • Caudal de agua insuficiente • Fuga de agua	• Llenar el depósito de agua • Encienda y apague la unidad 2/5 veces para eliminar posibles burbujas de aire • Llame al Servicio de asistencia

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

Nivel de agua	• El nivel del agua de enfriamiento es demasiado bajo	• Si el nivel del agua es bajo o si hay burbujas de agua, llene el depósito sólo con agua bidestilada. • Llame al Servicio de asistencia
Fallo del flujostato	• El flujostato no funciona correctamente	• Llame al Servicio de asistencia
Agua ***Error de temperatura***	• Temperatura ambiente demasiado alta o entrada/salida de aire no libre • La temperatura del agua de enfriamiento es demasiado alta	• Compruebe la circulación del aire de enfriamiento • Asegúrese de que hay una distancia adecuada entre el panel trasero y la pared
		• Compruebe si los ventiladores funcionan correctamente • Si el nivel de agua es bajo, llene el depósito sólo con agua bidestilada • Llame al Servicio de asistencia
Error de Simmer	• Sustituir la lámpara de destellos • Fallo en el sistema Simmer de la lámpara de destellos	• Llame al servicio técnico para sustituir la lámpara de destellos o para comprobar el sistema Simmer de la unidad
Sobretensión, ***Error de temperatura***	• Problema en la electrónica de potencia • Error de sobretemperatura de la fuente de alimentación principal • La fuente de alimentación principal tiene una tensión incorrecta en los condensadores	• La temperatura de funcionamiento del sistema láser debe estar entre 10° y 30°C. • Llame al Servicio de asistencia
Error de enclavamiento externo	• El enclavamiento no está bien conectado o no está conectado en absoluto	• Compruebe la conexión del enclavamiento • Intente desenchufarlo y enchufarlo correctamente • Llame al Servicio de asistencia

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

Error de enclavamiento óptico	• Instalación incorrecta de la fibra	• Llame al Servicio de asistencia
Error Obturadores	• Posición incorrecta del obturador • **Fallo de obturador apagado** La orden enviada por el microprocesador era "Obturador cerrado", pero el obturador permanece "abierto" • **Obturador no abierto** La orden enviada por el microprocesador era "Obturador abierto", pero el obturador permanece "cerrado"	• Llame al Servicio de asistencia
Error del Espejo basculante	• Posición incorrecta del espejo basculante	• Llame al Servicio de asistencia
	• **Espejo basculante no encendido** La orden enviada por el microprocesador era "Espejo basculante abierto", pero el espejo basculante permanece "cerrado" • **Espejo basculante 2 no apagado** La orden enviada por el microprocesador era "Espejo basculante cerrado", pero el espejo basculante permanece "abierto"	
Advertencia energía: energía alta o baja	• Fluctuación de la energía • Energía incorrecta • Fluctuaciones de energía del orden de +/ -20%	• Verificar la sobretemperatura de la sala / unidad. Dejar enfriar • Si el mensaje de error persiste, llame al servicio de asistencia
Error de energía: energía alta o baja	• Energía láser de salida demasiado baja o incluso nula • Energía láser de salida demasiado alta. Esta advertencia hace que el sistema se detenga para evitar la emisión peligrosa de energía láser	• Llame al Servicio de asistencia

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

No hay correspondencia entre la energía visualizada y los efectos en la piel	• Daño de la fibra • Daño de la pieza de mano • Lentes de la ventana protectora sucias.	• Verificar/Sustituir la fibra y/o la pieza de mano • Verificar/Sustituir la ventana protectora de la lente • Iniciar el procedimiento "Control de integridad" • Llame al Servicio de asistencia
Pieza de mano no identificada	• El símbolo de triángulo de advertencia aparece cerca del área del tamaño de punto de la pieza de mano cuando no se identifica la pieza de mano conectada	• Compruebe la conexión del cable de alimentación • Seleccione manualmente el tamaño de punto de la pieza de mano mediante el software • Si el mensaje de error persiste, llame al servicio de asistencia
Enclavamiento Twain abierto	• Este error aparece cuando el conector TWAIN está abierto • Cuando Twain 2940 está conectado, el error aparece si el disparador está cerrado o no completamente abierto	• Conecte la pieza de mano TWAIN (opcional) o conecte el conector falso TWAIN • En caso de que Twain 2940 esté conectado, compruebe la apertura completa del disparador • Compruebe el microinterruptor • Si el mensaje de error persiste, llame al servicio de asistencia
Conexión del Skin Cooler error	• **No conectado** La conexión en serie con el Skin Cooler falla • **Desconectado** Se ha interrumpido la conexión con el Skin Cooler	• Apague y encienda el sistema láser • Llame al Servicio de asistencia
Puerto de comunicación no abierto	• Este aviso aparece cuando el puerto de comunicación del Firmware no se abre	• Reinicie el sistema • Si el problema persiste, llame al servicio de asistencia
Error de conexión FW	• **No conectado** • El Firmware no está conectado con el Software • **Desconectado** • Fallo de comunicación con el Firmware	• Reinicie el sistema • Si el problema persiste, llame al servicio de asistencia

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

Pieza de mano activa incorrecta	• Este error puede aparecer en caso de que se cambie la pieza de mano TWAIN (por ejemplo, Twain IPL o Twain 2940) una vez que ya se ha seleccionado mediante sw	• Conecte la pieza de mano TWAIN correcta: el sistema debería reconocerla automáticamente. En caso de que no se reconozca la pieza de mano conectada, apague y encienda el sistema • Llame al Servicio de asistencia
Alta tensión panel	• Este error aparece durante una fracción de segundo al pasar del modo READY al modo STANDBY (o al cambiar de fuente) y el banco de condensadores aún no se ha descargado completamente	• Espere unos segundos a que se descargue el banco • Si el error persiste, apague el sistema y espere unos minutos • Si el error persiste, llame al servicio de asistencia

3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

3.12.1 Emisión Electromagnética

PRECAUCIÓN	Para garantizar la seguridad del usuario, del paciente y de otras personas, utilice únicamente los accesorios y piezas de repuesto especificados por el fabricante de este producto. Otros accesorios o piezas de repuesto pueden causar la emisión de radiaciones electromagnéticas aumentadas o una inmunidad reducida contra interferencias.

IMPORTANTE	Los dispositivos médicos eléctricos están sujetos a precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) según la norma IEC 60601-1-2. Asegúrese de respetar las notas sobre EMC para su instalación y funcionamiento. Los dispositivos eléctricos médicos pueden ser influenciados por dispositivos móviles de comunicación HF (es decir, teléfonos móviles). Si fuera necesario apilar los dispositivos o colocarlos uno junto al otro, y se observa interferencia de HF, asegúrese de observar el uso previsto para los dispositivos.

IEC 60601-1-2 Tabla 201 **Instrucciones y declaración del fabricante - emisión electromagnética**		
El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
Emisión de RF - CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza solamente energía de RF para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF - CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para la instalación en todos los edificios, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de baja
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	N. D.	

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

Fluctuación de voltaje/emisión parpadeante IEC 61000-3-3	Cumple	tensión.

IEC 60601-1-2 Tabla 202 **Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética** **El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.** **El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente**			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 KV contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aire	Cumple	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %
Proceso transitorio rápido eléctrico/Ráfaga eléctrica IEC 61000-4-4	±2 kV para los puertos de alimentación ±1 kV para puerto de señal	Cumple N. D.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Aumento IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 kV línea a línea ±0.5, ±1 kV ±2 línea a tierra	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	Caídas: 0 % Ut durante 0,5 ciclos 0 % Ut durante 1 ciclo 70 % Ut durante 25 ciclos (50 Hz) y 30 ciclos (60 Hz) Interrupción: 0 % Ut durante 250 ciclos (50 Hz) y 300 ciclos (60 Hz)	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente por una fuente de Alimentación Ininterrumpida o una Batería
Campo magnético de la frecuencia de la energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Cumple	Los campos magnéticos de la frecuencia de la energía deben estar en los niveles característicos de una localización típica en un ambiente comercial u hospitalario típico

Atención: Ut es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

IEC 60601-1-2 Tabla 202 **Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética** **El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.** **El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente**			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Instrucciones
RF Conducido IEC 61000-4-6 RF Radiado IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	Cumple	Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada. d=1,167*sqrt (P) d = 1,167* sqrt (P) de 80 MHz a 800 MHz

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

IF-2025-121933203-APN-INPM#ANMAT

			d = 2,333 * sqrt (P) de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) Las intensidades del campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección del sitio electromagnético [a], deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. [b] Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto Nota 2: Es posible que estas instrucciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.			

a) La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisiones de televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio de emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente anterior, se debe observar que el dispositivo compruebe el funcionamiento normal.
Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo.
b) Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El dispositivo está sujeto a la normativa nacional sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE). Este dispositivo no puede desecharse como residuo urbano. Debe recogerse por separado de acuerdo con la directiva RAEE. Póngase en contacto con su proveedor local que se encargará de organizar la eliminación adecuada.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no realiza funciones de medición).

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2025-121933203-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Noviembre de 2025

Referencia: HEALIGHT CORPORATION SA ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 41 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.11.03 10:31:40 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.11.03 10:31:41 -03:00