

thermaeye<sup>®</sup>  
PLUS



TECNOLOGÍA DE LUZ PULSADA INTENSA (IPL)  
**THERMAEYE**



+5411 4302-7111  
info@implantec.com.ar

[www.implantec.com.ar](http://www.implantec.com.ar)

## ÍNDICE

GLOSARIO .....	1
1. INTRODUCCIÓN .....	3
1.1. El sistema ThermaeyePlus .....	3
1.2. El Manual Operativo .....	3
2. DESTINO DE USO .....	5
2.1. Perfil de usuario .....	5
3. ADVERTENCIAS.....	7
4. PREMISAS .....	9
4.1. Control de la mercancía recibida .....	9
4.2. Zona de trabajo.....	9
4.3. Responsabilidad .....	9
4.4. Adepto a la seguridad láser .....	10
5. SEGURIDAD.....	11
5.1. Seguridad general.....	11
5.2. Riesgo eléctrico.....	12
5.3. Riesgo biológico .....	12
5.4. Exposiciones accidentales.....	12
5.5. Interferencias electromagnéticas.....	13
5.6. Prestaciones esenciales.....	13
5.7. Etiquetas de seguridad.....	14
5.7.1. Significado de las etiquetas de seguridad.....	15
5.7.2. Posición de las etiquetas de seguridad aplicadas .....	16
6. DESCRIPCIÓN .....	17
6.1. Mandos y dispositivos de aviso.....	18
6.1.1. Interruptores del sistema.....	18
6.1.2. Pulsadores de los cabezales y pedal del sistema .....	18
6.1.3. Indicador de estado operativo .....	18
6.1.4. Panel de control .....	19
6.1.5. Indicador acústico interno .....	19
6.2. Cabezal.....	20
7. INSTALACIÓN .....	21
7.1. Requisitos del sistema .....	21

7.1.1. Dimensiones y peso .....	21
7.1.2. Características eléctricas del lugar de instalación .....	21
7.1.3. Requisitos ambientales .....	22
7.1.4. Características técnicas .....	22
7.1.5. Precisión de los valores indicados.....	23
7.2. Instalación.....	24
7.3. Red de interlock.....	25
8. USO DEL SISTEMA .....	27
8.1. Puesta en marcha del sistema .....	27
8.2. Gestión del sistema.....	28
8.2.1. Tecla Stand-By.....	28
8.2.2. Tecla On.....	28
8.2.3. Tecla Operate .....	28
8.2.4. Led Emission.....	29
8.3. Menú Usuario.....	30
8.3.1. Funciones de las teclas .....	30
8.4. Menú de Configuración .....	35
8.5. Filtro SA .....	36
8.6. Ensayo Cabezal.....	37
8.7. Realizar un tratamiento.....	39
8.8. Inactivación del sistema.....	39
8.9. Sustitución del cabezal.....	40
9. ASPECTOS CLÍNICOS .....	43
9.1. Contraindicaciones .....	43
9.2. Efectos colaterales.....	43
9.3. Recomendaciones para antes del tratamiento.....	43
9.4. Recomendaciones durante el tratamiento .....	43
9.5. Procedimiento de tratamiento .....	45
9.6. Recomendaciones para después del tratamiento.....	46
9.7. Tratamiento con el filtro SA.....	46
9.7.1. Técnica "Stationary" con el filtro SA.....	47
9.7.2. Recomendaciones durante el tratamiento (técnica "Stationary" con el filtro SA) .....	48
9.7.3. Efectos secundarios de la técnica "Stationary" .....	48
9.7.4. Técnica "Motion" con el filtro SA.....	49
9.7.5. Recomendaciones durante el tratamiento (técnica "Motion" con el filtro SA).....	49
9.7.6. Efectos secundarios de la técnica "Motion" .....	50

9.7.7. Repetición de los tratamientos con el filtro SA.....	50
9.7.8. Recomendaciones para después del tratamiento (filtro SA) .....	50
10. PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO .....	51
10.1. Gestión de los problemas de funcionamiento del sistema .....	51
10.2. Problemas de funcionamiento que se pueden detectar .....	52
10.2.1. Interlock.....	52
10.2.2. EEPROM.....	52
10.2.3. Software .....	52
10.2.4. Cabezal (No Handpiece/Bad Handpiece) .....	52
10.2.5. Datos cabezal (Data Handpiece) .....	52
10.2.6. Simmer.....	53
10.2.7. Temperatura (Temperature).....	53
10.2.8. Flujo (Water).....	53
10.2.9. Service.....	53
10.2.10. End of charge .....	53
10.2.11. Flowmeter .....	53
10.3. Advertencias visualizadas por el sistema .....	54
10.3.1. Temperatura del cabezal .....	54
10.3.2. Tiempo de vida útil del cabezal .....	54
10.3.3. Nivel agua .....	54
10.4. Resolución de los problemas.....	55
11. MANTENIMIENTO .....	57
11.1. Mantenimiento ordinario.....	57
11.1.1. Reglas generales de limpieza .....	57
11.1.2. Limpieza y desinfección del cabezal.....	57
11.1.3. Limpieza del filtro del aire.....	58
11.1.4. Interruptor de emergencia e interlock.....	58
11.1.5. Sustitución de los fusibles .....	58
11.1.6. Llenado del depósito del circuito de enfriamiento .....	59
11.2. Mantenimiento a cargo de personal especializado .....	59
11.3. Eliminación del sistema .....	60
12. ACCESORIOS .....	61
13. APÉNDICE A.....	63
14. APÉNDICE B.....	67
14.1. Espectro de emisión.....	67

## ÍNDICE DE IMÁGENES

Fig.1 - Etiquetas de seguridad .....	14
Fig.2 - Posición de las etiquetas de seguridad.....	16
Fig.3 - Partes externas principales del sistema.....	17
Fig.4 - Panel de control LCD de pantalla táctil.....	19
Fig.5 - Cabezal FT .....	20
Fig.6 - Conexiones ubicadas en la parte de atrás del sistema.....	24
Fig.7 - Pantalla Preliminar .....	27
Fig.8 - Menú usuario.....	30
Fig.9 - Seleccione el Filtro Cabezal.....	30
Fig.10 - Selección del enfriamiento del cabezal.....	34
Fig.11 - Menú de Configuración .....	35
Fig.12 - Menú usuario con filtro SA seleccionado .....	36
Fig.13 - Abertura para el control del cabezal .....	37
Fig.14 - Fallo del Ensayo Cabezal.....	38
Fig.15 - Fluencia disminuida después del fallo del Ensayo Cabezal .....	38
Fig.16 - Posición del tornillo para abrir el panel de protección.....	40
Fig.17 - Conexión del cabezal .....	41
Fig.18 - Tratamiento con la técnica "Stationary" del filtro SA .....	49
Fig.19 - Menú Alarmas.....	51
Fig.20 - Filtro del aire.....	58
Fig.21 - Posición de los fusibles.....	58
Fig.22 - Llenado del sistema.....	59
Fig.23 - Irradiancia espectral del cabezal (E159I2) en el área de tratamiento sin filtro .....	69
Fig.24 - Irradiancia espectral del cabezal (E226C1) en el área de tratamiento sin filtro .....	67
Fig.25 - Transmisión espectral del cabezal (E159I2).....	68



## ÍNDICE DE TABLAS

Table 1 - Símbolos y abreviaciones.....	1
Table 2 - Unidades de medida.....	1
Tab. 3 - Significado de las etiquetas de seguridad aplicadas en el sistema .....	15
Tab. 4 - Condiciones operativas ambientales .....	22
Tab. 5 - Condiciones de transporte y almacenamiento.....	22
Tab. 6 - Características generales .....	22
Tab. 7 - Características operativas del cabezal FT .....	23
Tab. 8 - Valores de fluencia máximo y mínimo, que se pueden seleccionar en función de la duración del impulso.....	33
Tab. 9 - Período de repetición admitido en base al intervalo de fluencia .....	33
Tab. 10 - Accesorios .....	55

Página dejada en blanco intencionalmente.

## GLOSARIO

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





	Símbolo de marca CE de conformidad a la Dir. 93/42/CE
	Grado de protección eléctrica tipo B
I	Tipo de protección eléctrica
~	Símbolo de corriente alterna
	Símbolo de fabricante
	Advertencia relativa al desechado del equipo (Dir. 2012/19/UE)
DNRO	Distancia Nominal de Riesgo Ocular
J	julio - unidades de medida de la energía
mJ	mili julios - 1000mJ=1J
nm	nanómetros - unidades de medida de la longitud de onda, 1000000nm=1mm
s	segundo - unidades de medida del tiempo
ms	microsegundos - 1000000µs=1s
min	minuto – unidades de medida del tiempo, 1min=60s
Hz	hertz (ciclos al segundo) - unidades de medida de la frecuencia
A	amperios - unidades de medida de la corriente eléctrica
VA	Voltio-amperios - unidades de medida de la potencia eléctrica
V~	Unidades de medida de la tensión alterna
Pa	pascal - unidades de medida de la presión atmosférica

Table 1 - Símbolos y abreviaciones

Table 2 - Unidades de medida

Página dejada en blanco intencionalmente.

## 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1. El sistema ThermaeyePlus

El sistema ThermaeyePlus es un aparato de dimensiones reducidas, ligero y compacto, con un cabezal de luz pulsada.

La posibilidad de poder elegir entre tres filtros fácilmente intercambiables permite seleccionar, en pocos segundos, el intervalo de longitudes de onda más adecuado al tipo de aplicación y al fototipo del paciente.

Además, el sistema de enfriamiento cutáneo, integrado en el cabezal, garantiza tratamientos indoloros y poco invasivos, y brinda el máximo del confort al paciente.

### 1.2. El Manual Operativo

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

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

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

Además, en el manual se usa la siguiente simbología:

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

Es necesario leer y seguir con atención todas las indicaciones.

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



**ATENCIÓN**

Posible  
riesgo para  
el paciente/operador

Página dejada en blanco intencionalmente.

## 2. DESTINO DE USO

El sistema ThermaeyePlus es un dispositivo médico cuyo destino de uso es el tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas, la rosacea, la inflamación de las glándulas de Meibomio (MGD) así como el fotorrejuvenecimiento.

Los pacientes con fototipo V o superior no deben recibir algunos de los tratamientos indicados aquí.



ATENCIÓN

Posible  
riesgo para  
el paciente/operador

El sistema ThermaeyePlus no se debe usar para aplicaciones diferentes a las indicadas con anterioridad.

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



ATENCIÓN

Posible  
riesgo para  
el paciente/operador

### 2.1. Perfil de usuario

Sólo los médicos con competencias específicas en las disciplinas y en las aplicaciones para las cuales está destinado el dispositivo están autorizados a usarlo. Además, deben poseer la preparación y la experiencia apropiadas para efectuar los tratamientos idóneos en cada caso concreto.

El utilizador/operador tiene que valorar anticipadamente, bajo su propia responsabilidad, si posee los requisitos y las competencias previstas por la Ley y por las normas locales vigentes que lo capacitan para utilizar el dispositivo según las indicaciones específicas.

Para un uso seguro y eficaz del dispositivo médico, es aconsejable que el usuario adquiera una formación preventiva adecuada para ejercer un control técnico y clínico del sistema.

El fabricante se exime de toda responsabilidad por los efectos directos o colaterales que se deriven de un uso del sistema, y que no sean una consecuencia directa de defectos de diseño o de fabricación del dispositivo o de partes de este.

El fabricante se exime de toda responsabilidad por los resultados del tratamiento.



ATENCIÓN

Posible  
riesgo para  
el paciente/operador

Página dejada en blanco intencionalmente.

### 3. ADVERTENCIAS

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

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

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

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

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

MDS Medical Services S.r.l. se reserva la incuestionable facultad de suministrar, bajo pedido por escrito, al personal de mantenimiento por ella autorizado, esquemas eléctricos, listas de componentes, instrucciones de regulación y cualquier información relativa a aquellas únicas partes del equipo que se consideran reparables.

#### ATENCIÓN!

No modificar este equipo sin la autorización de MDS Medical Services S.r.l.

Página dejada en blanco intencionalmente.

## 4. PREMISAS

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

### 4.1. Control de la mercancía recibida

Salvo previo acuerdo pactado entre fabricante y cliente, la entrega de la mercancía es Franco Fábrica (INCOTERMS 2000) incluso si expresamente se ha convenido que la expedición o parte de ésta, sea a cargo del fabricante por cuenta del cliente.

Con la entrega, se trasfiere al cliente cualquier riesgo inherente al equipo. Por tanto, cualquier daño que sufra el equipo en el transporte, es a cargo del cliente.

Corresponde al cliente inspeccionar, en el momento de la entrega y en presencia del transportista, la integridad y el estado de la mercancía recibida; verificar la correspondencia entre lo recibido y lo descrito en el documento de transporte; comunicar inmediatamente al transportista cualquier diferencia y/o daño encontrado.

### 4.2. Zona de trabajo

La zona de colocación y de trabajo del equipo debe ser idónea y conforme a las disposiciones legales y a las normas vigentes, también en materia de instalaciones, relativas a la utilización y conservación del equipo con total seguridad para las personas y cosas. La utilización, la tutela de la seguridad y salud en el lugar de trabajo y cualquier otra actividad, se desarrollarán bajo la exclusiva responsabilidad de la persona competente y en cualquier caso, en el respeto de las leyes locales y las Directivas Europeas (Directiva del Consejo N 89/391/CEE y siguientes ).

### 4.3. Responsabilidad

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

La utilización del equipo es bajo la exclusiva responsabilidad del operador que está obligado a emplear la necesaria y adecuada diligencia y pericia.

El fabricante es responsable según la normativa imperativa vigente y aplicable en materia de producción y comercio de dispositivos médicos y limitadamente a la misma.

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

#### 4.4. Adepto a la seguridad láser

Se aconseja la previa consulta de la IEC TR 60825-8 Safety of laser products, Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans (2006-12, Second edition), que constituye una línea guía sobre cómo los aspectos de la seguridad láser pueden ser aceptados en la práctica médica.

Se aconseja la designación, de conformidad a lo previsto en el punto 3.1. de la mencionada Guía, de un Adepto a la Seguridad Láser y la explícita definición de las relativas responsabilidades.

## 5. SEGURIDAD

Esta sección facilita una breve descripción de todas las normativas de seguridad consideradas al proyectar el sistema ThermaeyePlus. Se describen, además, todas las precauciones de seguridad que hay que adoptar para el uso correcto del sistema.

### 5.1. Seguridad general

El dispositivo ThermaeyePlus cumple con las siguientes normativas:

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

Clasificación:

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

## 5.2. Riesgo eléctrico

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

## 5.3. Riesgo biológico



### ATENCIÓN

Posible  
riesgo para  
el paciente/operador

- Si se observan PÉRDIDAS DE LÍQUIDO del cabezal, INTERRUMPA inmediatamente el tratamiento. En ese caso, no utilice el sistema y llame de inmediato al servicio de asistencia técnica.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe conectarse exclusivamente a redes de alimentación con puesta a tierra.

## 5.4. Exposiciones accidentales



### ATENCIÓN

Posible  
riesgo para  
el paciente/operado

Riesgo de transmisión de microorganismos.

Se recomienda desinfectar los cabezales antes de cada uso: véase el Capítulo "Mantenimiento".

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

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

Gafas para el operador:

Factor de protección del filtro al riesgo térmico por la retina:  $FPF_{Rth} = 14$

Gafas para el paciente:

Factor de protección del filtro al riesgo térmico por la retina:  $FPF_{Rth} = 14$

Factor de protección del filtro al riesgo infrarrojo para el ojo:  $FPF_{IR-LENS} = 20$  como lo define la norma ISO 12609-1.



### ATENCIÓN

Posible  
riesgo para  
el paciente/operador

- NUNCA mire directamente la abertura del cabezal, incluso si se llevan las gafas de protección.
- El acceso al área en la que funciona el sistema se debe permitir SOLO a personal autorizado.
- Nunca utilice la luz pulsada sobre superficies o áreas diferentes a aquellas en las que se aplica el tratamiento.

- Ponga el sistema en modalidad STAND BY cuando no lo esté usando (en esta modalidad, el haz de láser no puede activarse accidentalmente).
- Asegúrese de que todo el personal autorizado para asistir a los tratamientos conozca el procedimiento para desactivar el sistema en caso de emergencia.
- Se recomienda quitar siempre del interruptor la llave de encendido cuando el sistema no se esté utilizando y conservarla en un lugar seguro.

### 5.5. Interferencias electromagnéticas

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

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

### 5.6. Prestaciones esenciales

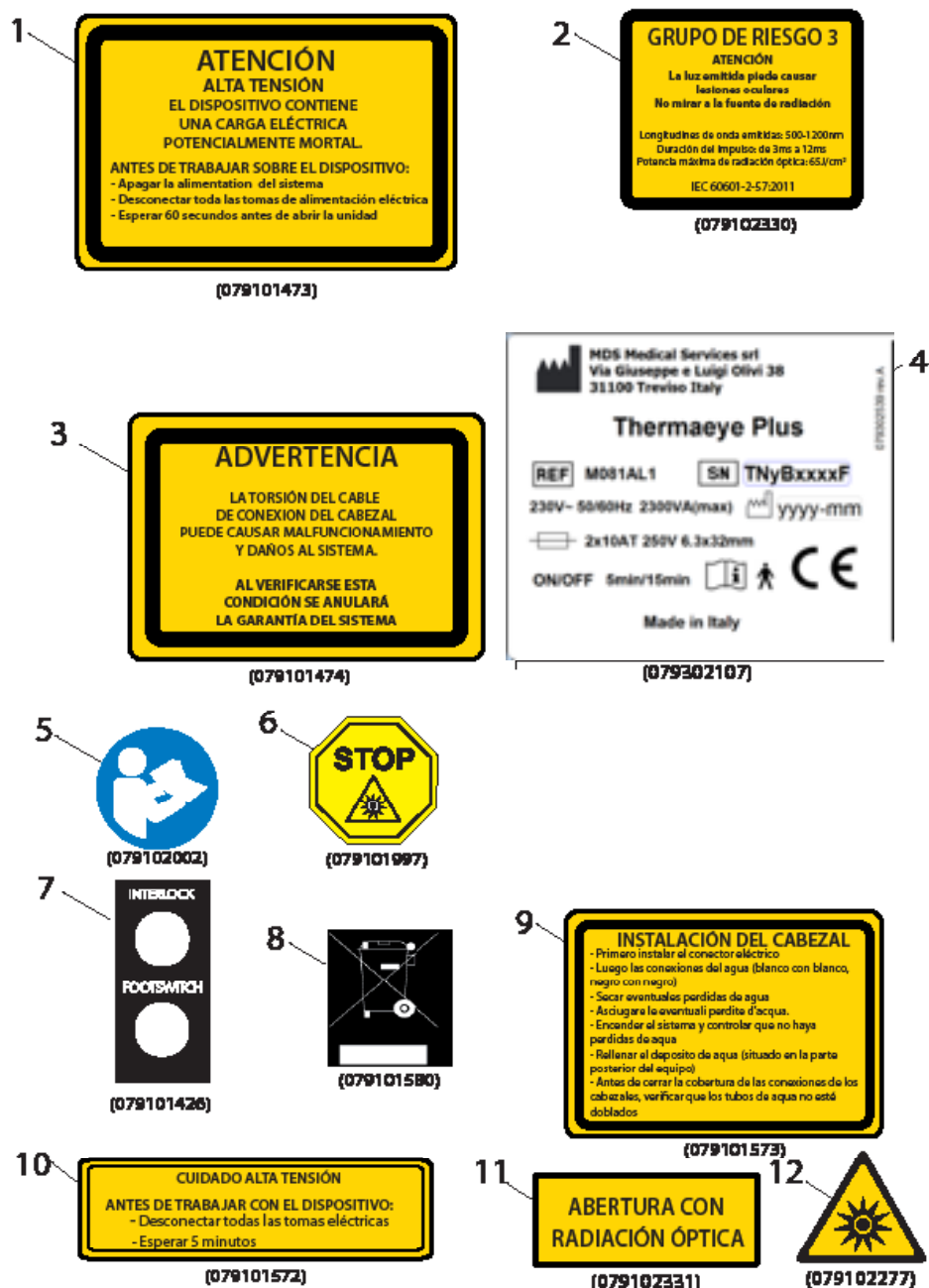
Las siguientes funciones son Prestaciones Esenciales; es decir, prestaciones necesarias para reducir el riesgo a límites aceptables (conforme al estándar internacional IEC 60601-1 Ed. 3.0, 2005):

- capacidad del sistema de impedir cualquier emisión de luz pulsada involuntaria;
- capacidad del sistema de interrumpir la emisión de luz pulsada al soltar el interruptor de pedal;
- capacidad del sistema de impedir el pasaje involuntario en el estado "OPERATE ON".

### 5.7. Etiquetas de seguridad

Al sistema ThermaeyePlus se aplican las etiquetas de seguridad que aparecen en la siguiente figura..

Fig.1 - Etiquetas de seguridad



### 5.7.1. Significado de las etiquetas de seguridad

En la tabla siguiente se indica el significado de las etiquetas de seguridad representadas en la Fig. 1.

Etiqueta °	N.	Significado
1		Advertencias sobre la intervención en partes internas del sistema (accesibles solo eliminando los paneles de protección correspondientes con los instrumentos adecuados).
2		Advertencias relativas a la exposición de la luz pulsada emitida por el sistema. Especificaciones de las características de la luz pulsada.
3		Advertencias sobre los posibles problemas de funcionamiento debidos a la torsión del cable de conexión entre el cabezal y el sistema.
4		Datos de identificación del sistema ThermaeyePlus.
5		Advertencia que recomienda la lectura atenta del manual operativo antes del uso del sistema.
6		Identificación del interruptor de emergencia para la parada rápida del sistema.
7		Identificación de las conexiones de servicio.
8		Advertencia sobre la eliminación del sistema (Dir. 2012/19/UE).
9		Instrucciones para la instalación del cabezal. Esta etiqueta se encuentra en la parte interna del sistema, y se puede ver quitando el panel de protección de los cabezales.
10		Advertencias sobre la intervención en partes internas del sistema. Esta etiqueta se encuentra en la parte interna del sistema, y se puede ver quitando el panel de protección de los cabezales.
11		Identificación de la apertura de la radiación óptica. Esta etiqueta se encuentra en el mismo cabezal.
12		Advertencia relativa a la emisión de la radiación óptica.

Tab. 3 - Significado de las etiquetas de seguridad aplicadas en el sistema

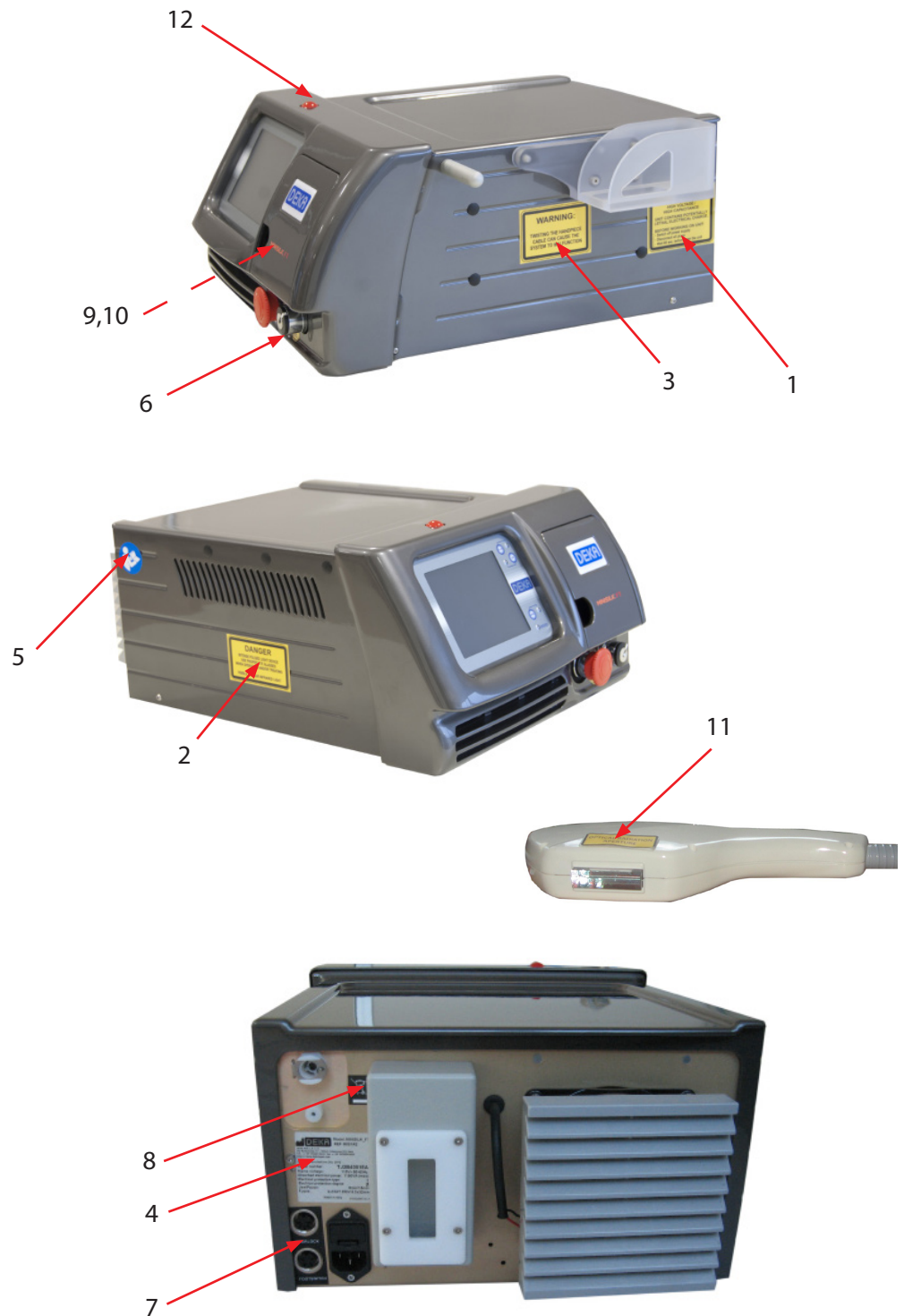
Todas las etiquetas deben mantenerse en la posición asignada y en buenas condiciones, y deben sustituirse de inmediato si resultan dañadas.

Entre los accesorios del sistema se suministra una serie completa de etiquetas de seguridad (con excepción de las n.º 4, 7, 8).

### 5.7.2. Posición de las etiquetas de seguridad aplicadas

Las etiquetas de seguridad que aparecen en la Fig. 1 se ponen como se ilustra en las siguientes figuras.

Fig.2 - Posición de las etiquetas de seguridad

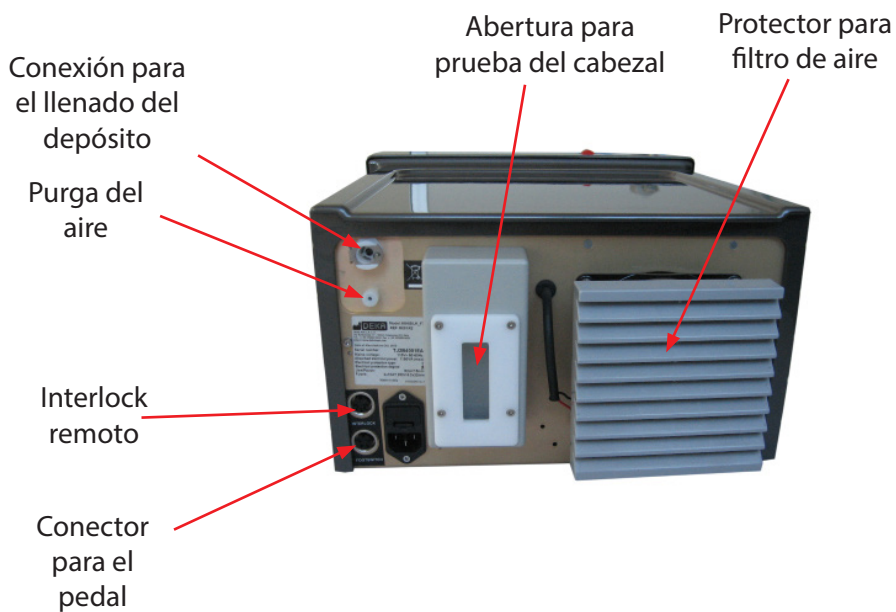


## 6. DESCRIPCIÓN

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



Fig.3 - Partes externas principales del sistema



## 6.1. Mandos y dispositivos de aviso

### 6.1.1. Interruptores del sistema

La alimentación de la red eléctrica se controla mediante los dos interruptores descritos a continuación.

#### Interruptor de llave

Utilice el interruptor de llave situado en la parte derecha del panel de control para activar o desactivar el sistema. Es un interruptor de dos posiciones (derecha-izquierda) con llave de seguridad extraíble (sólo en la posición O). Para activar el sistema, introduzca la llave y gírela a la posición I; para desactivarlo, gire la llave a la posición O. El interruptor de llave funciona únicamente si el interruptor de emergencia no está presionado.



#### ATENCIÓN

Posible  
riesgo para  
el paciente/operador

La llave debe quitarse siempre al desactivar el sistema y debe ser guardada únicamente por personal autorizado.

#### Interruptor de emergencia

Este interruptor rojo situado en la parte derecha del panel de control debe usarse para desactivar el sistema sólo en caso de situaciones de emergencia. Para volver a habilitar el interruptor de llave, gírelo en el sentido opuesto a las agujas del reloj hasta que salte automáticamente hacia fuera.

#### ATENCIÓN

Posible daño  
al sistema

No utilice el interruptor de emergencia para encender y apagar el sistema.

### 6.1.2. Pulsadores de los cabezales y pedal del sistema

#### Pedal

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

#### Pulsador del cabezal

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

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

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

### 6.1.3. Indicador de estado operativo

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

#### 6.1.4. Panel de control

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



Fig.4 - Panel de control LCD de pantalla táctil

La pantalla de cristales líquidos representa la interfaz entre el sistema Minisilk FT y el operador.

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

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

Para mayor información, véase la sección "Uso del Sistema" (Apartado "5.1. Seguridad general" en la página 11).

#### 6.1.5. Indicador acústico interno

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

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

## 6.2. Cabezal

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

Para cambiar el fil-



Fig.5 - Cabezal FT

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



### ATENCIÓN

Posible  
riesgo para  
el paciente/operador

- Nunca utilice el cabezal sin filtro.
- Asegúrese de que la guía de onda del cabezal y el filtro estén limpios antes de dar inicio al tratamiento.
- Si no va a utilizar el cabezal, quite el filtro, límpielo exhaustivamente y proteja la guía de onda, que es sumamente frágil, con el protector plástico suministrado.
- Asegúrese de que el filtro seleccionado en el panel de control sea el que está conectado al cabezal (en función de la longitud de onda serigrafiada en el filtro mismo).
- Antes de dar inicio al tratamiento, toque la superficie del cabezal para asegurarse de que no esté caliente: un sobrecalentamiento de la ventana de salida indica problemas de funcionamiento del cabezal.

## 7. INSTALACIÓN

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

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

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

### 7.1. Requisitos del sistema

#### 7.1.1. Dimensiones y peso

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

Altura	≈22 cm
Ancho	≈37 cm
Profundidad	≈45 cm
Peso	≈16 kg

#### 7.1.2. Características eléctricas del lugar de instalación

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

- Las características eléctricas del lugar de instalación del sistema ThermaeyePlus deben ser: 230V~ 10A 50/60Hz;
- La toma de alimentación externa debe tener un sistema de puesta a tierra adecuado.
- El sistema ThermaeyePlus no debe compartir la línea eléctrica con otros equipos con alta carga de consumo eléctrico como acondicionadores de aire o montacargas. El sistema debe tener una línea eléctrica y un interruptor separados.
- El sistema ThermaeyePlus no debe usarse cerca de otros aparatos; si esto resulta necesario, controle el funcionamiento correcto del sistema en la configuración de uso.

El sistema debe conectarse directamente a una toma de la red eléctrica. Se desaconseja usar sistemas de alimentación ininterrumpida, correctores electrónicos de fase

**ATENCIÓN**  
Posible daño  
al sistema

### 7.1.3. Requisitos ambientales

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

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

Tab. 4 - Condiciones operativas ambientales


Temperatura de funcionamiento	De 20 °C a 30 °C
Humedad en el funcionamiento	De 30% a 75%
Presión atmosférica	De 70 kPa a 106 kPa

Tab. 5 - Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura de almacenamiento	De 5 °C a 50 °C
Temperatura de transporte	De 5 °C a 50 °C
Humedad	De 10% a 90%
Presión atmosférica	De 70kPa a 106kPa

### 7.1.4. Características técnicas

Tab. 6 - Características generales

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

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

Tab. 7 - Características operativas del cabezal FT

#### 7.1.5. Precisión de los valores indicados

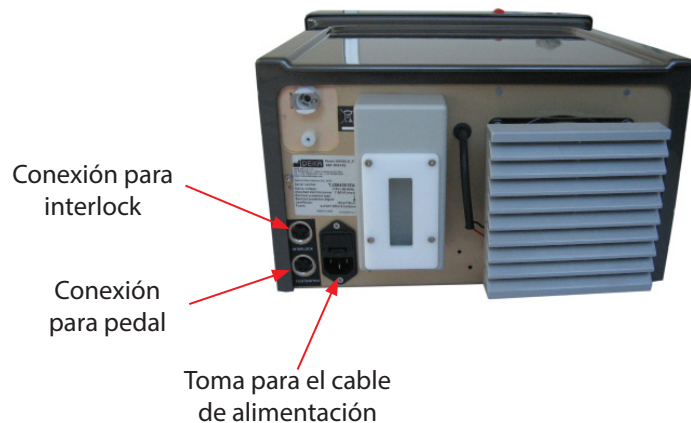
Los valores indicados en este manual para el usuario tienen una precisión que se indica en los resultados del proyecto del sistema.

## 7.2. Instalación

Lleve a cabo el siguiente procedimiento:

- introduzca la llave en el interruptor situado en el panel frontal del sistema: la llave puede introducirse únicamente en la posición "O", de manera que el sistema sigue apagado. Deje la llave en posición "O".
- Asegúrese de que el interruptor de emergencia esté libre (no presionado).
- Introduzca la red de interlock externa en la respectiva toma "INTERLOCK"; si no se ha predispuesto una red de interlock externa, debe introducirse el conector interlock suministrado con los accesorios (véase también el apartado "Red de interlock externa" de esta sección).
- introduzca el conector del cable que proviene del pedal suministrado en la respectiva toma "FOOTSWITCH".

Fig.6 - Conexiones ubicadas en la parte de atrás del sistema



**ATENCIÓN**  
Posible daño al sistema

La conexión de los contactos de las tomas "INTERLOCK" y "FOOTSWITCH" a la tensión de red tiene efectos desastrosos en el funcionamiento del sistema.  
Conecte dichas tomas únicamente como se indica en este párrafo.

- De ser necesario, desconecte el cabezal y conecte otro, como se describe en el apartado "5.1. Seguridad general" en la página 11.
- Introduzca el cordón de alimentación suministrado con el sistema, en la respectiva toma ubicada en la parte de abajo del panel trasero del sistema.
- Introduzca el otro extremo del cordón de alimentación en una toma del lugar de instalación.

**ATENCIÓN**  
Posible daño al sistema

- Asegúrese de que la toma de red del lugar de instalación tenga un sistema de puesta a tierra adecuado y que pueda accederse fácilmente al enchufe de alimentación.
- Asegúrese que el voltaje de alimentación corresponda a las características.

Nunca quite el panel de acceso a los conectores de los cabezales una vez conectado el sistema a la red eléctrica.



ATENCIÓN

Posible  
riesgo para  
el paciente/operador

### 7.3. Red de interlock

El conector de interlock puede usarse como medida de precaución adicional. En concreto, este conector permite bloquear el sistema en caso de acontecimientos externos.

Por ejemplo todas las puertas de acceso al área en la que está instalado el sistema pueden llevar microinterruptores de tipo normalmente cerrado y conectados en serie: la apertura de cualquiera de las puertas provoca la detección de la alarma "INTERLOCK" (véase la sección "Problemas de funcionamiento y resolución de los problemas") y la consiguiente parada inmediata del sistema.

Para la conexión de la red externa de interlock al sistema se puede usar la conexión para interlock remoto.

En esta conexión ya hay un conector que funciona como puente entre los contactos 1 y 2.

Lleve a cabo el siguiente procedimiento:

- Quite el puente entre los contactos 1 y 2.
- Conecte los mismos contactos a la red externa. Tenga en cuenta que los contactos interlock externos deben estar eléctricamente cerrados para que el sistema pueda operar; de lo contrario, se generaría la alarma INTERLOCK y el sistema no podría funcionar.

No aplique tensión a los contactos interlock.

Si no se va a usar la red de interlock externa, el conector interlock suministrado con los accesorios del sistema Minisilk FT debe conectarse a la toma interlock para inhabilitar el aviso de alarma.

Página dejada en blanco intencionalmente.

## 8. USO DEL SISTEMA

### 8.1. Puesta en marcha del sistema

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

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

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

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



Fig.7 - Pantalla Preliminar

Esta pantalla recuerda al usuario que tiene que usar gafas de protección.

Si se pulsa en el área "OK", y no se detecta ninguna alarma, el sistema visualiza el menú Usuario.

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

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

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

Cuando se enciende, el sistema ThermaeyePlus configura automáticamente el siguiente estado:

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

## 8.2. Gestión del sistema

### 8.2.1. Tecla Stand-By

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

### 8.2.2. Tecla On

La tecla On permite activar la fuente de luz pulsada.

Esta tecla tiene un led rojo que se enciende solo si la fuente está activa.

Cuando se presiona la tecla On, se apaga el led verde en la tecla Stand-by y el sistema activa el procedimiento de encendido de la fuente: durante este procedimiento el led rojo en la tecla On parpadea, para avisar al operador.

Si el procedimiento finaliza correctamente, el led rojo en la tecla On permanece encendido de forma permanente, de lo contrario se visualiza el menú "System Fault".



#### ATENCIÓN

Posible  
riesgo para  
el paciente/operador

Antes de pulsar la tecla On, asegúrese de que el cabezal se encuentre en su asiento, en la parte lateral del sistema.

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

### 8.2.3. Tecla Operate

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

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

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

La tecla Operate tiene un led rojo, que se enciende si se habilita el pedal.

El sistema tiene otro indicador luminoso, también de color rojo, colocado sobre el panel de control.

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

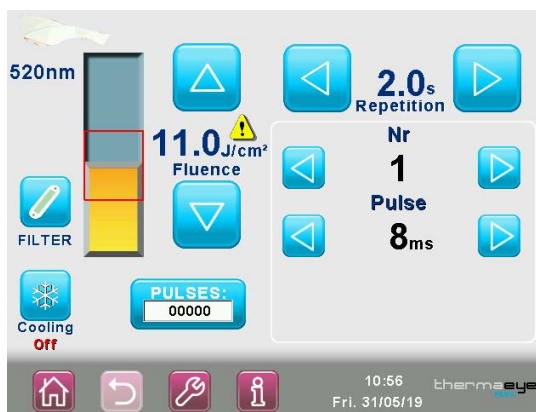
#### 8.2.4. Led Emission

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

### 8.3. Menú Usuario

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

Fig.8 - Menú usuario



#### 8.3.1. Funciones de las teclas

Contador de impulsos / Selección del Filtro del Cabezal (solo para el cabezal 48x13mm)

- Cuando se toca el icono "Cabezal", el sistema muestra el número total de impulsos realizados con el cabezal conectado. El usuario no puede poner en cero este contador. En la misma ventana emergente, el usuario puede elegir cómo controlar la emisión láser, mediante el pedal o mediante el pulsador del cabezal.
- Tocando el área "Filtro del cabezal", que se encuentra debajo del icono cabezal (ej. "520 nm" Fig.8), el sistema permite seleccionar el filtro del cabezal entre los disponibles (véase Fig.9).

Fig.9 - Seleccione el Filtro Cabezal



#### ATENCIÓN

Posible riesgo para el paciente/operador

- Nunca utilice el cabezal pequeño (48x13mm) sin filtro.
- Se recomienda asegurarse siempre de que el filtro seleccionado en el menú Usuario sea el que está conectado al cabezal (en función de la longitud de onda serigráfica en el filtro).

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

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

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

Cada vez que se cambia el número de impulsos, el sistema actualiza de forma automática el valor de la fluencia y/o del tiempo de repetición si los valores para estos parámetros no se encuentran entre los admitidos, como se muestra en las Tab. 8 y Tab. 9.

### Selección de la duración de impulso

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

Cada vez que se cambia el tipo de impulso, el sistema actualiza de forma automática el valor del tiempo de repetición y/o de la fluencia, si los valores para estos parámetros no se encuentran entre los admitidos, como se muestra en las Tab. 8 y Tab. 9.

Si el sistema está en estado Operate On, cuando se seleccionan algunos valores de fluencia, se visualiza un icono en forma de triángulo amarillo al lado del área "Fluencia", para recordar al usuario que estos valores de fluencia se tienen que usar con mucho cuidado, solo para determinados fototipos y en función de los protocolos de tratamiento específicos. El sistema solicita al usuario la confirmación de la elección.



**ATENCIÓN**

Posible  
riesgo para  
el paciente/operador

### Selección de la Repetición

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

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

### Selección de la fluencia

Las dos teclas colocadas en el área "FLUENCIA" permiten seleccionar la fluencia en salida del cabezal, que depende del tipo de filtro conectado y de la duración de impulso seleccionada. Véanse las Tab. 8 y Tab. 9.

#### NOTA

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

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

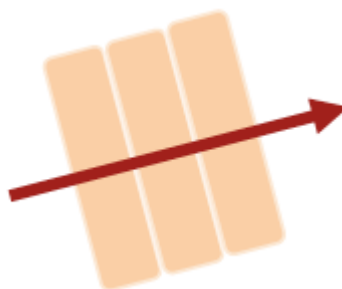
En esa modalidad, el operador mueve constantemente el cabezal dentro de un área definida y limitada (por lo general 50 cm<sup>2</sup>), acumulando una energía que le permite alcanzar los típicos “end-point” de la técnica tradicional.

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

#### ¡ATENCIÓN!

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

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



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

Número de impulsos	Ton (ms)	Ttot (ms)	Fluencia Mín. (J/cm <sup>2</sup> )	Fluencia Máx. (J/cm <sup>2</sup> ) excepto 650 nm	Fluencia Máx. (J/cm <sup>2</sup> ) solo para 650 nm	
1	3	3	3	7	6	
	4	4	4	9	8	
	5	5	5	11	9	
	6	6	6	13	11	
	7	7	7	15	12	
	8	8	8	16	13	
	9	9	9	17	14	
	10	10	10	18	15	
	11	11	11	18	15	
	12	12	12	20	17	
	2	3	6	6	13	11
		4	8	8	16	13
5		10	10	18	15	
6		12	11	20	17	
7		14	11	22	18	
8		16	12	23	19	
3		9	9	17	14	
3	4	12	11	20	17	
	5	15	12	23	19	
	6	18	13	25	21	
	7	21	15	25	21	
	8	24	16	25	21	

Tab. 7 - Valores de fluencia máximo y mínimo, que se pueden seleccionar en función de la duración del impulso

Intervalo Fluencia (J/cm <sup>2</sup> ) excepto 650 nm	Intervalo Fluencia (J/cm <sup>2</sup> ) solo para 650 nm	Período de repetición
3 ÷ 8	3 ÷ 7	2 s
9 ÷ 12	8 ÷ 10	3 s
13 ÷ 17	11 ÷ 14	4 s
18 ÷ 25	15 ÷ 21	5 s

Tab. 8 - Período de repetición admitido en base al intervalo de fluencia

#### Contador de impulsos parcial

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

#### Selección del enfriamiento del cabezal

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

Fig.10 - Selección del enfriamiento del cabezal




El usuario puede seleccionar la intensidad del enfriamiento del cabezal de OFF a 100% - intensidad máxima - con paso de selección del 10%.

Pulse "OK" para confirmar la selección y volver a la pantalla preliminar. En el área "ENFRIAM." del menú usuario se muestra la intensidad de enfriamiento seleccionada.

#### Menú de Configuración



Pulse el icono "  " para entrar en el Menú de Configuración. Véase el apartado "8.4. Menú de Configuración".

## 8.4. Menú de Configuración

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



Fig.11 - Menú de Configuración

Mediante este menú se pueden cambiar los siguientes parámetros:

- Hora y fecha: con las dos teclas a la izquierda de las respectivas áreas se puede elegir entre los formatos 12 h o 24 h para la hora, entre dd/mm/aa (día/mes/año), mm/dd/aa o aa/mm/dd para la fecha. Toque el área que corresponde al parámetro que desea modificar, y use entonces las teclas de flecha laterales para modificar los parámetros.
- Tono de las teclas: presione la tecla para habilitar/inhabilitar el sonido de las teclas.
- Nivel del sonido: utilice las teclas de flecha para regular el nivel sonoro del indicador acústico, que se adapta a medida que el valor se modifica.
- Fondo: con esta tecla se puede cambiar el color del fondo.
- Con el icono correspondiente se puede cambiar el idioma del sistema.

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

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

## 8.5. Filtro SA

Cuando el usuario selecciona el filtro SA (véase 8.3.1 en la página 30 para la selección del filtro), el sistema visualiza el siguiente menú usuario:



Fig.12 - Menú usuario con filtro SA seleccionado

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

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

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

Además, el filtro SA tiene un enfriamiento cutáneo integrado que evita el aumento excesivo de la temperatura de la epidermis superficial (Véase "ASPECTOS CLÍNICOS" en la página 43) y optimiza el efecto térmico profundo y la reabsorción del edema.

En la modalidad "Stationary" (9.7.1 en la página 47), se aplica esta fase de enfriamiento durante el tiempo de "POST impulso" seleccionado por el usuario.

## 8.6. Ensayo Cabezal

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

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

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

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

Lleve a cabo el siguiente procedimiento:

- Quite el filtro (cabezal pequeño) o la pantalla (cabezal grande) del cabezal).
- Introduzca el cabezal en la abertura correspondiente, ubicada en la parte posterior del sistema ThermaeyePlus (véase la Fig.13).

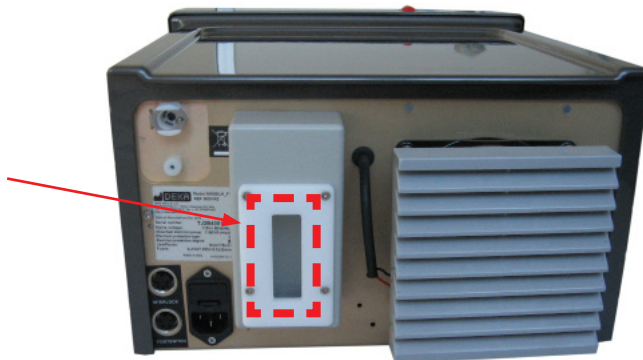


Fig.13 - Abertura para el control del cabezal

- Active la fuente - tecla ON - y habilite el pedal - tecla Operador-.
- No quite el cabezal de la abertura para el control y pulse la tecla que se encuentra encima de la opción "Handpiece": la pantalla visualiza el mensaje "Starting test".
- Presione el pedal para dar inicio al procedimiento de control y manténgalo presionado. El control se puede interrumpir pulsando cualquier tecla o soltando el pedal.
- Al final del control, el usuario debe soltar el pedal.

El resultado del control se visualiza de la siguiente manera:

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

En este caso el sistema ha detectado un problema en el funcionamiento del cabezal y aparece un mensaje de aviso en la pantalla. El sistema comienza de forma automática el procedimiento para realizar un nuevo Ensayo Cabezal; si el ensayo se interrumpe de nuevo aparece el mensaje reproducido en la Fig.14.

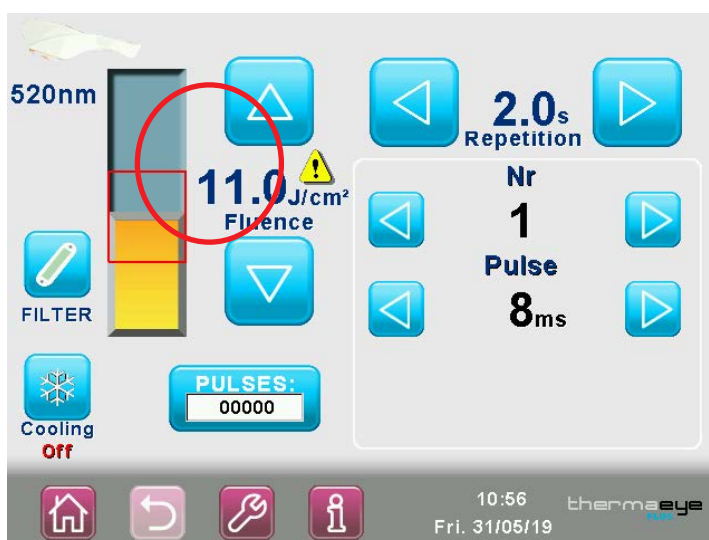
Fig.14 - Fallo del Ensayo Cabezal



En este caso es necesario ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica, sin embargo, el sistema puede continuar su funcionamiento, emitiendo fluencias inferiores.

El sistema muestra el valor de fluencia disminuido (el valor entre paréntesis es el valor configurado inicialmente por el operador) reproduciendo al lado el icono ⚠, que indica al usuario el menor valor de fluencia emitida (véase laFig.15).

Fig.15 - Fluencia disminuida después del fallo del Ensayo Cabezal



## 8.7. Realizar un tratamiento

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

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

## 8.8. Inactivación del sistema

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

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

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

## 8.9. Sustitución del cabezal

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

Hay que sustituir el cabezal en los siguientes casos:

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

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

Hay que devolver el cabezal sustituido a MDS Medical Services Srl.

Lleve a cabo el siguiente procedimiento:

- Asegúrese de que el sistema esté apagado y desconectado de la alimentación eléctrica.
- Quite el panel de protección del cabezal desatornillando el tornillo marcado en la figura, con la herramienta correspondiente.



Fig.16 - Posición del tornillo para abrir el panel de protección.

- Desconecte los tres conectores del cable correspondiente al cabezal que hay que sustituir, en el siguiente orden:
  - primero la conexión eléctrica, girando el conector en el sentido contrario a las agujas del reloj para desengancharlo,
  - después las conexiones de enfriamiento, presionando en la parte lateral los dos conectores, blanco y negro, para que se desenganchen.
- Conecte los tres conectores del nuevo cabezal en el siguiente orden:
  - Introduzca los conectores blanco y negro en las terminaciones blanca y negra respectivamente y presione para que se enganchen correctamente.

- Quite la protección e introduzca el conector eléctrico en la toma correspondiente. Apriete el conector girándolo en el sentido de las agujas del reloj.

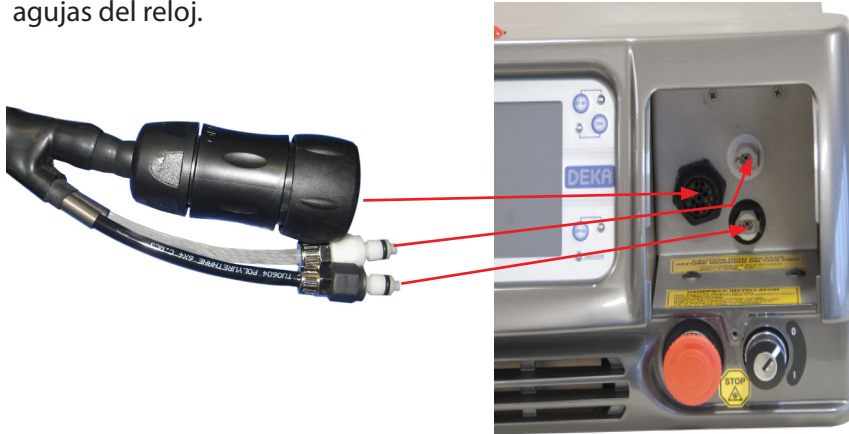


Fig.17 - Conexión del cabezal

- Haga pasar el cable del cabezal por la abertura presente en el panel de protección y vuelva a atornillar el panel.

- Para el funcionamiento correcto del sistema, asegúrese de que los conectores del cabezal estén bien conectados en las respectivas tomas.
- Use el cabezal prestando siempre atención a evitar torsiones del cable de conexión. La torsión del cable de conexión puede comportar problemas de funcionamiento del sistema. Esta condición anula la garantía del equipo.

**ATENCIÓN**  
Posible daño  
al sistema

Página dejada en blanco intencionalmente.

## 9. ASPECTOS CLÍNICOS

Esta sección describe en líneas generales los aspectos clínicos del uso del sistema ThermaeyePlus; sin embargo, no debe considerarse una guía clínica exhaustiva.

### 9.1. Contraindicaciones

El uso del sistema ThermaeyePlus es contraindicado para pacientes:

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

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



**ATENCIÓN**

Posible  
riesgo para  
el paciente/operador

### 9.2. Efectos colaterales

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

### 9.3. Recomendaciones para antes del tratamiento

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

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

### 9.4. Recomendaciones durante el tratamiento

#### Afeitado

Informe al paciente que debe afeitarse el área que se va a tratar, de 1 a 3 días antes de la sesión.

Esto debido a que el vello puede generar una absorción indeseada de la

radiación que puede provocar daños superficiales a la piel así como al cabezal, en caso de tratamientos con cabezal FT.

#### Limpieza de la piel

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

Elimine todo el maquillaje, lociones, desodorantes o afeites, con jabón delicado y aclare con abundante agua.

Por precaución, se recomienda al paciente no usar cosméticos las 48 horas antes del tratamiento.

#### Prueba cutánea

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

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

Realice la prueba cutánea en los siguientes casos:

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

Lleve a cabo el siguiente procedimiento:

- Realice la prueba cutánea en zonas del mismo tipo respecto a la zona que ha de tratarse (por ejemplo, si se debe tratar el tórax, realice la prueba en el tórax mismo).
- Seleccione el tipo de filtro relativo al tratamiento que se ha de realizar.
- Defina los parámetros de emisión en función del fototipo del paciente y del tratamiento que se va a efectuar (tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas).
- Active el enfriamiento cutáneo.
- Defina el valor mínimo sugerido para la fluencia.
- Interponga entre el filtro y la piel una capa sutil de gel transparente a base de agua para el acoplamiento óptico.
- Dé un solo impulso.
- No superponga las áreas de tratamiento, es decir, no dé más de un impulso en la misma zona.
- Evalúe las áreas tratadas para la prueba 48-72 horas después del tratamiento.

Para tratamientos de lesiones vasculares y pigmentadas, evalúe la presencia

de rojeces en la piel expuesta:

- Una rojez media (el umbral típico está determinado por la aparición de un ligero eritema) indica que los parámetros definidos son correctos y se puede dar, por tanto, inicio al tratamiento, y en concreto: El end-point, en el caso de tratamiento vascular, se identifica por un eritema ligero sub-purpúreo asociado a una sensación de calor que debe disminuir en los minutos sucesivos. La eficacia del tratamiento conlleva a la desaparición o al viraje de la lesión vascular. El end-point, en el caso de tratamiento pigmentario, se identifica por una hiperpigmentación paradójica de la lesión misma asociada a una sensación de calor que debe disminuir en los minutos sucesivos.
- Si la rojez es mínima o ausente, aumente el valor mínimo admitido de la fluencia y vuelva a efectuar la prueba: la prueba no debe repetirse en la misma zona en la que se había realizado.
- Efectos colaterales en la zona sometida a la prueba cutánea, como vesiculación, hiperpigmentación, cicatrices o hipopigmentación, indican un uso de niveles de energía excesivos. Disminuir el nivel de fluencia. Si los resultados no son aceptables, habrá que repetir la prueba con parámetros de emisión diferentes.

## 9.5. Procedimiento de tratamiento

En caso de resultado positivo de la prueba cutánea, lleve a cabo el tratamiento de la siguiente manera:

- No utilice el cabezal sin el filtro, y compruebe que el filtro seleccionado en el panel y el filtro instalado en el cabezal coincidan. Interponga entre el filtro y la piel una capa sutil de gel transparente a base de agua para el acoplamiento óptico.
- Defina los parámetros de emisión en función del tratamiento que se va a efectuar y del fototipo, del tipo de piel y de la anamnesis del paciente. Empiece siempre el tratamiento con parámetros moderados y sucesivamente auméntelos, monitorizando los efectos colaterales y los beneficios.
- Ponga el cabezal bien en contacto con la piel por lo menos un segundo antes de iniciar la emisión para garantizar un enfriamiento adecuado y la transferencia de energía luminosa.
- Mantenga el cabezal rigurosamente en posición vertical y de manera que el espaciador o el filtro estén en contacto con la piel durante toda la emisión. Evite posiciones en las que los bordes del cabezal no estén en contacto con la piel.
- Cerca de los huesos (típicamente en las manos y en la región cigomática) reduzca la fluencia y evite presiones excesivas del cabezal.
- No trate la misma área en más de una pasada. Un número mayor de pasadas puede causar efectos adversos, como quemaduras y/o hiperpigmentaciones.
- Después de cada impulso, desplace el cabezal al área que se ha de tratar a continuación, sin superposiciones, y repita el procedimiento.

## 9.6. Recomendaciones para después del tratamiento

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

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

## 9.7. Tratamiento con el filtro SA

Los apartados anteriores de esta sección ("9.1. Contraindicaciones", "9.2. Efectos colaterales", "9.3. Recomendaciones para antes del tratamiento", "9.4. Recomendaciones durante el tratamiento") se pueden aplicar al tratamiento con el filtro SA, y se deben consultar antes de realizar un tratamiento con este filtro.

El tratamiento con el filtro SA puede provocar un ligero eritema asociado a una ligera sensación de calor. Por tanto, se debe controlar la temperatura cutánea usando el termómetro IR que se entrega con el sistema.

### Enfriamiento cutáneo integrado

El enfriamiento cutáneo evita el aumento excesivo de la temperatura de la epidermis superficial (superior a 45 °C) y optimiza el efecto térmico profundo y la reabsorción del edema. Además, es útil para impedir los efectos secundarios superficiales y reducir la sensación de calores para los pacientes. Sin embargo, si es necesario, la selección de temperaturas muy bajas puede evitar que se alcance el end-point superficial de la temperatura de la piel (41 °C).

### Tratamiento con el filtro SA

Se recomienda utilizar un gel transparente a base de agua para acoplamiento óptico. Utilice una cantidad mínima para evitar falsear la medición de la temperatura superficial con el termómetro IR (que se entrega con los accesorios del sistema).

Empiece el tratamiento con parámetros más bajos y sucesivamente aumentelos de forma progresiva, comprobando la tolerancia al tratamiento y la reacción de los tejidos.

- La energía que hay que usar para el tratamiento de cada paciente - que depende del tipo de piel del paciente, del área de tratamiento y de la tolerancia del paciente - se debe calcular en una zona de "prueba".
- Además, es muy importante no aplicar una presión excesiva con el cabezal sobre la superficie de la piel que se va a tratar.
- Coloque siempre el cabezal perpendicular a la superficie que se va a tratar y

en contacto con esta mientras dure el tratamiento.

- Si se tratan zonas delicadas como el cuello, zonas irregulares y cercanas a los huesos (frente, área de las mejillas), preste mucha atención y reduzca la fluencia a valores inferiores a los indicados en los protocolos de tratamiento.

Para el tratamiento con el filtro SA se han desarrollado dos técnicas de tratamiento diversas (Stationary y Motion), que se describen a continuación. Se sugiere comenzar con la técnica "Stationary" antes de probar la técnica "Motion".

#### 9.7.1. Técnica "Stationary" con el filtro SA

Con esta técnica, mantenga el cabezal perpendicular a la superficie que se va a tratar y en contacto con esta durante toda la emisión.

Realice emisiones adyacentes sin superposición para cubrir de forma homogénea toda el área tratada. Se pueden realizar hasta 5 pasos completos, comprobando la tolerancia al tratamiento y la reacción de los tejidos.

El usuario debe seleccionar una pequeña área de tratamiento (por ejemplo, la mejilla) antes de pasar a otras partes. En la figura siguiente se encuentra un ejemplo de tratamiento realizado con 3 pasos.

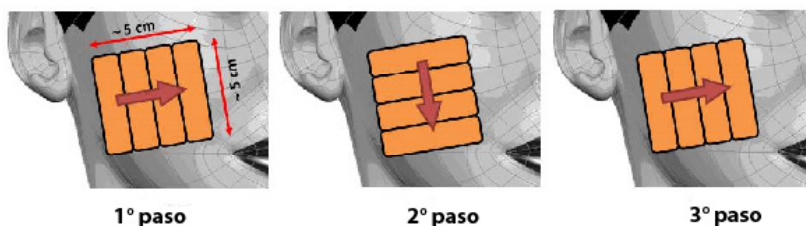
#### 9.7.2. Recomendaciones durante el tratamiento (técnica "Stationary" con el filtro SA)

- Nunca utilice el cabezal sin filtro.
- Se recomienda asegurarse siempre de que el filtro seleccionado en el menú Usuario sea el que está conectado al cabezal.
- Empiece el tratamiento con parámetros más bajos y sucesivamente aumentelos de forma progresiva comprobando la tolerancia al tratamiento y la reacción de los tejidos.
- Coloque siempre el cabezal perpendicular a la superficie que se va a tratar.
- El cabezal se debe mantener en contacto con la piel hasta que el sistema indique el final de la emisión y el enfriamiento cutáneo.  
La pérdida del contacto completo con la piel durante la emisión puede provocar ampollas debido a la ausencia del enfriamiento cutáneo.
- Evite emisiones dobles o múltiples en el mismo punto, porque esto significa la distribución de energía doble o múltiple en el mismo punto, y puede provocar quemaduras y otras complicaciones después del tratamiento.



**ATENCIÓN**

Posible  
riesgo para  
el paciente/operador



1° paso

2° paso

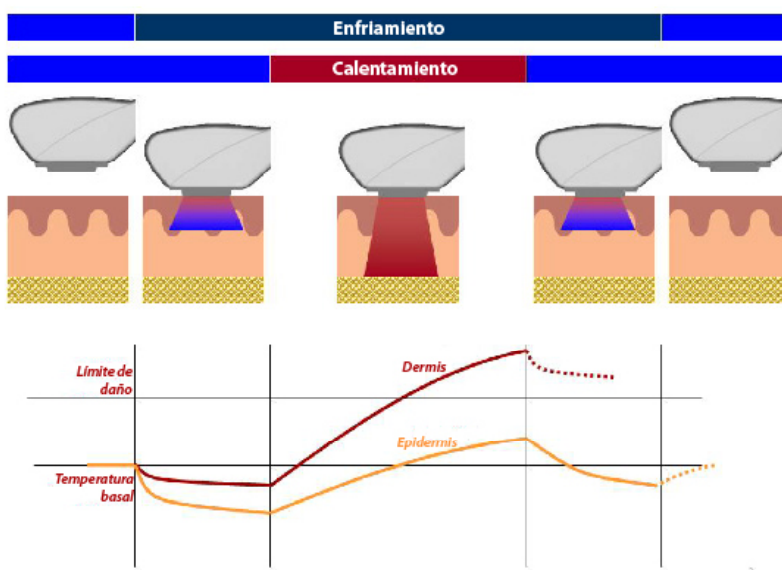
3° paso

- Si se tratan áreas cerca de los huesos (por ejemplo, las manos o la zona entre los ojos y las mejillas) reduzca la fluencia, si es necesario.
- La reacción cutánea se debe controlar constantemente durante el tratamiento.
- Para obtener los mejores resultados posibles (homogéneos y uniformes), gire el cabezal 90° entre un paso y el otro.

### 9.7.3. Efectos secundarios de la técnica "Stationary"

- El tratamiento puede provocar un ligero eritema asociado a una ligera sensación de calor. En el caso de eritemas intensos, sensación intensa de calor o dolor intenso, interrumpa el tratamiento de inmediato.
- Se recomienda utilizar un termómetro IR (que se entrega entre los accesorios de sistema, véase "12. ACCESORIOS" en la pagina 61) para garantizar que el aumento de la temperatura no supere los 41-42 °C. Durante el pasaje del cabezal, si se apoya la mano sobre la piel, se percibe un calentamiento homogéneo del área tratada.

Fig.18 - Tratamiento con la técnica "Stationary" del filtro SA



#### ATENCIÓN

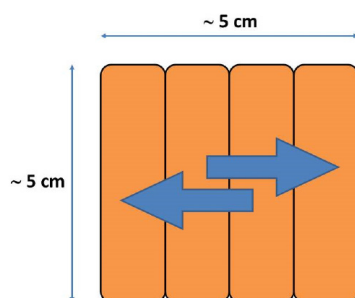
Possible  
riesgo para  
el paciente/operador

Lea atentamente las instrucciones del termómetro IR que se entrega de serie antes de usarlo.

#### 9.7.4. Técnica "Motion" con el filtro SA

Con la técnica "Motion", se usa un enfriamiento mínimo y una emisión de energía más alta.

El usuario debe desplazar el cabezal con movimientos lentos, creando un área de 5x5 cm (véase la figura siguiente). El end-point clínico será una temperatura epidérmica de 41-42 °C en un área de tratamiento pequeña.



#### 9.7.5. Recomendaciones durante el tratamiento (técnica "Motion" con el filtro SA)

- Empiece el tratamiento con parámetros más bajos y sucesivamente aumentelos de forma progresiva comprobando la tolerancia al tratamiento y la reacción de los tejidos.
- Realice movimientos continuos, fluidos y lineales (que son mejores que los movimientos circulares) en el área de tratamiento, sin nunca mantener el cabezal detenido en el mismo punto.
- La fluencia se debe regular según la sensibilidad del paciente: el tratamiento debe ser eficaz pero no excesivamente doloroso.
- Para garantizar un tratamiento eficaz, la energía suministrada en el área de tratamiento debe ser capaz de aumentar la temperatura de la epidermis a 41 °C, y mantenerla en el end-point durante dos minutos.

Para alcanzar este valor con emisiones sucesivas, es necesario no superar los límites de cada área de tratamiento. El tiempo necesario para alcanzar los 41 °C cambia en función de la fluencia que se usa. Para un área de tratamiento de 5x5 cm, se alcanza el end-point por lo general con 3 emisiones. Si el cabezal irradia áreas demasiado pequeñas, esto puede provocar que se superen las temperaturas indicadas y, por consiguiente, reacciones adversas.

Por otra parte, si se irradian áreas excesivamente grandes (o durante poco tiempo), la temperatura no alcanzará nunca el límite del end-point en el área, y el tratamiento no será eficaz.

#### 9.7.6. Efectos secundarios de la técnica "Motion"

- El tratamiento puede provocar un ligero eritema asociado a una ligera sensación de calor. En el caso de eritemas intensos, sensación intensa de calor o dolor intenso, interrumpa el tratamiento de inmediato.

- Se recomienda utilizar el termómetro IR (que se entrega entre los accesorios de sistema, véase "12. ACCESORIOS" en la página 61) para garantizar que el aumento de la temperatura no supere los 41-42 °C. Durante el pasaje del cabezal, si se apoya la mano sobre la piel, se percibe un calentamiento homogéneo del área tratada.

#### 9.7.7. Repetición de los tratamientos con el filtro SA

Se recomienda realizar de 2 a 4 tratamientos con el filtro SA, con un intervalo de 2-4 semanas entre un tratamiento y el otro.

#### 9.7.8. Recomendaciones para después del tratamiento (filtro SA)

La sensación de calor y el eritema en el área de tratamiento pasan como máximo en dos horas después del tratamiento.

- Evite el agua caliente en el área tratada durante 24 horas después del tratamiento.
- Evite actividades deportivas, piscinas e hidromasajes durante las 48 horas sucesivas al tratamiento.
- No frote el área tratada (sobre todo en presencia de costras, que no deben quitarse NUNCA).
- Después del tratamiento se debe recomendar a los pacientes que usen protectores solares y eviten la exposición al sol.

En el caso de sensación intensa de calor o eritema al final del tratamiento, se recomienda seguir estas instrucciones:

- Aplique de inmediato con una compresión ligera compresas frías y mojadas.
- Seque el área tratada y aplique una crema antiinflamatoria sin cortisona, preferiblemente a base de óxido de cinc, sin masajear. Vuelva a aplicar la crema varias veces al día los días siguientes.



#### ATENCIÓN

Posible  
riesgo para  
el paciente/operador

El paciente debe consultar con el médico si presenta efectos secundarios (enrojecimiento excesivo, infección o ampollas).

## 10. PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO

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

### 10.1. Gestión de los problemas de funcionamiento del sistema

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

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

En la pantalla de inmediato el menú Alarmas.

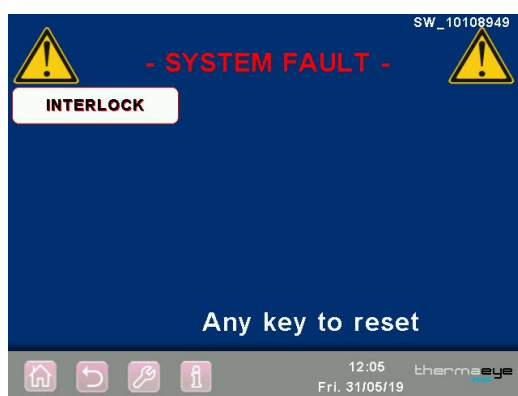


Fig.19 - Menú Alarmas

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

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

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

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

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

## 10.2. Problemas de funcionamiento que se pueden detectar

### 10.2.1. Interlock

El sistema está provisto de una toma Interlock que puede utilizarse para activar un aviso de alarma tras un acontecimiento ajeno al sistema en sí.

En caso de presencia de red interlock externa, compruebe que el acontecimiento externo esté bajo control, por ejemplo la apertura de puertas protegidas con interruptores de ambiente, la red externa misma y la conexión correcta del conector interlock a la toma correspondiente.

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

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

### 10.2.2. EEPROM

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

El funcionamiento del sistema con este aviso de alarma no es crítico.

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

### 10.2.3. Software

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

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

### 10.2.4. Cabezal (No Handpiece/Bad Handpiece)

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

Controle las conexiones.

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

### 10.2.5. Datos cabezal (Data Handpiece)

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

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

### 10.2.6. Simmer

En el estado ON, el sistema ThermaeyePlus controla de forma periódica que

la fuente esté encendida correctamente, de lo contrario se señala la alarma SIMMER.

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

#### 10.2.7. Temperatura (Temperature)

Aviso de sobrecalentamiento de la fuente de luz pulsada.

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

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

#### 10.2.8. Flujo (Water)

Aviso de flujo de enfriamiento insuficiente.

Llene el depósito como se describe en el capítulo "Mantenimiento".

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

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

#### 10.2.9. Service

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

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

#### 10.2.10. End of charge

Indica un problema de funcionamiento si el sistema no logra alcanzar la tensión necesaria para el funcionamiento dentro de 60 segundos.

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

#### 10.2.11. Flowmeter

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

Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

### 10.3. Advertencias visualizadas por el sistema

#### 10.3.1. Temperatura del cabezal

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

Esto implica la interrupción automática cualquier tratamiento en ejecución.

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

El usuario puede volver a habilitar el pedal para finalizar el tratamiento: en ese caso el sistema permite ejecutar el tratamiento hasta el umbral de alarma térmica, y después se da el aviso de alarma de Temperatura.

Si el circuito de enfriamiento interno logra corregir el aumento de temperatura, el mensaje, que aún se está visualizando, se borra automáticamente de la pantalla.

### 10.3.2. Tiempo de vida útil del cabezal

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

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

- "More than 30000 pulses performed. Please replace the handpiece, soon. Further use could lead to severe handpiece fault." - Se han realizado más de 30000 impulsos. Se sugiere realizar el ensayo del cabezal". Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

### 10.3.3. Nivel agua

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



## 10.4. Resolución de los problemas

Si el sistema no se enciende controle que:

- el cable de alimentación esté conectado y que el sistema esté recibiendo alimentación conforme a las características técnicas;
- la llave y el interruptor de emergencia estén la posición correcta;
- los fusibles estén en perfectas condiciones. Desconecte el cable de alimentación, espere 3 minutos, y vuelva a controlar la integridad de los fusibles (véase el Capítulo "Mantenimiento").

Si el sistema no responde a la presión del pedal, controle que:

- el sistema esté en estado Operate;
- el pedal esté conectado correctamente en la toma correspondiente;

Si no hay emisión por parte del cabezal controle que:

- el cabezal esté conectado correctamente. Desactive el sistema, desconecte el cable de alimentación de la red y asegúrese de que el cabezal esté conectado correctamente.

Si el sistema visualiza el mensaje "Defective Handpiece - Cabezal defectuoso" al final del procedimiento de control, controle que:

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

En caso de inconvenientes o problemas de funcionamiento, póngase en contacto con el agente local, o bien escriba a:

MDS Medical Services S.r.l.  
Via G. e L. Olivi 38  
31100 Treviso (VE) - Italia  
Email: [info@mdsdevices.com](mailto:info@mdsdevices.com)

Página dejada en blanco intencionalmente.

## 11. MANTENIMIENTO

### 11.1. Mantenimiento ordinario

#### 11.1.1. Reglas generales de limpieza

##### Limpieza diaria

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

##### Precauciones

- Evite que el detergente entre por entre las cámaras o aberturas del dispositivo.
- No use disolventes químicos ni detergentes abrasivos.
- No use alcohol para limpiar la superficie de la pantalla.

#### 11.1.2. Limpieza y desinfección del cabezal

- Use un paño suave limpio, tanto para limpiar como para desinfectar.
- Limpie la superficie externa del cabezal con jabón neutro y agua. No sumerja el cabezal en agua.
- Cuando sea necesario, desinfecte la superficie externa del cabezal con una solución desinfectante de tipo hospitalario.
- No sumerja todo el cabezal en la solución desinfectante.
- Entre un paciente y otro, desinfecte el filtro extraíble (que es la única parte que entra en contacto con la piel). En primer lugar, elimine los residuos que puedan haber quedado en el cabezal, como se describe en los puntos anteriores. Frote entonces el filtro con una esponja que no sea de tejido de dos capas, embebida en una solución con 70% de alcohol isopropílico. No sumerja el cabezal entero. No use el cabezal para realizar tratamientos hasta que la superficie se haya secado por completo y la solución alcohólica se haya evaporado totalmente.
- debe estar siempre limpia y libre de todo residuo; de ser necesario, desinfectela con el mismo procedimiento de desinfección del filtro.

- El cabezal contiene una lámpara y por tanto no debe esterilizarse en autoclave ni con métodos fríos.

- No saque el filtro del portafiltro de plástico.

**ATENCIÓN**  
Posible daño  
al sistema

### 11.1.3. Limpieza del filtro del aire

Esta operación se debe realizar por lo menos una vez al mes. Desconecte el sistema de la red eléctrica antes de continuar. Extraiga la protección del filtro colocada en la parte posterior del sistema, que se muestra en la figura, limpie el filtro para eliminar el polvo y vuelva a montar los componentes.

Fig.20 - Filtro del aire



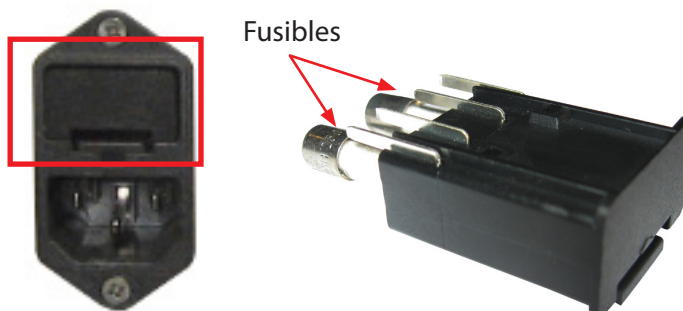
### 11.1.4. Interruptor de emergencia e interlock

Controle el funcionamiento correcto del interruptor de emergencia y del conector interlock por lo menos una vez al mes.

### 11.1.5. Sustitución de los fusibles

El contenedor de los fusibles es un compartimento de la toma de alimentación de red.

Fig.21 - Posición de los fusibles



Lleve a cabo el siguiente procedimiento:

- Desactive el sistema y desconéctelo de la red.
  - Abra el compartimento haciendo palanca con un destornillador.
  - Quite los fusibles dañados y cámbielos por fusibles nuevos del mismo tipo.
- Intente activar de nuevo el sistema ThermaeyePlus: si no se activa, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

### 11.1.6. Llenado del depósito del circuito de enfriamiento

El depósito de recarga que se ilustra en la siguiente figura, se entrega junto al sistema con 1 L de agua bidestilada y permite efectuar un llenado veloz del depósito interno, cuando lo requiere el sistema.

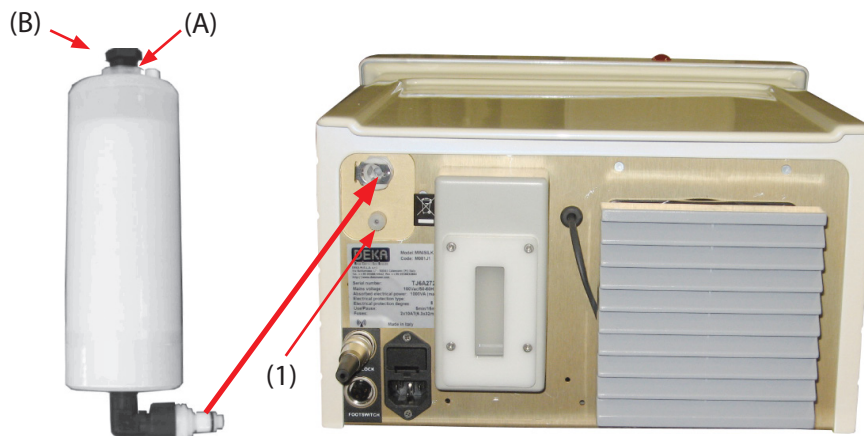


Fig.22 - Llenado del sistema

- Para llenar el depósito del circuito de enfriamiento, use solo agua bidestilada.
- Repita este procedimiento al menos una vez cada 15 días.

**ATENCIÓN**  
Posible daño al sistema

Lleve a cabo el siguiente procedimiento:

- Desenrosque los dos tapones del depósito externo indicados con (A) y (B) en la figura, llene entonces el depósito usando la abertura (B) (la abertura (A) sirve únicamente como purga).
- Desenrosque el tapón, indicado con (1) en la figura, en la parte posterior del sistema: de esta forma se abre la abertura de purga del depósito interno.
- Introduzca la salida del depósito externo en la entrada correspondiente en la parte posterior del sistema, como se muestra en la figura, y empuje para que se enganche: no hay que hacer nada más para que se llene el depósito.
- Cuando el agua comience a salir por el respiradero posterior de la máquina, quite el depósito externo, presionando la palanca de desenganche del conector en la parte posterior del sistema.

Una vez llenado el depósito interno, al encender el sistema ThermaeyePlus la bomba interna se encargará de llenar el circuito de enfriamiento del cabezal.

### 11.2. Mantenimiento a cargo de personal especializado

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

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

Las operaciones de mantenimiento señaladas deben ser llevadas a cabo por personal especializado y autorizado por MDS Medical Services s.r.l. por lo menos una vez al año.

### 11.3. Eliminación del sistema

Con arreglo a la Directiva de la Comisión Europea 2012/19/UE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) y a otras normas estatales, no deseche este equipo en ningún otro lado que no sean los centros de recogida indicados para ello.

También es posible ponerse en contacto con el distribuidor local de MDS Medical Services s.r.l., para concordar la restitución del equipo al fabricante.

## 12. ACCESORIOS

El sistema ThermoeyePlus se entrega con los accesorios enumerados en la siguiente tabla:

Denominación	Código	Cantidad
Conector Interlock	N21901	1
Pedal	E094A1	1
Cable de alimentación	--	1
Llave para el interruptor de llave	041400050	2
Llavero	030600155	1
Cabezal (48x13mm) con Cubierta de protección	E159I2	1
Filtro 520 nm	04336011A	1
Filtro 650 nm	N634K1	1
Kit Filtro SA	N634I1	1
incluido	F36201	1
Filtro SA		1
Termómetro IR	N634R1	1
	022200201	1
Gafas de protección para médico	070100024	2
Gafas de protección para paciente	070100054	1
Embudo	050700011	1
Depósito para llenado	F105A1	1
Fusibles 10 AT 250 V 6.3x32 mm	020900101	2
Set de dos filtros para el aire	050502057	1
Mango plano	060991330	1
Llave Allen 3	041100083	1
Estuche para filtros	070400063	1
Etiquetas de seguridad	Véase la Fig.1 en este manual	1 set
Manual operativo	OM081M2_E.V08	1
Maleta	070400062	1

Tab. 9 - Accesorios

Página dejada en blanco intencionalmente.

## 13. APÉNDICE A

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA	
El ThermaeyePlus sistema está destinado para ser utilizado en ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA PROFESIONAL. El cliente o el usuario del ThermaeyePlus debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.	
Prueba de emisión	Conformidad
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	NA*
Fluctuaciones de tensión y flicker (parpadeo) IEC 61000-3-3	Conforme

\* Uso profesional P > 1kW

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	
<p>El ThermaeyePlus está destinado para ser utilizado en ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA PROFESIONAL. El cliente o el usuario del ThermaeyePlus debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</p>	
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2/ Nivel de conformidad
Descarga electromagnética (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±15kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2kV 100 kHz frecuencia de repetición
Impulsos de sobretensión IEC 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2kV modo común
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión IEC 61000-4-11	UT=0%, 0.5 ciclo (0, 45, 135, 180, 225, 270 y 315°) UT=0%; 1 ciclo y UT=70%; 25/30 ciclos, fase única :a 0° UT=0%; 250/300 ciclos
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA		
El ThermaeyePlus está destinado para ser utilizado en ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA PROFESIONAL		
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601-1-2 / Nivel de conformidad	
RF conducida IEC 61000-4-6	3V <sub>RMS</sub> 150 kHz÷80 MHz 6V <sub>RMS</sub> Bandas ISM	ADVERTENCIA: Comunicaciones de RF portátiles equipos (incluidos periféricos como cables de antena y antenas exteriores) se deben utilizar por lo menos a 30 cm (12 pulgadas) respecto a cualquier parte de Thermaeye-Plus incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se puede producir degradación del rendimiento de este equipo.
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz÷2.7 GHz	ADVERTENCIA: Comunicaciones de RF portátiles equipos (incluidos periféricos como cables de antena y antenas exteriores) se deben utilizar por lo menos a 30 cm (12 pulgadas) respecto a cualquier parte de Thermaeye-Plus incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se puede producir degradación del rendimiento de este equipo.
Campo de proximidad de transmisores inalámbricos IEC 61000-4-3	Frecuencia de ensayo [MHz]	Nivel de ensayo de inmunidad [V/m]
	385	27
	450	28
	710	9
	745	
	780	28
	810	
	870	
	930	28
	1720	
	1845	
	1970	28
	2450	
	5240	
5500	9	
5785		

ADVERTENCIA: Comunicaciones de RF portátiles equipos (incluidos periféricos como cables de antena y antenas exteriores) se deben utilizar por lo menos a 30 cm (12 pulgadas) respecto a cualquier parte de ThermaeyePlus incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se puede producir degradación del rendimiento de este equipo.

CABLES Y ACCESORIOS CON LOS CUALES SE DECLARA LA CONFORMIDAD CON LOS REQUISITOS EMC DE LA NORMA EN 60601-1-2	
Conector interlock	N21901
Pedal	E094A1
Cable de alimentación	--
Cabezal FT	E159I2

**CUIDADO:** El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede causar el aumento de las emisiones electromagnéticas o la reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto. Contacte con el fabricante para solicitar piezas de repuesto aprobadas.

## 14. APÉNDICE B

## 14.1. Espectro de emisión

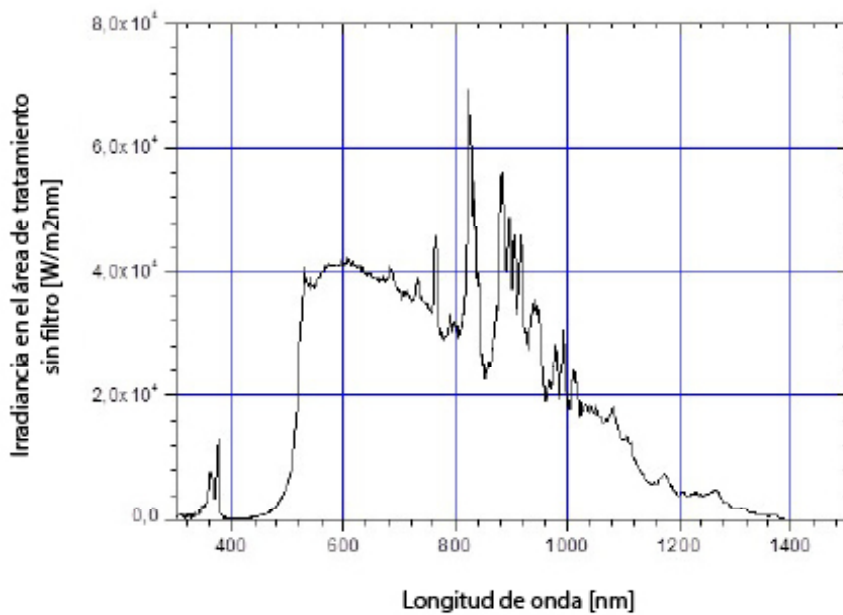


Fig.23 - Irradiancia espectral del cabezal (E159I2) en el área de tratamiento sin filtro

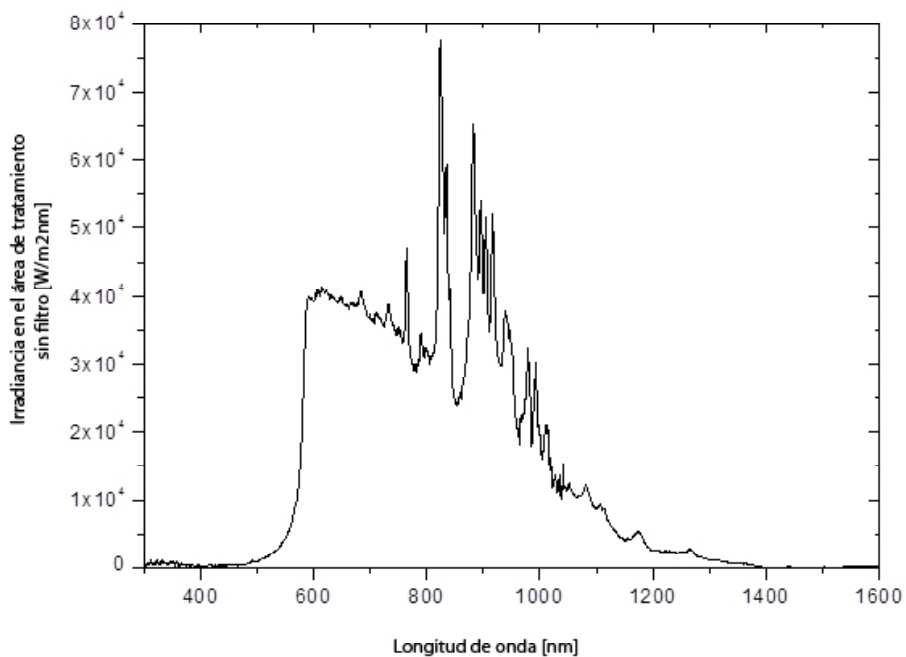
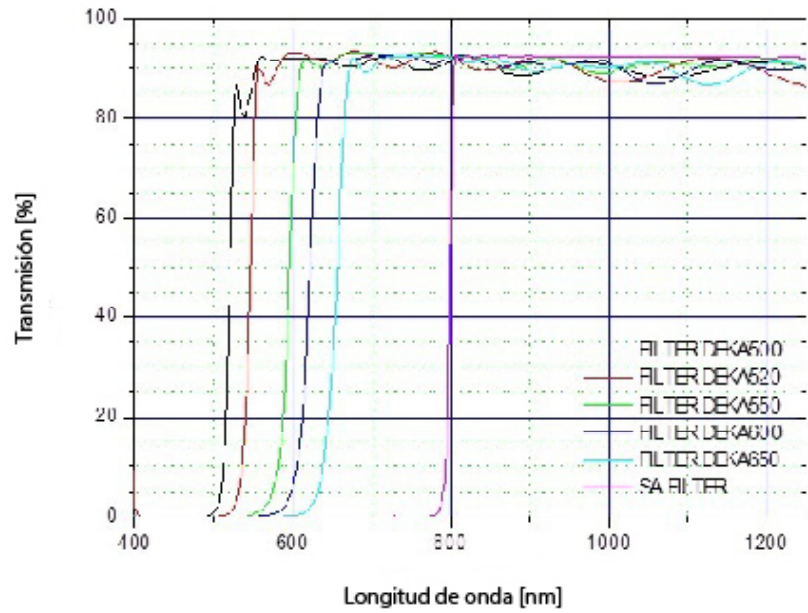


Fig.24 - Irradiancia espectral del cabezal (E226C1) en el área de tratamiento sin filtro

Fig.25 - Transmisión espectral del cabezal (E15912)



**IMPORTADO POR:**



**plantec S.A.**

Perdriel 1624 • CABA • República Argentina

Tel.: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantec.com.ar

**www.implantec.com.ar**

**FABRICADO POR:**

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

Via Baldanzese, 17 - 50041 Calenzano (FI), Italia

Alimentación: 220 Vac/ 4a/ 50-60 Hz

Fusible: 10a

Clase de Protección Eléctrica: 1

Grado de Protección Eléctrica: Bf 1

Longitud de Onda: 550-1200nm

NIF: ESB61813895

MADE IN ITALY - HECHO EN ITALIA

---

**Director Técnico:** Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059

Autorizado por la ANMAT PM 1623-219

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS.

