



Manual de usuario





9F, 25, Deokcheon-ro 152beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14084, República de Corea (Corea del Sur)

www.ilooda.com

Este manual tiene todos los derechos reservados. Según las leyes de derechos de autor, este manual no puede copiarse en su totalidad o en parte ni reproducirse en ningún otro medio sin el permiso expreso por escrito de ILOODA Co., Ltd. (en lo sucesivo, ILOODA).

Las copias permitidas deben llevar los mismos avisos de propiedad y derechos de autor que se colocaron en el original. Según la ley, la copia incluye la traducción a otro idioma.

Tenga en cuenta que, si bien se ha hecho todo lo posible para garantizar que la información de este documento sea precisa, las instrucciones, fotografías, figuras, ilustraciones, tablas, especificaciones y esquemas contenidos en este documento están sujetos a cambios sin previo aviso.

ILOODA no asume ninguna responsabilidad por los daños causados por el uso del equipo fuera del alcance de este manual del usuario.

Excepciones

La información que provee ILOODA es correcta y confiable. De cualquier forma, ILOODA no tomará responsabilidades por daños causados cuando se use el equipo para funciones diferentes a la presentadas en este manual.



ILOODA Co., Ltd. (Manufacturing Company)

Domicilio: 9F, 25, Deokcheon-ro 152beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14084,
República de Corea (Corea del Sur)
Tel: +82-31-278-4660, Fax: +82-31-278-4661
Sitio web: www.ilooda.com E-Mail: sales@ilooda.com

Por favor verifique las regulaciones locales antes de utilizar el equipo. El uso de su equipo puede no estar permitido en su región si no cumple con las regulaciones locales.

Tabla de contenido

Tabla de contenido	1
Cómo usar este manual	5
Capítulo 1. Introducción a VeLux 808	7
Información de su equipo	7
Artículos que componen el VeLux	7
Introducción al sistema VeLux	8
La importancia del tipo de piel en la depilación láser	8
Información general sobre VeLux	9
Explicación de símbolos	10
Información esencial para usar el equipo	11
Instalación de su equipo VeLux	12
Configuración de los parámetros	13
Protección ocular	14
Capítulo 2. Precauciones de seguridad	15
Instrucción para la seguridad Ambiental	15
Riesgo eléctrico	15
Peligro de incendio y quemaduras	15
Precaución para el uso seguro del VeLux	17
Precaución para la seguridad del equipo	17
Precauciones	17
Contraindicaciones	23

Precauciones sobre el uso del sistema	24
Mantenimiento, limpieza y eliminación	26
Mantenimiento	26
Almacenamiento	26
Limpieza	27
Eliminación	28
Capítulo 3. Instalación de VeLux.....	29
Configuración del sistema.....	29
Descripción del equipo.....	30
Unidad principal - Frente	30
Unidad principal – Posterior	31
Descripción de los componentes.....	32
Descripción de los accesorios	34
Descripción de la pantalla.....	35
Instalación de su equipo	42
Conexión de componentes básicos.....	42
Instalación de la pieza de mano	43
Instalación del acoplador complementario de agua de refrigeración y láser.....	44
Capítulo 4. Uso del equipo	47
Cómo encender/apagar y usar la pantalla principal.....	47
Cómo usar el 'Modo de tratamiento'	50
Modo EASY (Fácil)	50
Modo PRO (Profesional)	52
Cómo usar el modo de Información	56

Capítulo 5. Especificaciones técnicas.....	59
Capítulo 6. Mensajes emergentes (Alertas y errores)	63
Mensaje emergente de error	63
Mensajes de recarga	67
Capítulo 7. Guía de compatibilidad electromagnética y declaración del fabricante.....	69
* Apéndice 1. Etiqueta y símbolos	75
Unidad principal – Frente	75
Unidad principal – Atrás	76
Unidad principal – Arriba	78
Pieza de mano.....	80
* Apéndice 2. Inspección periódica de seguridad	81
Comprobación de seguridad del equipo.....	81
* Apéndice 3. Información de embalaje	85
* Apéndice 4. Historial de revisiones del Manual del usuario	87

Cómo usar este manual






Propósito de este manual de usuario

Es lograr que los usuarios del equipo conozcan completamente la estructura, instalación, manipulación, operación y mantenimiento del equipo VeLux.

Resguardo de este manual de usuario

Este manual debe de almacenarse en un lugar Seguro y cercano al equipo, para usarlo en consultas cuando sea necesario.

Expresiones y símbolos usados en este manual

Símbolo	Descripción
	Este símbolo indica al usuario de un cuidado en particular que debe prestar atención por seguridad y eficiencia de su equipo.
	Este símbolo advierte de un peligro serio (que puede causar daños o la muerte) para el paciente y el usuario.
	Símbolo de acciones a tener en cuenta de forma obligatoria.
 NOTE	Información adicional para los usuarios del equipo.
	Instrucciones de uso

Usuarios calificados para usar VeLux

Su equipo VeLux puede ser utilizado por:

- Médicos con licencia y autorización para el uso de estos equipos en su país.

- Personal que haya recibido el entrenamiento.
- Es necesario que el personal que use el equipo sea profesional de la salud, como médico o enfermeras o técnicos en uso de equipos médicos.
- Todo el personal debe de completar el entrenamiento de instalación, operación y potenciales daños, física e interacción con los tejidos y tomar el programa de educación en seguridad respectivo que indiquen las leyes locales para el uso de equipo Láser y Radiofrecuencia.

Perfil de usuario

En base al estándar IEC60601-1-6 para el uso adecuado del equipo es necesario el siguiente criterio:

Usuario	Médicos	Ingenieros de servicio
Educación	<ul style="list-style-type: none"> • Entrenamiento de uso de equipo. • Entrenamiento básico de mantenimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Entrenamiento. • Entrenamiento básico de mantenimiento. • Entrenamiento profesional de mantenimiento. Certificación por ILOODA.
Conocimientos	<ul style="list-style-type: none"> • Experiencia en tratamientos con láser y de alta frecuencia. • Conocimientos médicos generales. • Comprensión de los mensajes en pantalla. 	<ul style="list-style-type: none"> • Experiencia en servicio de equipos láser y alta frecuencia. • Comprensión de los mensajes en pantalla.

Capítulo 1. Introducción a VeLux 808

Información de su equipo

- Modelo: VeLux.
- Código: DEL-C1.
- Tecnología: Láser diodo de longitud de onda mixta, 755nm y 808nm.
- Clasificación: Clase IIb (MDD 93/42/EEC modificado de acuerdo con la Directiva 2007/47/EC).
- Uso indicado: Tratamiento para la foliculitis, fotodepilación.

Artículos que componen el VeLux

- Unidad principal.
- Componentes:
 - Pieza de mano.
 - Punta pequeña.
- Accesorios:
 - Soporte para manguera de pieza de mano.
 - Interruptor de llave de encendido.
 - Cable de alimentación de energía.
 - Lentes para usuario.
 - Protectores oculares para pacientes.
 - Interbloqueo remoto.
 - Pedal (opcional).
 - Punta de refrigeración por aire (opcional).
 - Manual de usuario.
 - Suplemento de refrigerante.

Introducción al sistema VeLux

VeLux es un láser de diodo de longitud de onda mixta: 755nm y 808nm. VeLux está indicado para la reducción permanente del vello no deseado. Desarrollado como un sistema de depilación desde cero, la energía láser de infrarrojo producida por el sistema VeLux es selectivamente absorbida por la melanina en el tallo del cabello y en el folículo circundante, lo que provoca la destrucción térmica de varios sitios anatómicos clave, lo que retarda o elimina el crecimiento del cabello.

La importancia del tipo de piel en la depilación láser

Por razones de seguridad, el tipo de piel es un factor importante a tener en cuenta al elegir los parámetros de tratamiento para la depilación láser. Se han desarrollado varios sistemas diferentes de clasificación de la piel. El sistema de clasificación de Fitzpatrick es uno de los más utilizados y se basa en la pigmentación, el bronceado y el quemado (consulte la tabla a continuación). Cuanto menor sea el número del tipo de piel, menos melanina en la piel y menor riesgo de lesión epidérmica durante la depilación láser.

Tipo de piel	Descripción
I	Siempre se quema, nunca se broncea.
II	Siempre se quema, a veces se broncea.
III	A veces se quema, siempre se broncea.
IV	Rara vez se quema, siempre se broncea.
V	Moderadamente pigmentado.
VI	Piel oscura.

Información general sobre VeLux

- Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase I.
 - Grado de protección: Tipo B.
- Grado de protección contra el agua:
 - Equipo: IPX0.
 - Pedal: IPX8.
- No es adecuado usar su equipo en presencia de anestésicos inflamables que puedan mezclarse con el aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Condiciones de operación:
 - Temperatura: De 10°C a 40°C.
 - Humedad relativa: De 30% a 75%.
 - Presión atmosférica: De 500 a 1060hPa.
- Condiciones de almacenamiento y transportación:
 - Temperatura: De 5°C a 40°C.
 - Humedad relativa: De 10% a 90%.
 - Presión atmosférica: De 500 a 1060hPa.

Explicación de símbolos

SN

Número de serie



Número de lote



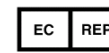
Fecha de manufactura



Precaución



Fabricante



Representante autorizado en la
Comunidad Europea



Encendido / Apagado



Pedal (IPX8)



Parte aplicable tipo B



Irradiación láser



Botón de paro de emergencia de
emisión láser



Corriente alterna



Referencia del manual de usuario

Información esencial para usar el equipo

El VeLux es un equipo para tratamientos médicos que debe ser usado solamente para sus funciones en tratamientos dermatológicos.



- Proteja su equipo VeLux de uso no autorizado.
- No se permite el uso de teléfonos móviles o dispositivos similares en la misma habitación durante el funcionamiento.
- Debido a un posible riesgo de interferencia por radiación electromagnética durante el funcionamiento, las personas con marcapasos no deben estar presentes en la misma habitación.
- El paciente o el operador no deben utilizar el equipo con anillos, relojes de pulsera o collares.



Como todo dispositivo médico de alta eficacia, exige una experiencia y un cuidado especiales para su manejo y uso. VeLux sólo puede ser operado por médicos y su personal que hayan sido capacitados para usar el dispositivo correctamente de acuerdo con el manual del usuario y que estén familiarizados con sus efectos terapéuticos y posibles peligros.

Las siguientes provisiones son guías esenciales que deben de ser tomadas en cuenta antes de usar su equipo. En caso de que estas no sean seguidas, el desempeño de su equipo puede ser menor o incluso puede causar efectos inesperados.



- El uso de controles o ajustes, o la realización de procedimientos distintos a los especificados aquí, puede ser peligroso. Por lo tanto, el personal que opera o este dispositivo debe leer este manual y familiarizarse completamente con todos sus requisitos de seguridad y procedimientos operativos antes de intentarlo usar u operar.
- Las personas no autorizadas no deben operar el equipo sin la supervisión de un experto.
- Verifique si el equipo está encendido y separe el interruptor de llave para evitar que otra persona lo opere.

- No desensamble el equipo. Su desmantelamiento sólo puede ser realizado por el agente de reparación designado por el fabricante. Es imposible realizar el tratamiento con el equipo desensamblado.

Instalación de su equipo VeLux



NOTE

Consulte el "Capítulo 3. Equipo de instalación" para obtener instrucciones de instalación.

- El equipo debe de ser instalado y usado de forma exclusiva en un lugar adecuado para tratamientos dentro de un hospital o una clínica.
- El uso del equipo en lugares diferentes, como centros de belleza, o lugares de tratamientos cosméticos está totalmente prohibido.
- Sólo las personas autorizadas, pueden usar, manejar y reparar el equipo.
- El equipo puede ser movido e instalado cuando se encuentre apagado y sobre una superficie plana.
- Deberá ser colocado en un lugar donde sea fácil de manipular (como ejemplo, cercano a la toma de corriente).
- El equipo debe de estar retirado de la pared al menos 10cm.



CAUTION!

Para evitar descargas eléctricas, la toma de corriente a la cual estará conectado su equipo deberá de contar con tierra física.

Configuración de los parámetros

- Antes de configurar su equipo para un tratamiento, tome en cuenta las condiciones de su paciente.
- Cuando configure su equipo, coloque la pieza de mano en su soporte.
- Al ajustar valores, comience con energías bajas y aumente el nivel hasta lograr el resultado deseado.



- Tome en cuenta todas las condiciones de seguridad mencionadas en este manual.
- Siempre coloque la pieza de mano en su soporte al no usarla.
- Verifique los valores en pantalla antes de comenzar el tratamiento.
- Use el VeLux sólo sobre piel sana, sin heridas ni infecciones.

Protección ocular

Todas las personas alrededor del equipo láser en uso (médico, paciente, enfermera y otro personal de apoyo) deben usar las herramientas de protección ocular adecuadas. Nunca mire directamente a la punta del láser.



- Evite la exposición directa a la radiación de láser (use lentes o goggles).
- El uso incorrecto del láser y la emisión directa a los ojos puede causar daños irreversibles y ceguera.

Para proteger los ojos, deberá usar gafas especialmente fabricadas para ser compatibles con longitudes de onda específicas.

Las gafas por longitud de onda deberán cumplir los siguientes requisitos de seguridad al menos.

Lentes para el usuario



Longitud de onda	1410-1550nm
Densidad óptica	OD5+@1400-1550nm
Tipo de bloque	OD5+
Transmisión de luz visible	VLT: 32%
Rango L	DI-LB3, 1400-1550nm

Goggles para el paciente



Color	Blanco
Ajuste	Con cinta ajustable
Tamaño	Variable en puente nasal

Capítulo 2. Precauciones de seguridad

Instrucción para la seguridad Ambiental

Riesgo eléctrico

Todos los usuarios de VeLux deben conocer y observar las precauciones descritas en esta sección para evitar descargas eléctricas.

En caso de emergencia, presione el botón de parada de emergencia, ubicado en el lado frontal de la manija, el cual apagará el equipo de forma inmediata.



NOTE

- El VeLux debe usarse sólo en ubicaciones con equipos eléctricos que cumplan con las especificaciones y regulaciones relacionadas.
- No use agua u otros solventes líquidos cuando limpie los componentes eléctricos.
- No derrame agua ni líquidos sobre el equipo.
- Al instalar, tenga cuidado de no tropezarse con cables.
- Los componentes y accesorios deben instalarse y usarse verificando las especificaciones; no use productos que no sean los accesorios que se suministraron con este equipo.
- Inspeccione regularmente el exterior o los daños en los cables.
- Al reemplazar componentes, hágalo a través del fabricante o cualquiera de sus representantes.
- Compruebe que el equipo está correctamente conectado a la toma eléctrica.

Peligro de incendio y quemaduras

Todos los usuarios del equipo deben conocer y observar las precauciones de riesgo de incendio descritas en esta sección. Al igual que con cualquier sistema de láser médico, el uso prolongado del equipo puede provocar el sobrecalentamiento de este. Las sustancias, como el gas, que se encuentran en la sala de tratamiento pueden provocar un incendio durante el tratamiento con láser. Preste especial atención a la prevención de la entrada de gases en el interior de la sala de tratamiento.

En caso de emergencia, presione el botón de parada de emergencia, ubicado en el lado frontal de la manija, para apagar el sistema.



CAUTION!

- No opere VeLux en habitaciones y áreas donde exista peligro de explosión.
- El VeLux NO es adecuado para su uso en presencia de sustancias inflamables.
- Evite materiales/sustancias inflamables o combustibles (por ejemplo, algodón/lana saturada con oxígeno) en la sala de tratamiento.
- Asegúrese de que sólo el área de tratamiento reciba radiación láser. Evite disparar la energía al cabello, la ropa, las telas y otras sustancias inflamables que puedan encenderse.
- Asegúrese de que el solvente del adhesivo y las soluciones inflamables utilizadas para limpiar el área de tratamiento estén completamente vaporizados antes de comenzar.
- Preste atención al peligro de ignición de gases endógenos que puede ocurrir durante el uso normal de VeLux.
- Asegúrese de que el sistema y la pieza de mano estén completamente secos después de la limpieza antes del tratamiento.
- En caso de incendio, apague inmediatamente el sistema láser usando el botón de emergencia.
- VeLux no está diseñado para suministrar calor a un paciente.

Precaución para el uso seguro del VeLux

Precaución para la seguridad del equipo

El propietario y el usuario de VeLux están obligados a obedecer todas las precauciones de seguridad relacionadas con el equipo.



- Use VeLux sólo para el propósito designado.
- Evite el uso de VeLux cuando aparezcan mensajes de error en pantalla.
- Maneje este manual de usuario y todos los demás recursos relacionados en buenas condiciones y téngalo a su alcance donde está instalado el equipo para disponibilidad en todo momento.
- Designar un oficial a cargo de la gestión de la seguridad mediante documento escrito.
- La tarea del oficial a cargo de la gestión de la seguridad es la siguiente:
 - Supervisión de operación de equipos láser.
 - Implementar una operación segura y tomar todas las medidas necesarias.

Precauciones

Las disposiciones relacionadas con el láser incluidas en el manual apuntan a la protección tanto del operador como del paciente durante el tratamiento con láser. El equipo láser se clasifica en diversos grados según el riesgo potencial. VeLux está clasificado como Clase 4 en grados de riesgo de láser según IEC60825-1.



- Antes de encender el interruptor láser, asegúrese de que todas las cubiertas protectoras estén en los lugares adecuados, incluido el panel frontal.
- El uso inadecuado del equipo puede hacer que la luz del láser se libere directamente o se disperse, lo que incluye daños en los ojos. (Debe usar gafas protectoras).
- Cumpla con todas las precauciones relacionadas con la seguridad especificadas en este manual del usuario.

- Al cambiar un valor de configuración del equipo, siempre verifique primero las indicaciones de la pantalla para ver si el parámetro de aplicación del tratamiento está configurado correctamente.
- No coloque objetos como espejos o metales que puedan reflejar el láser dentro de la sala de tratamiento.

Asegúrese de designar el rango de "zona láser" que puede exceder el valor de radiación máximo permitido durante el uso del láser, e instale una advertencia láser en la entrada para prohibir la entrada mientras el láser está en funcionamiento.



- No presione el pedal sin antes de verificar que la pieza de mano está colocada correctamente.
- Mantenga al personal innecesario fuera de la sala de tratamiento mientras el láser está en funcionamiento.

Riesgo óptico

La longitud de onda del láser en el rango de rayos visibles conlleva el riesgo de dañar la retina a menos que cumpla con las precauciones de seguridad. Todas las personas en una sala de tratamiento deben usar gafas protectoras contra la longitud de onda láser radiada por este equipo.

NOHD

NOHD (*Nominal Ocular Hazard Distance* - Distancia de seguridad ocular) significa el rango mínimo en el que la luminancia y la exposición a la radiación caen por debajo del nivel máximo adecuado permitido en condiciones ideales.

Potencia de salida máxima	100W
MPE (Exposición Máxima Permisible)	1.24 J/cm ²
NOHD	100m

Gafas de protección láser (gafas para médico y protector ocular para paciente)

- Para proteger el ojo de manera eficaz, debe utilizar únicamente gafas protectoras fabricadas para longitudes de onda láser específicas.
- Aunque hay varias gafas láser, debe usar las gafas protectoras adecuadas para cada longitud de onda (color).
- Antes de usar las gafas láser, verifique si hay daños o rasguños, si es así, reemplace las gafas láser con unas nuevas.
- No debe mirar directamente a la punta que emite el láser, y lo mismo se aplica incluso cuando usa gafas para láser.



CAUTION!

- El rayo láser emitido por VeLux es capaz de causar pérdida de visión. La energía emitida por el sistema láser VeLux que ingresa al ojo se enfocará directamente en la retina. El contacto directo del rayo láser en la retina puede causar visión nublada temporal, lesiones en la retina, escotoma a largo plazo (ausencia de visión en un área aislada), fotofobia a largo plazo (sensibilidad a la luz) y/o pérdida de la visión.
- Utilice las protecciones para los ojos del paciente proporcionadas con este equipo.
- Cuando la luz del láser sea visible para su vista, deje de usar el equipo láser inmediatamente y verifique si las gafas protectoras están dañadas o no son adecuadas.
- Incluso cuando use gafas protectoras, mirar directamente a la trayectoria del rayo láser puede causar daño ocular permanente.
- La eliminación de cualquiera de los paneles exteriores podría permitir el acceso a niveles peligrosos de radiación láser. Por este motivo, estos paneles están diseñados para que no se puedan quitar fácilmente; no deben ser removidos excepto por personal de servicio capacitado autorizado.

Riesgo de liberación de láser

El VeLux tiene una longitud de onda láser combinada de 755nm y 808nm, que puede dañar la retina del ojo si no se siguen las precauciones/precauciones de seguridad. Es importante que todo el personal reciba la formación adecuada sobre la seguridad y los riesgos del sistema láser.

Coloque la punta de la pieza de mano hacia abajo todo el tiempo y mantenga la pieza de mano en su soporte cuando no la utilice.

Para protegerse contra la radiación accidental, todo el personal (médico, paciente, enfermera y otro personal de apoyo) debe usar gafas de protección láser adecuadas provistas con VeLux, cuando se utiliza la función láser. El paciente debe usar protectores oculares proporcionados con el VeLux durante el tratamiento. Mientras usa gafas de protección contra láser, es importante reconocer el riesgo. Quítese las gafas protectoras de láser de seguridad sólo después de que el sistema se haya apagado.



- El paciente debe usar protectores oculares provistos con el sistema láser durante el tratamiento.
- No mire directamente a la punta de la pieza de mano cuando esté conectada al láser, incluso cuando use las gafas protectoras.

Precauciones en la sala de láser

- Identifique claramente la sala del láser. Coloque señales de advertencia apropiadas en lugares destacados en todas las entradas a la sala de láser.
- Cubra todas las ventanas, con material opaco para evitar que la luz del láser se vea o se escape de la sala del láser.
- Cuando el láser VeLux esté en funcionamiento, restrinja la entrada y limite el acceso a la sala del láser sólo al personal esencial para el procedimiento y bien capacitado en las precauciones de seguridad.
- Asegúrese de que todo el personal de la sala de láser esté familiarizado con los controles del VeLux y sepa cómo apagar el sistema instantáneamente en caso de emergencia.



Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso y el oxígeno. La alta temperatura producida durante el uso normal del equipo láser puede encender algunos materiales, por ejemplo, almohadillas de algodón o gasa cuando se saturan con oxígeno. Se debe permitir que los solventes de los adhesivos y las soluciones inflamables que se usan para limpiar y desinfectar se evaporen antes de usar el equipo láser. También se debe llamar la atención sobre el peligro de ignición de los gases endógenos.

Peligro de humo

Durante el funcionamiento de VeLux, es posible que se genere una columna de humo durante el tratamiento.

La columna de humo puede contener partículas del tamaño aproximado de $0,1\mu\text{m}$ compuestas de gases tóxicos, material celular vivo o muerto y virus. Existe el peligro de que las partículas de este tamaño puedan inhalarse fácilmente hacia los pulmones, causando irritación de las vías respiratorias superiores o potencial mutagénico in vitro.



- La columna de humo generada durante el tratamiento con láser se puede inhalar hacia los pulmones, causando irritación de las vías respiratorias superiores o potencial mutagénico in vitro.
- Por lo tanto, es muy importante que la columna de humo se elimine del entorno de tratamiento. Ilooda recomienda utilizar, durante un tratamiento con VeLux, un dispositivo médico de filtro/evacuador de humo (que contenga carbón o filtro HEPA ($0.1\mu\text{m}$ como mínimo) con una eficiencia de extracción del 99% o más).
- No se recomienda usar una máscara durante el tratamiento como protección contra la columna de humo.

Riesgos químicos

No existen peligros químicos conocidos asociados con el sistema láser VeLux.

Riesgos de incendio

- Área de tratamiento: nunca use ninguna sustancia inflamable, como alcohol o acetona, en la preparación de la piel para el tratamiento. Use agua y jabón si es necesario.
- Anestésicos: los anestésicos administrados por inhalación o por vía tópica deben estar aprobados como no inflamables.
- Instrumentos: dado que los rayos láser se reflejan en la mayoría de las superficies brillantes, todos los instrumentos utilizados en los procedimientos con láser deben tener superficies no reflectantes cepilladas, pulidas o ennegrecidas.



El cabello, la gasa, las máscaras, la cánula y los materiales de las vías respiratorias pueden encenderse con energía láser en una atmósfera enriquecida con oxígeno. Incluso si están completamente empapados con solución salina, los materiales inflamables pueden encenderse con la energía del láser en presencia de oxígeno. La siguiente secuencia puede provocar un incendio repentino durante el tratamiento con láser:

- Se crea una atmósfera rica en oxígeno más allá del dispositivo de suministro de oxígeno y se disipa sobre el área facial. Pueden ocurrir concentraciones locales transitorias de oxígeno suficientes para acelerar en gran medida la combustión.
- Durante el tratamiento, el pulso del láser golpea el material combustible que absorbe la energía del láser, lo que provoca el calentamiento del material más allá del punto de combustión. Esto puede ser tan simple como chamuscar la punta de un sólo cabello en la línea del cabello, la ceja o la pestaña.
- Esta ignición momentánea, y posiblemente imperceptible, desencadena un fuego repentino más significativo. Luego, el fuego sigue un camino desde el área periférica de la atmósfera enriquecida en oxígeno hacia la zona más enriquecida en oxígeno. Esta es generalmente la fuente de oxígeno.

Contraindicaciones

Aún no se conocen las contraindicaciones con respecto al uso de este sistema para el tratamiento de enfermedades de la piel. Pero el paciente que previamente experimentó un efecto adverso con el tratamiento se clasificará como paciente potencial de tratamiento a través de un examen preliminar.

Se prestará cuidadosa atención o limitación durante el tratamiento de los que se describen a continuación.

Contraindicaciones

- Con antecedentes personales de cáncer de piel, como el melanoma.
- Con tatuaje en el área a tratar o áreas adyacentes.
- Con fotosensibilidad.
- Pacientes que usan medicamentos para los cuales la luz infrarroja es una contraindicación.
- Mujeres embarazadas.
- Paciente con enfermedad cutánea desconocida.
- Para pacientes con marcapasos cardíaco u otros implantes activos.
- Dentro de 2 a 3 meses después de aplicación de Toxina botulínica o rellenos.

Eventos adversos

La complicación, aunque rara, puede ocurrir con cualquier procedimiento con láser. Todas las posibilidades deben ser discutidas con el paciente y entendidas antes del tratamiento.

El incumplimiento de las instrucciones posteriores al cuidado puede aumentar la probabilidad de complicaciones.

Efectos adversos, todas las indicaciones: Pueden producirse efectos adversos temporales como eritema, edema, hiperpigmentación y dolor.

Precauciones sobre el uso del sistema

Precauciones antes del uso

- Asegúrese de leer las instrucciones y familiarizarse el equipo antes de utilizarlo.
- No conecte la alimentación con las manos mojadas.
- Tenga cuidado de no derramar agua en el cuerpo principal. Puede causar daños al equipo, fuego y descargas eléctricas.
- Haga una revisión física antes de utilizar su equipo.
- Conecte todos los cables con precisión para que no se rompan fácilmente.
- Cuando utilice el equipo después de un largo intervalo sin usarlo, confirme si funciona con normalidad.
- Nunca desmonte ni cambie piezas de su equipo, sólo lo puede hacer un ingeniero calificado.
- Compruebe las cantidades de energía de salida adecuadas antes y durante un procedimiento.
- Utilice únicamente los accesorios proporcionados. No utilice otros accesorios que no sean nuestros.



NOTE

Condición de uso

- Condiciones de funcionamiento: entre 10°C y 40°C.
- Humedad relativa: 30% al 75%.
- Presión atmosférica: 500 a 1060 hPa.

Precauciones durante el uso

- Asegúrese de usar las gafas protectoras para láser (gafas para el médico y protección ocular para el paciente).
- Despeje el área de obstáculos durante la operación del equipo.
- No coloque papeles ni otros objetos encima del equipo ni bloquee los conductos de ventilación.
- En caso de mal funcionamiento del equipo, asegúrese de detener el uso y apagar la alimentación, y luego comuníquese con nuestro servicio de atención al cliente.

- En caso de un corte de energía, desconéctelo inmediatamente y regrese la palanca de control, los interruptores y demás a su posición original.
- No utilice este equipo cerca del dispositivo de monitorización del paciente.
- Compruebe siempre si hay anomalías en el equipo o en el paciente durante su uso.
- En caso de anomalía con el equipo o el paciente durante el uso, verifique la seguridad del paciente y luego detenga el uso, e inspeccione el estado del equipo y del paciente, y reanude el uso en caso de que no haya problemas.
- No mire a la luz láser reflejada por un medio o aplicada directamente al ojo.

Precauciones después del uso

- Devuelva los componentes, como la pieza de mano y el interruptor de llave, a su posición original de acuerdo con el procedimiento establecido, y luego desconecte la alimentación.
- Al desenchufar los cables, no aplique una fuerza excesiva en la parte del conector del cable, como tirar de él. Puede provocar un deterioro del rendimiento y problemas del sistema.
- Después del uso, asegúrese de desconectar la alimentación y quitar el interruptor de llave para que otros no puedan operar el equipo.

Mantenimiento, limpieza y eliminación

Mantenimiento

Realice inspecciones periódicas de su equipo para seguridad de sus pacientes y usuarios.



NOTE

- Consulte el "Apéndice 2. Inspección periódica de seguridad".

- En caso de problemas con su equipo, asegúrese de dejar de usarla y comuníquese con su distribuidor o servicio al cliente de Ilooda.
- Nunca abra su equipo.
- Evite golpear el equipo, si esto sucede, haga una revisión completa del mismo antes de utilizarlo.

Almacenamiento

- No guarde el equipo en un lugar donde exista alguna pendiente o pueda ser golpeado. Puede causar la degradación del rendimiento de la máquina o el fuego y descargas eléctricas.
- No guarde el equipo en un lugar donde se almacenen productos químicos o se genere algo de gas.
- No guarde el equipo en un lugar donde la temperatura, la presión del aire, la humedad, la ventilación, el agua, la luz solar y el aire que contiene polvo, sal y azufre tengan una influencia perjudicial sobre él.



NOTE

Condición de almacenamiento y transporte

- Condiciones de funcionamiento: entre 10°C y 60°C.
- Humedad relativa: 10% al 90%.
- Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa.

Limpieza



Apague el equipo antes de limpiar.

Nunca limpie el equipo cuando esté funcionando.

1) Unidad principal y piezas de mano láser

- Limpie el cuerpo principal y el conector de la pieza de mano con aire para eliminar la suciedad.
- Para el cuerpo principal, excepto el área del conector (frontal, posterior, LCD), frote con un paño de algodón suave con alcohol con cuidado de que no penetre líquido en el conector.

2) Punta de pieza de mano láser

- Limpie la guía láser con etanol o isopropanol (70-90%) con un paño de algodón empapado o un hisopo durante un minuto o más.



- No sumerja la pieza de mano en agua o cualquier líquido.
- Asegúrese de que la pieza de mano esté seca de cualquier alcohol inflamable.
- La actividad del alcohol está limitada en presencia de materia orgánica.
- Realice siempre el procedimiento de limpieza antes de la desinfección.
- Asegúrese de que el solvente y las soluciones inflamables utilizadas para limpiar el área de tratamiento estén completamente vaporizados antes de usar su equipo.
- Asegúrese de que el sistema y la pieza de mano estén completamente secos después de la limpieza antes del tratamiento.
- Se deben utilizar agentes no inflamables para la limpieza y desinfección siempre que sea posible.
- Limpie y desinfecte únicamente con los agentes de limpieza recomendados.
- Use material de textura suave (algodón, hisopo de algodón).
- No utilice materiales afilados al limpiar.
- No reutilice los materiales de limpieza/desinfección (algodón, bastoncillos de algodón).

- No sacuda el equipo de manera brusca o enérgica.
- No permita que la solución de limpieza/desinfección se derrame/filtre en ninguno de los conectores.
- No aplique directamente la solución de limpieza/desinfección al equipo, use un paño.

Eliminación

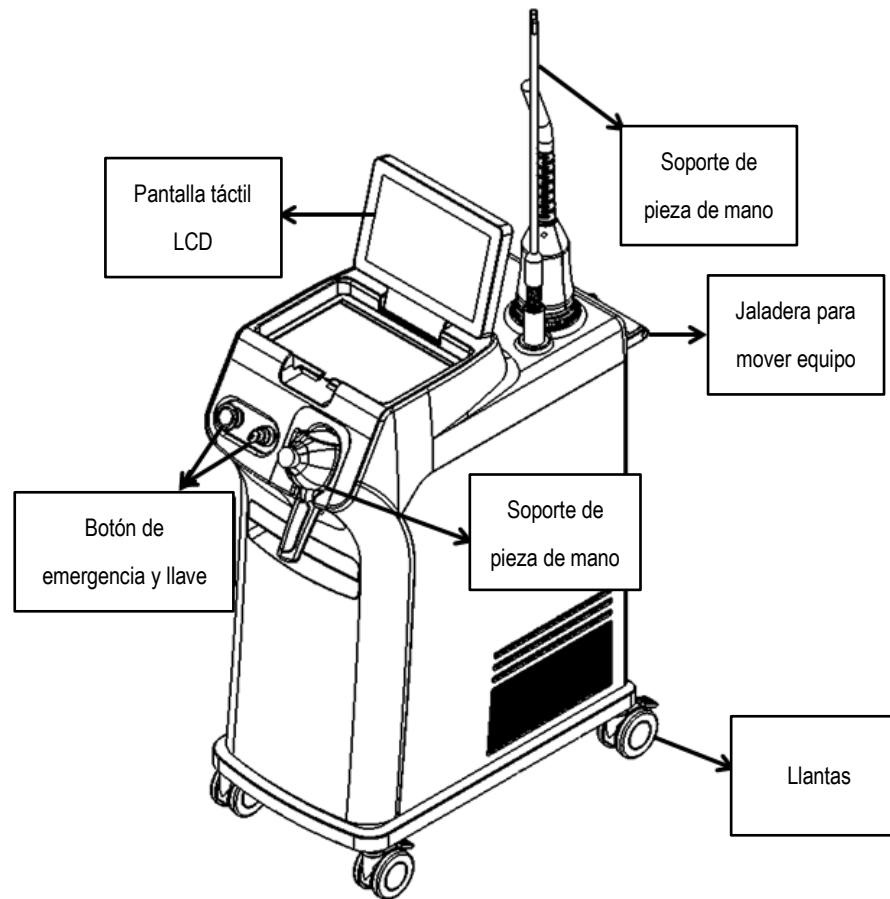


Dado que el sistema incluye materiales de desecho industrial en la composición, una disposición inadecuada de los materiales puede causar contaminación ambiental. Por lo tanto, no elimine los desechos junto con los desechos industriales o domésticos comunes.

Al desechar el sistema en su totalidad o en partes, cumpla con las normas correspondientes de la legislación vigente. Para asuntos relacionados con la eliminación de desechos, consulte con Ilooda Co., Ltd. o un agente autorizado en cada región.

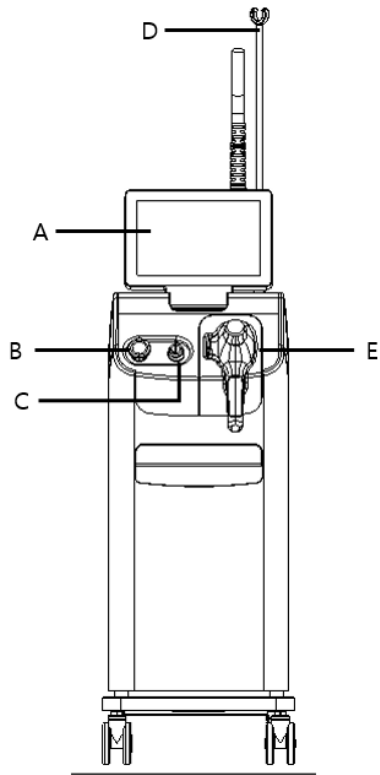
Capítulo 3. Instalación de VeLux

Configuración del sistema



Descripción del equipo

Unidad principal - Frente



	Nombre
A	Monitor LCD (táctil).
B	Interruptor de parada de emergencia.
C	Interruptor de llave de encendido.
D	Soporte de manguera de pieza de mano.
E	Soporte para pieza de mano cuando no está en uso.

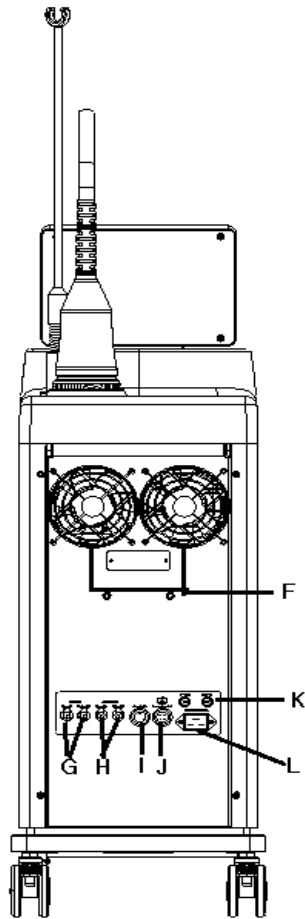


NOTE

Al presionar el botón de paro de emergencia, el equipo detiene la emisión de inmediato.

Si desea volver a activar su equipo, debe de girar el botón rojo en sentido de las manecillas del reloj para regresarlo al estado normal.

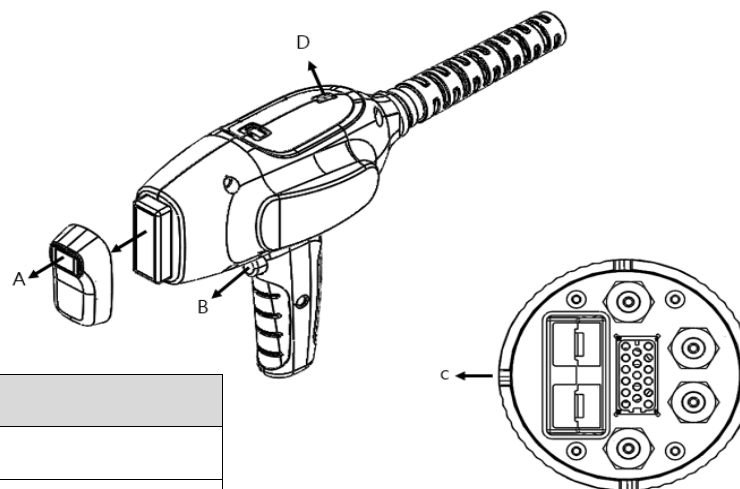
Unidad principal – Posterior



	Nombre
F	Ventilador para extraer aire caliente.
G	Conector para carga de refrigerante de láser.
H	Conector para carga de refrigerante del equipo.
I	Conector para pedal.
J	Conector para llave interlock.
K	Terminal de fusibles.
L	Conector del cable de alimentación.

Descripción de los componentes

Pieza de mano



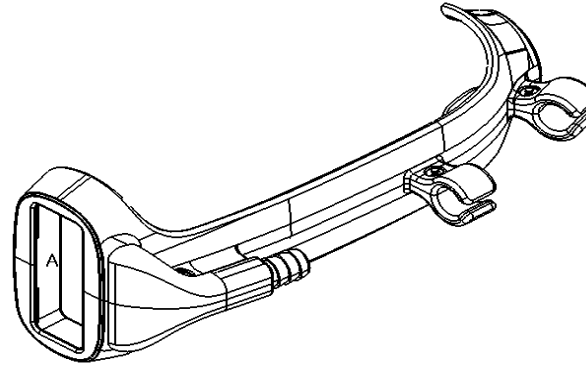
	Nombre
A	Emisor láser. No mire directamente.
B	Botón de irradiación láser.
C	Conector de pieza de mano.
D	Indicador de información de espera (verde) y disparo del láser (rojo).



Radiación láser invisible de clase 4 al desmontar la pieza de mano.

Evite la exposición de los ojos o la piel a la radiación directa o dispersa.

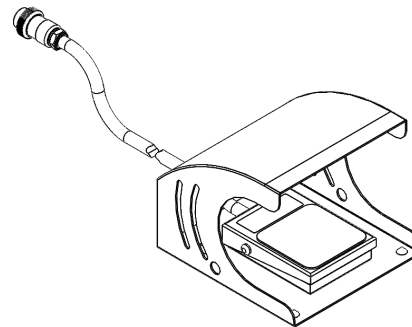
Punta de refrigeración por aire (opcional)











La punta del emisor del láser se mantiene fría para proteger la piel, sin embargo, el adicionar un sistema de enfriamiento por aire, puede hacer más cómodo el tratamiento.

Pedal (opcional)

Cuando es presionado por el operador, se produce la salida del láser y, cuando se suelta, desactiva la salida.



Descripción de los accesorios

Goggles para paciente	Gafas para usuario (médico)	Llaves de encendido
		
Interlock de seguridad	Cable de alimentación	Manguera para refrigerante
		
Pedal (Opcional)	Adaptador de áreas pequeñas	
		



Utilice sólo accesorios originales proporcionados con su equipo o por el fabricante y su red de distribuidores.

Descripción de la pantalla

Consulte el "Capítulo 4. Uso del equipo" para obtener detalles sobre cómo realizar ajustes.

Pantalla principal



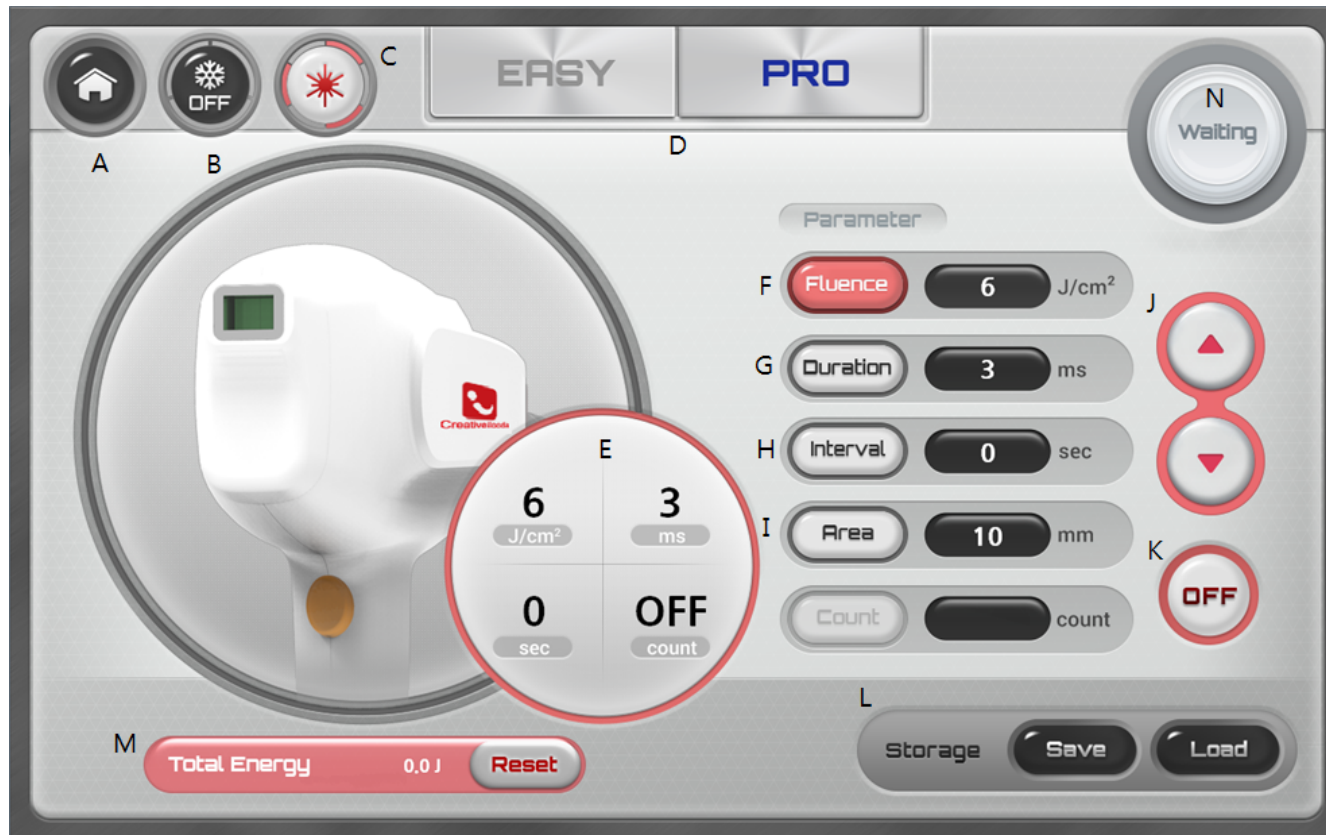
Nombre	Función
Easy	Modo fácil, con programas pre-establecidos.
Pro	Modo profesional, para programación manual.
Botón "i"	Información de su equipo.

Pantalla de tratamiento – Modo fácil



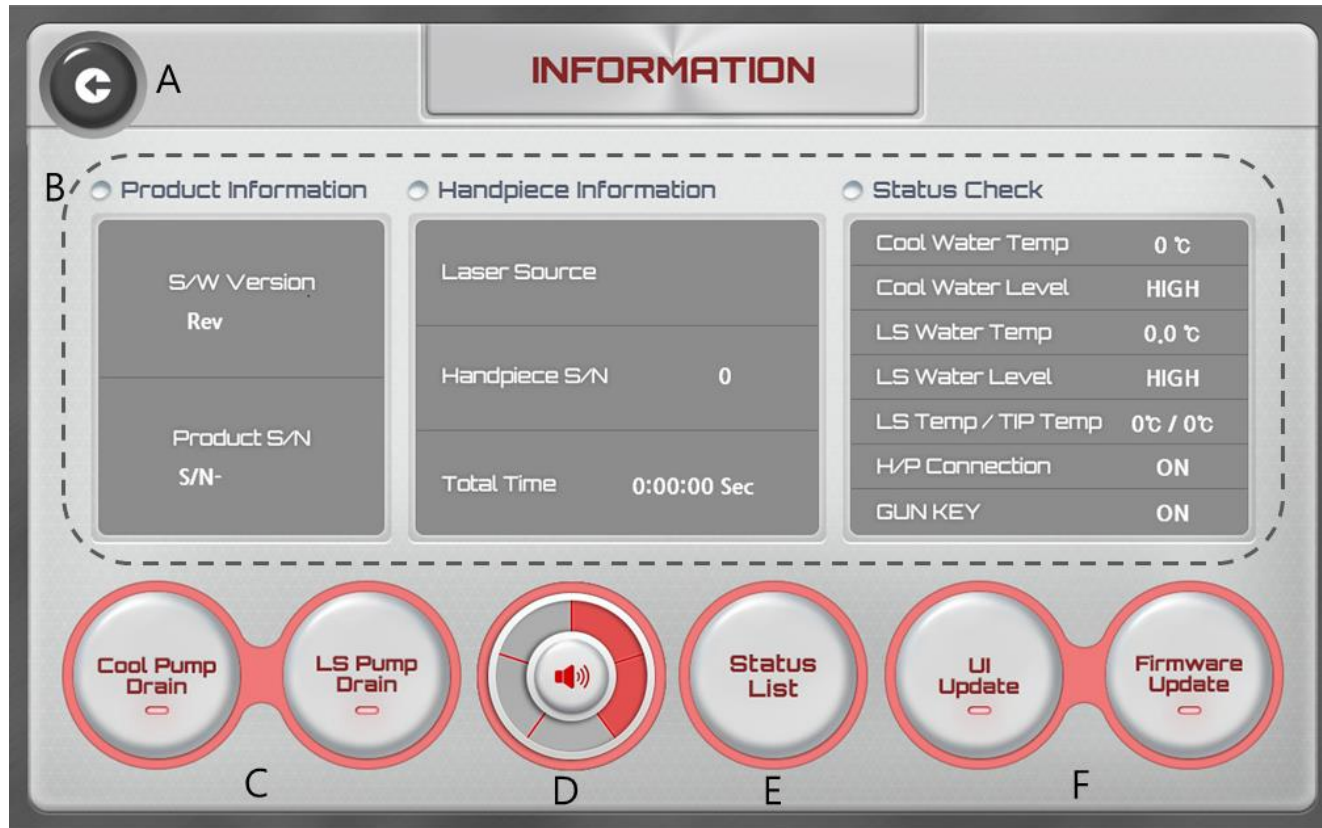
	Nombre	Función
A	Home	Ir al menú principal
B	Enfriamiento	Ajuste la temperatura de la punta de enfriamiento (4 pasos).
C	Movimiento láser	Función de escaneo aleatorio.
D	Modo	Cuadro de menú de modo (EASY, PRO)
E	Género	'F' para mujer o 'M' para hombre.
F	Área de tratamiento	<p>Seleccione el área de tratamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Femenino: bigote, axila, brazo, espalda, bikini, pierna. • Hombre: barbilla, cuello, axila, brazo, pecho, espalda, bikini, pierna.
G	Tipo de piel	Configuración del fototipo de piel (Fitzpatrick de 1 a 6).
H	Tipo de cabello	Configuración del tipo de cabello (grosor): Fino / Medio / Grueso.
I	Fluencia	Configuración de energía de salida láser.
J	Duración	Configuración de la duración de la salida del láser.
K	Intervalo	Duración del intervalo entre pulsos de un disparo.
L	Área	Configuración del área de salida del láser.
M	Parámetros	Muestra el parámetro de salida configurados en el láser.
N	Energía Total	Muestra la energía total del láser irradiado.
O	En espera / Listo	Botón de espera / Listo del láser.

Pantalla de tratamiento - Modo profesional



	Nombre	Función
A	Home	Ir al menú principal.
B	Enfriamiento	Ajuste la temperatura de la punta de enfriamiento (4 pasos)
C	Movimiento láser	Seleccione la función de escaneo aleatorio.
D	Modo	Selección de modo (FÁCIL, PRO).
E	Parámetros	Muestra el parámetro de salida configurados.
F	Fluencia	Configuración de energía de salida láser.
G	Duración	Configuración de la duración de cada micro-pulso.
H	Intervalo	Ajuste de tiempo de intervalo entre micro-pulsos.
I	Área	Configuración del área de salida del láser.
J	Arriba abajo	Aumenta o disminuye los valores de los parámetros.
K	Contar	Activar/desactivar el conteo de salida del láser (conteo 1~7).
L	Almacenamiento	Cargue y guarde los valores de uso frecuente.
M	Energía total	Muestra la energía total del láser irradiado.
N	En espera / Listo	Botón de espera / Listo del láser.

Pantalla de información



	Nombre	Función
A	Atrás	Ir al menú principal.
B	Información	<ul style="list-style-type: none"> • Información de su equipo. • Información de la pieza de mano. • Comprobación del estado.
C	Drenaje de bomba fría Drenaje de bomba LS	Eliminación de burbujas que se generan con la circulación regular del agua (Mantenimiento regular). Aplica para la bomba de enfriamiento y la bomba del emisor láser.
D	Volumen	Configuración del volumen del sonido (nivel de sonido 1-5).
E	Lista de estado	Muestra lista de estados, historial de mensajes y errores.
F	Actualización de la interfaz de usuario	Opción para actualizaciones. Sólo para personal autorizado.
G	Actualización de firmware	Opción para actualizaciones. Sólo para personal autorizado.

Instalación de su equipo

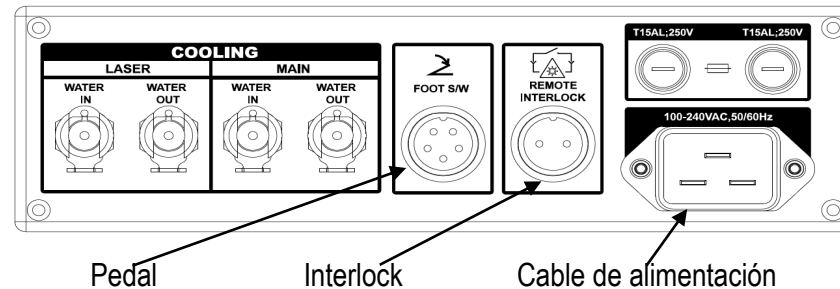


NOTE

- Este equipo debe instalarse y usarse en una sala de operaciones dentro de una clínica u hospital.
- El equipo debe ser instalado con la energía apagada y sobre una superficie segura y plana.
- Durante la instalación, compruebe las especificaciones de alimentación.

Conexión de componentes básicos

1. Si el usuario desea utilizar el pedal, conéctelo en el panel posterior del equipo. (El uso del pedal es opcional).
2. Conecte el interlock de seguridad.
3. Conecte el cable de alimentación al equipo.

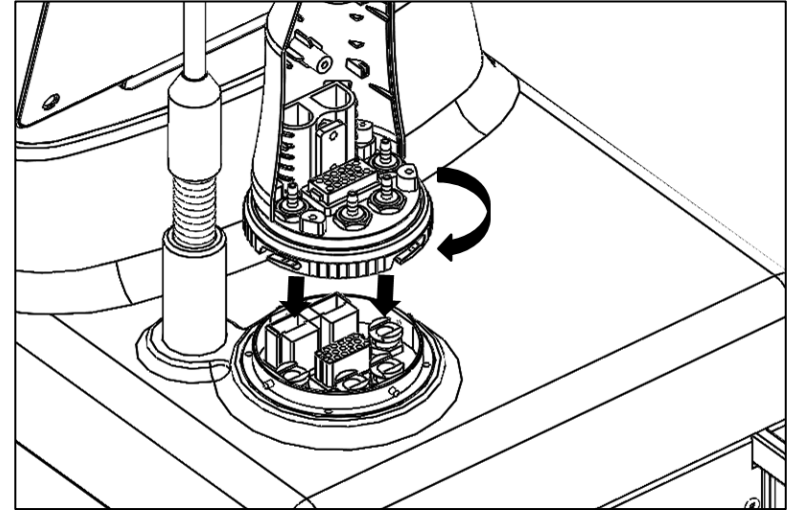


NOTE

- Puede aparecer algún mensaje de error si algún componente no está debidamente conectado.
- El pedal y el interlock están debidamente señalados para evitar confusiones.

Instalación de la pieza de mano

1. Inserte el conector de la pieza de mano en su conector.
2. Gire el anillo del conector de la pieza de mano insertado verticalmente en el sentido de las manecillas del reloj. Sujételos apretando los cuatro ganchos.
3. La parte de conexión del equipo principal y la pieza de mano consiste en un conector láser, un conector de señal y un acoplador rápido. Insértelos firme y horizontalmente, alineados con cada ranura del conector.
4. Alinee los ganchos en la parte del anillo del conector de la pieza de mano insertado horizontalmente.
5. Si la pieza de mano no está bien unida con el equipo principal, puede ser la causa de una salida de láser baja o un mal funcionamiento.

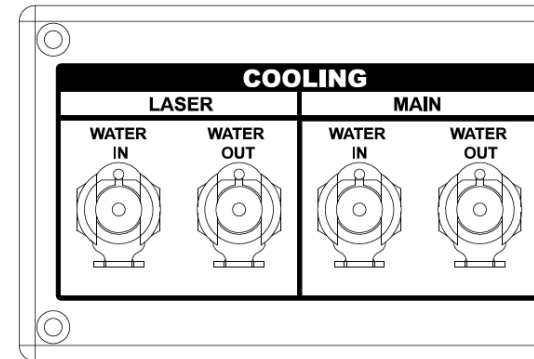


CAUTION!

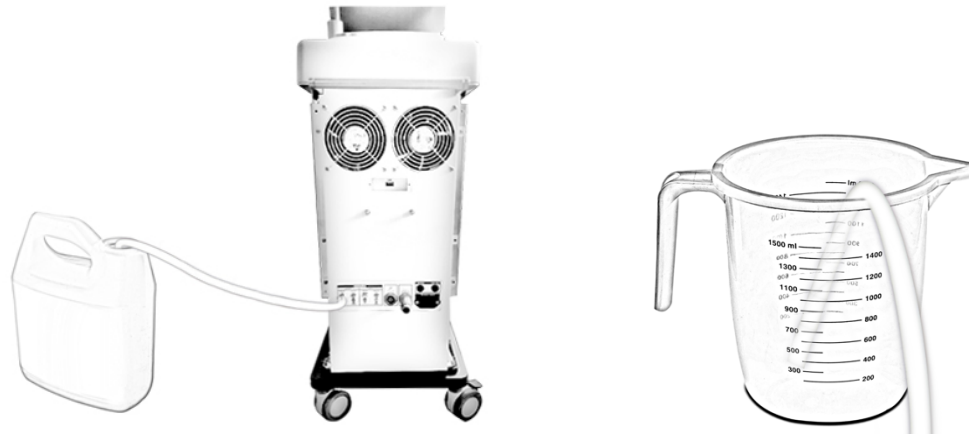
Conecte el cable de la pieza de mano firmemente. Una conexión floja puede causar fallas.

Instalación del acoplador complementario de agua de refrigeración y láser

1. Encienda el equipo y toque el icono de información “i” en el menú principal.
2. Inserte un acoplador de manguera largo en la ENTRADA DE AGUA que se encuentra en la parte inferior del cuerpo trasero, luego inserte la manguera en la SALIDA DE AGUA. Asegúrese de escuchar el sonido “clic” mientras inserta las mangueras.



3. Inserte el lado opuesto de la ENTRADA DE AGUA en el barril de agua destilada.
 - a. El extremo de la manguera debe estar bien trabado con el barril de agua destilada.
 - b. El barril de agua destilada debe estar en una posición más alta que la pieza de mano.
4. Inserte el lado opuesto del acoplador de la manguera de SALIDA DE AGUA en una cubeta para coleccionar el agua.



5. Presione el botón "LS Pump Drain" (Drenaje de la bomba del emisor láser), y el agua destilada se succionará hacia el equipo a través de la manguera de ENTRADA DE AGUA. Cuando el tanque se llene, el agua comenzará a salir por la manguera de SALIDA DE AGUA, en ese momento apague el botón "LS Pump Drain".
6. Compruebe el estado "Nivel de agua LS" o "Nivel de agua fría" deben de estar en "High" (Alto).



7. Primero, retire el acoplador de ENTRADA DE AGUA del equipo y luego, retire el acoplador de SALIDA DE AGUA (Presione el botón de liberación del conector como se muestra en la imagen).



NOTE

El sistema se enfría con agua destilada o desionizada (DI). El nivel del agua debe revisarse mensualmente si el sistema se usa diariamente o cada cuatro meses si el sistema se usa semanalmente. También debe verificar el nivel si recibe un mensaje de falla precedido por un "Nivel de agua", que indica bajos niveles de agua.

Capítulo 4. Uso del equipo

Toda la programación y control de su equipo se realiza desde la pantalla táctil.



Consulte el “Capítulo 3. Instalación del equipo” para más detalles sobre la pantalla.

Consulte el “Capítulo 2. Precauciones de seguridad” antes de usar su equipo.

Cómo encender/apagar y usar la pantalla principal

1. Inserte la llave de encendido y gire el interruptor.
2. La siguiente pantalla principal aparecerá después del encendido.



EASY

Cambio de pantalla a modo FÁCIL (programas pre-establecidos).

PRO

Cambio de pantalla al modo PRO (programación manual).

Botón “i”

Cambio de pantalla a modo información (Información del equipo).

3. Al tocar cada ícono, la pantalla cambiará al modo seleccionado.
4. Si desea APAGAR, gire la llave en la Pantalla principal y retírela.



NOTE

- Asegúrese de encender la alimentación sólo después de que se complete la instalación del equipo. Si enciende la alimentación en una situación en la que la instalación del equipo aún no se ha completado o intenta ingresar a algún modo, aparece el mensaje de error y el equipo no se puede operar.
- Si desea apagar el equipo, asegúrese de apagar el interruptor de llave en la "pantalla principal". Si apaga en cualquier otra pantalla, puede causar mal funcionamiento.

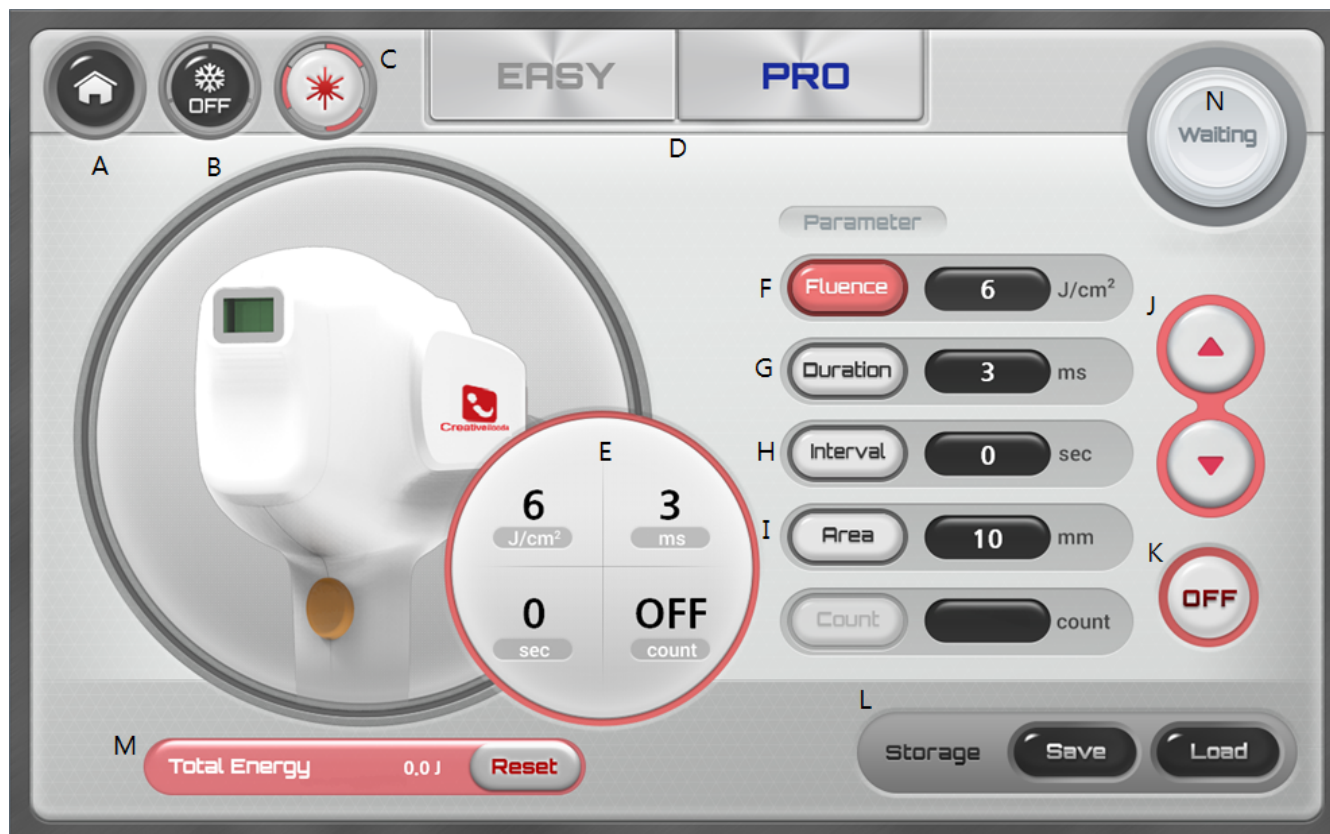
Cómo usar el 'Modo de tratamiento'

Modo EASY (Fácil)



1. Toque EASY en la pantalla inicial para abrir el modo fácil con programas pre-establecidos por fototipo de piel y tipo de vello.
2. En función del paciente, deberá configurar los siguientes parámetros:
 - a. **Género:** Mujer, Hombre.
 - b. **Área de tratamiento:**
 - i. **Mujer:** Bigote, axila, brazo, espalda, línea del bikini, pierna.
 - ii. **Hombre:** barbilla, cuello, axila, brazo, pecho, espalda, línea del bikini, pierna.
 - c. **Fototipo de piel:** I, II, III, IV, V.
 - d. **Tipo de cabello:** Fino, Medio, Grueso.
3. Los parámetros de salida del láser se configuran automáticamente de acuerdo con la selección de los valores anteriores:
 - a. **FLUENCIA:** Intensidad de la densidad de energía de salida.
 - b. **DURACIÓN:** Duración del disparo láser.
 - c. **INTERVALO:** Duración del intervalo entre los micro disparos del láser.
 - d. **ÁREA:** Área de salida láser (tamaño, de acuerdo con si está o no colocada la punta pequeña).
4. Una vez auto configurados los valores anteriores, el usuario puede hacer ajustes presionando los botones arriba / abajo.
5. Después de completar la configuración, toque el botón STANDBY o presione el pedal para cambiar el botón a READY.
6. Cuando el dispositivo está listo (Modo READY), puede irradiar láser. Presione el botón en la pieza de mano para comenzar.
7. El estado de enfriamiento se muestra en la parte superior y puede hacer ajustes en cuatro modos: Apagado 5°C, 10°C y 15°C.
8. El escaneo aleatorio puede estar ACTIVADO (recomendado) o DESACTIVADO.
9. En la parte inferior de la pantalla puede ver el conteo total de Energía / Disparos (TOTAL ENERGY / SHOT COUNT). Estos valores no pueden modificarse, pero puede reiniciarlos al presionar el botón RESET.
10. Los ajustes se pueden guardar al presionar SAVE y pueden cargarse al presionar LOAD.
11. Cuando finalice la operación, toque el botón ATRÁS para salir a la pantalla principal. Gire la llave al modo apagado y retírela.

Modo PRO (Profesional)



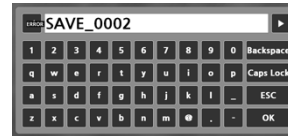
1. Toque PRO en la pantalla de inicio, pasará al modo de programación y podrá ajustar los siguientes parámetros:
 - a. **FLUENCIA:** Intensidad de la densidad de energía de salida.
 - b. **DURACIÓN:** Duración del disparo láser.
 - c. **INTERVALO:** Duración del intervalo entre los micro disparos del láser.
 - d. **ÁREA:** Área de salida láser (tamaño, de acuerdo con si está o no colocada la punta pequeña).
 - e. **COUNT:** Activar o desactivar el recuento de disparos.
2. Después de completar la configuración, toque el botón STANDBY o presione el pedal para cambiar el botón a READY.
3. Cuando el dispositivo está listo (Modo READY), puede irradiar láser. Presione el botón en la pieza de mano para comenzar.
4. El estado de enfriamiento se muestra en la parte superior y puede hacer ajustes en cuatro modos: Apagado 5°C, 10°C y 15°C.
5. El escaneo aleatorio puede estar ACTIVADO (recomendado) o DESACTIVADO.
6. En la parte inferior de la pantalla puede ver el conteo total de Energía / Disparos (TOTAL ENERGY / SHOT COUNT). Estos valores no pueden modificarse, pero puede reiniciarlos al presionar el botón RESET.
7. Los ajustes se pueden guardar al presionar SAVE y pueden cargarse al presionar LOAD.
8. Cuando finalice la operación, toque el botón ATRÁS para salir a la pantalla principal. Gire la llave al modo apagado y retírela.



NOTE

Cómo almacenar parámetros

1. Cuando toca SAVE (Guardar), aparece el teclado para dar un nombre a los parámetros. Después de ingresar el nombre toque OK (Aceptar). Los valores de los parámetros se almacenarán en la lista. Vuelva al modo de tratamiento, tocando BACK (Atrás).

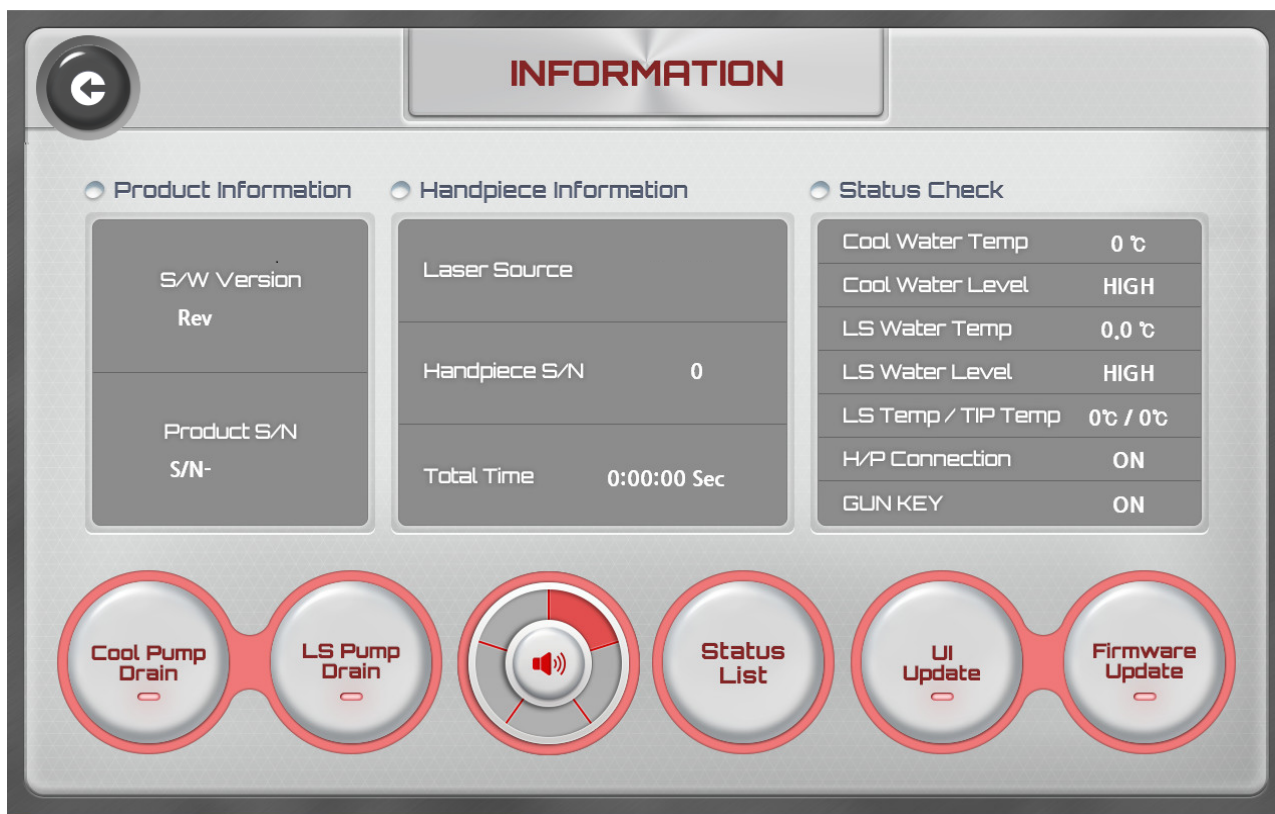


2. Para cargar el parámetro almacenado, seleccione el nombre deseado en la lista y después presione cargar LOAD (cargar).

File Name	Fluence	Duration	Repetition	Area	P-Count
SAVE_0000	100 J/cm ²	72 mm	0.5 Sec	10 mm	7 mm
SAVE_0001	100 J/cm ²	72 mm	0.5 Sec	10 mm	OFF

3. La pantalla cambiará a la pantalla de tratamiento y los valores de configuración del nombre seleccionado aparecerán automáticamente en la pantalla de tratamiento.
4. Para eliminar algún parámetro almacenado, seleccione el nombre deseado en la lista y luego toque DELETE (Eliminar). Vuelva al modo de tratamiento, toque BACK (Atrás).

Cómo usar el modo de Información



1. Toque el botón “i” en la parte inferior derecha de la pantalla de inicio para abrir el menú INFORMACIÓN.
2. Los menús PRODUCT, HANDPIECE INFORMATION, STATUS CHECK indican el estado del equipo y no pueden ser editados.
 - a. **PRODUCT (Información del producto):**
 - i. **SW VERSION:** Versión de software de su equipo.
 - ii. **SERIAL NO:** Número de serie de su equipo.
 - b. **HANDPIECE INFORMATION (Información de la pieza de mano):**
 - i. **LASER SOURCE:** información de la fuente láser de la pieza de mano conectada.
 - ii. **HANDPIECE S/N:** Número de serie de la pieza de mano.
 - iii. **TOTAL TIME:** Tiempo utilizado de la pieza de mano.
 - c. **STATUS CHECK (Comprobación de estado):**
 - i. **Cool Water Temp:** Temperatura en tiempo real del agua de refrigeración.
 - ii. **Cool Water Level:** Nivel de agua en sistema de enfriamiento.
 - iii. **LS water Temp:** Temperatura en tiempo real del agua del emisor láser.
 - iv. **LS water Level:** Información de nivel del agua del emisor láser.
 - v. **LS Temp/TIP Temp:** Temperatura en tiempo real del emisor láser y punta.
 - vi. **H/P Connection:** Indica si esta o no conectada la pieza de mano.
 - vii. **GUNKEY:** Información del estado del botón de disparo en la pieza de mano.
3. Al presionar el botón **COOL PUMP DRAIN (Drenado de la bomba de enfriamiento)** se enciende o se apaga el proceso de Drenado / Carga de agua al sistema de enfriamiento.
4. Al presionar el botón **LS PUMP DRAIN (Drenado de la bomba del emisor láser)** se enciende o se apaga el proceso de Drenado / Carga de agua al sistema del emisor láser.
5. Botón **VOLUMEN:** Permite ajustar el volumen en cinco niveles.
6. Botón **STATUS LIST:** Muestra el historial de errores del sistema.
7. Para actualizar el software, presione el botón **UI UPDATE** o **FIRMWARE UPDATE**.



Al rellenar el agua de refrigeración o cuando el equipo se exportó al extranjero sin agua de refrigeración, asegúrese de drenar el agua y hacerla circular una vez antes de usar su equipo.



NOTE

**** Precauciones comunes para los modos ****

- Encienda la alimentación después de completar la instalación. Cuando se enciende la alimentación o se intenta cada modo sin completar la instalación, aparece un mensaje de error y el producto no funcionará correctamente.
- Configure los valores de salida en estado STANDBY y pase al estado READY cuando finalice la configuración.
- Antes de la operación, verifique los parámetros configurados y pase al estado READY.
- Dado que la energía se irradia al presionar el pedal en el estado READY, apunte la pieza de mano hacia la parte del cuerpo del paciente que se está tratando.
- Pase al estado READY para comenzar el tratamiento, ya sea con el botón de disparo o con el pedal.



NOTE

Para informar de un accidente o incidente grave, póngase en contacto con el fabricante.

Fabricante: Ilooda – Correo: sales@ilooda.com

Capítulo 5. Especificaciones técnicas

Potencia de entrada	100-240 V, 50/60 Hz, 1.3 kVA
Modos de operación	EASY: Fácil con programas pre-establecidos. PRO: Profesional para programación manual.
Pantalla	10.1" Panel LCD TFT a color de con retroiluminación (1200 x 800)
Especificaciones generales	
Tipo de láser	Láser diodo
Clasificación láser	Clase 4 (según IEC60825-1)
Potencia de salida	240 vatios
Longitud de onda	Combinado de 755nm y 808nm
Tamaño del punto	50, 40, 30, 20, 10 mm x 15 mm (punta grande). 10 mm x 15 mm (punta pequeña).
Enfriamiento	Refrigeración por agua. Refrigeración por aire (opcional).
Especificación de cada modo	Vea la Tabla 1. Hoja de especificaciones.
Tamaño	
Dimensiones	Unidad principal: 343 mm x 691 mm x 1260 mm [An. x Fo. x Al.] Pieza de mano láser: 83 mm x 338 mm x 201 mm [An. x Fo. x Al.]
Peso	60 kg

Tabla 1. Hoja de especificaciones por modalidad

Modo EASY

Valor	Mínimo	Máximo	Paso
Fluencia	6 J/cm ²	100J/cm ²	2J/cm ²
Duración	3ms	150ms	1ms
Intervalo	0	2 segundos	0, 0.2, 0.5, 0.7, 1.0, 1.5, 2.0 segundos
Área	10 mm	50 mm	10mm (con punta grande) Fijo en 10mm con punta pequeña

Modo PRO

Valor	Mínimo	Máximo	Paso
Fluencia	6 J/cm ²	100J/cm ²	2J/cm ²
Duración	3ms	150ms	1ms
Repetición	0	2 segundos	0, 0.2, 0.5, 0.7, 1.0, 1.5, 2.0 segundos
Área	10 mm	50 mm	10mm (con punta grande) Fijo en 10mm con punta pequeña
Contador	0 (único)	7	1

Especificación	Explicación
Longitud de onda	<p>La longitud de onda de VeLux combinada de 755nm y 808nm es lo suficientemente larga como para penetrar profundamente en el folículo y proporcionar efectos permanentes en todos los tipos de piel, incluida la piel bronceada, al tiempo que evita el calentamiento no deseado de la melanina epidérmica.</p> <p>La longitud de 755nm además, permite la depilación efectiva en vello delgado y claro.</p>
Ancho de pulso	<p>La duración óptima del pulso es aproximadamente igual al Tiempo de Relajación Térmica (TRT) del folículo piloso. Para el cabello humano, la TRT varía de aproximadamente 10 a 100 milisegundos.</p> <p>Un pulso de láser menor al TRT puede causar daño intenso al folículo piloso y/o calentamiento insuficiente de las estructuras objetivo (bulbo y papila) que rodean el tallo del cabello. Pulsos mucho más largos que el TRT pueden provocar un calentamiento insuficiente del objetivo. VeLux ha sido diseñado para un rango de 6 -150 milisegundos.</p>
Sistema de refrigeración	<p>El enfriamiento protege la epidermis, proporciona un efecto anestésico y permite el uso de fluencias más altas para tratamientos más efectivos. El VeLux utiliza la punta de zafiro patentada para proporcionar enfriamiento por contacto antes del pulso, así como la eliminación del calor generado en la epidermis durante el tratamiento con láser.</p> <p>Consiste en un cristal de zafiro frío a través del cual se enfoca la energía del láser. La acción de enfriamiento protege la epidermis del daño térmico, mientras que la lente misma hace converger la luz láser para entregar una alta dosis de energía en el objetivo tejido.</p> <p>El sistema de refrigeración también proporciona una protección de enfriamiento mucho mejor que las soluciones desechables como el gel o el aerosol criogénico porque proporciona refrigeración antes, durante y después del tratamiento de luz láser.</p>
Tamaño del punto	<p>El tamaño del punto debe ser lo suficientemente grande para que después del disparo, la luz se disperse en la piel, y que una buena parte de la energía llegue al folículo.</p>



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

Capítulo 6. Mensajes emergentes (Alertas y errores)

El mensaje emergente es un mensaje de advertencia o notificación que aparece durante el uso de su equipo. Si un mensaje aparece, detenga el tratamiento, verifique la situación y corríjala antes de continuar.

Mensaje emergente de error

Nombre del error	Mensaje de error	Descripción
Error en estado de comunicación	Serial Status ERROR Please check the Serial Status ERROR CODE: E1301	Aparece cuando la comunicación entre la placa de interfaz y el FCB no funciona. Llame a servicio técnico autorizado.
Error en pieza de mano láser	Laser HandPiece ERROR Please check the Laser HandPiece ERROR CODE: E601	Aparece cuando la pieza de mano está desconectada. Compruebe el acoplamiento del conector de la pieza de mano.
Error de interlock	INTERLOCK ERROR Please check the Interlock ERROR CODE: E401	Aparece cuando se desactiva el Interlock remoto detrás del equipo principal. Compruebe la conexión de este y vuelva a probar.
Error en el sensor de flujo de enfriamiento	Flow Sensor ERROR Please check Flow Sensor of COOLING ERROR CODE: E802	Aparece cuando el agua no circula durante el funcionamiento. Verifique el nivel de agua en el tanque, drene y vuelva a intentarlo.
Error en el sensor de flujo del láser	Flow Sensor ERROR Please check Flow Sensor of Laser ERROR CODE: E801	Aparece cuando el agua no circula durante el funcionamiento. Verifique el nivel de agua en el láser, drene y vuelva a intentarlo.
Error en la bomba de agua del láser	WATER PUMP ERROR Please check the Pump of Laser ERROR CODE: E201	Aparece cuando la temperatura del agua de refrigeración excede el rango establecido. Llame a servicio técnico autorizado.
Error en la bomba de agua de enfriamiento	WATER PUMP ERROR Please check the Pump of COOLING ERROR CODE: E203	Aparece cuando la bomba de agua de refrigeración no funciona o hay un error. Llame a servicio técnico autorizado.

Error en nivel del agua de láser	LASER WATER LEVEL ERROR Please check: 1. Water Fill Up 2. Water Level Sensor ERROR CODE: E1501	El mensaje que aparece cuando el nivel del agua desciende por debajo del 50%. Rellene el agua para el láser.
Error en el nivel de agua de enfriamiento	COOLING WATER LEVEL ERROR Please check: 1. Water Fill Up 2. Water Level Sensor ERROR CODE: E1502	El mensaje que aparece cuando el nivel del agua desciende por debajo del 50%. Rellene el agua para la refrigeración.
Error en el ventilador 1	EXIT FAN 1 ERROR Please check the EXIT FAN 1 ERROR CODE: E1201	Aparece cuando este ventilador se detiene. Llame a servicio técnico autorizado.
Error en el ventilador 2	EXIT FAN 2 ERROR Please check the EXIT FAN 2 ERROR CODE: E1202	Aparece cuando este ventilador se detiene. Llame a servicio técnico autorizado.
Error en el ventilador de IGBT	IGBT FAN ERROR Please check the IGBT FAN ERROR CODE: E1203	Aparece cuando este ventilador se detiene. Llame a servicio técnico autorizado.
Error en ventilador del Chiller	CHILLER FAN ERROR Please check the CHILLER FAN ERROR CODE: E1204	Aparece cuando este ventilador se detiene. Llame a servicio técnico autorizado.
Sensor de temperature de láser no conectado	TEMP SENSOR NOT CONNECT Please check the temperature sensor of LASER ERROR CODE: E306	Aparece cuando el sensor de temperatura del láser esta desconectado o en mal estado. Apague y vuelva a encender. Llame a servicio técnico autorizado.
Temperatura del láser alta	LASER TEMPERATURE OVER Please check the temperature sensor of LASER ERROR CODE: E305	Aparece cuando la temperatura del láser supera los 50°C. Apague su equipo por 30 minutos y vuelva a encenderlo. Verifique que la temperatura de la habitación no exceda los 25°C.
Sensor de temperature de la punta no conectado	TEMP SENSOR NOT CONNECT Please check the temperature sensor of TIP ERROR CODE: E608	Aparece cuando el sensor de temperatura no se conecta o el estado de la conexión es malo. Llame a servicio técnico autorizado.

Temperatura de la punta alta	TIP TEMPERATURE OVER Please check the temperature sensor of TIP ERROR CODE: E605	Aparece cuando la temperatura de la punta supera los 50°C. Apague su equipo y llame a servicio técnico autorizado.
Temperatura de la IGBT alta	IGBT TEMPERATURE OVER Please check the temperature of IGBT ERROR CODE: E702	Aparece cuando la temperatura del IGBT supera los 70°C. Apague el equipo y llame a servicio técnico autorizado.
Sensor de temperature de la IGBT desconectado	TEMP SENSOR NOT CONNECT Please check the temperature sensor of IGBT ERROR CODE: E703	Aparece cuando el sensor de temperatura IGBT no se conecta o el estado de la conexión es malo. Apague el equipo y llame a servicio técnico autorizado.
Cable de datos no conectado	DATA CABLE NOT CONNECT Please check the IGBT line of DATA CABLE ERROR CODE: E704	Aparece cuando la línea IGBT del cable de datos no se conecta o el estado de la conexión es malo. Llame a servicio técnico autorizado.
Temperatura del agua de láser alta	LASER WATER TEMPERATURE OVER Please check the temperature of LASER WATER ERROR CODE: E901	Aparece cuando la temperatura del agua del LÁSER supera los 45°C. Apague su equipo y vuélvalo a encender después de 30 minutos. Si el problema persiste, llame a servicio técnico autorizado.
Sensor de temperatura del agua del láser no conectado	TEMP SENSOR NOT CONNECT Please check the temperature sensor of LASER WATER ERROR CODE: E904	Aparece cuando el sensor de temperatura del agua del láser no está conectado o el estado de la conexión es malo. Llame a servicio técnico autorizado.
Cable de datos no conectado	DATA CABLE NOT CONNECT Please check the LASER WATER line of DATA CABLE ERROR CODE: E905	Aparece cuando el cable de datos no está conectado a la línea de agua del láser o el estado de la conexión es malo. Llame a servicio técnico autorizado.
Temperatura del agua de enfriamiento alta	COOLING WATER TEMPERATURE OVER Please check the temperature of WATER ERROR CODE: E902	Aparece cuando la temperatura del agua de enfriamiento supera los 40°C. Llame a servicio técnico autorizado.
Sensor de temperature de agua del sistema de enfriamiento no conectado	TEMP SENSOR NOT CONNECT Please check the temperature sensor of COOLING WATER ERROR CODE: E906	Aparece este mensaje cuando el sensor de temperatura del agua del sistema de enfriamiento no está conectado o el estado de la conexión es malo. Llame a servicio técnico autorizado.


Cable de datos no conectado	DATA CABLE NOT CONNECT Please check the TIP WATER line of DATA CABLE ERROR CODE: E907	Este mensaje se debe a que el cable de datos no se conecta a la línea de agua de la punta o el estado de la conexión es incorrecto. Llame a servicio técnico autorizado.
Temperatura del disipador alta	HEATSINK TEMPERATURE OVER Please check the temperature of HEATSINK ERROR CODE: E1901	Aparece cuando la temperatura del disipador supera los 40°C. Llame a servicio técnico autorizado.
Sensor del disipador desconectado	TEMP SENSOR NOT CONNECT Please check the temperature sensor of HEATSINK ERROR CODE: E1902	Aparece cuando el sensor de temperatura del disipador no está conectado o el estado de la conexión es malo. Llame a servicio técnico autorizado.
Cable de datos desconectado	DATA CABLE NOT CONNECT Please check the HEATSINK line of DATA CABLE ERROR CODE: E1903	Aparece cuando la línea del cable de datos del disipador no está conectada o el estado de la conexión es malo. Llame a servicio técnico autorizado.
Láser desconectado	LASER NOT CONNECT Please check the LASER & Cable & Curcuit ERROR CODE: E302	Aparece cuando láser no está conectado o el estado de la conexión es malo. Llame a servicio técnico autorizado.
Error en revisión de salida del láser	LASER OUTPUT CHECK ERROR Please check the LASER & Cable & Curcuit ERROR CODE: E301	Aparece cuando la irradiación del láser de salida supera el valor establecido. Llame a servicio técnico autorizado.



CAUTION!

**** En caso de que las sugerencias de solución no cambien el estado del equipo, llame a servicio técnico autorizado.**

Mensajes de recarga

Indicadores	Explicación
	<p>Cuando el agua del sistema de enfriamiento del equipo o el agua del emisor láser cae por debajo del 70%, el ícono de advertencia de recarga aparecerá parpadeando en la parte superior de la pantalla de la siguiente manera.</p> <p>Este ícono es el primer mensaje de advertencia y aún le permitirá operar el equipo. Pero debe volver a llenar el agua lo antes posible.</p>


Capítulo 7. Guía de compatibilidad electromagnética y declaración del fabricante

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El VeLux está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de VeLux debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El VeLux usa energía RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El VeLux es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	N / A	El VeLux es un equipo profesional.
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	N / A	El VeLux es un equipo profesional.

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El VeLux está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de VeLux debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Red eléctrica transitoria / ráfaga CEI 61000-4-4	± 2 kV (para líneas de alimentación) ± 1 kV (para líneas de entrada/salida)	± 2 kV (para líneas de alimentación) ± 1 kV (para líneas de entrada/salida)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrevoltaje CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, cortas interrupciones y variaciones de tensión en la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> $U_T = 0\%$, 0,5 ciclo (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclo $U_T = 70\%$; 25/30 ciclos (0 grados) $U_T = 0\%$; ciclo 250/300 	<ul style="list-style-type: none"> $U_T = 0\%$, 0,5 ciclo (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315°) $U_T = 0\%$; 1 ciclo $U_T = 70\%$; 25/30 ciclos (0 grados) $U_T = 0\%$; ciclo 250/300 	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere una operación continua durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia de poder (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA U_T es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El VeLux está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
El cliente o el usuario de VeLux debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de cualquier parte del VeLux, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 2.0\sqrt{P}$ 80 MHz a 2.7 GHz
RF radiada CEI 61000-4-3	6 Vrms 150kHz a 80 MHz En bandas ISM	6 Vrms	Donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección del sitio electromagnético ^a , deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^b . Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m	

NOTA 1) A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2) Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el VeLux supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el VeLux para verificar que funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar VeLux.

^b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V_r] V/m.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este equipo está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del producto. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría degradarse.

Prueba de inmunidad	Banda ^{a)} (Megahercio)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	CEI 60601 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas RF IEC 61000-4-3	380 – 390	TETRA 400	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	27	27
	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Desviación de ± 5 kHz seno de 1 kHz	28	28
	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	9	9
	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	28	28
	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; G/M 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	28	28
	2400 – 2570	Bluetooth, WiFi, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	28	28
	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	9	9

NOTA Si es necesario para lograr el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME puede reducirse a 1m. La distancia de prueba de 1m está permitida por IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.

c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de pulsos del 50% a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el VeLux

El VeLux está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF alrededor están controladas. El cliente o el usuario del VeLux puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el VeLux como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal de Transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)	
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 2,7 GHz $d = 2.0\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0,63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

Para el transmisor clasificado a una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios. (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.



CAUTION!

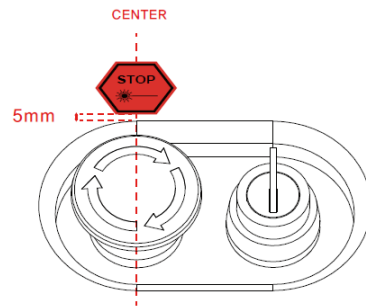
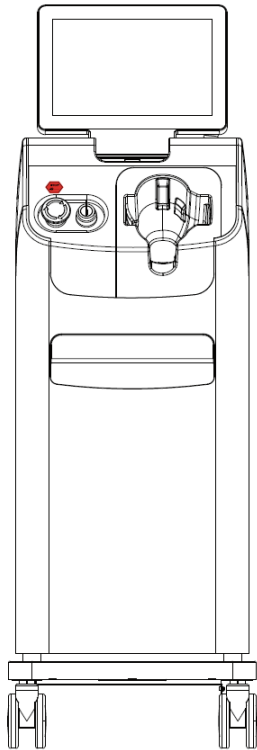
¡El uso de accesorios y cables que no sean los especificados puede resultar en una degradación del rendimiento de compatibilidad electromagnética de este dispositivo!



Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para dispositivos médicos en IEC/EN 60601-1-2. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica.

Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular.

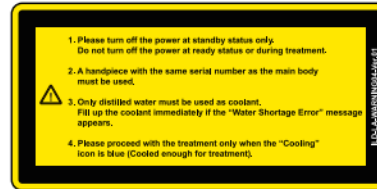
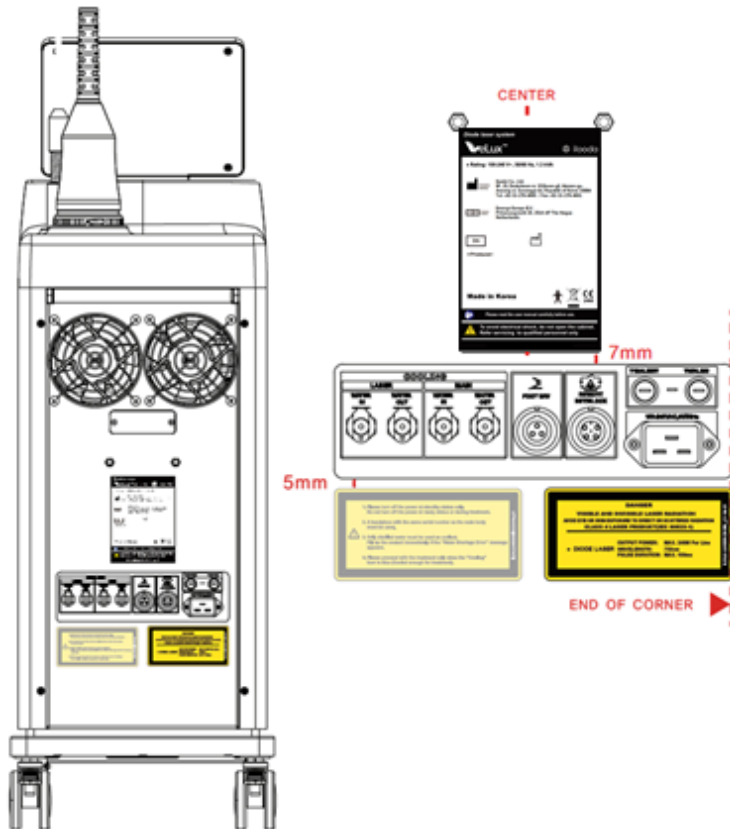
* Apéndice 1. Etiqueta y símbolos

Unidad principal – Frente

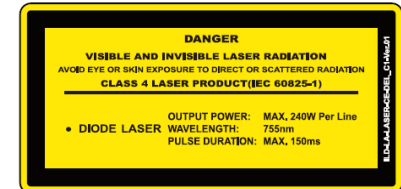


Indicación	Descripción
	Botón manual de parada de emergencia. Sirve para apagar el equipo de forma inmediata al presionarlo.
	Encendido / apagado.











Unidad principal – Atrás



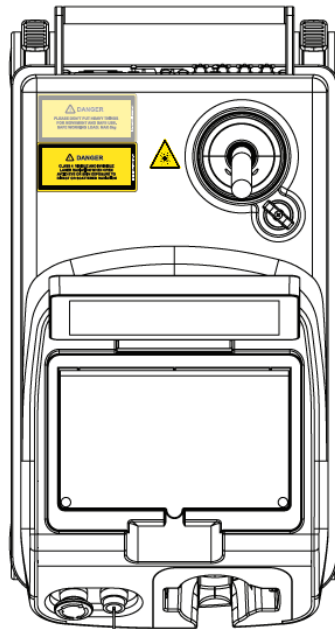
Proporciona información de precaución general relacionada con el uso del dispositivo.



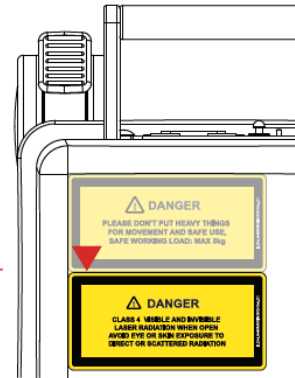
Indica que el equipo está categorizado como producto láser Clase 4 (según IEC60825-1).

Indicación	Descripción	
		Consulte el manual del usuario
		Número de serie
		Fecha de manufactura
		Fabricante
		Representante autorizado de la CE
		Marcado CE (MDD)
		Parte aplicada (tipo B)
		Residuos de equipos eléctricos y electrónicos
		Marca de advertencia

Unidad principal – Arriba

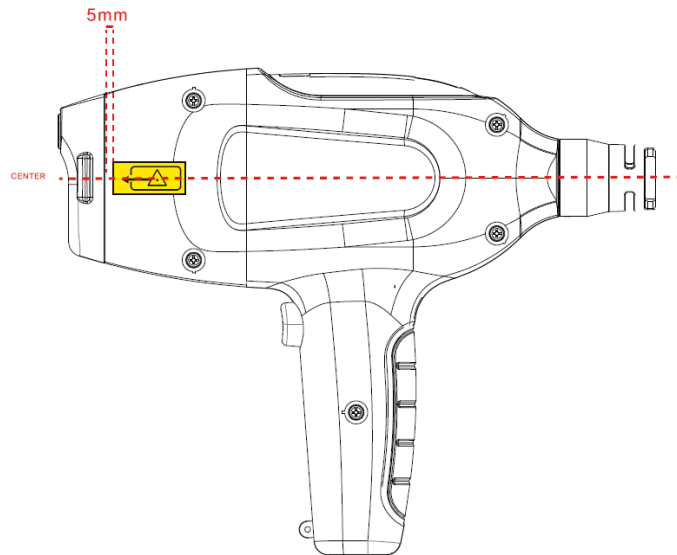



END OF LABEL
(UNDER)



Indicación	Descripción
	<p>Precaución para evitar poner cosas pesadas sobre el dispositivo</p>
	<p>Advertencia de emisión láser.</p>
	<p>Indica que esa pieza es el emisor láser.</p>

Pieza de mano



Símbolo	Descripción
	Emisor láser.

* Apéndice 2. Inspección periódica de seguridad

VeLux se proporciona con varias etiquetas y dispositivos de seguridad. Para su uso seguro, no destruya estos dispositivos y manténgalos en buenas condiciones. De acuerdo con la normativa local, la verificación de seguridad se practica anualmente y se deben de verificar que todas las funciones funcionen correctamente (La periodicidad puede cambiar de un país a otro).

Comprobación de seguridad del equipo

Consulte la lista de verificación del equipo y comuníquese con el agente en caso de que exista un problema. Consulte la "**Tabla. Registro de inspección diaria del equipo**".

Tabla. Registro de inspección diaria del equipo

Objeto de Inspección	Puntos para inspeccionar	Resultado de inspección Sí o NO	Inspector	Observaciones
Recinto láser	Compruebe si el láser, el cable de alimentación principal y el enchufe están desgastados o dañados.			
Etiquetado láser	Compruebe si la etiqueta láser está correctamente adherida sin daños.			
Resistencia de puesta a tierra	Realice la prueba de resistencia de puesta a tierra de acuerdo con IEC60601.			
Cortocircuito	Realice una prueba de cortocircuito de acuerdo con IEC60601.			
Aislamiento	Realice la prueba de aislamiento de acuerdo con IEC60601.			
Interruptor de llave	Apague el interruptor de llave y verifique si se emite energía o no.			
Pedal	1. Compruebe si hay algún daño en el accesorio o el cable. 2. La energía se emite cuando presiona el pedal sólo en modo LISTO. Cuando presione el pedal en STANDBY, verifique la emisión del láser.			
Botón de parada de emergencia	Pulse el botón de parada de emergencia en el modo de tratamiento. Es normal sólo si el tratamiento se interrumpe inmediatamente.			
Interlock remoto	Verifique si el equipo se detiene o no correctamente al quitar el interlock remoto mientras está en funcionamiento. Verifique si hay algún mensaje de error al operar el equipo sin interlock remoto. Es normal sólo si el equipo no funciona con mensaje de error.			

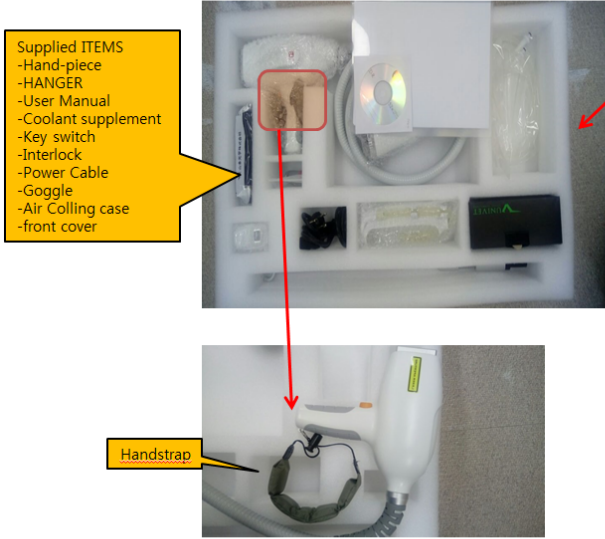

Corte por láser

Los siguientes dispositivos de seguridad se proporcionan de acuerdo con la normativa de seguridad de IEC60825-1 que se aplica al láser de clase 4. Esta inspección se debe de realizar más de una vez por año de acuerdo con la regulación.

Equipo de seguridad	Característica	Resultado de Inspección Sí o NO	Inspector	Observaciones
Interruptor de llave	El equipo funciona sólo cuando el interruptor de llave está en "ON". La llave es removible sólo cuando el equipo está "APAGADO".			
Interruptor de parada de emergencia	Puede detener la emisión del láser inmediatamente presionando el interruptor de parada de emergencia. Para volver a operar el equipo, gire el botón en la dirección de la flecha hasta que el interruptor sobresalga.			
Interlock remoto	Se instala en la parte posterior del equipo y el equipo detiene la operación si el interlock remoto se desconecta mientras el equipo está en funcionamiento. Aparece un mensaje de error cuando se enciende el equipo sin la instalación de un interlock remoto y el equipo no funciona.			
Advertencia para Emisión láser	Tanto el dispositivo de advertencia visual como el auditivo están instalados en la pantalla del equipo. El dispositivo muestra una pantalla de emisión de láser cuando se emite el láser y un tono suena desde el equipo.			
Pedal	El láser se emite sólo cuando se presiona el pedal. Se muestra un mensaje de error si el pedal no está correctamente conectado con el equipo y el equipo no se opera.			

* Apéndice 3. Información de embalaje

Para proteger el dispositivo de los golpes durante el transporte, VeLux se empaquetará como se indica a continuación.

Accesorios	Embalaje de la unidad principal y accesorios
 <p>Supplied ITEMS</p> <ul style="list-style-type: none">-Hand-piece-HANGER-User Manual-Coolant supplement-Key switch-Interlock-Power Cable-Goggle-Air Colling case-front cover <p>Handstrap</p>	
<ul style="list-style-type: none">• Para proteger contra golpes, se coloca PE-FOAM en la parte inferior y luego se coloca el producto sobre ella.• Para protección contra golpes, PE-FOAM es colocado en la parte superior y lateral.• Los accesorios se colocan en la parte superior en PE-FOAM.	

Caja de papel exterior para embalaje y flejado final.



* Apéndice 4. Historial de revisiones del Manual del usuario

RDO	Revisión	Fecha
IFU-E-DEL-C1 (Rev. 0)	VeLux Manual del usuario versión original.	5 de mayo de 2016
IFU-E-DEL-C1 (Rev. 1)	Agregada la información de precauciones durante el uso.	10 de octubre de 2017
IFU-E-DEL-C1 (Rev. 2)	Cambiar el organismo notificado de CE.	15 de diciembre de 2018
IFU-E-DEL-C1 (Rev. 3)	La información de CI y AR del fabricante.	7 de septiembre de 2021
IFU-E-DEL-C1 (Rev. 4)	Cambio de dirección del fabricante.	1 de junio de 2022