

PROYECTO DE ROTULO
APÉNDICE IV – Disposición ANMAT N° 64/25

Sistema Láser de Nd:YAG Q-switched

HELIOS III y HELIOS 785 Pico

Fabricante Legal: LASEROPTEK Co., Ltd. (Planta de elaboración) 116, 117 (Planta de almacenamiento) 114, 116, 117, 203, 204, 215 (Laboratorio de prueba) 114, 116, 117, Hyundai I Valley, 31 Galmachi-ro 244beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si Gyeonggi-do, República de Corea.

Importador: SIREX MEDICA S.A. AV. Córdoba Nro. 1367, Piso 12, Uf 59, 60, 62 Y Av. Córdoba Nro. 1351, Piso 12, Ciudad Autónoma De Buenos Aires.

Sistema Láser de Nd:YAG Q-switched

LASEROPTEK

Modelo: según corresponda

voltaje nominal: entrada: 220-230 V~, 50/60 Hz

Número de Serie: xxxxx

Fecha de Fabricación: aaaa-mm

Ver Instrucciones De Uso.



RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE
EVITAR LA EXPOSICIÓN DE LA PIEL O DE LOS OJOS
A LA RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSADA

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM 1168-83

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

El rotulo es aplicable a ambos modelos que integran la familia: HELIOS III y HELIOS 785 Pico

Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA

JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

Instrucciones de uso
APÉNDICE IV Disposición ANMAT N° 64/25
Sistema Láser de Nd:YAG Q-switched
HELIOS III y HELIOS 785 Pico

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 'Rótulos' de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12;

Sistema Láser de Nd:YAG Q-switched	
LASEROPTEK	
Modelo: según corresponda	
voltaje nominal: entrada: 220-230 V~, 50/60 Hz	
Número de Serie: xxxxx	Fecha de Fabricación: aaaa-mm
Ver Instrucciones De Uso.	
	
RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE	
EVITAR LA EXPOSICIÓN DE LA PIEL O DE LOS OJOS	
A LA RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSADA	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.	

El rotulo es aplicable a ambos modelos que integran la familia: HELIOS III y HELIOS 785 Pico

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Los sistemas de la familia HELIOS (HELIOS III y HELIOS 785 Pico) son equipos láser Nd:YAG Q-switched diseñados para emitir energía lumínica de alta intensidad que es absorbida selectivamente por cromóforos específicos en el tejido.

La finalidad de uso prevista para ambos modelos es el tratamiento de tejidos blandos (piel) en los campos de la dermatología y la cirugía generales.

Indicaciones específicas de la familia:

Tratamiento de melasma y lesiones pigmentadas benignas (incluyendo léntigos solares, pecas, manchas café con leche y Nevo de Ota).

Remoción de tatuajes de diversos colores [80, 84, [H3]].

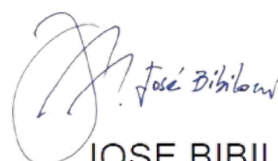
Tratamiento de cicatrices de acné.

Procedimientos de tonificación, brillo y rejuvenecimiento de la piel mediante la estimulación de colágeno en la dermis.

Partes del cuerpo y tejidos de interacción: El producto está destinado a ser aplicado típicamente en la piel del rostro, manos, brazos, pies y piernas. El fabricante aclara que el producto está destinado a aplicarse en partes del cuerpo excepto en la cabeza del paciente (salvo en las zonas cutáneas autorizadas para tratamiento dermatológico mencionadas).

Posibles efectos secundarios no deseados


José Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA


JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

De acuerdo con la evaluación de seguridad del fabricante, si ocurre cualquiera de los siguientes efectos secundarios durante o después del uso, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente:

Hiperpigmentación (aumento de la coloración cutánea).

Dolor durante o después de la irradiación.

Petequias (pequeñas manchas rojas por rotura capilar).

Eritema (enrojecimiento de la zona tratada).

Ardor transitorio.

Edema leve (hinchazón).

Urticaria aguda.

Cicatrización (formación de cicatrices no deseadas).

Sensación de hormigueo o pinchazos.

Formación de costras.

Afectación de los párpados (si hay exposición accidental).

Brotes de Herpes simple.

Hipopigmentación (pérdida de coloración cutánea).

Anomalías generales en la pigmentación.

Picazón o prurito.

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

Los sistemas HELIOS III y HELIOS 785 Pico están diseñados para funcionar como unidades autónomas y no están destinados a ser utilizados en combinación con otros productos médicos o equipos ajenos a los especificados por el fabricante para su funcionamiento previsto.

Para garantizar un funcionamiento seguro y mantener el desempeño de compatibilidad electromagnética (EMC), el sistema debe utilizarse exclusivamente con los accesorios y componentes provistos o especificados por LASEROPTEK Co., Ltd. El uso de accesorios, transductores o cables no especificados puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad del equipo.

Accesorios y componentes para una combinación segura:

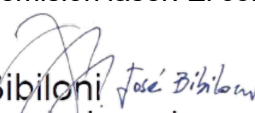
Piezas de mano (Hand-pieces): Solo deben utilizarse las piezas de mano originales diseñadas para cada modelo, las cuales se conectan al brazo articulado mediante un cable de detección automática (auto-sensing).

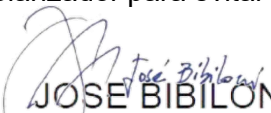
Para HELIOS III: Zoom (1-7 mm), 1064 Fraccional, 532 Fraccional y Colimador (8 mm).

Para HELIOS 785 Pico: 785 Zoom, 785 Colimador, DIA FX 785 S, DIA FX 785, Zoom, Zoom Colimador y 1064 FX.

Brazo Articulado: El haz láser se entrega a través de un brazo articulado específico provisto con la unidad principal.

Pedal de pie (Foot Switch): El equipo requiere la conexión del pedal original en el panel posterior para activar la emisión láser. El conector posee un polarizador para evitar conexiones incorrectas.


Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA


JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

Gafas de Seguridad: Es obligatorio el uso de gafas de protección ocular con la densidad óptica (OD) adecuada para las longitudes de onda del sistema (1064 nm, 532 nm y, en el caso del modelo 785, también para 785 nm).

Cable de Alimentación: Debe utilizarse el cable de alimentación original conectado a un receptáculo de CA de grado hospitalario con conexión a tierra adecuada para garantizar la seguridad eléctrica.

Conexiones externas de seguridad:

Conector de Interlock (Interlock Connector): El equipo permite la conexión a enclavamientos externos, como el interruptor de la puerta del quirófano o sala de tratamiento. Esta combinación es fundamental para la seguridad, ya que bloquea inmediatamente la emisión láser si la puerta se abre durante el procedimiento.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.

3.4.1. Verificación de la correcta instalación y funcionamiento seguro

Para garantizar que el producto médico esté bien instalado y pueda operar con plena seguridad, se deben observar los siguientes requisitos y procedimientos detallados en los manuales del fabricante:

- **Desembalaje e Inspección Inicial:** El sistema láser ha pasado por pruebas completas de aseguramiento de calidad antes de su envío. Sin embargo, la unidad debe ser desembalada, instalada y probada **únicamente por un representante autorizado de LASEROPTEK**. No se debe intentar desembalar o ensamblar la unidad de forma independiente.
- **Requisitos de Espacio y Ventilación:** El área de trabajo debe prepararse de acuerdo con las dimensiones especificadas por el fabricante para permitir una ventilación adecuada. La unidad debe posicionarse lejos de las paredes o de cualquier obstrucción al flujo de aire.
- **Condiciones Ambientales:**
 - **Atmósfera:** Debe operarse en una atmósfera no corrosiva para evitar daños en el cableado eléctrico y las superficies ópticas.
 - **Temperatura y Humedad:** Se recomienda mantener la temperatura ambiente entre **0 °C y 40 °C** y una humedad relativa entre **20 % y 85 %**.
- **Requisitos Eléctricos y Conexión a Tierra:**
 - El equipo requiere una fuente de alimentación de **220-230 V~ ± 10 %, monofásica, 50/60 Hz**.
 - Para evitar riesgos de descarga eléctrica, el equipo debe conectarse exclusivamente a una red de suministro con **tierra protectora** y utilizar un receptáculo de alimentación de grado hospitalario.
- **Ajuste por Temperatura tras el Transporte:** Si el dispositivo se traslada de un ambiente frío a uno cálido (diferencia > 5 °C), se debe permitir que la unidad desembalada se ajuste a la temperatura ambiente antes de su uso para evitar daños en los elementos ópticos:
 - Mínimo **2 horas** para diferencias de hasta 10 °C.
 - Mínimo **4 horas** para diferencias de hasta 15 °C.
 - Mínimo **10 horas** para diferencias superiores a 15 °C.


José Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA


JOSE BIBILONI
Director Técnico
SIREX MEDICA SA

- **Verificación del Funcionamiento:** Al encender el equipo girando el interruptor principal hacia la derecha, el sistema entrará automáticamente en modo **"SYSTEM CHECKING"** tras mostrar el logo inicial. Este modo verifica internamente que no existan errores en el sistema antes de permitir la selección de modos de operación.

3.4.2. Operaciones de mantenimiento y calibración

Para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad, el usuario y el personal técnico deben realizar las siguientes operaciones de mantenimiento con la frecuencia indicada:

Inspecciones de Rutina Recomendadas:

Inspección / Servicio	Frecuencia	Descripción de la operación
Estado de la pieza de mano	Antes de cada operación	Comprobar el estado general de la pieza de mano antes de su uso.
Integridad del equipo	Antes de cada operación	Verificar que no haya daños externos en el cable de alimentación ni signos de corrosión o degradación en el gabinete del producto.
Alineación del haz	Antes de cada operación	Comprobar la forma de la salida del haz. Si la forma es elíptica en lugar de circular, se debe contactar al fabricante por posible desalineación.
Apagado del sistema	Después de cada operación	Asegurarse de que el interruptor de alimentación principal haya quedado en la posición de apagado.
Sistema de enfriamiento	Al menos cada 1 año	Verificar que no existan fugas ni obstrucciones en el sistema de refrigeración.
Calibración de energía	Al menos cada 2 años	Comprobar la energía de salida y realizar una recalibración si es necesario para asegurar la precisión de los parámetros.
Superficies ópticas	Al menos cada 2 años	Revisar el estado de todas las superficies de espejos y lentes.

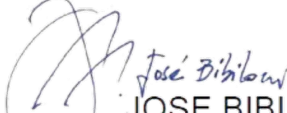
Limpieza y Desinfección:

- **Gabinete:** La superficie externa debe limpiarse con un paño limpio o algodón. No se deben utilizar solventes, pulidores ni agentes de limpieza que puedan dañar la superficie.
- **Puntas de las piezas de mano:** Después de cada uso, las puntas de las piezas de mano deben limpiarse con una **solución de alcohol al 70 %** y almacenarse en un ambiente adecuado.
- **Seguridad en la limpieza:** Se debe desconectar el cable de alimentación antes de limpiar el producto y no se deben usar líquidos inflamables o explosivos. Si se utilizan, deben evaporarse completamente antes de encender la unidad

Instrucciones para la operación y uso

El procedimiento operativo para los sistemas **HELIOS III** y **HELIOS 785 Pico** debe seguir este orden secuencial:


Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA


JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

1. Encendido y Verificación Inicial

- Girar la llave del interruptor principal (Key Switch) hacia la **derecha**. El sistema solo funciona con la llave provista, la cual debe estar bajo resguardo de personal responsable.
- Tras mostrar el logo, el equipo inicia el modo "**SYSTEM CHECKING**" para detectar errores internos.
- Verificar que la pantalla táctil y el pedal operen normalmente.

2. Selección de Parámetros de Tratamiento

A través de la pantalla táctil, el profesional debe configurar:

- **Modo de Operación:**
 - **HELIOS III:** 1064 nm, 532 nm, FR, RTP1064 o RTP532.
 - **HELIOS 785 Pico:** 1064 nm, 532 nm, FR, RTP1064 o Pico785.
- **Pieza de Mano:** El sistema detectará automáticamente el tipo de pieza de mano y el tamaño de spot una vez conectada.
- **Frecuencia (Repetition):** Ajustar entre disparos simples (Single) o de 1 a 10 Hz.
- **Energía / Fluencia:** Ajustar los niveles de energía (mJ) o fluencia (J/cm²) según el tratamiento.
- **Haz de Guía (Guide Beam):** Ajustar el brillo del haz de guía para la puntería.
- **Función de Memoria:** Se pueden guardar hasta tres configuraciones de parámetros frecuentemente utilizados por modo.

3. Emisión Láser y Seguridad

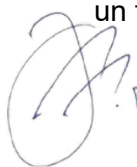
- **Protección Ocular Obligatoria:** Antes de cualquier emisión, tanto el operador como el paciente y asistentes deben utilizar gafas de seguridad específicas para las longitudes de onda del equipo.
- **Activación (Ready):** Presionar el botón **STANDBY** para pasar al estado **READY** (Listo para radiación).
- **Prueba de Puntería:** Se recomienda realizar una descarga inicial sobre un papel de prueba (burn paper) para verificar visualmente que el haz de guía esté alineado con el haz láser.
- **Tratamiento:** Posicionar la pieza de mano sobre el área a tratar y presionar el pedal para iniciar la emisión.
- **Parada de Emergencia:** En caso de riesgo, presionar el botón rojo **EMERGENCY** para un apagado inmediato de la potencia.

4. Apagado del Sistema

- Presionar el botón READY/STANDBY para volver a la posición de parada (STOP).
- Girar la llave del interruptor hacia la **izquierda** y retirarla.
- Desenchufar el cable de alimentación del tomacorriente.

Advertencias de Seguridad Críticas:

- Nunca mirar directamente al haz de guía ni al haz láser Nd:YAG, ni permitir su reflejo en superficies reflectantes, incluso metales rugosos.
- Si el haz de guía no aparece en la punta o se ve difuso, interrumpir el uso ya que indica un fallo en el sistema de entrega


Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA


JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

De acuerdo con la documentación técnica de los modelos **HELIOS III** y **HELIOS 785 Pico**, no se han identificado riesgos específicos de interferencia recíproca con otros productos médicos durante investigaciones o tratamientos determinados, siempre que se respeten las advertencias de compatibilidad electromagnética (EMC) detalladas por el fabricante.

Sin embargo, para garantizar el funcionamiento seguro y evitar interferencias con otros equipos eléctricos, se deben observar las siguientes precauciones:

- **Entornos de alta perturbación electromagnética:** El sistema no debe instalarse ni operarse cerca de **equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF)** activos ni en salas blindadas contra radiofrecuencia (RF) que alberguen sistemas de **resonancia magnética (MRI)**, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es elevada.
- **Compatibilidad Electromagnética (IEC 60601-1-2):** El producto cumple con los estándares de EMC, pero esto no garantiza que no pueda interferir con otros equipos médicos eléctricos colocados en las cercanías o verse afectado por ellos.
- **Restricción de ubicación y apilamiento:** Se debe evitar colocar este equipo de forma adyacente o apilado con otros dispositivos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se debe observar el comportamiento de todos los equipos involucrados para verificar que operan normalmente.
- **Equipos de comunicación por RF:** Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluyendo periféricos como cables de antena) no deben utilizarse a menos de **30 cm (12 pulgadas)** de cualquier parte del sistema láser, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación en el desempeño del equipo.
- **Uso de accesorios originales:** El uso de accesorios, transductores o cables distintos a los especificados o provistos por **LASEROPTEK** puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del sistema, afectando su funcionamiento seguro

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No aplica.

3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

Los sistemas **HELIOS III** y **HELIOS 785 Pico** son productos médicos diseñados para ser **reutilizados** tras seguir los procedimientos de limpieza y mantenimiento especificados por el


José Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA


JOSE BIBILONI
Director Técnico
SIREX MEDICA SA

fabricante para garantizar su seguridad y eficacia.

3.8.1. Limpieza y desinfección

Para permitir la reutilización segura de los componentes que entran en contacto con el paciente o el operador, se deben seguir estas instrucciones:

- **Puntas de las piezas de mano:** Después de cada uso, las puntas de las piezas de mano (que son las partes aplicadas que entran en contacto con la piel) deben limpiarse cuidadosamente. El procedimiento consiste en **limpiar las puntas con una solución de alcohol al 70 %** de grado hospitalario.
- **Gabinete y superficies externas:** Se recomienda limpiar las superficies externas del equipo con un paño limpio o algodón seco. No deben utilizarse solventes, abrillantadores ni agentes de limpieza agresivos que puedan dañar la superficie del producto.
- **Acondicionamiento y almacenamiento:** Una vez realizada la desinfección, las piezas de mano deben almacenarse en un **ambiente adecuado**, protegidas del polvo y la humedad.

3.8.2. Esterilización y reesterilización

De acuerdo con los archivos técnicos de construcción (TCF) del fabricante:

- **Método de esterilización: No aplica (N/A).** El dispositivo es un sistema láser que no requiere procesos de esterilización para su funcionamiento seguro ni para su cumplimiento con los requisitos esenciales.
- **Instrucciones antes del uso:** El fabricante no contempla la esterilización previa al uso, limitando el procesamiento a la desinfección de nivel intermedio con alcohol.

3.8.3. Limitación respecto al número de reutilizaciones

El número de reutilizaciones de los equipos HELIOS no está definido por un número exacto de ciclos, sino por los siguientes factores de control:

- **Vida útil de consumibles:** La reutilización del sistema está ligada a la vida útil de la **lámpara láser (flash lamp)**, la cual tiene una durabilidad estimada de entre **2,1 y 2,4 años** (basado en un uso institucional típico de entre 1.000.000 y 5.000.000 de pulsos según el modelo) antes de requerir reemplazo técnico.
- **Inspección antes de cada uso:** Antes de cada operación, el profesional debe verificar el estado general de la pieza de mano y la integridad de los cables. Si se detectan signos de corrosión, degradación o desalineación del haz (forma elíptica en lugar de circular), se debe interrumpir la reutilización y contactar al servicio técnico.

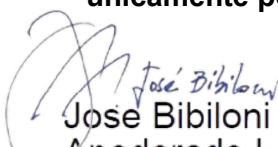
El cumplimiento estricto de estas instrucciones de limpieza y el cronograma de mantenimiento preventivo (calibración de energía y revisión de ópticas cada 2 años) garantiza que el producto siga cumpliendo con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia previstos por el fabricante

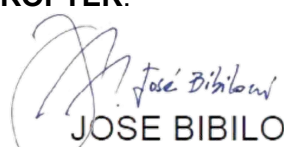
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

De acuerdo con la documentación técnica y los manuales de usuario de los modelos **HELIOS III** y **HELIOS 785 Pico**, se deben observar los siguientes procedimientos de preparación, montaje y seguridad antes de la puesta en funcionamiento.

3.9.1. Restricciones de desembalaje e instalación

- **Instalación Autorizada:** El sistema láser debe ser desembalado, instalado y probado **únicamente por un representante autorizado de LASEROPTEK.**


José Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA


JOSE BIBILONI
Director Técnico
SIREX MEDICA SA

- **Prohibición de Manipulación:** El usuario no debe intentar desembalar o ensamblar la unidad de forma independiente, ya que una manipulación incorrecta puede comprometer la seguridad del sistema y anular la garantía.

3.9.2. Acondicionamiento por temperatura (Aclimatación)

Después de cada traslado del dispositivo desde un entorno más frío a uno más cálido con una diferencia de temperatura superior a **5 °C**, se debe permitir que la unidad permanezca desembalada y apagada para ajustarse a la temperatura ambiente durante los siguientes periodos mínimos:

- **Mínimo 2 horas:** Diferencia de temperatura de hasta 10 °C.
- **Mínimo 4 horas:** Diferencia de temperatura de hasta 15 °C.
- **Mínimo 10 horas:** Diferencia de temperatura superior a 15 °C.
- *Nota Crítica:* El incumplimiento de este procedimiento de aclimatación puede provocar daños graves en los elementos ópticos del dispositivo debido a la condensación.

3.9.3. Procedimiento de montaje final y conexiones

Una vez que la unidad principal está instalada en un entorno adecuado (no corrosivo, con temperatura entre 0-40 °C y humedad 20-85 %), se deben realizar los siguientes pasos de montaje final:

1. **Retiro de Protecciones:** Quitar la tapa de protección contra el polvo del puerto de emisión láser del brazo articulado.
2. **Montaje del Brazo Articulado:**
 - Posicionar el brazo en el zócalo de la unidad principal.
 - En el caso del modelo **HELIOS 785 Pico**, se deben atornillar los **3 pernos hexagonales** (3-hexa bolts) para asegurar el brazo al equipo.
3. **Conexión de Sensores y Accesorios:**
 - Conectar el cable de detección automática (**auto-sensing cable**) de la pieza de mano al punto de conexión del cuerpo del equipo.
 - Conectar la pieza de mano seleccionada al extremo del brazo articulado.
 - Conectar el cable de detección automática al punto de conexión específico de la pieza de mano.
4. **Ajuste Mecánico:** Ajustar el peso de equilibrio (balance weight) del brazo articulado para permitir un movimiento fluido durante el tratamiento.
5. **Sistemas de Seguridad Externos:** Conectar el cable del pedal (Foot Switch) y el sistema de enclavamiento externo (Interlock) en los conectores correspondientes del panel posterior.
6. **Alimentación Eléctrica:** Enchufar el cable de alimentación original en un receptáculo de CA con **tierra protectora** adecuada para evitar riesgos de descarga eléctrica.

3.9.4. Tratamientos previos (Esterilización)

- **Esterilización:** Los sistemas HELIOS son productos médicos **no estériles** y no requieren de ningún proceso de esterilización antes de su uso.
- **Limpieza Inicial:** Antes del primer uso institucional, la superficie externa del producto debe limpiarse con un paño limpio o algodón seco


 Jose Bibiloni
 Apoderado Legal
 Sirex Medica SA


 JOSE BIBILONI
 Director Tecnico
 SIREX MEDICA SA

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Los productos de la familia HELIOS son sistemas láser de **Clase 4** que emiten radiación electromagnética no ionizante con fines terapéuticos en dermatología.

3.10.1. Naturaleza y tipo de radiación

La radiación es de naturaleza lumínica coherente y monocromática, generada mediante un láser de estado sólido.

- **Fuente de emisión:** Cristal de Nd:YAG bombeado por lámpara flash.
- **Longitudes de onda:**
 - **HELIOS III:** 1064 nm (infrarrojo cercano) y 532 nm (luz verde visible).
 - **HELIOS 785 Pico:** 1064 nm, 532 nm y 785 nm (generada mediante un resonador de Ti:Safiro).
- **Modo de pulso:** Q-switched (nanosegundos) y, en el caso del modelo 785, también tecnología de picosegundos (600 ps) para la longitud de onda de 785 nm.

3.10.2. Intensidad de la radiación

La intensidad de la radiación se regula a través de la energía por pulso (mJ) y la potencia promedio (W). La precisión de todos los parámetros es de **±20 %**.

Parámetro	HELIOS III	HELIOS 785 Pico
Energía máxima (1064 nm)	Hasta 1300 mJ	Hasta 1400 mJ
Energía máxima (532 nm)	Hasta 500 mJ	Hasta 500 mJ
Energía máxima (785 nm)	N/A	Hasta 200 mJ
Energía máxima (FR Mode)	Hasta 3000 mJ	Hasta 3000 mJ
Energía máxima (RTP Mode)	Hasta 2000 mJ	Hasta 2000 mJ
Potencia promedio máxima	30 W	30 W
Frecuencia de repetición	Single, 1 - 10 Hz	Single, 1 - 10 Hz

3.10.3. Distribución de la radiación

La radiación se distribuye hacia el tejido mediante un **brazo articulado** y piezas de mano específicas que determinan la forma y el tamaño del área irradiada.

- **Perfil del haz:** El sistema utiliza una tecnología avanzada para entregar un perfil de haz **"Flat-top" (tapa plana)** altamente uniforme, lo que minimiza los picos de energía y reduce el riesgo de efectos secundarios como la hipo o hiperpigmentación.
- **Distribución espacial (Tamaño de Spot):**
 - **Circular (Zoom):** Ajustable de 1 mm a 7 mm.
 - **Colimado:** 8 mm (HELIOS III) y ajustable de 5 mm a 10 mm (HELIOS 785).
 - **Fraccional (D.O.E.):** La radiación se divide en una matriz de microhaces mediante tecnología de elementos ópticos difractivos.


Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA


JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

- Arreglos de 5 mm x 5 mm (1064 nm) y 4 mm x 4 mm (532 nm).
- Arreglo DIA FX de hasta 8 mm x 8 mm para 785 nm

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

3.11.1. Contraindicaciones

El uso de estos dispositivos está contraindicado y no debe realizarse el tratamiento en pacientes que presenten las siguientes condiciones:

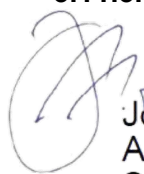
- **Embarazo y lactancia:** No se debe tratar a mujeres embarazadas ni a lactantes.
- **Enfermedades agudas o sistémicas significativas:** Pacientes con enfermedades agudas, enfermedades sistémicas graves o trastornos hemorrágicos (de sangrado).
- **Hipersensibilidad lumínica:** Pacientes con hipersensibilidad a la luz en la región de la longitud de onda del infrarrojo cercano.
- **Medicación fotosensibilizante:** Pacientes que tomen medicamentos conocidos por aumentar la sensibilidad a la luz solar.
- **Uso de Isotretinoína:** Pacientes que estén tomando o hayan tomado isotretinoína oral en los últimos seis meses.
- **Trastornos convulsivos:** Pacientes con trastornos convulsivos desencadenados por la luz.
- **Infecciones o heridas:** Presencia de una infección activa localizada o sistémica, o una herida abierta en la zona de tratamiento.
- **Lesiones cutáneas específicas:** Presencia de Nevos (lunares) comunes adquiridos que estén predispuestos al desarrollo de melanoma maligno.
- **Herpes simple:** Pacientes con antecedentes o presencia de herpes simple en la zona a tratar.
- **Terapia de oro:** Pacientes que estén recibiendo o hayan recibido terapia con sales de oro.
- **Criterio médico:** Cualquier persona que, tras la evaluación del profesional, no sea considerada apta para el uso del sistema.

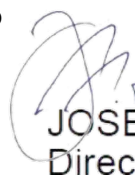
3.11.2. Precauciones y Seguridad del Paciente

Antes de iniciar la radiación láser, el profesional debe informar y asegurar los siguientes puntos de seguridad:

- **Protección Ocular:** Es obligatorio que el paciente utilice gafas de seguridad adecuadas para las longitudes de onda del equipo si está consciente. En caso de tratamientos faciales, los ojos del paciente deben estar completamente cubiertos con protectores oculares específicos. Se debe advertir al paciente que no mire directamente al haz láser incluso utilizando protección.
- **Remoción de Objetos:** El paciente debe retirarse cualquier objeto metálico o joyería de la zona de tratamiento antes de aplicar el láser.
- **Evaluación de Alergias:** Se debe verificar si el paciente tiene historial de alergia al **aluminio**, material utilizado en la punta de la pieza de mano que entra en contacto con la piel.

3.11.3. Evaluación del historial médico y zona de tratamiento


 José Bibiloni
 Apoderado Legal
 Sirex Medica SA


 JOSÉ BIBILONI
 Director Técnico
 SIREX MEDICA SA

El profesional debe informar al paciente que la decisión de tratamiento se basará en hallazgos médicos previos:

- **Cicatrices:** Se debe evaluar la presencia de cicatrices previas cerca o en el sitio de tratamiento, ya que esto podría generar riesgos de dolor o entumecimiento.
- **Tratamientos Láser Previos:** Se debe revisar el historial de tratamientos láser anteriores y cómo ha reaccionado la piel del paciente a los mismos

3.11.4. Dispositivos y precauciones técnicas de seguridad del sistema

Para garantizar la protección del usuario, del paciente y del entorno, los equipos incorporan múltiples mecanismos de seguridad física y lógica:

Protección contra radiación láser Clase 4: Al ser productos de Clase 4, emiten radiación visible e invisible que puede ser peligrosa por exposición directa o difusa. Nunca se debe mirar directamente al haz láser ni al haz de guía, ni permitir que se refleje en superficies metálicas, incluso si son rugosas.

Interruptor de Llave (Key Switch): El sistema no puede operarse sin la llave de encendido. Esta llave debe ser custodiada por personal responsable para evitar el uso no autorizado del equipo.

Botón de Parada de Emergencia: Ubicado en el panel frontal, este botón rojo permite el bloqueo inmediato de la emisión láser y el corte de energía en caso de incidente. Para reiniciar el equipo tras su activación, se debe girar el botón en sentido horario.

Conector de Enclavamiento Externo (Interlock): Este conector debe vincularse al interruptor de la puerta de la sala de tratamiento. La emisión láser se bloquea automáticamente si la puerta se abre durante el procedimiento.

Modo "SYSTEM CHECKING": Al encenderse, el sistema realiza una autoverificación interna obligatoria para detectar errores de comunicación, energía o del sistema de enfriamiento antes de permitir el acceso al modo operativo.

Prueba de Alineación con Papel de Prueba (Burn Paper): Antes de aplicar el tratamiento al paciente, es obligatorio realizar una descarga sobre un papel de prueba para verificar visualmente que el haz de guía esté alineado correctamente con el haz láser principal.

Seguridad Eléctrica y Alta Tensión:

El equipo genera voltajes elevados internamente. No se deben retirar los paneles del gabinete; solo personal técnico autorizado por LASEROPTEK puede realizar servicios de mantenimiento.

Es fundamental la conexión a una red con tierra protectora y el uso de un receptáculo de grado hospitalario para evitar descargas accidentales.

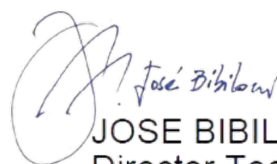
Riesgo de Incendio y Explosión: No se debe operar la unidad en presencia de sustancias volátiles o anestésicos inflamables (como alcohol o solventes), ni en ambientes enriquecidos con oxígeno, debido al riesgo de ignición por el haz láser.

Riesgos Térmicos por Fallo Único: Durante la operación, algunas partes metálicas como el panel trasero o el conector del pedal podrían calentarse bajo condiciones de falla única. Se debe evitar el contacto con estas zonas para prevenir quemaduras.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

El profesional a cargo debe supervisar permanentemente el desempeño del sistema y, ante cualquier anomalía, comportamiento errático o aviso del equipo, debe adoptar las siguientes medidas de seguridad:


José Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA


JOSE BIBILONI
Director Técnico
SIREX MEDICA SA

- **Suspensión ante funcionamiento anormal:** Si se observa un funcionamiento anormal del dispositivo o se activa una alarma sonora o visual, el operador debe interrumpir el tratamiento de inmediato y consultar con un especialista técnico.
- **Detección de desalineación del haz:** Se debe verificar constantemente la forma del haz láser; si la salida del haz presenta una forma **elíptica en lugar de circular**, esto indica una pérdida de alineación técnica y es obligatorio contactar al fabricante o importador antes de volver a utilizar el equipo.
- **Fallas en el sistema de entrega y haz de guía:** En caso de que el haz de guía no aparezca en la punta de la pieza de mano, o si su intensidad se reduce o se observa difusa, se debe interpretar como una señal de daño o fallo en el sistema de entrega de energía, por lo cual no se debe irradiar al paciente.
- **Uso de la Parada de Emergencia:** Ante cualquier cambio brusco en el comportamiento del equipo que represente un riesgo inminente, el operador debe presionar el botón rojo **EMERGENCY** para lograr un apagado inmediato de la potencia.
- **Respuesta ante códigos de error:** El sistema realiza una autoverificación interna obligatoria al encenderse (SYSTEM CHECKING) y notificará cambios críticos mediante códigos de error en la pantalla táctil. Si aparece un código de error persistente, el equipo debe ser desconectado.
- **Verificaciones iniciales ante fallos de encendido:** Si el equipo deja de responder o no enciende, el operador puede verificar que el interruptor de emergencia no esté bloqueado, que la llave de encendido esté en la posición correcta y que el cable de alimentación esté firmemente conectado, reiniciando el producto tras estas comprobaciones.
- **Prohibición de manipulación interna:** En caso de avería o cambios en el desempeño, el usuario **tiene estrictamente prohibido desarmar los paneles del gabinete** o intentar reparaciones por cuenta propia, debido al alto riesgo de exposición a radiación peligrosa y voltajes elevados.
- **Asistencia técnica autorizada:** Cualquier servicio de mantenimiento o reparación debe ser realizado exclusivamente por personal técnico autorizado por **LASEROPTEK**. Los servicios realizados por personal no autorizado anulan las garantías y pueden generar fallos en el sistema que pongan en riesgo la seguridad del paciente y del profesional

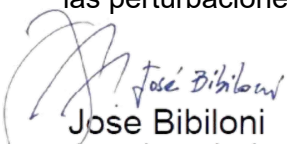
3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a Influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición,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

El sistema láser debe ser instalado y operado bajo condiciones ambientales controladas para garantizar su seguridad y desempeño esencial. La exposición a influencias externas fuera de los rangos especificados puede provocar fallos en el equipo o riesgos para el paciente y el usuario.

3.13.1. Influencias eléctricas externas y campos magnéticos (EMC)

El equipo ha sido diseñado para ser utilizado en entornos hospitalarios y profesionales. Se deben observar las siguientes restricciones:

- **Campos Magnéticos:** No instalar ni operar en salas blindadas contra radiofrecuencia (RF) que alberguen sistemas de **resonancia magnética (MRI)**, debido a la alta intensidad de las perturbaciones electromagnéticas.


 José Bibiloni
 Apoderado Legal
 Sirex Medica SA


 JOSE BIBILONI
 Director Técnico
 SIREX MEDICA SA

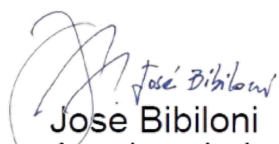
- **Interferencias de RF:** Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluyendo teléfonos móviles y antenas) no deben utilizarse a menos de **30 cm** de cualquier parte del sistema láser.
- **Equipos Quirúrgicos:** No operar cerca de equipos quirúrgicos de **alta frecuencia (HF)** activos

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas El HELIOS 785 Pico está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del HELIOS 785 Pico debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El producto no utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El HELIOS 785 Pico es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Cumple	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo (flicker) IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz a 80 MHz) 6 Vrms (en bandas ISM)	3 Vrms 6 Vrms	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles deben usarse a una distancia de cualquier parte del producto no menor a la distancia de separación recomendada.
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz a 2.7 GHz)	3 V/m	Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV (líneas de alimentación)	± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión (Surge) IEC 61000-4-5	±1 kV (línea a línea) ±2 kV (línea a tierra)	±1 kV ±2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos e interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 a 250 ciclos	Cumple	Si el usuario requiere funcionamiento continuo durante cortes, se recomienda el uso de una UPS o batería.
Campo magnético a frecuencia de red IEC 61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)	30 A/m	Los campos deben estar a niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.


José Bibiloni
 Apoderado Legal
 Sirex Medica SA


JOSE BIBILONI
 Director Tecnico
 SIREX MEDICA SA

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF

portátiles y móviles y el HELIOS 785 Pico El HELIOS 785 Pico está destinado para su uso en un entorno donde las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El usuario puede ayudar a prevenir la interferencia manteniendo una distancia mínima según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1.0	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

- Para transmisores con una potencia máxima no listada, la distancia **d** en metros puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde **P** es la potencia máxima del fabricante del transmisor en vatios (W)

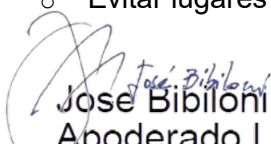
Condiciones Ambientales de Transporte y Almacenamiento

Ambos modelos comparten rangos similares de resistencia ambiental durante su traslado, con una ligera variación en la presión atmosférica para el modelo Pico:

Parámetro	HELIOS III	HELIOS 785 Pico
Temperatura	-25 °C a 70 °C	-25 °C a 70 °C
Humedad Relativa	Menor al 93 % (sin condensación)	Menor al 93 % (sin condensación)
Presión Atmosférica	700 a 1060 hPa	800 a 1060 hPa

Precauciones Críticas para el Transporte y Almacenamiento

- **Aclimatación Obligatoria (Post-traslado):** Tras movilizar el equipo de un ambiente frío a uno cálido (diferencia > 5 °C), es obligatorio dejarlo desembalado y apagado para que se ajuste a la temperatura ambiente antes de encenderlo. Los tiempos mínimos son:
 - **2 horas:** Diferencia de hasta 10 °C.
 - **4 horas:** Diferencia de hasta 15 °C.
 - **10 horas:** Diferencia superior a 15 °C.
 - **Riesgo:** El incumplimiento puede causar daños graves en los elementos ópticos por condensación.
- **Restricciones de Ubicación:**
 - No almacenar en lugares con presencia de agua.
 - No almacenar en áreas de **almacenamiento de químicos** o donde se generen gases.
 - Evitar lugares con aire salino o agua ionizada.


José Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA


JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA

- **Integridad Mecánica:** Se debe tener precaución con la inclinación, las vibraciones y los golpes (choques excesivos), incluso cuando el equipo no está siendo trasladado.
- **Protección:** El equipo debe mantenerse protegido de la lluvia

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

Procedimiento general de descarte: En cualquier situación en la que sea necesario desechar el equipo (ya sea por deseo de cambiar el dispositivo o porque su vida útil prevista ha expirado), el usuario debe seguir los procedimientos estándar de eliminación de desechos hospitalarios.

Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos: El sistema está identificado en su etiquetado con el símbolo de un contenedor con ruedas tachado, lo que lo clasifica como Residuo de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE). Por lo tanto, su eliminación debe realizarse de acuerdo con las normativas vigentes para este tipo de componentes electrónicos

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica



Jose Bibiloni
Apoderado Legal
Sirex Medica SA



JOSE BIBILONI
Director Tecnico
SIREX MEDICA SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (77971)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.