

M22™

Sistema de tratamiento estético

Manual del operador



Este manual está protegido por las leyes de copyright y todos los derechos están reservados. Según dichas leyes, se prohíbe la copia o reproducción, total o parcial y por cualquier medio, del presente manual sin la autorización expresa y por escrito de Lumenis. Las copias autorizadas deben llevar la misma información de propiedad y derechos de autor que van impresas en el original. Conforme a la ley, la definición de copia comprende también la traducción del texto a otro idioma.

Cabe observar que, si bien se han realizado todos los esfuerzos posibles para garantizar la exactitud de los datos incluidos en este documento, la información, figuras, ilustraciones, tablas, especificaciones y esquemas que contiene están sujetos a modificaciones sin aviso previo.

Lumenis, su logotipo, M22, IPL, ExpertFilters, SapphireCool, Multi-Spot Nd:YAG, ResurFX y CoolScan son marcas comerciales o registradas de Lumenis.



Advertencia

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a los médicos o bajo prescripción facultativa.

Copyright © Lumenis Ltd.

N.º de pieza del catálogo: UM-1024721ES-H

Revisión A

De agosto de 2017

Directiva 2012/19/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

De acuerdo con la Directiva 2012/19/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), los artículos que estén marcados con el símbolo de contenedor de basura tachado no deben ser desechados junto con los residuos urbanos no seleccionados, sino que se deberán separar de los demás tipos de residuos para su posterior tratamiento y recuperación en un centro de reciclaje autorizado.

Al devolver los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos a través del canal de la correcta separación, los usuarios pueden garantizar el tratamiento y eliminación ambientalmente racionales de los residuos de los equipos, lo que reduce cualquier riesgo potencial para el medio ambiente o para la salud que pudiera surgir como consecuencia de la incorrecta eliminación.

Lumenis ofrece a la empresa del usuario final la recogida, el reciclaje y la presentación de informes a través de la web para aquellos equipos marcados con el símbolo de prohibición de depósito en contenedores de basura.

Visite <http://www.lumenis.com/Service-Support/Recycle> para conocer las iniciativas que Lumenis ha acordado con cada Estado Miembro de la UE.



Representante autorizado en la Unión Europea:

Lumenis (Germany) GmbH
Heinrich-Hertz-Str. 3
D-63303 Dreieich-Dreieichenhain
Alemania
Tel.: +49 (0) 6103-8335-0



Fabricado por Lumenis Ltd.

Yokneam Industrial Park
Hakidma Street 6, P.O.B. 240
Yokneam 2069204, Israel
Tel: + 972-4-959-9000



Uso de este manual:

El sistema M22 ha sido diseñado para cumplir las normativas internacionales de seguridad y funcionamiento. El personal que trabaja con el sistema debe comprender a fondo su correcta operación.

Este manual se ha preparado para asistir al personal médico y técnico en la comprensión y manejo del sistema. No utilice el sistema antes de leer este manual y adquirir claros conocimientos sobre su uso. Si alguna parte del manual no le es clara, diríjase a su representante de Lumenis para pedirle aclaraciones.

La información contenida en este manual no pretende sustituir a los cursos de formación médica ni profesional sobre el uso clínico del sistema M22. Dichos cursos deben incluir una revisión de la documentación publicada, seminarios, talleres y supervisiones pertinentes. Póngase en contacto con su representante de Lumenis para solicitar información sobre los cursos disponibles.

Este manual debe estar siempre cerca del sistema, y todo el personal que trabaja con el sistema debe saber dónde encontrarlo. Su distribuidor de Lumenis podrá proporcionarle copias adicionales de este manual.

Las especificaciones del sistema y sus accesorios están sujetas a cambios sin previo aviso.

Para obtener más información sobre Lumenis, visite el sitio web de Lumenis <http://www.Lumenis.com> o enviar correo electrónico a information@Lumenis.com.

***ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO
INTENCIONADAMENTE***

Índice

CAPÍTULO 1	Descripción general del sistema	Página
1.1.	Introducción y finalidad de uso.....	1-1
1.2.	Preparación del sistema.....	1-2
1.3.	Objetivo de este manual.....	1-2
1.4.	Convenciones utilizadas en el manual.....	1-4
1.5.	Responsabilidad médica.....	1-4
1.6.	Mantenimiento.....	1-4
1.7.	Modificación del dispositivo.....	1-5
1.8.	Inspección de reventa.....	1-5
1.9.	Abreviaturas y acrónimos.....	1-5
1.10.	Introducción al sistema M22.....	1-6
1.11.	Parámetros de tratamiento.....	1-7
1.11.1.	Espectro y filtro.....	1-7
1.11.2.	Tamaño del spot.....	1-8
1.11.3.	Fluencia.....	1-8
1.11.4.	Frecuencia.....	1-8
1.11.5.	Duración del pulso.....	1-8
1.11.6.	Retardo del pulso (módulos IPL y Nd:YAG).....	1-8
1.11.7.	Forma, tamaño y densidad del escaneo.....	1-8
 CAPÍTULO 2		
	Seguridad y normativa	Página
2.1.	Introducción.....	2-1
2.2.	La sala de tratamiento.....	2-2
2.3.	Precauciones, advertencias y alertas principales.....	2-3
2.3.1.	Precauciones.....	2-3
2.3.2.	Advertencias.....	2-3
2.3.3.	Alertas relacionadas con las emisiones de láser y luz pulsada intensa.....	2-3
2.3.4.	Los dispositivos manuales.....	2-4
2.3.5.	Alertas relacionadas con los módulos láser e IPL.....	2-4
2.3.5.1.	Peligro de quemaduras.....	2-4
2.3.5.2.	Peligro de exposición ocular.....	2-4
2.3.5.3.	Protectores oculares.....	2-4
2.3.6.	Alertas relacionadas con el filtro óptico del dispositivo manual IPL Universal.....	2-4
2.4.	Seguridad óptica.....	2-4
2.5.	Protección ocular para láser e IPL.....	2-5

2.6.	Seguridad eléctrica y mecánica.....	2-6
2.6.1.	Disyuntor de corriente residual	2-7
2.7.	Peligro de incendio	2-7
2.8.	Precauciones de uso	2-7
2.9.	Características de seguridad del sistema.....	2-8
2.9.1.	Contraseña.....	2-8
2.9.2.	Pulsador de apagado de emergencia.....	2-8
2.9.3.	Botones Ready y Standby.....	2-8
2.9.4.	Indicadores de emisiones.....	2-8
2.9.5.	Interruptor de seguridad	2-9
2.9.6.	Modo Idle (Reposo).....	2-9
2.9.7.	Conector remoto de enclavamiento	2-9
2.9.8.	Obturador de seguridad electromecánico	2-9
2.10.	Conformidad con las normativas internacionales	2-9
2.11.	Etiquetas de advertencia, certificación e identificación.....	2-10
2.11.1.	Glosario de símbolos.....	2-11
2.12.	Guía sobre compatibilidad electromagnética (EMC) y declaración del fabricante	2-15
2.12.1.	Emisiones electromagnéticas	2-15
2.12.2.	Inmunidad electromagnética	2-16
2.12.3.	Distancias de separación recomendadas	2-18

CAPÍTULO 3 Instalación del sistema

Página

3.1.	Introducción.....	3-1
3.2.	Requisitos del centro.....	3-1
3.2.1.	Requisitos eléctricos.....	3-1
3.2.2.	Requisitos de espacio y colocación	3-2
3.2.3.	Requisitos del entorno	3-3
3.3.	Desembalaje del sistema	3-3
3.4.	Instalación y configuración.....	3-3
3.4.1.	Instalación del soporte del dispositivo manual.....	3-4
3.4.2.	Conectar/ Desconectar los dispositivos manuales.....	3-5
3.4.3.	Guías de luz y filtros	3-6
3.4.4.	Conexiones del panel de servicio	3-7
3.4.4.1.	Conexión del interruptor a distancia	3-8
3.4.4.2.	Conexión del pedal.....	3-9
3.4.4.3.	Instrucciones de conexión de los cables.....	3-9
3.5.	Llenado del sistema de enfriamiento	3-10
3.6.	Prueba inicial del sistema.....	3-11
3.6.1.	Controles del sistema.....	3-11

3.6.2.	Panel de control principal.....	3-11
3.6.3.	Arranque del sistema	3-12
3.6.4.	Revisión del pulsador de apagado de emergencia.....	3-12
3.7.	Desplazamiento y transporte.....	3-13
3.7.1.	Desplazamiento del sistema montado	3-13
3.7.2.	Desmontaje y transporte del sistema	3-13

CAPÍTULO 4	Descripción del sistema	Página
4.1.	Introducción.....	4-1
4.2.	Componentes y controles del sistema	4-1
4.2.1.	Monitor de pantalla táctil	4-2
4.2.2.	Botón de inicio	4-2
4.2.3.	Indicadores de emisión de luz	4-3
4.2.4.	Pulsador de apagado de emergencia.....	4-3
4.2.5.	Panel de servicio.....	4-3
4.2.5.1.	Conexión externa a tierra equipotencial.....	4-4
4.2.5.2.	Puerto de conexión del dispositivo de calibración.....	4-4
4.2.5.3.	Interruptor general de encendido/apagado	4-4
4.2.5.4.	Conexión del cable de alimentación	4-4
4.3.	Dispositivos manuales	4-5
4.3.1.	Dispositivo manual IPL Universal	4-5
4.3.1.1.	Filtros ExpertFilter para IPL	4-6
4.3.1.2.	Guías de luz SapphireCool.....	4-7
4.3.2.	Dispositivo manual Multi-Spot Nd:YAG.....	4-7
4.3.2.1.	Tamaños de spot de Nd:YAG	4-7
4.3.2.2.	Interruptor e indicador de seguridad	4-8
4.3.3.	Dispositivo manual ResurFX	4-8
4.3.4.	Dispositivo manual Q-Switched Nd:YAG	4-9
4.3.4.1.	Tamaños de spot de Q-Switched Nd:YAG	4-9
4.3.4.2.	Interruptor e indicador de seguridad	4-10
4.4.	Especificaciones del sistema.....	4-10
4.4.1.	Universal IPL	4-10
4.4.2.	Multi-Spot Nd:YAG.....	4-11
4.4.3.	Q-Switched Nd:YAG	4-12
4.4.4.	ResurFX	4-13
4.5.	Clasificaciones del sistema	4-14
4.6.	Especificaciones de la consola.....	4-14

CAPÍTULO 5	Instrucciones de uso	Página
5.1.	Introducción	5-1
5.2.	Instrucciones generales de uso.....	5-1
5.2.1.	Capacitación del personal clínico.....	5-1
5.2.2.	Consideraciones de seguridad	5-2
5.2.3.	Información general	5-2
5.2.3.1.	Mantenimiento de los accesorios	5-2
5.3.	Arranque del sistema.....	5-3
5.3.1.	Antes de iniciar el sistema.....	5-3
5.3.2.	Encendido del sistema	5-3
5.4.	Interacción con el sistema.....	5-4
5.5.	Pantalla principal	5-5
5.6.	Menú Utility (Utilidades).....	5-6
5.6.1.	User Preferences (Preferencias del usuario).....	5-7
5.6.2.	Modo inactivo	5-8
5.6.3.	Copia de seguridad de valores predefinidos	5-8
5.6.4.	Gestión de usuarios	5-9
5.6.4.1.	Cambiar contraseña.....	5-10
5.6.4.2.	Cambiar datos de usuario.....	5-12
5.6.4.3.	Añadir un nuevo usuario	5-13
5.6.4.4.	Quitar un usuario.....	5-14
5.6.5.	Actualizar el sistema	5-14
5.6.6.	Herramientas del sistema.....	5-15
5.7.	Pantallas de tratamiento	5-16
5.7.1.	Cambio del modo de aplicación	5-26
5.7.2.	Indicación de longitud de onda/tamaño del spot/tamaño de la punta.....	5-26
5.7.3.	Contador de pulsos	5-27
5.7.4.	Características del pulso.....	5-27
5.7.5.	Fluencia	5-28
5.7.6.	Botones Standby/Ready	5-29
5.7.7.	Botón de enfriamiento.....	5-29
5.7.8.	Botones de la guía de luz.....	5-30
5.7.9.	Funcionalidad AOPT.....	5-30
5.8.	Pantalla de valores predefinidos	5-31
5.8.1.	Selección por indicaciones clínicas	5-31
5.8.1.1.	Tipo de piel	5-32
5.8.1.2.	Características de la lesión/afección	5-32
5.8.2.	Selección por nombre	5-34

5.9.	Menú Tools (Herramientas).....	5-35
5.9.1.	Información del cabezal	5-36
5.9.2.	Calibración	5-36
5.9.3.	Frecuencia de disparo.....	5-37
5.10.	Guardar valores predefinidos del usuario	5-37
5.10.1.	Guardar por indicación clínica.....	5-38
5.10.2.	Guardar por nombre	5-38
5.11.	Apagar el sistema.....	5-39

CAPÍTULO 6 Mantenimiento y detección y reparación de averías **Página**

6.1.	Introducción.....	6-1
6.2.	Limpieza del sistema.....	6-1
6.3.	Mantenimiento de los dispositivos manuales.....	6-1
6.3.1.	Componentes ópticos IPL	6-2
6.3.1.1.	Filtros ExpertFilter para IPL	6-2
6.3.1.2.	Guías de luz SapphireCool para IPL.....	6-4
6.3.2.	Conjunto de la guía de luz para el láser Multi-Spot Nd:YAG.....	6-5
6.3.3.	Conjunto de la punta del láser ResurFX.....	6-6
6.3.4.	Conjunto de la lente y puntas de tratamiento de Q-Switched Nd:YAG	6-7
6.4.	Calibración del dispositivo manual Multi-Spot Nd:YAG.....	6-9
6.5.	Calibración del módulo Q-Switched Nd:YAG	6-10
6.6.	Alineación del haz de luz de ResurFX.....	6-15
6.7.	Calibración del medidor de potencia	6-16
6.8.	Llenado y drenaje del sistema de enfriamiento.....	6-17
6.9.	Detección y reparación de averías	6-19
6.9.1.	Mensajes de error y acciones correctivas	6-19
6.10.	Información de servicio al cliente.....	6-27
6.10.1.	Garantía.....	6-27
6.10.2.	Devolución de equipos.....	6-27
6.10.3.	Comentarios de clientes	6-27

CAPÍTULO 7 Accesorios **Página**

7.1.	Introducción.....	7-1
7.2.	Dispositivos manuales	7-1
7.3.	Gafas protectoras	7-2
7.4.	Gel conductor.....	7-2
7.5.	Guías de luz y filtros para el dispositivo manual IPL Universal.....	7-2
7.6.	Conjunto de la guía de luz para el dispositivo manual Multi-Spot Nd:YAG	7-2
7.7.	Conjunto de la punta de tratamiento para el dispositivo manual Q-Switched Nd:YAG.....	7-2

7.8.	Punta para el dispositivo manual ResurFX	7-3
7.9.	Bandeja para filtros, guías de luz y puntas.....	7-4
7.10.	Solicitud de accesorios.....	7-4

APÉNDICE A Guía clínica: Tratamientos de la piel (ST) con IPL		Página
A.1.	Introducción	A-1
A.2.	Requisitos técnicos.....	A-1
A.3.	Indicaciones y contraindicaciones.....	A-1
A.3.1.	Indicaciones	A-1
A.3.2.	Contraindicaciones (lista no exhaustiva)	A-1
A.3.3.	Precauciones	A-2
A.3.4.	Advertencias	A-3
A.4.	Información previa al tratamiento.....	A-4
A.4.1.	General	A-4
A.4.2.	Asesoramiento.....	A-4
A.4.3.	Protección ocular.....	A-5
A.4.4.	Anestesia tópica	A-5
A.4.5.	Fotografía.....	A-6
A.4.6.	Posibles efectos secundarios del tratamiento	A-6
A.4.6.1.	Molestias	A-6
A.4.6.2.	Daños a la textura natural de la piel	A-6
A.4.6.3.	Cambio de pigmentación	A-6
A.4.6.4.	Cicatrices.....	A-7
A.4.6.5.	Hinchazón excesiva.....	A-7
A.4.6.6.	Piel frágil.....	A-7
A.4.6.7.	Hematomas.....	A-7
A.4.6.8.	Quemaduras	A-7
A.4.6.9.	Prurito	A-7
A.4.6.10.	Xerosis	A-7
A.5.	Definición de las afecciones principales.....	A-8
A.5.1.	Eritema de rosácea	A-8
A.5.2.	Telangiectasia.....	A-8
A.5.3.	Telangiectasia facial.....	A-8
A.5.4.	Telangiectasia del tronco	A-8
A.5.5.	Hiperpigmentación	A-8
A.5.6.	Melasma	A-8
A.5.7.	Poiquilodermia.....	A-8
A.5.8.	Telangiectasias o manchas de la edad (leves).....	A-9
A.5.9.	Telangiectasias o manchas de la edad (graves).....	A-9

A.5.10.	Telangiectasias o manchas de la edad (no faciales)	A-9
A.5.11.	Acné vulgaris (leve, moderado y no facial)	A-9
A.6.	Parámetros de tratamiento.....	A-9
A.6.1.	Introducción	A-9
A.6.2.	Definiciones	A-10
A.6.2.1.	Parámetros de pulso	A-10
A.6.2.2.	Modo OPT avanzada (AOPT).....	A-11
A.6.2.3.	Fluencia.....	A-11
A.6.2.4.	Espectro y filtro.....	A-12
A.6.2.5.	Refrigeración continua.....	A-12
A.7.	Definición de los parámetros de tratamiento	A-12
A.7.1.	Parámetros de espectro (filtros)	A-12
A.7.1.1.	Pautas	A-13
A.7.2.	Parámetros de pulso (tiempo)	A-14
A.7.2.1.	Pautas	A-15
A.7.3.	Fluencia.....	A-15
A.7.4.	Uso del enfriador.....	A-16
A.8.	Antes del tratamiento	A-16
A.8.1.	Evaluación de la afección	A-16
A.8.2.	Gel conductor para IPL	A-16
A.9.	Tratamientos de la piel con IPL: nociones básicas	A-17
A.10.	Tratamiento.....	A-18
A.10.1.	Procedimiento del tratamiento	A-19
A.10.2.	Pautas	A-20
A.11.	Técnica alternativa.....	A-21
A.11.1.	Segundo pase para un efecto óptimo.....	A-21
A.11.1.1.	Procedimiento	A-21
A.11.2.	Consejos especiales para obtener efectos óptimos en pieles de tipo IV y V.....	A-23
A.11.2.1.	Procedimiento	A-23
A.11.2.2.	Pautas	A-23
A.12.	Valores predefinidos de Lumenis: parámetros de tratamiento.....	A-24
A.12.1.1.	Valores predefinidos de Lumenis.....	A-32
A.13.	Cuidados post-tratamiento	A-32
A.13.1.	General	A-32
A.13.2.	Exposición a la luz del sol.....	A-32
A.13.3.	Maquillaje	A-32
A.13.4.	Seguimiento	A-33
A.13.5.	Efectos adversos.....	A-33
A.13.6.	Finalización del tratamiento.....	A-33

A.14.	Escala de acné de Burton	A-33
A.15.	Limitaciones de fluencia AOPT.....	A-34

APÉNDICE B Guía clínica: Lesiones vasculares (VL)

Página

B.1.	Introducción	B-1
B.2.	Requisitos técnicos.....	B-1
B.3.	Indicaciones y contraindicaciones	B-1
B.3.1.	Indicaciones	B-1
B.3.2.	Contra-indicaciones (lista no exhaustiva)	B-2
B.3.3.	Precauciones	B-2
B.3.4.	Advertencias	B-3
B.4.	Información previa al tratamiento.....	B-4
B.4.1.	General.....	B-4
B.4.2.	Asesoramiento.....	B-5
B.4.3.	Protección ocular.....	B-5
B.4.4.	Anestesia tópica	B-5
B.4.5.	Seguridad de los sistemas de láser	B-6
B.4.6.	Fotografía.....	B-6
B.4.7.	Posibles efectos secundarios del tratamiento	B-6
B.4.7.1.	Molestias	B-6
B.4.7.2.	Daños a la textura natural de la piel	B-7
B.4.7.3.	Cambio de pigmentación.....	B-7
B.4.7.4.	Cicatrices.....	B-7
B.4.7.5.	Inflamación local.....	B-7
B.4.7.6.	Hinchazón excesiva.....	B-7
B.4.7.7.	Piel frágil.....	B-7
B.4.7.8.	Hematomas.....	B-7
B.4.7.9.	Quemaduras.....	B-8
B.5.	Definición de las afecciones principales	B-8
B.5.1.	Venas varicosas.....	B-8
B.5.2.	Angioma (tipo infantil)	B-8
B.5.3.	Angioma (tipo adulto).....	B-8
B.5.4.	Telangiectasia facial.....	B-8
B.5.5.	Telangiectasia del tronco	B-8
B.5.6.	Hemangioma.....	B-8
B.5.7.	Hemangioma normal.....	B-8
B.5.8.	Hemangioma nodular.....	B-9
B.5.9.	Hemangioma en cereza	B-9

B.6.	Parámetros de tratamiento.....	B-9
B.6.1.	Introducción	B-9
Definiciones.....		B-10
B.6.1.1.	Parámetros de pulso	B-10
B.6.1.2.	Modo OPT avanzada (AOPT).....	B-11
B.6.1.3.	Fluencia	B-11
B.6.1.4.	Espectro y filtro	B-11
B.6.1.5.	Tamaño del spot	B-11
B.6.1.6.	Refrigeración continua	B-11
B.7.	Definición de los parámetros de tratamiento	B-12
B.7.1.	Parámetros de espectro (filtros)	B-12
B.7.1.1.	Pautas	B-13
B.7.2.	Parámetros de pulso (tiempo)	B-13
B.7.2.1.	Pautas	B-14
B.7.3.	Fluencia (densidad de la energía).....	B-14
B.7.4.	Tamaño de punto.....	B-15
B.7.4.1.	Módulo IPL Universal.....	B-15
B.7.4.2.	Módulo Multi-Spot Nd:YAG	B-15
B.7.5.	Pautas	B-16
B.7.6.	Uso del enfriador.....	B-17
B.8.	Antes del tratamiento	B-17
B.8.1.	Evaluación de la afección	B-17
B.8.2.	Preparación de la lesión para el tratamiento	B-17
B.8.3.	Gel conductor para IPL	B-17
B.9.	Tratamiento.....	B-18
B.9.1.	Pautas	B-20
B.10.	Valores predefinidos de Lumenis: parámetros de tratamiento.....	B-21
B.11.	Cuidados post-tratamiento	B-33
B.11.1.	General	B-33
B.11.2.	Exposición a la luz del sol.....	B-33
B.11.3.	Maquillaje	B-33
B.11.4.	Otras recomendaciones post-tratamiento	B-33
B.11.4.1.	Compresión de las venas varicosas	B-33
B.11.5.	Seguimiento	B-34
B.11.6.	Efectos adversos.....	B-34
B.11.7.	Finalización del tratamiento.....	B-34
B.12.	Limitaciones de fluencia AOPT.....	B-35

APÉNDICE C	Guía clínica: Lesiones pigmentadas (PL) mediante IPL	Página
C.1.	Introducción	C-1
C.2.	Requisitos técnicos.....	C-1
C.3.	Indicaciones y contraindicaciones	C-1
C.3.1.	Indicaciones	C-1
C.3.2.	Contraindicaciones (lista no exhaustiva)	C-1
C.3.3.	Precauciones	C-2
C.3.4.	Advertencias	C-3
C.4.	Información previa al tratamiento.....	C-4
C.4.1.	General	C-4
C.4.2.	Asesoramiento.....	C-4
C.4.3.	Protección ocular.....	C-5
C.4.4.	Anestesia tópica	C-5
C.4.5.	Fotografía.....	C-5
C.4.6.	Posibles efectos secundarios del tratamiento	C-6
C.4.6.1.	Molestias	C-6
C.4.6.2.	Daños a la textura natural de la piel	C-6
C.4.6.3.	Cambio de pigmentación.....	C-6
C.4.6.4.	Cicatrices.....	C-6
C.4.6.5.	Hinchazón excesiva.....	C-6
C.4.6.6.	Piel frágil	C-6
C.4.6.7.	Hematomas.....	C-6
C.4.6.8.	Quemaduras.....	C-7
C.5.	Definición de las afecciones principales	C-7
C.5.1.	Lentigos.....	C-7
C.5.2.	Queratosis	C-7
C.5.3.	Manchas “café au lait”	C-7
C.5.4.	Hemosiderina	C-7
C.5.5.	Nevus de Becker	C-7
C.5.6.	Nevus de Ota, nevus de Ito	C-7
C.6.	Parámetros de tratamiento.....	C-8
C.6.1.	Introducción	C-8
C.6.2.	Definiciones	C-8
C.6.2.1.	Parámetros de pulso	C-8
C.6.2.2.	Fluencia	C-10
C.6.2.3.	Espectro y filtro.....	C-10
C.6.2.4.	Refrigeración continua	C-10

C.7.	Definición de los parámetros de tratamiento	C-10
C.7.1.	Parámetros de espectro (filtros)	C-10
C.7.1.1.	Pautas	C-11
C.7.2.	Parámetros de pulso (tiempo)	C-11
C.7.2.1.	Pautas	C-12
C.7.3.	Fluencia (densidad de la energía).....	C-13
C.7.4.	Tamaño de punto.....	C-13
C.7.4.1.	Módulo IPL Universal.....	C-13
C.7.5.	Pautas	C-13
C.7.6.	Funcionamiento del enfriador	C-14
C.8.	Antes del tratamiento	C-14
C.8.1.	Evaluación de la afección	C-14
C.8.2.	Preparación de la lesión para el tratamiento	C-14
C.8.3.	Gel conductor para IPL.....	C-14
C.8.4.	Enfriamiento previo	C-14
C.9.	Tratamiento.....	C-15
C.9.1.	Pautas	C-16
C.10.	Valores predefinidos de Lumenis: parámetros de tratamiento.....	C-17
C.11.	Cuidados post-tratamiento	C-24
C.11.1.	General.....	C-24
C.11.2.	Exposición a la luz del sol.....	C-24
C.11.3.	Maquillaje	C-24
C.11.4.	Otras recomendaciones post-tratamiento	C-24
C.11.5.	Seguimiento	C-24
C.11.6.	Efectos adversos.....	C-25
C.11.7.	Finalización del tratamiento.....	C-25

APÉNDICE D	Guía clínica: Eliminación del vello con IPL (HR)	Página
D.1.	Introducción	D-1
D.2.	Requisitos técnicos.....	D-1
D.3.	Indicaciones y contraindicaciones	D-1
D.3.1.	Indicaciones	D-1
D.3.2.	Contra-indicaciones (lista no exhaustiva)	D-1
D.3.3.	Precauciones	D-2
D.3.4.	Advertencias	D-3
D.4.	Información previa al tratamiento.....	D-4
D.4.1.	General.....	D-4
D.4.2.	Asesoramiento.....	D-4
D.4.3.	Protección ocular.....	D-4

D.4.4.	Anestesia tópica	D-5
D.4.5.	Fotografía.....	D-5
D.4.6.	Posibles efectos secundarios del tratamiento	D-5
D.4.6.1.	Molestias	D-5
D.4.6.2.	Eritema	D-5
D.4.6.3.	Daños a la textura natural de la piel	D-6
D.4.6.4.	Cambio de pigmentación	D-6
D.4.6.5.	Cicatrices.....	D-6
D.4.6.6.	Hinchazón excesiva.....	D-6
D.4.6.7.	Piel frágil.....	D-6
D.4.6.8.	Hematomas.....	D-6
D.4.6.9.	Quemaduras	D-6
D.5.	Parámetros de tratamiento.....	D-7
D.5.1.	Introducción	D-7
D.5.2.	Definiciones	D-7
D.5.2.1.	Parámetros de pulso	D-7
D.5.2.2.	Fluencia.....	D-9
D.5.2.3.	Espectro y filtro.....	D-9
D.5.2.4.	Refrigeración continua.....	D-9
D.6.	Definición de los parámetros de tratamiento	D-9
D.6.1.	Parámetros de espectro (filtros)	D-9
D.6.1.1.	Pautas	D-10
D.6.2.	Parámetros de pulso (tiempo)	D-10
D.6.2.1.	Duración del pulso	D-11
D.6.2.2.	Retardo entre pulsos.....	D-11
D.6.3.	Fluencia (densidad de la energía).....	D-11
D.6.3.1.	Pautas	D-12
D.6.4.	Funcionamiento del enfriador	D-12
D.7.	Antes del tratamiento	D-13
D.7.1.	Evaluación de la afección	D-13
D.7.2.	Preparación de la zona para el tratamiento	D-13
D.7.3.	Gel conductor.....	D-13
D.8.	Tratamiento.....	D-13
D.9.	Valores predefinidos de Lumenis: parámetros de tratamiento.....	D-15
D.10.	Cuidados post-tratamiento	D-18
D.10.1.	General	D-18
D.10.2.	Exposición a la luz del sol.....	D-18
D.10.3.	Maquillaje	D-18
D.10.4.	Otras recomendaciones post-tratamiento	D-18
D.10.5.	Seguimiento	D-18

D.10.6.	Efectos adversos.....	D-19
D.10.7.	Finalización del tratamiento.....	D-19

APÉNDICE E Guía clínica: Rejuvenecimiento fraccional no ablativo de la piel (ResurFX) Página

E.1.	Introducción.....	E-1
E.2.	Requisitos técnicos.....	E-1
E.3.	Indicaciones y contraindicaciones	E-1
E.3.1.	Indicaciones	E-1
E.3.2.	Contraindicaciones.....	E-2
E.3.3.	Precauciones	E-2
E.3.4.	Advertencias	E-3
E.4.	Información previa al tratamiento.....	E-4
E.4.1.	General.....	E-4
E.4.2.	Asesoramiento.....	E-5
E.4.3.	Protección ocular	E-5
E.4.4.	Anestesia tópica	E-5
E.4.5.	Fotografía.....	E-6
E.4.6.	Posibles efectos secundarios del tratamiento	E-6
E.4.6.1.	Molestias	E-6
E.4.6.2.	Eritema	E-6
E.4.6.3.	Daños a la textura natural de la piel	E-6
E.4.6.4.	Cambio de pigmentación.....	E-6
E.4.6.5.	Cicatrices	E-7
E.4.6.6.	Hinchazón excesiva.....	E-7
E.4.6.7.	Piel frágil	E-7
E.4.6.8.	Quemaduras.....	E-7
E.5.	Parámetros de tratamiento.....	E-7
E.5.1.	Introducción	E-7
E.5.2.	Definiciones	E-8
E.5.2.1.	Parámetros de pulso.....	E-8
E.5.2.2.	Energía (mJ)	E-9
E.5.2.3.	Puntas del módulo	E-9
E.5.3.	Funcionamiento del enfriador	E-9
E.6.	Definición de los parámetros de tratamiento	E-9
E.7.	Antes del tratamiento	E-10
E.7.1.	Evaluación de la afección	E-10
E.7.2.	Preparación de la zona para el tratamiento	E-10
E.8.	Tratamiento.....	E-11
E.9.	Valores predefinidos de Lumenis: parámetros de tratamiento.....	E-12

E.10.	Cuidados post-tratamiento	E-22
E.10.1.	General	E-22
E.10.2.	Exposición a la luz del sol.....	E-22
E.10.3.	Maquillaje	E-22
E.10.4.	Otras recomendaciones post-tratamiento	E-22
E.10.5.	Seguimiento	E-23
E.10.6.	Efectos adversos.....	E-23
E.10.7.	Finalización del tratamiento.....	E-23

APÉNDICE F Guía clínica: Rejuvenecimiento fraccional no ablativo de la piel (ResurFX) Página

F.1.	Introducción	F-1
F.2.	Requisitos técnicos.....	F-1
F.3.	Indicaciones y contraindicaciones	F-1
F.3.1.	Indicaciones	F-1
F.3.2.	Contraindicaciones	F-2
F.3.3.	Precauciones	F-2
F.3.4.	Advertencias	F-3
F.4.	Información previa al tratamiento.....	F-4
F.4.1.	General	F-4
F.4.2.	Asesoramiento.....	F-4
F.4.3.	Protección ocular	F-5
F.4.4.	Anestesia tópica	F-5
F.4.5.	Fotografía.....	F-5
F.4.6.	Posibles efectos secundarios del tratamiento	F-6
F.4.6.1.	Molestias.....	F-6
F.4.6.2.	Eritema.....	F-6
F.4.6.3.	Daños a la textura natural de la piel.....	F-6
F.4.6.4.	Cambio de pigmentación	F-6
F.4.6.5.	Cicatrices	F-6
F.4.6.6.	Hinchazón excesiva	F-7
F.4.6.7.	Piel frágil	F-7
F.4.6.8.	Quemaduras	F-7
F.5.	Parámetros de tratamiento.....	F-7
F.5.1.	Introducción	F-7
F.5.2.	Definiciones	F-8
F.5.2.1.	Parámetros de pulso.....	F-8
F.5.2.2.	Energía (mJ).....	F-8
F.5.2.3.	Puntas del módulo.....	F-8
F.5.3.	Funcionamiento del enfriador	F-9

F.6.	Definición de los parámetros de tratamiento	F-9
F.7.	Antes del tratamiento	F-9
F.7.1.	Evaluación de la afección	F-9
F.7.2.	Preparación de la zona para el tratamiento	F-9
F.8.	Tratamiento	F-11
F.9.	Valores predefinidos de Lumenis: parámetros de tratamiento.....	F-12
F.10.	Cuidados post-tratamiento	F-13
F.10.1.	General	F-13
F.10.2.	Exposición a la luz del sol.....	F-13
F.10.3.	Maquillaje	F-13
F.10.4.	Otras recomendaciones post-tratamiento	F-13
F.10.5.	Seguimiento	F-14
F.10.6.	Efectos adversos.....	F-14
F.10.7.	Finalización del tratamiento.....	F-14

APÉNDICE G Guía clínica: Tatuajes oscuros y lesiones pigmentadas (Q-Switched Nd:YAG) Página

G.1.	Introducción	G-1
G.2.	Requisitos técnicos.....	G-1
G.3.	Indicaciones y contraindicaciones	G-1
G.3.1.	Indicaciones de uso	G-1
G.3.2.	Contraindicaciones.....	G-1
G.3.3.	Precauciones	G-2
G.3.4.	Advertencias	G-3
G.4.	Tratamiento del paciente.....	G-4
G.5.	Información previa al tratamiento.....	G-4
G.5.1.	General	G-4
G.5.2.	Asesoramiento.....	G-4
G.5.2.1.	Tratamiento de tatuajes oscuros	G-4
G.5.2.2.	Tratamiento de lesiones pigmentadas	G-5
G.5.3.	Seguridad de los sistemas de láser	G-5
G.5.4.	Protección ocular.....	G-5
G.5.5.	Anestesia tópica	G-6
G.5.6.	Fotografía.....	G-6
G.5.7.	Posibles efectos secundarios del tratamiento	G-6
G.5.7.1.	Molestias	G-6
G.5.7.2.	Daños a la textura natural de la piel	G-6
G.5.7.3.	Púrpura y petequia	G-6
G.5.7.4.	Eritema y edema.....	G-7
G.5.7.5.	Cambio de pigmentación	G-7

G.5.7.6. Cicatrices.....	G-7
G.5.7.7. Infección e inflamación.....	G-7
G.5.7.8. Picor	G-7
G.5.7.9. Blanqueamiento	G-7
G.5.7.10. Elevación epidérmica.....	G-7
G.5.7.11. Microsangrado	G-8
G.5.7.12. Exudado	G-8
G.5.7.13. Hipersensibilidad alérgica.....	G-8
G.5.7.14. Oscurecimiento de la tinta del tatuaje	G-8
G.5.7.15. Eliminación parcial del tatuaje.....	G-8
G.6. Parámetros de tratamiento.....	G-8
G.6.1. Introducción	G-8
G.6.2. Definiciones	G-9
G.6.2.1. Tamaño del spot.....	G-9
G.6.2.2. Parámetros de pulso	G-9
G.7. Definición de los parámetros de tratamiento	G-9
G.7.1. Fluencia del tamaño del spot.....	G-9
G.7.2. Pautas sobre el tamaño del spot	G-10
G.7.3. Pautas para la frecuencia de pulso	G-10
G.8. Antes del tratamiento	G-10
G.8.1. Evaluación de la afección	G-10
G.9. Tratamiento.....	G-10
G.9.1. Procedimiento del tratamiento	G-11
G.9.2. Pautas	G-11
G.10. Valores predefinidos de Lumenis: parámetros de tratamiento.....	G-12
G.10.1. Tatuajes oscuros.....	G-12
G.10.2. Lesiones pigmentadas	G-13
G.11. Cuidados post-tratamiento	G-15
G.11.1. General.....	G-15
G.11.2. Pomadas y cremas.....	G-15
G.11.3. Compresión del tatuaje.....	G-15
G.11.4. Exposición a la luz del sol.....	G-15
G.11.5. Maquillaje	G-16
G.11.6. Seguimiento	G-16
G.11.7. Efectos adversos.....	G-16
G.11.8. Finalización del tratamiento.....	G-16

Lista de ilustraciones

Figura 2-1: Señales para la sala de tratamiento.....	2-2
Figura 2-2: Etiquetas para el sistema y los módulos (solo con fines ilustrativos)	2-10
Figura 3-1: Dimensiones físicas del sistema M22: con el módulo ResurFX (derecha) y sin el módulo ResurFX (izquierda)	3-2
Figura 3-2: Instalación del soporte del dispositivo manual	3-4
Figura 3-3: Puerto de conexión del dispositivo manual.....	3-5
Figura 3-4: Bandeja para guardar las guías de luz y filtros.....	3-6
Figura 3-5: Panel de servicio	3-7
Figura 3-6: Conexión del enchufe del interruptor a distancia.....	3-8
Figura 3-7: Puerto de conexión del pedal	3-9
Figura 3-8: Depósito de refrigerante.....	3-10
Figura 3-9: Panel de control.....	3-11
Figura 4-1: Sistema de tratamiento estético M22 (con módulo opcional ResurFX).....	4-2
Figura 4-2: Panel de servicio	4-4
Figura 4-3: Pieza manual IPL Universal.....	4-6
Figura 4-4: Pieza manual Multi-Spot Nd:YAG	4-7
Figura 4-5: Pieza manual ResurFX.....	4-8
Figura 4-6: Pieza manual Q-Switched Nd:YAG.....	4-9
Figura 5-1: Pantalla de inicio de sesión	5-3
Figura 5-2: Controles del sistema	5-4
Figura 5-3: Pantalla principal de M22	5-5
Figura 5-4: Pantalla del menú Utility (Utilidades).....	5-6
Figura 5-5: Menú Utility (Utilidades) – Pantalla User Preferences (Preferencias del usuario).....	5-7
Figura 5-6: Pantalla de la utilidad Presets Backup (Copia de seguridad de valores predefinidos).....	5-8
Figura 5-7: Puerto de la unidad flash USB	5-9
Figura 5-8: Menú Utility (Utilidades) – Pantalla User Management (Gestión de usuarios) (sólo administradores).....	5-9
Figura 5-9: Menú Utility (Utilidades) – Pantalla User Management (Gestión de usuarios) (no administradores)	5-10
Figura 5-10: User Management (Gestión de usuarios) – Pantalla Change Password (Cambiar contraseña)...	5-10
Figura 5-11: Teclado virtual para escribir la nueva contraseña	5-11
Figura 5-12: User Management (Gestión de usuarios) – Pantalla Change User Details (Cambiar datos de usuario)	5-12
Figura 5-13: Teclado virtual para escribir el nombre de usuario	5-12
Figura 5-14: User Management (Gestión de usuarios) – Pantalla Add User (Añadir usuario).....	5-13
Figura 5-15: User Management (Gestión de usuarios) – Ventana Select User (Seleccionar usuario).....	5-14
Figura 5-16: Utilities (Utilidades) – Pantalla Updates (Actualizaciones).....	5-15
Figura 5-17: Utilities (Utilidades) – Pantalla System Tools (Herramientas del sistema)	5-15

Figura 5-18: Pantalla de tratamiento IPL Universal	5-16
Figura 5-19: Pantalla de tratamiento Multi-Spot Nd:YAG.....	5-17
Figura 5-20: Pantallas de tratamiento ResurFX con punta Precision y punta SapphireCool.....	5-17
Figura 5-21: Pantalla de tratamiento Q-Switched Nd:YAG	5-18
Figura 5-22: Selección del modo de aplicación	5-26
Figura 5-23: Contador de pulsos.....	5-27
Figura 5-24: Características del pulso.....	5-28
Figura 5-25: Ventana de fluencia.....	5-28
Figura 5-26: Botones de enfriamiento	5-29
Figura 5-27: Pantalla de Advanced OPT (OPT avanzada)	5-30
Figura 5-28: Pantalla de selección de valores predefinidos por indicaciones clínicas (ejemplo para el dispositivo IPL Universal)	5-31
Figura 5-29: Pantalla de selección de valores predefinidos por nombre	5-34
Figura 5-30: Pantalla del menú Tools (Herramientas) para la pieza manual IPL Universal	5-35
Figura 5-31: Pantalla del menú Tools (Herramientas) para las piezas manuales de láser (Multi-Spot Nd:YAG, Q-Switched Nd:YAG y ResurFX).....	5-35
Figura 5-32: Herramientas – Pantalla Head Information (Información del cabezal).....	5-36
Figura 5-33: Herramientas – Pantalla Triggering Rate (Frecuencia de disparo)	5-37
Figura 5-34: Pantalla para cambiar los valores predefinidos del usuario por indicación clínica.....	5-38
Figura 5-35: Pantalla para guardar los valores predefinidos del usuario por nombre.....	5-39
Figura 5-36: Apagado del sistema	5-39
Figura 6-1: Extracción del filtro ExpertFilter para IPL	6-3
Figura 6-2: Extracción de la guía de luz SapphireCool para IPL	6-4
Figura 6-3: Guía de luz para Multi-Spot Nd:YAG	6-5
Figura 6-4: Conjunto de la punta del láser ResurFX	6-6
Figura 6-5: Conjunto de la lente y tapa protectora de Q-Switched.....	6-7
Figura 6-6: Punta de tratamiento metálica y tapa protectora Q-Switched	6-7
Figura 6-7: Dispositivo manual Q-Switched Nd:YAG con conjunto de la lente y punta de tratamiento	6-8
Figura 6-8: Monte la pieza manual Multi-Spot Nd:YAG en el dispositivo de calibración	6-10
Figura 6-9: Mensaje de calibración obligatoria del módulo	6-11
Figura 6-10: Conecte el dispositivo de calibración de Q-Switched Nd:YAG al puerto de conexión del panel de servicio.....	6-11
Figura 6-11: Botón Tools en la pantalla de tratamiento Q-Switched Nd:YAG	6-12
Figura 6-12: Botón Calibration en la pantalla Tools.....	6-12
Figura 6-13: Comprobando la conexión con el dispositivo de calibración.....	6-13
Figura 6-14: Conexión establecida con el dispositivo de calibración, preparado para iniciar la calibración.....	6-13
Figura 6-15: Mensaje de retirada de la pieza manual	6-13
Figura 6-16: Calibración en proceso.....	6-14
Figura 6-17: Calibración completada.....	6-15

Figura 6-18: Formas de haz de ResurFX: incompleta y completa.....	6-15
Figura 6-19: Pantalla Scanner Alignment (Alineación del escáner) de ResurFX.....	6-16
Figura 6-20: Mantenimiento del depósito de refrigerante	6-17
Figura 6-21: Pantalla de drenaje del sistema de enfriamiento	6-18
Figura 7-1: Bandeja para guardar las guías de luz y filtros.....	7-4
Figura A-1: Configuración del pulso para tratamientos de la piel con IPL	A-11
Figura B-1: Configuración del pulso para el tratamiento de lesiones vasculares	B-10
Figura C-1: Configuración del pulso para el tratamiento de lesiones pigmentadas	C-9
Figura D-1: Configuración del pulso para tratamientos de eliminación del vello con IPL	D-8

Lista de Tabla

Tabla 2-1: Especificaciones de seguridad ocular para el láser	2-5
Tabla 2-2: Especificaciones de protección ocular	2-5
Tabla 2-3: Descripciones de las etiquetas.....	2-11
Tabla 2-4: Descripciones de los símbolos	2-13
Tabla 5-1: Elementos de la pantalla de tratamiento IPL Universal y Multi-Spot Nd:YAG	5-18
Tabla 5-2: Elementos de la pantalla de tratamiento ResurFX	5-21
Tabla 5-3: Elementos de la pantalla de tratamiento Q-Switched Nd:YAG	5-24
Tabla 5-4: Características de la lesión/afección por aplicación: IPL.....	5-32
Tabla 5-5: Características de la lesión/afección por aplicación: Multi-Spot Nd:YAG	5-32
Tabla 5-6: Características de la lesión/afección por aplicación: ResurFX (fuera de EE. UU.).....	5-32
Tabla 5-7: Características de la lesión/afección por aplicación; ResurFX (en EE. UU.)	5-33
Tabla 5-8: Características de la lesión/afección por aplicación; Q-Switched Nd:YAG	5-33
Tabla 6-1: Mensajes de error y acciones correctivas asociadas.....	6-20
Tabla 6-2: Mensajes de error que requieren comunicarse con el servicio de Lumenis	6-21
Tabla 6-3: Tabla de detección y reparación de fallos no visualizados en pantalla	6-26
Tabla 7-1: Lista de accesorios para M22	7-5
Tabla A-1: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos de la piel con IPL: rosácea; uso de guías de luz de 8 x 15 y 15 x 35 mm	A-24
Tabla A-2: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos de la piel con IPL: eritema de rosácea; uso de guías de luz de 8 x 15 y 15 x 35 mm	A-24
Tabla A-3: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos de la piel con IPL: melasma; uso de guías de luz de 8 x 15 y 15 x 35 mm	A-25
Tabla A-4: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos de la piel con IPL: poiquilodermia; uso de guías de luz de 8 x 15 y 15 x 35 mm	A-25
Tabla A-5: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos de la piel con IPL: telangiectasia o manchas por la edad (leves); uso de guías de luz de 8 x 15 y 15 x 35 mm.....	A-26

Tabla A-6:	Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos de la piel con IPL: telangiectasia o manchas por la edad (graves); uso de guías de luz de 8 x 15 y 15 x 35 mm.....	A-26
Tabla A-7:	Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos de la piel con IPL: telangiectasia o manchas por la edad (no faciales); uso de guías de luz de 8 x 15 y 15 x 35 mm.....	A-27
Tabla A-8:	Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento del acné mediante IPL (filtro de muesca de 400-600 a 800-1200); uso de guías de luz de 8 x 15 y 15 x 35 mm.....	A-28
Tabla A-9:	Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento del acné mediante IPL (filtro de muesca de 400-600 a 800-1200) con guía de luz de 6 mm solo sobre lesiones aisladas	A-29
Tabla A-10:	Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos de la piel con IPL: limitaciones de fluencia máxima y mínima; uso de guías de luz de 8 x 15 y 15 x 35 mm	A-30
Tabla A-11:	Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos de la piel con IPL: limitaciones de fluencia máxima y mínima; uso de guía de luz redonda de 6 mm	A-31
Table A-12:	Valores recomendados para el segundo pase en el tratamiento de telangiectasias o manchas de la edad	A-32
Tabla A-13:	Escala de acné de Burton	A-33
Tabla A-14:	Limitaciones de fluencia AOPT (continúa en la página siguiente).....	A-34
Tabla B-1:	Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con IPL, angiomas de tipo infantil	B-21
Tabla B-2:	Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con IPL, angiomas de tipo adulto....	B-22
Tabla B-3:	Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con IPL, hemangiomas	B-22
Tabla B-4:	Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con IPL, telangiectasias faciales.....	B-23
Tabla B-5:	Valores predefinidos de Lumenis: Uso de IPL para lesiones vasculares, telangiectasias faciales con IPL para lesiones vasculares (filtro de muesca 530-650 y 900-1200).....	B-23
Tabla B-6:	Valores predefinidos de Lumenis: Uso de IPL para lesiones vasculares, telangiectasias faciales con IPL para lesiones vasculares (filtro de muesca 530-650 y 900-1200) y guía de luz de 6 mm	B-24
Tabla B-7:	Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con IPL, telangiectasias del tronco ...	B-24
Tabla B-8:	Valores predefinidos de Lumenis: Uso de IPL para lesiones vasculares, telangiectasias del tronco con IPL para lesiones vasculares (filtro de muesca 530-650 y 900-1200).....	B-25
Tabla B-9:	Valores predefinidos de Lumenis: Uso de IPL para lesiones vasculares, telangiectasias del tronco con IPL para lesiones vasculares (filtro de muesca 530-650 y 900-1200) y guía de luz de 6 mm	B-26
Tabla B-10:	Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con IPL, venas varicosas	B-26
Tabla B-11:	Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con Nd:YAG, tamaño de punto de 6 mm de diámetro.....	B-27
Tabla B-12:	Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con Nd:YAG, tamaño de punto de 2 x 4 mm.....	B-29
Tabla B-13:	Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con Nd:YAG, tamaño de punto* de 1,5 mm.....	B-29
Tabla B-14:	Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con IPL: Limitaciones de fluencia máxima y mínima; uso de guías de luz de 8 x 15 y 15 x 35 mm.....	B-30
Tabla B-15:	Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con IPL: Limitaciones de fluencia máxima y mínima; uso de guía de luz redonda de 6 mm	B-31

Tabla B-16: Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con IPL: Limitaciones de fluencia máxima y mínima	B-32
Tabla B-17: Limitaciones de fluencia AOPT (continúa en la siguiente página).....	B-35
Tabla C-1: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento de lesiones pigmentadas: Lentigos.....	C-17
Tabla C-2: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento de lesiones pigmentadas: Lentigos, uso de guía de luz de 6 mm.....	C-17
Tabla C-3: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento de lesiones pigmentadas: Queratosis.....	C-18
Tabla C-4: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento de lesiones pigmentadas: Manchas “café au lait” ...	C-18
Tabla C-5: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento de lesiones pigmentadas: Hemosiderina	C-19
Tabla C-6: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento de lesiones pigmentadas: Nevus de Becker	C-20
Tabla C-7: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento de lesiones pigmentadas: Nevus de Ota y de Ito ...	C-20
Tabla C-8: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento de lesiones pigmentadas: Hiperpigmentación....	C-21
Tabla C-9: Valores predefinidos de Lumenis, lesiones pigmentadas: limitaciones de fluencia máxima y mínima; uso de guías de luz de 8 x 15 y 15 x 35 mm	C-22
Tabla C-10: Valores predefinidos de Lumenis, lesiones pigmentadas: limitaciones de fluencia máxima y mínima; uso de guía de luz redonda de 6 mm	C-23
Tabla D-1: Valores predefinidos de Lumenis, eliminación del vello con IPL	D-15
Tabla D-2: Valores predefinidos de Lumenis, eliminación del vello con IPL: Límites de fluencia mínimos y máximos	D-17
Tabla E-1: Impacto en el tejido	E-11
Tabla E-2: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos para discromía: Lentigos	E-12
Tabla E-3: Valores predefinidos de Lumenis, Tratamientos para discromía: Melasma	E-13
Tabla E-4: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento para cicatrices de acné	E-14
Tabla E-5: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento para cicatrices quirúrgicas: Atróficas.....	E-16
Tabla E-6: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento para cicatrices quirúrgicas: Planas	E-17
Tabla E-7: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos para la piel: Rejuvenecimiento de la piel	E-18
Tabla E-8: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos para la piel: Arrugas periorbitales	E-19
Tabla E-9: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos para estrías: Rubras	E-20
Tabla E-10: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos para estrías: Alba	E-21
Tabla F-1: Impacto en el tejido	F-10
Tabla F-2: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos para la piel: Rejuvenecimiento de la piel	F-12
Tabla G-1: Valores predefinidos de Lumenis, eliminación de tatuajes oscuros.....	G-12
Tabla G-2: Valores predefinidos de Lumenis, eliminación de lesiones pigmentadas <u>localizadas</u>	G-13
Tabla G-3: Valores predefinidos de Lumenis, eliminación de lesiones pigmentadas <u>extensas</u>	G-14

***ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO
INTENCIONADAMENTE***

CAPÍTULO 1

Descripción general del sistema

1.1. Introducción y finalidad de uso

El sistema Lumenis M22 se puede conectar a los siguientes módulos de tratamiento disponibles para opciones de tratamiento multiaplicación. Todos los módulos se han diseñado para la aplicación de procedimientos cutáneos dermatológicos y estéticos, tal como se indica a continuación:

- La **luz pulsada intensa (IPL)**, con un espectro de entre 400 y 1200 nm y varios filtros diferentes, está indicada para:
 - Lesiones epidérmicas benignas como discromía, hiperpigmentación, melasma, efélides (pecas) y tatuajes.
 - Lesiones cutáneas como verrugas, cicatrices y estrías.
 - Lesiones cutáneas vasculares benignas como angiomas simples, hemangiomas, telangiectasias faciales, del tronco y de las piernas, eritema de rosácea, angiomas y arañas, poiquilodermia de Civatte, venas varicosas y malformaciones venosas.
 - Eliminación del vello no deseado en todos los tipos de piel y reducción del vello de forma duradera o permanente en tipos de piel entre I y V, mediante la actuación selectiva sobre la melanina de los folículos pilosos.
 - Acné inflamatorio de leve a moderado (acné vulgaris).
- El **láser Multi-Spot Nd:YAG**, con una longitud de onda de 1064 nm, está indicado para:
 - Coagulación y hemostasia de lesiones vasculares y tejido blando, como el tratamiento y aclaramiento de telangiectasias superficiales y profundas (venulectasias) y venas reticulares (con diámetro de 0,1 a 4,0 mm) de las piernas.
 - Eliminación del vello no deseado en todos los tipos de piel y reducción del vello de forma duradera o permanente en tipos de piel entre I y V, mediante la actuación selectiva sobre la melanina de los folículos pilosos.
 - Tratamiento no ablativo de arrugas faciales.
- El módulo y pieza manual **ResurFX**, con una longitud de onda de 1565 nm, está indicado para su uso en procedimientos dermatológicos que requieren rejuvenecimiento cutáneo y coagulación de tejidos blandos.
- El **láser Q-Switched Nd:YAG**, con una longitud de onda de 1064 nm, está indicado para:
 - Eliminación de tatuajes oscuros.
 - Tratamiento de lesiones pigmentadas.



Nota

La reducción permanente del vello se define como una disminución estable a largo plazo de la cantidad de vello que vuelve a crecer transcurridos 6, 9 y 12 meses desde la finalización de un régimen de tratamiento.

1.2. Preparación del sistema

El sistema se entrega directamente desde la fábrica a su centro. El sistema ha sido diseñado para ser instalado en un entorno clínico.

A partir de entonces, los empleados que realicen los tratamientos en su centro se encargarán de las rutinas de mantenimiento diario asociadas al sistema y a cualquier sistema y/o accesorio de aplicación que se utilice durante el tratamiento, incluida la inspección y limpieza de M22 y de los sistemas de aplicación y la conexión/desconexión de las boquillas y/o filtros. Estos procedimientos se detallan en este manual.

En la mayoría de los casos, el personal clínico prefiere inspeccionar el sistema y los sistemas de aplicación a diario, normalmente antes de las visitas programadas. Esto permite disponer de tiempo suficiente en caso de tener que solucionar algún problema o solicitar asistencia profesional sin afectar excesivamente a la atención de los pacientes.

1.3. Objetivo de este manual

Este manual está dirigido a ofrecer al médico y personal encargado del uso o mantenimiento del sistema información relacionada con los principios de uso, controles, precauciones de seguridad, instalación y mantenimiento del sistema. Si bien este manual está dirigido a asistir en el uso y mantenimiento del equipo, no sustituye la necesidad de recibir una capacitación adecuada para la aplicación clínica de dispositivos médicos.



Nota

Este manual del operador incluye dos guías clínicas para el módulo opcional ResurFX:

- **Apéndice E:** Guía clínica de ResurFX para todos los operadores del sistema M22 fuera de EE. UU.
- **Apéndice F:** Guía clínica de ResurFX para todos los operadores del sistema M22 dentro de EE. UU.

Este manual del operador incluye los siguientes capítulos:

Capítulo 1:	Descripción general del sistema	Contiene una introducción general al sistema.
Capítulo 2:	Seguridad	Contiene explicaciones e instrucciones sobre medidas de seguridad para utilizar el sistema. Este capítulo también incluye información y requisitos reglamentarios.

Capítulo 3:	Instalación del sistema	Enumera los requisitos eléctricos, de espacio y medioambientales para la instalación del sistema e incluye instrucciones básicas de instalación.
Capítulo 4:	Descripción del sistema	Contiene una descripción detallada del sistema y de sus distintos componentes, controles, pantallas y conexiones. Incluye las especificaciones detalladas de todas las facetas del sistema.
Capítulo 5:	Instrucciones de uso	Explica cómo se utiliza el sistema.
Capítulo 6:	Mantenimiento y detección y reparación de averías	Ofrece una descripción detallada para el correcto mantenimiento del sistema. La sección de detección y reparación de averías enumera los mensajes de error que pueden aparecer cuando se utiliza el sistema, sus causas probables y las medidas a tomar.
Capítulo 7:	Accesorios	Describe los distintos accesorios utilizados con M22 y el procedimiento para solicitar otros suministros.
Apéndice A:	Guía clínica: Tratamientos de la piel con IPL (SR)	Guía clínica para utilizar el sistema para tratamiento de la piel con IPL.
Apéndice B:	Guía clínica: Lesiones vasculares (VL)	Guía clínica para utilizar el sistema para el tratamiento de lesiones vasculares.
Apéndice C:	Guía clínica: Lesiones pigmentadas (PL)	Guía clínica para utilizar el sistema para el tratamiento de lesiones pigmentadas.
Apéndice D:	Guía clínica: Eliminación del vello con IPL (HR)	Guía clínica para utilizar el sistema para la eliminación del vello con IPL.
Apéndice E:	Guía clínica: Rejuvenecimiento fraccional no ablativo de la piel	Guía clínica para utilizar el sistema para rejuvenecimiento fraccional no ablativo de la piel mediante el ResurFX. <i>(Para operadores del sistema fuera de EE. UU.)</i>
Apéndice F:	Guía clínica: Rejuvenecimiento fraccional no ablativo de la piel	Guía clínica para utilizar el sistema para rejuvenecimiento fraccional no ablativo de la piel mediante el ResurFX. <i>(Para operadores del sistema dentro de EE. UU.)</i>
Apéndice G:	Guía clínica: Eliminación de tatuajes oscuros y lesiones pigmentadas	Guía clínica para utilizar el sistema de eliminación de tatuajes oscuros y lesiones pigmentadas con Q-Switched Nd:YAG.

1.4. *Convenciones utilizadas en el manual*

A lo largo de este manual se utilizan notas, advertencias y precauciones que ofrecen información de importancia crítica que debe conocerse antes de utilizar el equipo.

Ejemplos:



Nota

Las **notas** son mensajes que proporcionan al operador informaciones particularmente importantes.



Precaución

Las **precauciones** son mensajes que comunican al operador que hay posibilidades de que surja un problema asociado al uso o al uso incorrecto del equipo. Estos problemas incluyen el funcionamiento incorrecto del dispositivo, fallos en el dispositivo y daños en el dispositivo u otros bienes. Las precauciones incluyen las medidas que se deberían tomar para evitar el riesgo.



Advertencias

Las **advertencias** son comunicaciones sobre la posibilidad de sufrir lesiones, muerte o graves reacciones adversas relacionadas con el uso o uso incorrecto del equipo.

1.5. *Responsabilidad médica*



Precaución

Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos colegiados o mediante la correspondiente prescripción médica.

El médico colegiado será responsable del uso y funcionamiento del dispositivo y de todos los requisitos del usuario. Lumenis no hace ninguna declaración en lo relativo a las leyes o reglamentos federales, estatales o locales aplicables al uso y funcionamiento de cualquier dispositivo médico. El médico es responsable de ponerse en contacto con los organismos locales expedidores de licencias para informarse sobre los requisitos que exige la ley para el uso clínico del dispositivo.

1.6. *Mantenimiento*

M22 es un dispositivo médico que requiere reparaciones rutinarias y piezas consumibles. Todas las reparaciones las debe llevar a cabo un técnico de Lumenis y todas las piezas deben ser adquiridas en Lumenis. Las reparaciones y piezas de terceros ajenos a Lumenis anulan toda garantía, explícita e implícita. Llame a Lumenis o a su representante local si desea más información.

1.7. Modificación del dispositivo

La modificación no autorizada del hardware, software o las especificaciones de M22 anula toda garantía, explícita e implícita. Lumenis declina cualquier responsabilidad por el uso del dispositivo modificado de semejante modo.

1.8. Inspección de reventa

M22 es un dispositivo médico. Para la reventa de cualquier dispositivo de Lumenis por parte alguien que no sea un representante autorizado, Lumenis ofrece una inspección a cargo de un técnico de Lumenis para garantizar que el dispositivo funcione en conformidad con las especificaciones del fabricante. El uso del dispositivo revendido a terceros, sin haber sido inspeccionado antes, constituye un uso indebido, susceptible de causar lesiones e invalidar todas las garantías, explícitas e implícitas.

Lumenis también ofrece contratos de servicio y garantías ampliadas para sus dispositivos. Para obtener más información sobre los servicios o el costo de las inspecciones y visitas de servicio, póngase en contacto con su representante local de Lumenis.

1.9. Abreviaturas y acrónimos

°C	Grados Celsius/centígrados
°F	Grados Fahrenheit
AOPT	Tecnología de pulso óptimo avanzada
HR	Eliminación del vello
Hz	Hercios
ID	Identificación
In.	Pulgadas
IO	Entrada/Salida
IPL	Luz pulsada intensa
J/cm²	Julios por centímetro cuadrado
kHz	kilohercios
mm	milímetros
ms	Milisegundos
µs	Microsegundos
Nd:YAG	Cristal de itrio - aluminio - granate dopado de impurezas de neodimio (Nd ³⁺)
nm	Nanómetros
OPT	Tecnología de pulso óptimo
PL	Lesión pigmentada
PWS	Angioma simple
OD	Densidad óptica

Seg.	Segundos
NS	Número de serie
SPF	Factor de protección solar
Tipo de piel	Según la clasificación Fitzpatrick de tipos de piel
TE	Termoeléctrico
TEC	Refrigerador termoeléctrico
Telan.	Telangiectasia
USB	Bus de serie universal
VL	Lesión vascular
VAC	Voltios CA

1.10. Introducción al sistema M22



Precaución

Los médicos y el personal encargado del uso o mantenimiento de este equipo deben leer este manual detenidamente antes de utilizar el sistema M22.

M22 es un sistema de multiaplicación y multitecnología con cuatro dispositivos manuales:

- El dispositivo manual IPL (luz pulsada intensa) Universal, con un rango de longitud de onda de 400 a 1200 nm, para el tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas, la eliminación de vello y tratamientos de la piel con IPL. Este dispositivo manual se entrega como equipamiento estándar con el sistema.
- El dispositivo manual láser Multi-Spot Nd:YAG, con una longitud de onda de 1064 nm, para el tratamiento de lesiones vasculares. Este módulo se puede adquirir como un extra opcional para el sistema M22.
- El dispositivo manual láser ResurFX, con una longitud de onda de 1565 nm, para el tratamiento de rejuvenecimiento fraccional no ablativo de la piel. Este dispositivo manual se puede adquirir como un extra opcional para el sistema M22.
- El dispositivo manual de láser Q-Switched Nd:YAG, con una longitud de onda de 1064 nm y cristal Cr:YAG, para la eliminación de tatuajes oscuros y el tratamiento de lesiones pigmentadas. Este dispositivo manual se puede adquirir como un extra opcional para el sistema M22.

Los módulos IPL Universal, Multi-Spot Nd:YAG y ResurFX incorporan un mecanismo de enfriamiento continuo por contacto para la zona de tratamiento.

El tratamiento de Q-Switched Nd:YAG no conlleva enfriamiento por contacto directo con la zona de tratamiento.

M22 ha sido diseñado para ofrecer flexibilidad en la elección de la longitud de onda, amplitud de pulso y secuencia de pulso a fin de permitir el tratamiento de lesiones sin dañar el tejido adyacente.

El sistema M22 está formado por los siguientes componentes principales:

- Consola del sistema
- Panel de control del operador
- Monitor con tecnología de pantalla táctil
- Dispositivo(s)

El sistema es monitorizado y controlado constantemente por su ordenador interno. Los parámetros y la información de usuario seleccionados se muestran en la pantalla del monitor.

1.11. Parámetros de tratamiento

El sistema M22 ofrece la flexibilidad de realizar diversos tratamientos estéticos utilizando diferentes módulos.

Los parámetros de tratamiento se definen en función de las indicaciones clínicas. Si desea más información, consulte las guías clínicas en los apéndices de este manual.



Nota

A lo largo de este manual, el término “tipo de piel” hace referencia a la clasificación Fitzpatrick.

Antes de iniciar el tratamiento, el operador selecciona el dispositivo manual pertinente y determina los valores de los parámetros para ese tratamiento en particular.

Cada parámetro tiene un rango de valores definidos. Las funciones de seguridad integradas impiden seleccionar valores fuera de ese rango. (No obstante, dado que determinados parámetros dependen de otros parámetros, no siempre es posible hacer uso del rango completo de valores de cada parámetro).

1.11.1. Espectro y filtro

Módulo IPL Universal: el rango de longitud de onda y los filtros determinan la profundidad de penetración de la luz y la selectividad del espectro en función de los cromóforos objetivo.

- 1.11.2. Tamaño del spot* IPL Universal: la guía de luz seleccionada determina la superficie que se cubrirá cuando el extremo distal de la misma se coloque de forma perpendicular sobre la piel del paciente.
- Dispositivo manual Multi-Spot Nd:YAG: el tamaño del spot seleccionado determina la superficie cubierta cuando el extremo distal de la punta se coloca perpendicularmente en la piel del paciente. Se seleccionará conforme a las características vasculares (diámetro, profundidad).
- Dispositivo manual ResurFX: la punta de ResurFX permite un área de tratamiento de hasta 18 mm de diámetro que absorbe la energía del láser cuando el extremo distal de la punta se coloca perpendicularmente en la piel del paciente.
- Q-Switched Nd:YAG: la punta seleccionada determina la superficie cubierta cuando el extremo distal de la punta se coloca perpendicularmente en la piel del paciente.
- 1.11.3. Fluencia* La cantidad de densidad de energía en J/cm^2 a la que se expone la zona de tratamiento.
- 1.11.4. Frecuencia* La energía se suministra en un pulso único o dividida en dos o tres subpulsos. La aplicación de energía en secuencias de pulsos permite un mejor control de la energía suministrada y permite que la piel se enfríe entre cada subpulso, reduciendo así la probabilidad de efectos adversos.
- 1.11.5. Duración del pulso* El tiempo que la piel está expuesta al pulso.
- 1.11.6. Retardo del pulso (módulos IPL y Nd:YAG)* El retardo entre pulsos determina los intervalos entre los subpulsos de la secuencia, a fin de permitir que la piel se enfríe entre los subpulsos, ayudando así a evitar los efectos adversos.
- 1.11.7. Forma, tamaño y densidad del escaneo* La forma, el tamaño y la densidad de los patrones fraccionales de escaneo que se aplican al sitio del tratamiento con el dispositivo con el módulo ResurFX se configuran en el panel de control táctil antes de realizar el tratamiento.

CAPÍTULO 2

Seguridad y normativa

2.1. *Introducción*

Este capítulo describe cuestiones generales de seguridad relacionadas con el uso del sistema M22, con especial énfasis en la seguridad óptica y eléctrica.

M22 es un sistema médico que emplea luz pulsada intensa (Intense Pulsed Light, IPL) y energía láser para un tratamiento seguro y fiable. Con un uso y mantenimiento adecuado, el sistema puede ser utilizado de forma segura por personal médico formado y cualificado. El médico supervisor y personal encargado del uso o mantenimiento de este equipo debe estar familiarizado con la información de seguridad proporcionada en este capítulo.

Las principales consideraciones se refieren a la seguridad del paciente, el médico y demás personal. La seguridad del paciente queda garantizada en primer lugar por una plantilla bien formada y una sala de tratamiento bien preparada. También es importante informar al paciente sobre la naturaleza del tratamiento.

Durante el diseño de M22, se ha puesto mucho énfasis en maximizar la seguridad tanto para el paciente como para el personal. Éstas son algunas de las medidas preventivas del sistema:

- Se lleva a cabo una autoprueba del módulo seleccionado, así como la identificación del mismo.
- Al encender el sistema, se lleva a cabo una autoprueba de los circuitos eléctricos y los módulos. Los circuitos de prueba monitorizan de forma constante el sistema operativo durante el tratamiento. Si se produce un error, aparece un mensaje en la pantalla.
- Se emplea geometría de filtro cerrado y guía de luz para transmitir luz a la piel del paciente. La luz solo se emite a través del plano frontal de la guía de luz o la punta.
- Unos circuitos de seguridad independientes apagan el sistema para evitar la exposición a una sobredosis de luz.
- Un pulsador de emergencia permite el apagado inmediato del láser en caso necesario.
- La petición de contraseña en la página de inicio impide la activación no autorizada del sistema.
- Cuando el sistema está listo para emitir un pulso, emite un aviso sonoro.
- Un interruptor de seguridad manual situado en los dispositivos manuales Multi-Spot Nd:YAG y Q-Switched Nd:YAG impide la emisión accidental de pulsos láser.

**Advertencia**

Cualquier dispositivo láser o de luz intensa puede provocar lesiones si se utiliza de forma indebida. El sistema M22 contiene altas tensiones en su interior. El personal que trabaja con láseres o fuentes de luz intensa debe estar siempre informado sobre los posibles peligros y debe tomar las medidas de seguridad apropiadas descritas en este manual.

2.2. La sala de tratamiento

La entrada a la sala de tratamiento debe estar claramente señalizada con carteles que adviertan del uso de luz de alta intensidad y/o láser. La Figura 2-1 muestra las señales para la sala de tratamiento que se entregan con M22.



Figura 2-1: Señales para la sala de tratamiento

El acceso a la sala de tratamiento de M22 sólo debe estar permitido al personal esencial para el procedimiento, que debe estar bien capacitado en los procedimientos de seguridad necesarios.

Asegúrese de que todo el personal de la sala de tratamiento esté familiarizado con los controles de M22 y que sepa cómo apagar el sistema de inmediato.

2.3. Precauciones, advertencias y alertas principales

Las siguientes precauciones, advertencias y alertas deben ser respetadas para un uso seguro del sistema M22.

2.3.1. Precauciones

- Los médicos y demás personal clínico deben leer este manual detenidamente antes de utilizar el sistema M22.
- Las guías de luz, las puntas y los filtros se deben mantener limpios en todo momento. No olvide limpiar el gel conductor de las guías de luz durante la sesión de tratamiento y después de tratar a cada paciente. Tome todas las precauciones necesarias para evitar que el gel entre en el dispositivo manual.

2.3.2. Advertencias

- Sólo el personal autorizado de Lumenis puede reparar el sistema M22, especialmente dentro de las cubiertas de protección. Esto incluye ajustes internos en la fuente de alimentación, sistema de enfriamiento, óptica, módulos, etc. El sistema contiene tensiones peligrosas en su interior.
- Las tareas de mantenimiento que puede realizar el usuario solo se llevarán a cabo con el sistema apagado y desconectado de la red eléctrica, salvo que se indique otra cosa en este manual. Los procedimientos de mantenimiento realizados con el sistema conectado pueden ser peligrosos para el usuario y/o fatales para el sistema.
- El uso de controles y ajustes y la realización de procedimientos de forma distinta a la especificada en este manual pueden provocar una exposición peligrosa a radiaciones.

2.3.3. Alertas relacionadas con las emisiones de láser y luz pulsada intensa

- La emisión de láser y luz pulsada intensa representa un peligro para la vista y un peligro potencial de incendio o quemaduras. Tome todas las precauciones necesarias en las zonas en que se utilice M22.
- M22 emite luz pulsada intensa y pulsos láser. Asegúrese de que el paciente y todas las personas presentes en la sala de tratamiento estén protegidos contra la exposición accidental a estas emisiones, ya sea directamente desde el dispositivo o indirectamente por una superficie reflectante.
- No mire nunca directamente al haz procedente del dispositivo manual, ni siquiera con gafas protectoras.
- Para reducir el riesgo de quemaduras accidentales, el paciente no debería entrar en contacto con piezas metálicas con puesta a tierra durante el uso de este equipo.
- No apunte nunca el dispositivo manual hacia el espacio vacío. Cuando no esté en uso, asegúrese de que esté montado en su soporte y de que apunte a la zona objetivo durante el tratamiento.
- Mantenga las manos alejadas de los dispositivos manuales durante el arranque del sistema.
- No deje el sistema M22 desatendido cuando esté en uso.

- 2.3.4. *Los dispositivos manuales* Al encender M22, el sistema realiza una autopruueba para identificar el dispositivo que está conectado. Si detecta algún conector abierto o si existe algún problema con el dispositivo, aparece un mensaje de error en la pantalla.
- 2.3.5. *Alertas relacionadas con los módulos láser e IPL*
- 2.3.5.1. *Peligro de quemaduras* La radiación láser de M22 es invisible al ojo humano y es capaz de infligir quemaduras de tercer grado.
- 2.3.5.2. *Peligro de exposición ocular*
- Los dispositivos láser emiten una radiación invisible que puede ser peligrosa si se mira directa o indirectamente.
 - No mire nunca al haz del láser ni deje que el haz se refleje en ninguna superficie metálica o reflectante.
- 2.3.5.3. *Protectores oculares* El paciente, el médico y todo el personal cercano al sistema de láser deben llevar gafas protectoras que ofrezcan la protección adecuada contra la radiación del láser e IPL (400-1200 nm, 1064 nm o 1565 nm, consulte la Sección 2.5). Las gafas deben tener protección lateral en ambos lados para proteger los ojos de la exposición lateral.
- 2.3.6. *Alertas relacionadas con el filtro óptico del dispositivo manual IPL Universal*
- Es necesario instalar correctamente un filtro en el dispositivo IPL Universal antes de emitir los pulsos. El sistema identifica el filtro instalado.
- Si el filtro se retira del dispositivo manual con el sistema en modo **Ready** (Preparado), el sistema pasará automáticamente al modo predeterminado **Standby** (En espera). Si intenta poner el sistema en modo **Ready** (Preparado) sin un filtro en el dispositivo manual, en la pantalla aparecerá un mensaje de error.
- Antes de cambiar el filtro, asegúrese de que el sistema M22 esté en modo Standby (En espera).**
- 2.4. *Seguridad óptica* Es necesario seguir estas pautas para garantizar la seguridad óptica:
- Una persona cualificada debe ser responsable de los controles del sistema durante el procedimiento (bajo supervisión del médico).
 - No utilice el sistema en presencia de materiales explosivos o inflamables.
 - No dirija la luz del dispositivo hacia nada más que la zona objetivo.
 - No permita que ningún objeto reflectante, como joyas, relojes, instrumentos quirúrgicos o espejos, se introduzca en la trayectoria de la luz.

- No exponga la piel al pulso de luz, a excepción del parche de prueba y la zona de tratamiento.
- No mire directamente a la apertura del láser del dispositivo manual, aunque lleve gafas de protección.

2.5. Protección ocular para láser e IPL

Con la mayoría de los dispositivos de láser y de luz IPL es necesario proteger los ojos.

Para este sistema se han calculado las siguientes especificaciones:

Tabla 2-1: Especificaciones de seguridad ocular para el láser

Módulo	Longitud de onda utilizada	Exposición máxima permitida	Distancia nominal de riesgo ocular
Multi-Spot Nd:YAG	1064 nm	85,3 J/cm ²	19,6 M
Q-Switched Nd:YAG	1064 nm	0,17 J/cm ²	7,1 M
ResurFX	1565 nm	0,1 W/cm ²	5,3 M

Se considera que las personas que se encuentran dentro de la distancia nominal de peligro ocular están en el área controlada y deben utilizar gafas de protección que se ajusten a las siguientes especificaciones:

Tabla 2-2: Especificaciones de protección ocular

Módulo	Longitud de onda utilizada	Densidad óptica mínima	Nivel de protección según EN 207 y ANSI Z136.1
IPL universal	400 – 1200 nm	5	N/D
Multi-Spot Nd:YAG	1064 nm	4	I LB8
Q-Switched Nd:YAG	1064 nm	4	D LB3, R LB6
ResurFX	1565 nm	3,1	DI LB4



Advertencia

Hay gafas protectoras distintas que usar con los dispositivos del M22. Asegúrese de llevar las gafas adecuadas según la longitud de onda que se use.

Además de contar con los equipos necesarios de protección ocular, deben adoptarse las siguientes medidas para garantizar la seguridad de la sala de tratamiento:

1. Advertir al personal antes del acceso al área controlada mediante un cartel de alerta en la parte exterior de la puerta de la sala de tratamiento cuando se está utilizando el sistema de láser.
2. Cerrar la puerta de la sala de tratamiento mientras se está utilizando el sistema de láser.
3. Pueden instalarse interruptores de seguridad que desactiven automáticamente el láser al abrirse la puerta de la sala de tratamiento.
4. En función del procedimiento, el profesional debe proteger los ojos del paciente con gafas de seguridad para láser o bien con alguno de los siguientes elementos, embebidos en una solución no inflamable: paño grueso, parches o apósitos de gasa 4 x 4. Para los tratamientos faciales, el profesional debe proteger al paciente mediante cubreojos opacos de metal.

Proporcione siempre protección ocular al paciente. Pueden utilizarse paños gruesos o gasas húmedas de 4 x 4 junto con la protección ocular del paciente para reducir las molestias. Nunca los utilice como sustitutos de las gafas de protección.



Advertencia

- No trate cejas, pestañas ni otras partes de la zona ósea que rodea la órbita ocular con los dispositivos manuales Multi-Spot Nd:YAG o Q-Switched Nd:YAG. La longitud de onda de este láser puede provocar graves lesiones en los ojos o ceguera.
- Para trabajar de forma segura con IPL y/o ResurFX en la zona periocular y, más concretamente, en la zona periorbital (incluidos pliegue del párpado superior, zonas pretarsal y preseptal), el paciente DEBE llevar protección ocular corneal interna.

2.6. Seguridad eléctrica y mecánica

- Mantenga todas las cubiertas y paneles de M22 cerrados. Si retira las cubiertas, creará un riesgo de seguridad.
- El sistema M22 emplea tensiones muy elevadas que pueden ser peligrosas. Algunos componentes pueden conservar cierta carga tras apagar la alimentación eléctrica, por lo que no se debe retirar ninguna pieza de la carcasa exterior, a excepción del personal autorizado de Lumenis.
- Cuando realice tareas de mantenimiento en el sistema, no deje M22 encendido, abierto ni desatendido.
- Preste especial atención cuando mueva el sistema M22 para evitar lesiones. El sistema es portátil y ha sido diseñado para desplazarlo con facilidad, pero con precaución.

- El sistema está puesto a tierra a través del conductor de puesta a tierra del cable de alimentación. Esta puesta a tierra de protección es esencial para un uso seguro.
- Conecte el sistema a una línea/tomacorriente especial. ¡**Nunca** lo conecte a un enchufe múltiple!

2.6.1. *Disyuntor de corriente residual*

Lumenis recomienda encarecidamente la instalación de un disyuntor de corriente residual (RCCB por sus siglas en inglés), también conocido como interruptor del circuito de fallos de conexión a tierra (GFCI). Se trata de un dispositivo de cableado eléctrico que desconecta el circuito si se detecta que la corriente eléctrica no está equilibrada entre el conductor de fase (“vivo” o “directo”) y el conductor neutro. Este desequilibrio a veces es provocado por la fuga de corriente a través del cuerpo de una persona que está conectada a tierra y accidentalmente toca la parte activa del circuito. Se puede producir una descarga eléctrica mortal debido a estas condiciones. Los dispositivos RCCB se han diseñado para desconectarse lo suficientemente rápido como para mitigar el daño causado por estas descargas.

El RCCB debe adquirirse localmente, ser instalado por un electricista cualificado.

2.7. *Peligro de incendio*

La absorción de energía óptica aumenta la temperatura del material absorbente. Tome precauciones para reducir el riesgo de ignición de materiales combustibles en la zona de tratamiento y en sus alrededores.



Advertencia

No utilice el sistema M22 cerca de sustancias inflamables o explosivas, como anestésicos volátiles, alcohol, soluciones de preparaciones volátiles y similares. Podrían producirse explosiones o incendios.

No utilice ninguna sustancia inflamable como alcohol o acetona en la preparación de la piel para el tratamiento. Si es necesario, utilice agua y jabón.

Si utiliza alcohol para limpiar y desinfectar cualquier pieza de M22, deje que se seque bien antes de utilizar el sistema.

2.8. *Precauciones de uso*

- No deje nunca el sistema en el modo **Ready** (Preparado).
- Apague siempre el sistema cuando no esté en uso.
- No deje que personal no formado utilice el sistema.
- No retire ninguna cubierta del sistema. Sólo el personal técnico autorizado de Lumenis está cualificado para hacerlo.
- No pulse el botón de disparo del dispositivo IPL Universal sin comprobar antes que la guía de luz esté orientada de forma segura.

- No apriete el disparador de los dispositivos manuales Multi-Spot Nd:YAG o Q-Switched Nd:YAG sin comprobar antes que la apertura del láser esté correctamente orientada.
- No apriete el disparador del dispositivo ResurFX o el pedal sin comprobar antes que la apertura del láser esté correctamente orientada y que el haz sea visible.

2.9. Características de seguridad del sistema

M22 está equipado con distintas funciones de seguridad. Todo el personal de la sala de tratamiento debe estar familiarizado con la ubicación y el funcionamiento de estas funciones de seguridad.

2.9.1. Contraseña

El usuario accede al sistema a través de la pantalla de inicio de sesión tras introducir el nombre de usuario y la contraseña que le han sido asignados. Esto impide el uso no autorizado del sistema.

2.9.2. Pulsador de apagado de emergencia

Este pulsador rojo con forma de seta ha sido diseñado sólo para emergencias (ver la Figura 4.1). Al pulsarlo, desactiva inmediatamente la salida de luz del dispositivo manual.

Para reanudar el funcionamiento, gire el pulsador en el sentido de las agujas del reloj, siguiendo las flechas, y reinicie el sistema M22.

No use el pulsador de apagado de emergencia para apagar el sistema como procedimiento normal.

2.9.3. Botones Ready y Standby

El botón **Ready** (Preparado) y el de **Standby** (En espera) se localizan en el panel frontal del sistema (ver la Figura 4.1). Cuando el botón **Standby** (En espera) está rojo, el sistema está en modo **Standby** (En espera). Es posible introducir las indicaciones clínicas y los parámetros de tratamiento, pero no es posible emitir pulsos.

Cuando el operador pulsa el botón **Ready** (Preparado), el sistema se activa para su uso. Cuando la barra de progreso se llena, el sistema pasa al modo **Ready** (Preparado), el botón **Ready** (Preparado) se vuelve verde y ya es posible emitir pulsos.

Cuando el sistema está en modo **Ready** (Preparado), cualquier contacto con la pantalla, a excepción del botón **Chiller** (Enfriador), hará que el sistema pase automáticamente al modo **Standby** (En espera).

2.9.4. Indicadores de emisiones

El sistema M22 está equipado con un indicador visual de emisiones en el panel de control. Este indicador tiene tres modos de funcionamiento:

Off: Cuando el sistema se enciende y en el modo **Standby** (En espera).

Parpadeando: Cuando el sistema está cargando los capacitadores y se encuentra en modo **Ready** (Preparado), emitiendo una alerta antes de la emisión de pulsos.

Fijo: Cuando la emisión de láser está habilitada y durante la emisión de pulsos.

Además, la consola del sistema emite un aviso sonoro cuando éste pasa al modo **Ready** (Preparado), emitiendo una alerta sonora antes de la emisión de pulsos.

2.9.5. *Interruptor de seguridad*

Los dispositivos Multi-Spot Nd:YAG y Q-Switched Nd:YAG están equipados con un interruptor y un indicador de seguridad. El interruptor de seguridad se debe pulsar antes de la emisión de láser y antes de apretar el disparador del láser (no a la vez). De este modo, sólo se permitirá la emisión de láser dentro de un intervalo de tiempo asignado (34 segundos). El interruptor de seguridad tiene un indicador naranja que se ilumina cuando la emisión de láser está habilitada. Si transcurre el tiempo asignado, deberá volver a pulsar el interruptor de seguridad.

2.9.6. *Modo Idle (Reposo)*

El temporizador de inactividad lleva el sistema al modo **Idle** (Reposo) cuando éste no se utiliza durante treinta minutos.

2.9.7. *Conector remoto de enclavamiento*

El sistema M22 incorpora un conector remoto de enclavamiento para conectar un interruptor externo de enclavamiento en la puerta de entrada de la sala de operaciones. Cuando está instalado, este interruptor remoto de enclavamiento desactiva el sistema e impide la emisión de pulsos cuando la puerta de entrada está abierta.

2.9.8. *Obturador de seguridad electromecánico*

El sistema incorpora un obturador de seguridad electromecánico que sólo está habilitado cuando el sistema está en modo **Ready** (Preparado) y sólo se abre cuando el operador activa el disparador del módulo.

Si el sistema incurre en una situación de error, este obturador permanecerá cerrado e interrumpirá la salida de luz hasta que el error se corrija.

2.10. *Conformidad con las normativas internacionales*

De conformidad con las normativas internacionales relativas a los equipos médicos con láser, el sistema cuenta con las siguientes funciones de seguridad.

- Botón de parada de emergencia
- Interruptor con llave
- Indicadores de emisión de láser
- Interruptor de seguridad de la puerta
- Caja protectora
- Obturador de seguridad
- Reposición manual
- Circuito electrónico de detección de fallos
- Cerraduras de seguridad

En Canadá, el equipo debe instalarse y utilizarse de conformidad con la norma CAN/CSA-Z386-14: Seguridad del láser en centros de atención sanitaria.

De conformidad con la normativa vigente, en el capítulo **Mantenimiento** de este manual se incluye un programa de inspección y mantenimiento sistemáticos recomendado.

2.11. Etiquetas de advertencia, certificación e identificación

De acuerdo con los requisitos de los organismos normativos nacionales e internacionales, se han colocado etiquetas de advertencia en los lugares especificados. En la Figura 2-2 se muestran las etiquetas de advertencia, identificación y certificación colocadas en el sistema y los módulos.

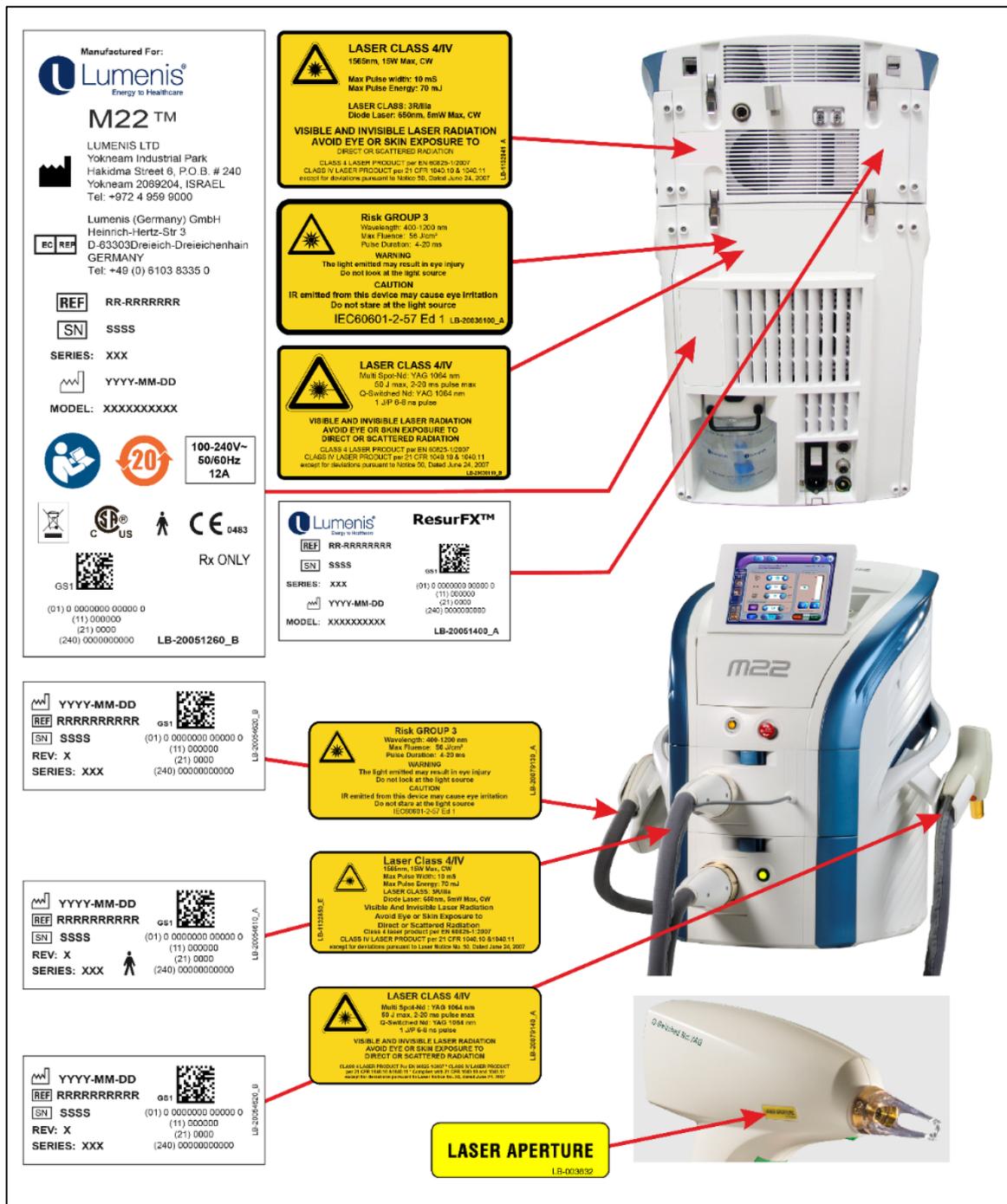


Figura 2-2: Etiquetas para el sistema y los módulos (solo con fines ilustrativos)

2.11.1. *Glosario de símbolos*

Las etiquetas situadas en los paneles, componentes y envase del sistema contienen la información siguiente (solo con fines ilustrativos):

Tabla 2-3: *Descripciones de las etiquetas*

Símbolo	Descripción
	<p>Láser de clase 4/IV (Multi-Spot y Q-Switched Nd:YAG): <i>etiqueta de peligro de láser</i></p> <p>Láser de Clase 4/IV Multi Spot-Nd:YAG 1064 nm, 50 J máx., pulso de 2-20 ms máx. Q- Switched Nd:YAG 1064 nm, 1 J/P, pulso de 6-8 ns Radiación láser visible e invisible Evite la exposición ocular y de la piel a la radiación directa o dispersa. Producto láser de clase 4 según CEI 60825-1:2007 PRODUCTO LÁSER DE CLASE IV de acuerdo con 21 CFR 1040.10 y 1040.11. Conforme con 21 CFR 1040.10 y 1040.11 excepto desviaciones, según el aviso 50, con fecha de 24 de junio de 2007.</p>
	<p>Multi-Spot, Q-Switched Nd:YAG e IPL Universal: <i>etiqueta de identificación</i></p> <p>Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD) Número de pieza del sistema (REF) Número de serie del sistema(SN) Número de revisión del sistema (REV) Número de serie de producción del sistema Código de Identificador de dispositivo único (IDU) del sistema.</p>
	<p>Láser de clase 4/IV (ResurfX): <i>etiqueta de peligro de láser</i></p> <p>Láser de clase 4/IV 1565 nm, 15 W máx., CW Duración máx. de pulsos: 10 mS Energía máx. por pulso: 70 mJ CLASE DE LÁSER: 3R/IIIa Láser de diodo: 650 nm, 5 mW máx., CW Radiación láser visible e invisible Evite la exposición ocular y de la piel a la radiación directa o dispersa. Producto láser de clase 4 según CEI 60825-1:2007 PRODUCTO LÁSER DE CLASE IV de acuerdo con 21 CFR 1040.10 y 1040.11, excepto desviaciones, según el aviso 50, con fecha de 24 de junio de 2007.</p>

Tabla 2-3: Descripciones de etiquetas (continuación)

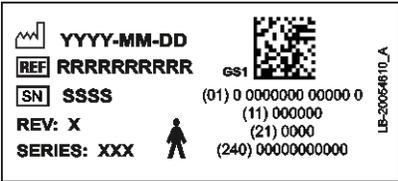
Símbolo	Descripción
	<p>ResurFX: <i>etiqueta de identificación</i></p> <p>Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD) Número de pieza del sistema(REF) Número de serie del sistema(SN) Número de revisión del sistema(REV) Número de serie de producción del sistema Equipo de tipo B Código de Identificador de dispositivo único (IDU) del sistema</p>
	<p>Etiqueta de grupo de riesgo 3 (IPL): <i>etiqueta de peligro de luz pulsada intensa (IPL)</i></p> <p>GRUPO de riesgo 3 Longitud de onda: 400-1200 nm Fluencia máx.: 56 J/cm² Duración del pulso: 4-20 ms</p> <p>ADVERTENCIA La luz emitida puede producir lesiones traumáticas del ojo. No mire a la fuente de luz.</p> <p>PRECAUCIÓN La luz IR emitida por este dispositivo puede causar irritación ocular. No mire fijamente a la fuente de luz. IEC60601-2-57 Ed 1</p>

Tabla 2-4: Descripciones de los símbolos

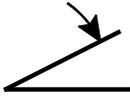
Símbolo	Descripción
	Lumenis, Energy to Healthcare
	Cumplimiento CE
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	N.º de catálogo
	Número de serie
Series	Número de la serie
Model	Nombre del modelo
	Seguir las instrucciones de uso
	Requisitos eléctricos
	Conexión del pedal
	Equipo de tipo B
	Parada de emergencia del laser
	Apertura del laser
Rx ONLY	En EE. UU: las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos colegiados, o mediante la correspondiente prescripción médica

Tabla 2-4: Descripciones de los símbolos (continuación)

Símbolo	Descripción
	Conformidad con la CSA
	Conformidad con la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
	Conformidad con RoHS (China)
	Código del identificador único del dispositivo (UDI), de tipo GS1
	Limitaciones de presión atmosférica
	Limitaciones de temperatura
	Limitaciones de humedad relativa

2.12. Guía sobre compatibilidad electromagnética (EMC) y declaración del fabricante

2.12.1. Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
El sistema M22 con ResurFX está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema M22 con ResurFX debe cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Guía sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema M22 con ResurFX emplea energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase [A o B]	Clase A
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	[Clase A, B, C, D o no corresponde]	Clase A
Fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC 61000-3-3	[En conformidad o no corresponde]	En conformidad
	[Vea 5.2.2.1 c) y la Figura 1]	El sistema M22 con ResurFX es apto para su uso en todo tipo de establecimientos no residenciales y en los que estén conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra energía a edificios utilizados para fines residenciales.

2.12.2. Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El sistema M22 con ResurFX está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema M22 con ResurFX debe cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos de 30 %.
Corrientes transitorias eléctricas rápidas/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro de energía N.C.	La calidad del suministro de la red principal debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV de líneas a líneas ± 2 kV de líneas a tierra	±1 kV de líneas a líneas ± 2 kV de líneas a tierra	La calidad del suministro de la red principal debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	<5 % U_T (caída de >95 % en el valor de U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en el valor de U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en el valor de U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída de >95 % en el valor de U_T) durante 5 segundos	<5 % U_T (caída de >95 % en el valor de U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en el valor de U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en el valor de U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída de >95 % en el valor de U_T) durante 5 segundos	La calidad del suministro de la red principal debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema M22 con ResurFX requiere el funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico principal, se recomienda activar el sistema M22 con ResurFX desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener niveles típicos de un lugar situado en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética (continuación)			
El sistema M22 con ResurFX está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema M22 con ResurFX debe cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a menos de la distancia de separación recomendada de ninguna parte de los sistemas M22 con ResurFX (incluidos sus cables), calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es el valor máximo nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.			
NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas.			
<p>a) La intensidad de los campos de transmisores fijos, como estaciones base para radiotéfonos (celulares o inalámbricos) y radio móvil de tierra, radioaficionados, retransmisiones por radio AM y FM y retransmisiones por TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF, debe considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento en que se emplea el sistema M22 con ResurFX supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, deberá observarse el sistema M22 con ResurFX para verificar que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales tales como reorientar el sistema M22 con ResurFX o cambiarlo de posición.</p> <p>b) En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de los campos debe ser inferior a [V1] V/m.</p>			

2.12.3. Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el sistema M22 con ResurFX			
El sistema M22 con ResurFX está diseñado para emplearse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por RF irradiada estén bajo control. El cliente o el usuario del sistema M22 con ResurFX pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia de separación mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el sistema M22 con ResurFX, tal como se recomienda más abajo, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor en W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,334
10	3,689	3,689	7,378
100	11,667	11,667	23,334
Para los transmisores con una potencia nominal máxima de salida no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con las indicaciones del fabricante. NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto. NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas.			

CAPÍTULO 3

Instalación del sistema

3.1. Introducción

El sistema M22 ha sido diseñado para ser instalado en un entorno clínico. La instalación del sistema es realizada por el personal de Lumenis, que se ocupará de lo siguiente:

- Desembalar el sistema y colocarlo en el sitio preseleccionado.
- Comprobar la integridad del sistema y sus componentes.
- Llenar el sistema de enfriamiento.
- Instalar los soportes de los dispositivos manuales y conectar los dispositivos.
- Desembalar e instalar las distintas guías de luz y filtros en los compartimentos dedicados en el sistema.
- Enchufar el sistema en la toma de corriente designada.



Precaución

- Este capítulo contiene información sobre el módulo ResurFX.
 - Solamente el personal formado por Lumenis está cualificado para instalar el módulo ResurFX y sus accesorios en el sistema M22.
-

3.2. Requisitos del centro

Antes de desembalar el sistema, compruebe que el lugar escogido cumpla los requisitos descritos en las siguientes secciones.

3.2.1. Requisitos eléctricos

El sistema está equipado con un módulo de alimentación universal. En consecuencia, el sistema necesitará una línea de alimentación independiente de:

- 100-240 VAC, 12 A máx., 50/60 Hz, monofásica.

Las líneas de alimentación deben estar libres de transitorios, picos, caídas y subidas de tensión y corriente. Por tanto, la línea de alimentación del sistema no se debe compartir con ninguna otra carga pesada variable, como ascensores, sistemas de aire acondicionado, motores grandes, otros dispositivos médicos, etc.

Se recomienda conectar el sistema a una línea de alimentación de uso exclusivo con disyuntores independientes. Lumenis no puede garantizar un funcionamiento adecuado si el sistema no está conectado a un circuito especial.

3.2.2. *Requisitos de espacio y colocación*

El espacio asignado debe disponer de ventilación adecuada y libre circulación de aire. El área de trabajo del sistema debe prepararse de conformidad con las medidas indicadas en la Figura 3-1. Para garantizar la correcta ventilación, mantenga siempre los laterales del sistema al menos a 0,5 m (20") de distancia de la pared o de otros elementos que obstruyan el paso de aire.



Figura 3-1 Dimensiones físicas del sistema M22: con el módulo ResurFX (derecha) y sin el módulo ResurFX (izquierda)



Precaución

Solamente el personal formado por Lumenis está cualificado para instalar el módulo ResurFX y sus accesorios en el sistema M22.

3.2.3. Requisitos del entorno

Calidad del aire:

El sistema debe funcionar en una atmósfera no corrosiva. Los materiales corrosivos, como ácidos, pueden dañar el cableado eléctrico, los componentes electrónicos y las superficies de los componentes ópticos.

Debe mantenerse un grado mínimo de partículas de polvo en el aire. Las partículas de polvo absorben la luz y se calientan. Las partículas calientes que se depositen en las lentes ópticas podrían dañarlas. El polvo metálico es destructivo para los equipos eléctricos.

Temperatura y humedad:

Entorno operativo: De 10 a 30 °C (50 a 86 °F), humedad relativa de 10 % a 90 % sin condensación.

Almacenamiento: De -20 a 70 °C (-4 a 158 °F), humedad relativa de 10 % a 90 % sin condensación.

Cuando el sistema se use de forma intensiva, emitirá calor. Por tanto, es recomendable que la sala de tratamiento tenga aire acondicionado.

Presión atmosférica:

Funcionamiento y almacenamiento: 77-106 kPa.

3.3. Desembalaje del sistema

Nota

- Antes de desembalar el sistema M22, compruebe que el lugar escogido cumpla los requisitos descritos en la Sección 3.2.
- Cualquier daño que se detecte en el embalaje o en el sistema antes de abrir el embalaje, o durante el desembalaje y la instalación del mismo, debe ser notificado inmediatamente a su distribuidor Lumenis y a la compañía de seguros.

El sistema M22 se debe desembalar y colocar en la posición preseleccionada.

3.4. Instalación y configuración

El sistema ha pasado un proceso completo de control de calidad antes de su entrega y debería funcionar perfectamente tras su recepción.

Nota

El sistema M22 debe estar a temperatura ambiente antes de comenzar la instalación y configuración.

M22 no se debe colocar cerca de la toma de corriente a la que se enchufará a fin de evitar accidentes relacionados con el cable de alimentación suelto en el suelo.

3.4.1. Instalación del soporte del dispositivo manual

Consulte la Figura 3-2:

Introduzca el asa de conexión del soporte en la guía correspondiente bajo el asa lateral del sistema (1). Empújela hasta que note cómo el botón de fijación encaja en su sitio; el soporte ya está fijado y seguro (2).

Inserte el dispositivo en el soporte (3).

Para retirar el soporte del sistema, pulse el botón de fijación (4) y deslice el soporte para sacarlo de la guía.



Nota

El diseño del soporte es universal para acomodar todos los tipos de pieza manual del sistema M22.

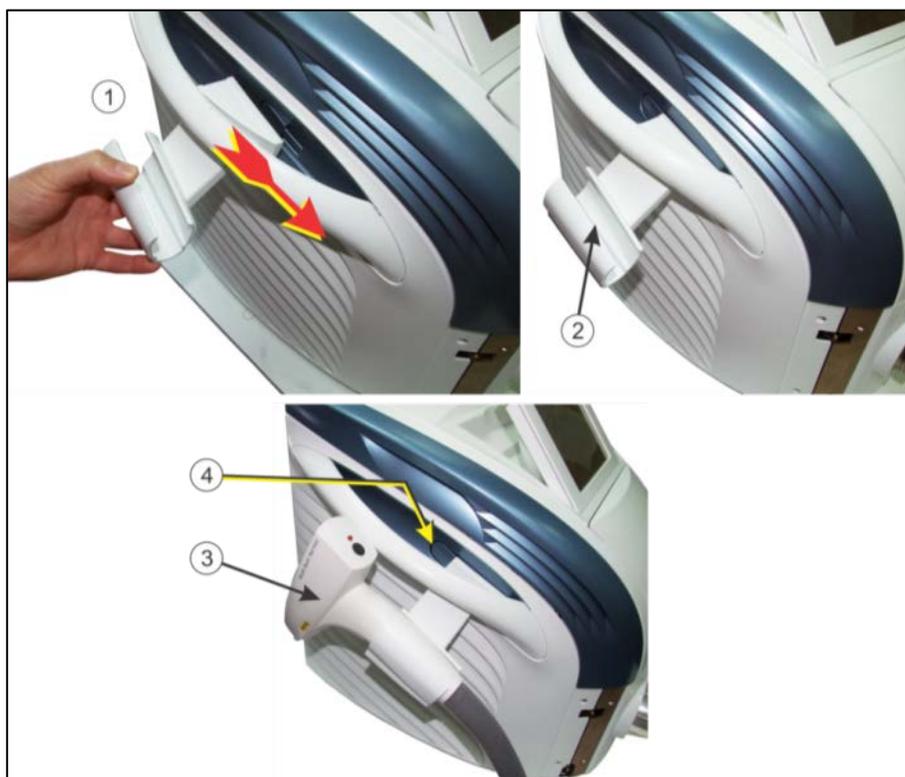


Figura 3-2: Instalación del soporte del dispositivo manual

3.4.2. Conectar/ Desconectar los dispositivos manuales

M22 es un sistema multiaplicación y de multitecnología. Cada dispositivo manual del M22 contiene un chip de identificación con un número de serie único, así como parámetros importantes, como los datos de calibración y la fecha de instalación.

Los dispositivos IPL Universal, Multi-Spot Nd:YAG o Q-Switched Nd:YAG se conectan en el mismo puerto de conexión al usarlos.

Para instalar estos dispositivos: retire la cubierta protectora del conector del dispositivo. Conecte el conector en el puerto de conexión expuesto introduciéndolo y girándolo hasta el tope (vea la Figura 3-3). Asegúrese de que quede firmemente fijado en el puerto de conexión. Gire el conector en sentido contrario a las agujas del reloj para retirarlo.

Introduzca el dispositivo manual en su soporte (vea la Sección 3.4.1).



Nota

- Asegúrese de que el conector del dispositivo esté correctamente alineado con el puerto de conexión antes de introducirlo.
- El módulo ResurFX siempre está conectado al módulo ResurFX.



Precaución

Solamente el personal formado por Lumenis está cualificado para instalar el módulo ResurFX y sus accesorios en el sistema M22.



Figura 3-3: Puerto de conexión del dispositivo manual

3.4.3. *Guías de luz y filtros*

El sistema M22 está equipado con una bandeja especialmente diseñada para acomodar las guías de luz y los filtros del dispositivo IPL Universal y del Multi-Spot Nd:YAG. La bandeja se encuentra bajo la cubierta con bisagras del panel frontal.

Consulte la Figura 3-4: Abra la cubierta de la bandeja en el panel frontal del sistema (1) y coloque las guías de luz SapphireCool, los filtros ExpertFilter y las guías de luz de zafiro para Nd:YAG en la bandeja (2).¹



Figura 3-4: Bandeja para guardar las guías de luz y filtros

Nota

Los accesorios opcionales extra como filtros, puntas o guías de luz no encajan en la bandeja superior. Cuando no se estén utilizando, deben guardarse en la caja suministrada.

¹ Equipo de compra opcional

3.4.4. Conexiones del panel de servicio

El panel de servicio está situado en la sección inferior del panel trasero del sistema y contiene lo siguiente (vea la Figura 3-5):

1. Conexión a tierra externa.
2. Puerto de conexión del interruptor a distancia (vea la Sección 3.4.4.1).
3. Puerto de conexión del dispositivo de calibración.
4. Interruptor general de encendido/apagado.
5. Puerto de conexión del cable de alimentación.
6. Abrazadera de seguridad para el enchufe.

Consulte el Capítulo 4, **Descripción del sistema**, para ver una descripción detallada de las conexiones del panel de servicio.

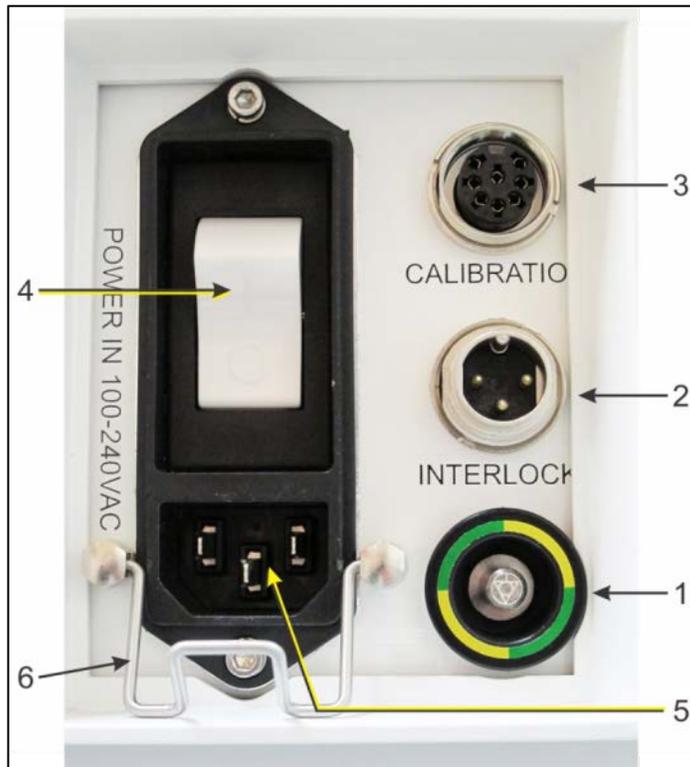


Figura 3-5: Panel de servicio



Precaución

No conecte ningún cable al puerto de conexión LAN del sistema M22.

3.4.4.1. Conexión del interruptor a distancia

El interruptor a distancia es un dispositivo de seguridad que desactiva el láser si la puerta de la sala de tratamiento se abre o si el enchufe del interruptor se desconecta cuando el sistema está en modo **Ready** (Preparado).

El uso del interruptor a distancia es opcional; no obstante, debe introducir el enchufe del interruptor en el puerto de conexión **INTERLOCK** (vea la Figura 3-6) tanto si utiliza un interruptor externo para la puerta como si no. El sistema no estará operativo hasta que introduzca el enchufe en este puerto.

Cuando utilice el interruptor a distancia, el sistema se desactivará automáticamente y regresará al modo **Standby** (En espera) al abrirse la puerta de la sala de tratamiento o al retirar el enchufe del interruptor y aparecerá un mensaje de error en el monitor del panel de control.

Conecte el enchufe del interruptor de 3 clavijas en el puerto de conexión y gire la abrazadera de fijación del enchufe en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope manual. El cuerpo del enchufe está polarizado para impedir que lo introduzca incorrectamente.

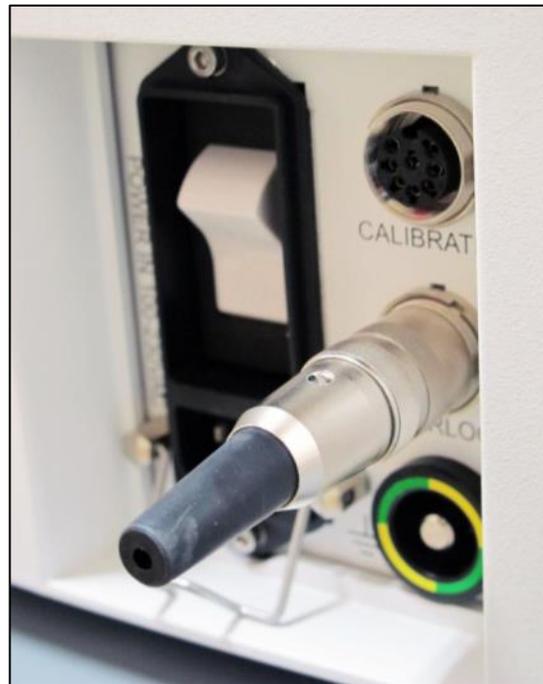


Figura 3-6: Conexión del enchufe del interruptor a distancia

3.4.4.2. Conexión del pedal

Si el sistema M22 cuenta con el módulo opcional ResurFX, su pedal debe estar conectado al sistema; coloque el interruptor de pedal en el piso y enchufe el cable de energía en el puerto de conexión del pedal en el panel posterior del sistema (vea el círculo rojo en la Figura 3-7). Ajuste firmemente la tapa de rosca del cable en el puerto de conexión. El enchufe incorpora un polarizador que impide que el cable se pueda conectar de forma incorrecta.

Mantenga siempre el pedal junto al sistema.



Precaución

- Esta sección sólo es aplicable al módulo ResurFX.
- Solamente el personal formado por Lumenis está cualificado para instalar el módulo ResurFX y sus accesorios en el sistema M22.



Figura 3-7: Puerto de conexión del pedal

3.4.4.3. Instrucciones de conexión de los cables

Antes de conectar los componentes del sistema, compruebe la limpieza, integridad y perfecto estado de cada componente, cable y conexión eléctrica. Inspeccione todos los cables y verifique que no estén gastados o averiados y compruebe que estén colocados firmemente de tal manera que no interfieran con la operación del sistema.

3.5. *Llenado del sistema de enfriamiento*

Llene el depósito de refrigerante con agua destilada. El nivel del agua debería estar siempre entre las marcas **MIN. LEVEL** y **MAX. LEVEL** del depósito.



Precaución

Utilice únicamente agua destilada para llenar el depósito del sistema de enfriamiento.

Para llenar el depósito de refrigerante (vea la Figura 3-8):

1. Levante el asa negra (1).
2. Pulse el botón de apertura negro (2).
3. Tire del conjunto del depósito (botella y tapa) para sacarlo del sistema (3).
4. Desenrosque la botella de la tapa y llénela con agua destilada hasta el nivel máximo.
5. Para volverla a instalar, empuje el conjunto de la botella y la tapa hasta que note que ha encajado en su sitio.



Figura 3-8: Depósito de refrigerante

3.6. Prueba inicial del sistema

Antes del uso clínico, pruebe M22 para comprobar que el sistema y sus funciones de seguridad integradas estén operativos.

Lea todo el manual del operador antes de encender el sistema. El Capítulo 2, **Seguridad**, es de especial importancia.

Antes de iniciar la prueba del sistema, asegúrese de que la zona operativa cumpla los requisitos de seguridad. Todo el personal deberá llevar gafas protectoras.

Si, en cualquier momento de la prueba, el sistema no funciona debidamente, interrumpa su uso y póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis.

3.6.1. Controles del sistema

Antes de iniciar la prueba del sistema, familiarícese con los controles del sistema que describimos a continuación. El uso de los controles se describe detalladamente en el capítulo **Instrucciones de operación** de este manual.

3.6.2. Panel de control principal

El panel de control principal se encuentra en la parte superior de la consola (vea la Figura 3-9) e incorpora los controles del sistema y la pantalla táctil.

Para la prueba inicial del sistema, es importante saber dónde se encuentran el monitor táctil (1), el botón de inicio (2), el indicador de emisión de láser/luz (3) y el pulsador de apagado de emergencia (4).



Figura 3-9: Panel de control

3.6.3. Arranque del sistema

1. Lleve el interruptor general de encendido y apagado del sistema, situado en el panel de servicio (vea la Figura 3-5), a la posición **On** (Encendido).
2. Asegúrese de que el pulsador de apagado de emergencia no esté accionado (pulsado). Si lo está, hágalo girar en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se suelte y se levante.
3. Pulse el botón de **Start** (Inicio), situado en el panel de control (vea la Figura 3-9); el sistema se encenderá, el software se inicializará y el monitor táctil mostrará la pantalla de inicio.

**Nota**

No toque el monitor durante la inicialización del sistema.

4. El sistema llevará a cabo una serie de rutinas internas de autoprueba. Cuando estas rutinas hayan finalizado satisfactoriamente, aparecerá la **pantalla principal operativa** en el monitor táctil.
5. Si el sistema no funciona debidamente, interrumpa su uso y póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis.

3.6.4. Revisión del pulsador de apagado de emergencia

El pulsador de apagado de emergencia ha sido diseñado para deshabilitar la emisión de láser/luz al pulsarlo. Para comprobar este pulsador:

1. Con el sistema encendido y en la pantalla principal de **tratamiento**, pulse el pulsador de apagado de emergencia; el sistema debería mostrar el siguiente mensaje de error: **Laser Stop Pressed** (Pulsador de apagado del láser accionado).
2. Para reanudar el funcionamiento, gire el pulsador en el sentido de las agujas del reloj hasta que se suelte. Reinicie el sistema para reanudar el funcionamiento normal.

3.7. Desplazamiento y transporte



Advertencia

El sistema M22 estándar pesa aproximadamente 40 kg (88 libras), y más cuando se instala el módulo opcional ResurFX. Para evitar lesiones personales, el sistema debe ser levantado por dos personas. **¡Proteja su espalda!**

3.7.1. Desplazamiento del sistema montado

Algunos usuarios del sistema M22 portátil tienen más de una ubicación de tratamiento. El sistema se puede desplazar con facilidad de un sitio a otro si está montado sobre un carrito con ruedas. El único desmontaje que se requiere es desconectar el cable de alimentación.

3.7.2. Desmontaje y transporte del sistema

Desmonte M22 para transportar el sistema fuera de su centro:

1. Desenchufe el sistema de la toma de corriente.
2. Desconecte el cable de alimentación del panel de servicio.
3. Desconecte el dispositivo o dispositivos manuales IPL Universal, Multi-Spot Nd:YAG o Q-Switched Nd:YAG y guárdelos en sus fundas de transporte correspondientes.

Si el sistema M22 requiere embalarlo para transportarlo una distancia larga, consulte el servicio de Atención al Cliente de Lumenis.



Precaución

- ¡El dispositivo opcional ResurFX no es desmontable! Coloque el dispositivo manual en su soporte. Compruebe que esté colocado de manera segura; asegúrese de que no se caerá si el sistema se mueve o si se levanta.
- Retire el soporte que no esté usando.
- Drene todo el refrigerante del sistema de enfriamiento de M22 y asegúrese de que el depósito esté vacío antes de transportar el sistema. El refrigerante congelado puede dañar el sistema; consulte el capítulo **Mantenimiento** para ver las instrucciones completas de drenaje.

***ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO
INTENCIONADAMENTE***

CAPÍTULO 4

Descripción del sistema

4.1. *Introducción*

Este capítulo ofrece una descripción general del sistema M22. La descripción cubre los componentes principales del sistema, los controles y subsistemas funcionales, los dispositivos manuales y los accesorios relacionados.

Las especificaciones del sistema se describen en la última sección de este capítulo.

4.2. *Componentes y controles del sistema*

M22 es un avanzado sistema de emisión de luz controlada por ordenador, compuesto por las siguientes unidades:

- **Panel de control:** situado en la parte superior y frontal de la consola del sistema, incorpora:
 - ✓ Controles del sistema.
 - ✓ Monitor a color con tecnología de pantalla táctil.
- **Sistemas electrónicos y software:** controlan, visualizan y monitorizan el sistema; el ordenador integrado:
 - ✓ Monitoriza y regula la potencia nominal de la luz.
 - ✓ Prueba el sistema de forma automática, monitoriza su funcionamiento y señala los fallos específicos.
 - ✓ Deshabilita automáticamente la emisión de luz en condiciones operativas poco seguras.
 - ✓ Responde a los comandos del panel de control y actualiza la pantalla.
- **Módulo de conmutación:** el sistema enciende la lámpara del dispositivo manual y la mantiene en modo de corriente de retención. Cuando el sistema se cambia al modo **Ready** (Preparado), el ordenador envía un comando que descarga parcialmente el banco del capacitor en la lámpara.
- **Fuente de alimentación universal:** suministra energía modulada para generar luz pulsada y para otros módulos opcionales y baja tensión para los demás subsistemas.
- **Sistema de enfriamiento:** el sistema de enfriamiento incorpora una bomba de agua, un depósito de agua, un radiador enfriado por ventilador, un desionizador, un interruptor de flujo y un sensor térmico. El sistema circula agua destilada desde el radiador enfriado por ventilador hasta el dispositivo manual.

- **Dispositivos manuales:** el sistema M22 ha sido diseñado para funcionar con un dispositivo IPL Universal, un dispositivo Multi-Spot Nd:YAG y un dispositivo Q-Switched Nd:YAG, así como un dispositivo ResurFX. Estos dispositivos se describen con más detalle más adelante en este capítulo.

La Figura 4-1 presenta una descripción del sistema M22. Este producto, como todos los productos de Lumenis, se ha diseñado y fabricado de conformidad con los más altos niveles de calidad de la norma ISO 13485 para los cuales Lumenis cuenta con la certificación correspondiente.



Figura 4-1: Sistema de tratamiento estético M22 (con módulo opcional ResurFX)

4.2.1. Monitor de pantalla táctil

El monitor táctil muestra información sobre el estado y la configuración del sistema M22. Las distintas pantallas se describen con más detalle en el Capítulo 5 de este manual.

La comunicación con el sistema se lleva a cabo mediante el monitor de pantalla táctil. Los comandos se envían al sistema pulsando los botones o teclas pertinentes en el monitor táctil. Todos los aspectos del sistema operativo se describen en el capítulo **Instrucciones de uso** de este manual.

4.2.2. Botón de inicio

Se trata de un interruptor con forma de botón que controla las funciones de encendido y apagado del sistema. Un indicador LED de color verde integrado en el botón indica que el sistema está encendido.

4.2.3. *Indicadores de emisión de luz*

El sistema incorpora dos indicadores de emisión de luz: un indicador amarillo situado en el panel de control y un aviso sonoro.

El indicador amarillo tiene tres modos de funcionamiento:

- **Apagado:** cuando el sistema se enciende, y en el modo **Standby** (En espera).
- **Parpadeando:** en el modo **Ready** (Preparado), avisando al usuario de que la emisión de luz comenzará cuando active el disparador.
- **Fijo:** durante la emisión de luz (con el disparador presionado).

El aviso sonoro suena durante la emisión de luz.

4.2.4. *Pulsador de apagado de emergencia*

Es un pulsador de dos posiciones, normalmente suelto, para situaciones de emergencia. El actuador del pulsador es de color rojo, tiene forma de seta y se acciona pulsándolo. Para devolver el pulsador a su posición normal, gírelo en la dirección marcada.

El pulsador de apagado de emergencia desactiva la emisión de luz del dispositivo en el momento en que es pulsado. Para soltar el pulsador de apagado de emergencia, gírelo en el sentido de las agujas del reloj, siguiendo las flechas. De lo contrario, el sistema permanecerá en estado de error.



Precaución

El pulsador de apagado de emergencia se debe activar **únicamente** en caso de emergencia.

4.2.5. *Panel de servicio*

El panel de servicio se encuentra en la parte inferior del panel posterior del sistema. El panel incorpora los siguientes controles y puertos de conexión (vea la Figura 4-2).



Precaución

No conecte ningún cable al puerto de conexión LAN del sistema M22.

4.2.5.1. Conexión externa a tierra equipotencial

Para establecer una conexión equipotencial a tierra (ecualización), utilice el terminal de toma de tierra equipotencial del panel de servicio del sistema (vea la Figura 4-2).



Advertencia

Utilice el sistema únicamente cuando esté debidamente puesto a tierra mediante el terminal de tierra.



Figura 4-2: Panel de servicio

4.2.5.2. Puerto de conexión del dispositivo de calibración

Ésta es la ubicación de conexión del dispositivo de calibración para calibrar los módulos (vea la Figura 4-2). Consulte el Capítulo 6, **Mantenimiento**, para ver la información completa.

4.2.5.3. Interruptor general de encendido/apagado

Es un interruptor general (vea la Figura 4-2) que se debe apagar cuando el sistema se deje desatendido durante períodos prolongados de tiempo.

4.2.5.4. Conexión del cable de alimentación

Conecte el cable de alimentación a este puerto (vea la Figura 4-2).

Utilice únicamente:

- El cable de alimentación y el enchufe especificados para su sistema
- Un cable de alimentación y un enchufe que estén en buen estado
- Un enchufe de grado hospitalario y una toma de corriente apropiada para ese enchufe

4.3. *Dispositivos manuales*

M22 funciona con cuatro tipos de dispositivo manual:

- Dispositivo IPL Universal de luz pulsada intensa
- Dispositivo láser Multi-Spot Nd:YAG
- Dispositivo láser Q-Switched Nd:YAG
- Dispositivo láser ResurFX

La consola M22 incorpora un puerto de conexión para dispositivo manual que es compatible con el dispositivo IPL Universal, el Multi-Spot Nd:YAG o el Q-Switched Nd:YAG, así como un segundo puerto de conexión para el dispositivo láser ResurFX.

El tratamiento clínico no se podrá administrar a menos que haya un dispositivo manual conectado a alguno de los puertos de conexión.

Los dispositivos manuales se conectan a la consola del sistema con un cable umbilical que contiene cableado y tubos para el agua de enfriamiento y para el ResurFX, también la fibra para la energía láser.

Además, los dispositivos manuales incorporan un enfriador termoeléctrico (TEC) que enfría la guía de luz y ofrece un enfriamiento de contacto continuo para la piel, reduciendo la temperatura de la piel y las molestias del paciente. Para encender y apagar el refrigerador, pulse el botón del refrigerador de la pantalla de tratamiento. Cuando no estén en uso, los dispositivos manuales se deben colocar en su soporte, en los costados de la consola M22.

4.3.1. *Dispositivo manual IPL Universal*

La pieza manual IPL Universal (vea la Figura 4-3) contiene los mecanismos que generan y suministran el pulso de luz intensa (rango de longitud de onda entre 400 y 1200 nm). Incluye:

- Conjunto IPL
- Componentes de refrigeración IPL
- Filtros ExpertFilter
- Guías de luz SapphireCool
- Tres botones de disparo
- Enfriador termoeléctrico de la guía de luz



Figura 4-3: Pieza manual IPL Universal

El pulso de luz se activa pulsando uno de los tres botones de disparo (para usuarios zurdos y diestros y distintas formas de agarre) situados en la pieza manual. La luz pasa a través de una apertura con filtro hasta la guía de luz insertada en la parte inferior de la pieza manual. La guía de luz suministra energía lumínica al punto de tratamiento.

4.3.1.1. Filtros ExpertFilter para IPL

El sistema M22 cuenta con un conjunto de **ExpertFilters** (filtros de paso largo) con distintas longitudes de onda de corte o muesca para personalizar el tratamiento.

- **Filtros de corte:** 515, 560, 590, 615, 640, 695 y 755 nm.
- **Filtros de muesca:** 400-600 y 800-1200, así como 530-650 y 900-1200 nm.

El sistema reconoce automáticamente el filtro que se utiliza en la pieza manual.

Puede cambiar el filtro en cualquier momento cuando el sistema está en modo **Standby** (En espera). Consulte el capítulo 6.

El filtro de 755 nm, el filtro de acné (filtro de muesca de 400-600 y 800-1200) y el filtro vascular (filtro de muesca de 530-650 y 900-1200) son opcionales y se pueden pedir por separado.

4.3.1.2. Guías de luz *SapphireCool*

Las guías de luz **SapphireCool** están fabricadas con zafiro y proporcionan una cobertura de tratamiento de 0,28, 1,2 y 5,25 cm², respectivamente, para guías de luz redondas de 6 mm, guías de 8 x 15 y de 15 x 35 mm. La guía de luz es enfriada por un enfriador termoeléctrico (TEC).



Nota

La guía de luz redonda de 6 mm es un accesorio opcional que se puede pedir por separado.

4.3.2. Dispositivo manual Multi- Spot Nd:YAG

La pieza manual opcional Multi-Spot Nd:YAG (vea la Figura 4-4) incorpora un láser Nd:YAG de estado sólido que funciona a una longitud de onda de 1064 nm.

El dispositivo contiene los mecanismos que generan y suministran el pulso de láser. Este dispositivo incluye lo siguiente:

- Conjunto de láser Multi-Spot Nd:YAG
- Componentes de enfriamiento del láser
- Interruptor e indicador de seguridad
- Gatillo del láser
- Conjunto de guías de luz que determinan el tamaño del spot y suministran el haz de láser a la zona tratada
- Refrigerador termoeléctrico de la guía de luz



Figura 4-4: Pieza manual Multi-Spot Nd:YAG

4.3.2.1. Tamaños de spot de Nd:YAG

La pieza manual opcional Multi-Spot Nd:YAG ofrece dos tamaños de spot (rectangular de 2 x 4, 1,5, 6 mm y circular de 9 mm). Cada tamaño de spot requiere un conjunto distinto de guías de luz. El conjunto de guías de luz es sustituido por el usuario.

La pieza manual Multi-Spot Nd:YAG reconoce automáticamente el conjunto de guía de luz instalado (el tamaño de spot real).

Las guías de luz de 1,5 y 9 mm son opcionales y se pueden pedir por separado.

4.3.2.2. Interruptor e indicador de seguridad

La pieza manual Multi-Spot Nd:YAG está equipada con un interruptor de seguridad que debe ser pulsado antes de la emisión del láser. El interruptor de seguridad se debe pulsar antes de apretar el disparador del láser (**no a la vez**).

De este modo, sólo se permitirá la emisión de láser dentro de un intervalo de tiempo asignado (34 segundos). El interruptor de seguridad tiene un indicador naranja que se ilumina cuando la emisión de láser está habilitada. Si transcurre el tiempo permitido deberá volver a pulsar el interruptor de seguridad.

4.3.3. Dispositivo manual ResurFX

La pieza manual opcional ResurFX (vea la Figura 4-5) incorpora un láser que funciona a una longitud de onda de 1565 nm.

La pieza manual contiene los mecanismos que generan y suministran el pulso de láser. Incluye lo siguiente:

- Escáner galvanométrico para suministrar patrones fraccionales
- Puntas de guías de luz: punta **SapphireCool** de 18 mm y punta **Precision** de 18 mm (opcional)
- Gatillo del láser
- Enfriador termoeléctrico de la punta

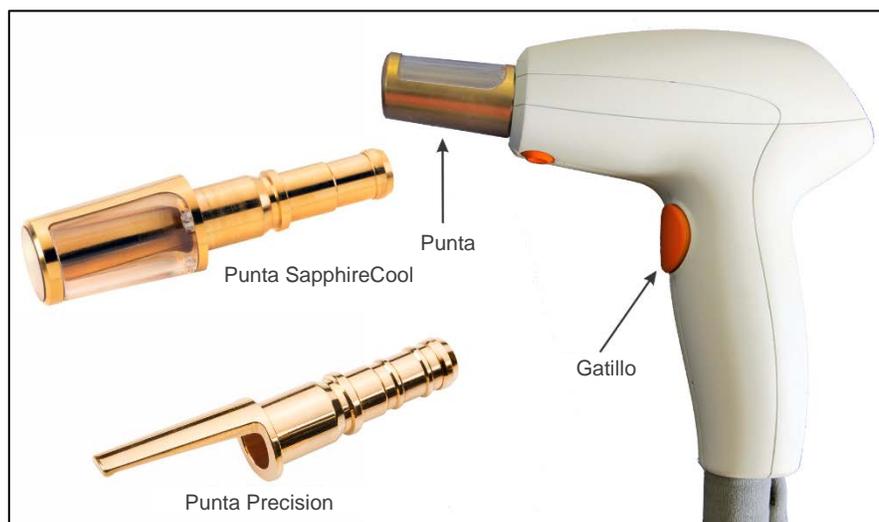


Figura 4-5: Pieza manual ResurFX

4.3.4. *Dispositivo manual Q-Switched Nd:YAG*

La pieza manual opcional Q-Switched Nd:YAG (vea la Figura 4-6) incorpora un láser Nd:YAG de estado sólido y Cr:YAG que funcionan a una longitud de onda de 1064 nm.

La pieza manual contiene los mecanismos que generan y suministran el pulso de láser. Incluye lo siguiente:

- Conjunto de láser Q-Switched Nd:YAG
- Interruptor e indicador de seguridad
- Gatillo del láser
- Conjunto de la lente
- Puntas de tratamiento en varios tamaños



Figura 4-6: Pieza manual Q-Switched Nd:YAG

4.3.4.1. *Tamaños de spot de Q-Switched Nd:YAG*

La pieza manual estándar Q-Switched Nd:YAG incorpora un conjunto de lente y cuatro tipos de puntas de tratamiento desechables que difieren en el tamaño de punto. (2,0, 2,5, 3,5 y 5,0 mm), además de una punta de tratamiento chapada en oro de 6,0 mm.

La pieza manual Q-Switched Nd:YAG reconoce la introducción del conjunto de la lente. **No reconoce la punta de tratamiento insertada.**

El sistema guía al usuario a lo largo de un proceso de verificación que asegura que se haya instalado la punta de tratamiento correcta.

Hay disponibles siete puntas de tratamiento chapadas en oro opcionales: tamaños de punto de **2,0, 2,5, 3,5, 4, 5, 6 y 8 mm**.

**Nota**

Antes de iniciar el tratamiento, compruebe que estén instalados el conjunto de la lente y la punta de tratamiento y que estén debidamente asegurados.

4.3.4.2. Interruptor e indicador de seguridad

La pieza manual Q-Switched Nd:YAG está equipada con un interruptor de seguridad que debe ser pulsado antes de la emisión del láser. El interruptor de seguridad se debe pulsar antes de apretar el disparador del láser (**no a la vez**).

De este modo, sólo se permitirá la emisión de láser dentro de un intervalo de tiempo permitido (34 segundos). El interruptor de seguridad tiene un indicador naranja que se ilumina cuando la emisión de láser está habilitada. Si transcurre el tiempo permitido deberá volver a pulsar el interruptor de seguridad.

4.4. Especificaciones del sistema

**Nota**

Las especificaciones presentadas hacen referencia a la gama más amplia de longitudes de onda y el valor máximo de fluencia aprobados para EE. UU. y mercados de la UE. Las especificaciones están limitadas por la licencia específica de cada país.

4.4.1. Universal IPL

Fuente de energía:

- Luz pulsada intensa (IPL)

Longitud de onda (nm):

- De 400 a 1200

Filtros ópticos (nm):

- Filtros de corte: 515, 560, 590, 615, 640, 695 y 755
- Filtros de muesca: 400-600 y 800-1200, así como 530-650 y 900-1200

Guías de luz:

- 8 x 15 mm (1,20 cm²)
- 15 x 35 mm (5,25 cm²)
- Redonda de 6 mm (0,28 cm²)

Rango de fluencia:

- 8 x 15 mm: hasta 35 J/cm²
- 15 x 35 mm: hasta 35 J/cm²
- Redonda de 6 mm: hasta 56 J/cm²

Secuencia de pulso:

- 1 (sencillo), 2 (subpulso doble) y 3 (subpulso triple) pulsos

Duración del pulso:

- De 4 a 20 ms

**Nota**

El rango de duración del pulso se refiere a una secuencia de un solo pulso. En el caso de subpulsos dobles y triples, la duración acumulada de los subpulsos está dentro de la especificación.

Retardo del pulso:

- De 5 a 150 ms

Frecuencia de repetición del pulso (Hz):

- Hasta 1,0

Enfriamiento de la piel:

- Enfriamiento por contacto continuo

**4.4.2. Multi-Spot
Nd:YAG****Fuente de energía:**

- Láser

Medio del láser:

- Varilla de cristal Nd:YAG en estado sólido

Longitud de onda (nm):

- 1064

Puntas:

- 2 x 4 mm
- 6 mm Ø
- 1,5 mm Ø
- 9 mm Ø

Rango de fluencia:

- Punta de 2 x 4 mm: de 75 a 225 J/cm²
- Punta de 6 mm: de 20 a 150 J/cm²
- Punta de 1,5 mm: de 300 a 600 J/cm²
- Punta de 9 mm: de 10 a 70 J/cm²

Secuencia de pulso:

- 1 (sencillo), 2 (subpulso doble) y 3 (subpulso triple) pulsos

Duración del pulso:

- De 2 a 20 ms

Retardo del pulso:

- De 5 a 100 ms

**Nota**

El rango de duración del pulso se refiere a una secuencia de un solo pulso. En el caso de subpulsos dobles y triples, la duración acumulada de los subpulsos está dentro de la especificación.

Frecuencia de repetición del pulso (Hz):

- Hasta 1,0

Enfriamiento de la piel:

- Enfriamiento por contacto continuo

**4.4.3. Q-Switched
Nd:YAG****Fuente de energía:**

- Láser

Medio del láser:

- Varilla de cristal Nd:YAG en estado sólido

Longitud de onda (nm):

- 1064

Puntas:

- Desechables: 2,0, 2,5, 3,5 y 5,0 mm
- Metálicas chapadas en oro: 2,0, 2,5, 3,5, 4,0, 5,0, 6,0 y 8,0 mm

Rango de fluencia:

- De 0,9 a 14 J/cm²

Duración del pulso:

- De 6 a 8 ns

Frecuencia de repetición del pulso (Hz):

- De 0,5 a 5,0

4.4.4. ResurFX***Fuente de energía:***

- Láser

Medio del láser:

- Varilla de cristal Nd:YAG en estado sólido

Longitud de onda (nm):

- 1565

Puntas:

- Punta SapphireCool de 18 mm
- Punta Precision de 18 mm

Energía del pulso:

- Punta SapphireCool: De 10 a 70 mJ por microhaz
- Punta Precision: De 10 a 40 mJ por microhaz

Densidad de escaneo:

- Punta SapphireCool: De 50 a 500 microhaces/cm²
- Punta Precision: De 50 a 250 microhaces/cm²

Duración del pulso:

- Hasta 10 ms

Frecuencia de repetición del pulso (Hz):

- De 0,5 a 2,0

Formas de patrón:

- Hexágono, anillo, círculo, cuadrado, rectángulo horizontal, rectángulo vertical, línea horizontal y línea vertical.

Enfriamiento de la piel:

- Con o sin enfriamiento por contacto continuo

Haz de guía de ResurFX:

- Longitud de onda: 650 nm
- Clasificación del CDRH: 3R
- Clasificación internacional de láser (CEI-60825): IIIa
- Medio del láser: Diodo
- Color: Rojo
- Potencia máxima: 5 mW
- Modo: CW

4.5. Clasificaciones del sistema

- Clasificación FDA: Dispositivo médico de clase II
- Clasificación CDRH: Láser de clase IV
- Clasificación CEI 60825-1: Láser de clase 4
- Clasificación CEI 60601-1-2: Clase A
- Clasificación CEI 60601-1: Clase I con grado de protección B
- Clasificación de funcionamiento: Intermitente/continuo

4.6. Especificaciones de la consola**Requisitos eléctricos:**

- Línea monofásica dedicada de 100 a 240 V CA, 50/60 Hz

Sistema de enfriamiento:

- Frecuencia: 50/60 Hz
- Bomba de agua:
 - Tensión: 24 V CC
 - Corriente: 2 A máx.
- Ventilador:
 - Tensión: 24 V CC
 - Corriente: 1,26

- Interruptores de flujo (2 en el sistema):
 - Tensión; corriente: 200 V CC; 1 A
 - Tensión; corriente: 150 V CA; 0,7 A
- Sensor térmico:
 - Tensión: De 4 a 30 V

Tipo de protección contra descargas eléctricas:

- Clase I

Protección contra la entrada de agua (consola):

- IPX0

Protección contra la entrada de agua (pedal):

- IP68

Dimensiones:

- Sistema estándar: 44 x 51 x 47 cm / 17 x 20 x 19 pulgadas
- Sistema con ResurFX: 44 x 51 x 62 cm / 17 x 20 x 24 pulgadas

Requisitos ambientales:

- Funcionamiento:
 - Temperatura: De 10 a 30 °C / De 50 a 86 °F
 - Humedad máx. relativa: 90 % a 30 °C (86 °F)
sin condensación
 - Presión atmosférica: De 77 a 106 kPa
- Transporte y almacenamiento:
 - Temperatura: De -20 a 70 °C / De -4 a 158 °F
 - Humedad máx. relativa: 90 % a 50 °C (122 °F)
sin condensación
 - Presión atmosférica: De 77 a 106 kPa

Peso:

- Sistema estándar: 40 kg / 88 lb
- Sistema con ResurFX: 55 kg / 121 lb

Longitud del cable umbilical:

- 170 cm / 67 pulgadas

***ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO
INTENCIONADAMENTE***

CAPÍTULO 5

Instrucciones de uso

5.1. *Introducción*

Este capítulo del manual del operador del sistema M22 describe el funcionamiento normal del sistema. Incluye:

- Preparación del sistema antes del uso
- Uso del sistema a través de la interfaz gráfica de usuario

Las instrucciones de configuración del sistema se encuentran en el Capítulo 3, **Instalación**. El mantenimiento y la detección y reparación de averías se detallan en el Capítulo 6, **Mantenimiento y detección y reparación de averías**.



Nota

Lea este manual antes de realizar un procedimiento con el paciente. La información de este manual se debe utilizar como complemento a la capacitación clínica profesional y no en su sustitución.



Advertencia

Sólo los representantes técnicos autorizados de Lumenis pueden reparar el sistema M22, especialmente dentro de las cubiertas de protección. Esto incluye ajustes internos en la fuente de alimentación, sistema de enfriamiento, óptica, dispositivo manual, etc. Mantenga las manos alejadas de los dispositivos manuales durante el arranque del sistema.

5.2. *Instrucciones generales de uso*

5.2.1. *Capacitación del personal clínico*



Advertencia

No utilice el sistema M22 en procedimientos clínicos, de consulta o quirúrgicos a menos que haya recibido formación:

- Sobre seguridad general para láser, incluida la protección de usuario y paciente.
 - Impartida por un capacitador cualificado en situaciones teóricas y prácticas con M22.
-

5.2.2. Consideraciones de seguridad

Lea el Capítulo 2, **Seguridad**, antes de realizar ningún procedimiento. Tenga en cuenta los riesgos cuando utilice láseres y tome las medidas de protección apropiadas. Algunos avisos importantes:

1. Restrinja el acceso a la zona operativa. Coloque las señales de advertencia para láser y luz antes de iniciar ningún procedimiento.
2. Asegúrese de que todo el personal esté protegido contra la exposición accidental a pulsos de IPL y láser, ya sea directamente desde el dispositivo manual o indirectamente por una superficie reflectante.
3. El personal y el paciente deberán llevar gafas protectoras.
4. No mire nunca directamente al pulso procedente de la pieza manual, ni siquiera con gafas protectoras.
5. No apunte nunca la pieza manual de modo que descargue hacia el espacio vacío. Asegúrese de que la pieza manual apunte hacia el punto de tratamiento durante el tratamiento.
6. No olvide que la emisión de láser y luz quedará habilitada (apta para utilizar el sistema) cuando el sistema esté en modo **Ready** (Preparado). La emisión de láser y luz quedará deshabilitada (no apta para utilizar el sistema) cuando el sistema esté en modo **Standby** (En espera). Cuando no esté utilizando la emisión de pulsos, ponga el sistema en modo **Standby** (En espera).
7. Cuando haya finalizado el procedimiento, apague el sistema.



Advertencia

No use el dispositivo ResurFX sin comprobar primero que el haz de guía sea visible.

5.2.3. Información general

Esta sección incluye información general a tener en cuenta cada vez que utilice el sistema.

5.2.3.1. Mantenimiento de los accesorios

- Inspeccione la pieza manual, las guías de luz y los filtros en busca de daños y/o contaminación antes del uso.
- Inspeccione los cables umbilicales en busca de grietas, peladuras u otros daños.

5.3. Arranque del sistema

5.3.1. Antes de iniciar el sistema

Antes de iniciar el sistema, compruebe que:

1. Haya una pieza manual conectada al sistema.
2. El sistema está enchufado a una toma de corriente adecuada y específica.
3. El interruptor general de encendido y apagado del panel de servicio está en la posición **On** (Encendido).
4. El pulsador de apagado del láser no está pulsado. Si lo está, haga girar la perilla en sentido horario para soltarlo.
5. La guía de luz/boquilla correcta esté instalada y que esté debidamente asegurada.
6. El paciente y el personal presente en la sala lleven las gafas protectoras adecuadas.

5.3.2. Encendido del sistema

1. Pulse el botón verde de encendido/apagado en la consola del sistema; el sistema comenzará su proceso de inicialización, durante el que se mostrará el logotipo de Lumenis en el monitor táctil. No toque la pantalla durante el proceso de inicialización.
2. Tras encender el sistema, comenzará una rutina de autoprueba que comprueba el sistema. Si detecta algún fallo, el sistema emite el mensaje de error pertinente (vea el Capítulo 6). Una vez el sistema haya finalizado satisfactoriamente la rutina de autoprueba, estará listo para ser utilizado y mostrará la pantalla de inicio de sesión (vea la Figura 5-1).
3. Introduzca la contraseña pulsando los números de la pantalla.
4. Si pulsa un número incorrecto por error, pulse el botón ← para borrar el último carácter introducido.



Figura 5-1: Pantalla de inicio de sesión

5. Cuando haya terminado de introducir la contraseña, pulse el botón **OK** (Aceptar); el sistema comprobará la contraseña y **mostrará** la pantalla principal del sistema (vea la Figura 5-3).

**Nota**

El sistema M22 se entrega con contraseñas iniciales:

- Contraseña inicial del usuario: **1 2 3 4**
- Contraseña inicial del administrador: **1 7 0 1**

Lumenis recomienda encarecidamente que el administrador del sistema cambie estas contraseñas lo antes posible (consulte la Sección 5.6.4.1).

5.4. *Interacción con el sistema*

El panel de la pantalla táctil es el método principal para interactuar con el sistema. Se utiliza para seleccionar los modos y dispositivos manuales, elegir las indicaciones clínicas y seleccionar los parámetros de tratamiento. Los comandos y operaciones del sistema se controlan pulsando la función pertinente en la pantalla.

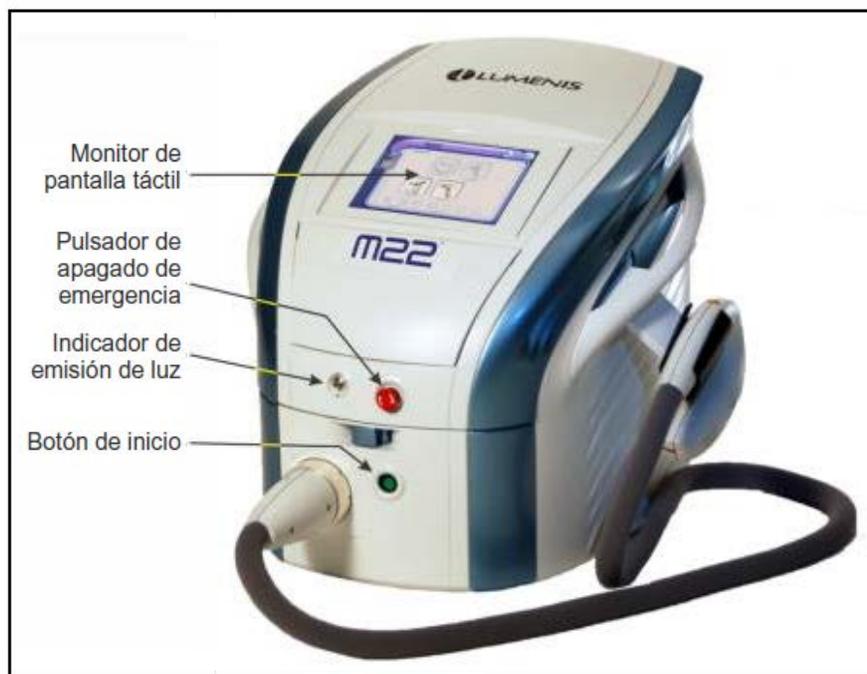


Figura 5-2: Controles del sistema

5.5. Pantalla principal

La pantalla **principal** (vea la Figura 5-3) es la primera pantalla de trabajo del sistema. Le permite:

1. Sustituir la pieza manual; para ello, pulse el botón ; un mensaje emergente indicará: **Change the handpiece and press OK (Cambie la pieza manual y pulse OK)**. Ya puede desconectar el dispositivo manual y conectar otra.



Nota

El aplicador ResurFX no se puede desconectar.

2. Acceder a la pantalla **Utility** (vea la Figura 5-3); pulse el botón  para acceder a la pantalla **Utility** (Utilidades).
3. Los iconos de la fila inferior muestran todos los dispositivos manuales disponibles para ser utilizados con su sistema M22.
4. Para apagar el sistema, toque el botón  (consulte la 5.11).

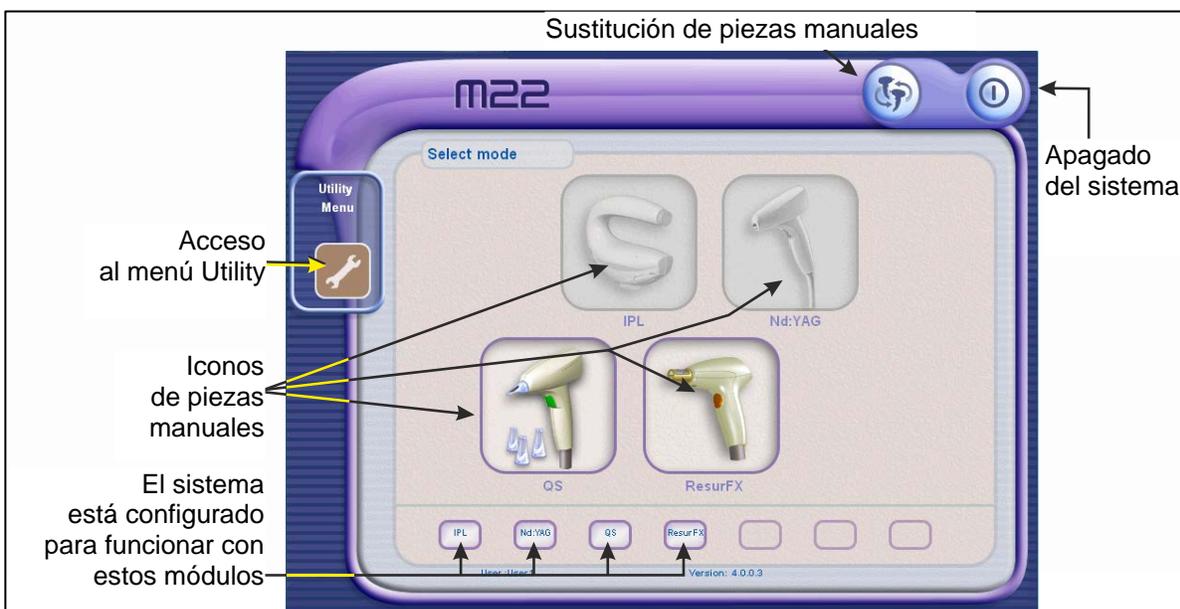


Figura 5-3: Pantalla principal de M22

5.6. *Menú Utility (Utilidades)*

Puede acceder a estas funciones a través del **menú Utility** (Utilidades). La pantalla muestra botones para todas las operaciones disponibles con una breve explicación de cada botón.



Para acceder al menú **Utility** (Utilidades), pulse el botón **Utility** (Utilidades) situado en el lado izquierdo de la pantalla **principal** (vea la Figura 5-3); se abrirá el **menú Utility** (Utilidades). Para seleccionar una opción, pulse el botón pertinente. Para volver a la pantalla **principal**, pulse el botón  (modo de usuario) o el botón  (modo de administrador).



Figura 5-4: Pantalla del menú Utility (Utilidades)

5.6.1. *User Preferences* (Preferencias del usuario)

Si pulsa el botón **User Preferences** (Preferencias del usuario), se abrirá la siguiente pantalla:



Figura 5-5: Menú Utility (Utilidades) – Pantalla User Preferences (Preferencias del usuario)

Esta utilidad le permite configurar sus propias preferencias para lo siguiente:

- **Default Clinical Indication Preset** (Valores predeterminados de indicaciones clínicas): indique qué valores predefinidos de indicaciones clínicas aparecerán como predeterminados, los de Lumenis o los creados y guardados por el usuario.
- **Language preference** (Preferencia de idioma): pulse este botón para abrir una pantalla en la que podrá cambiar el idioma de la interfaz de usuario. Los idiomas disponibles son: inglés, español, italiano, francés, alemán, chino, japonés y ruso.
- **Sound preference** (Preferencia de sonido): decida si desea que el sistema emita avisos sonoros cuando se produzcan errores.
- Pulse el botón **Save** (Guardar) para guardar sus nuevas preferencias o pulse el botón **Default** (Predeterminado) para mantener la configuración predeterminada.

Nota

- El botón **Default** (Predeterminado) que se ve en la Figura 5-5 se ve siempre en inglés, independientemente del idioma de interfaz seleccionado.
- Al pulsar el botón **Default** (Predeterminado), se restablece la configuración de fábrica para las preferencias de **indicación clínica, idioma y sonido** y se regresa al menú **Utility** (Utilidades) (vea la Figura 5-3).

5.6.2. *Modo inactivo*

Al pulsar el botón **Idle** (Inactivo), el sistema pasa a modo **inactivo**, durante el que se mostrará un salvapantallas. Para salir del modo **inactivo**, pulse cualquier punto de la pantalla táctil.

5.6.3. *Copia de seguridad de valores predefinidos*

Al pulsar este botón, se abre la utilidad **Presets Backup** (Copia de seguridad de valores predefinidos). Esta utilidad le permite realizar copias de seguridad rutinarias de los valores predefinidos de Lumenis y del usuario que podrá exportar a dispositivos de almacenamiento extraíbles.

Es importante realizar copias de seguridad periódicas de los valores predefinidos. De este modo, si la base de datos de valores predefinidos se corrompe por cualquier motivo, podrá restaurarla de forma rápida y sencilla desde la copia de seguridad de la memoria flash USB.

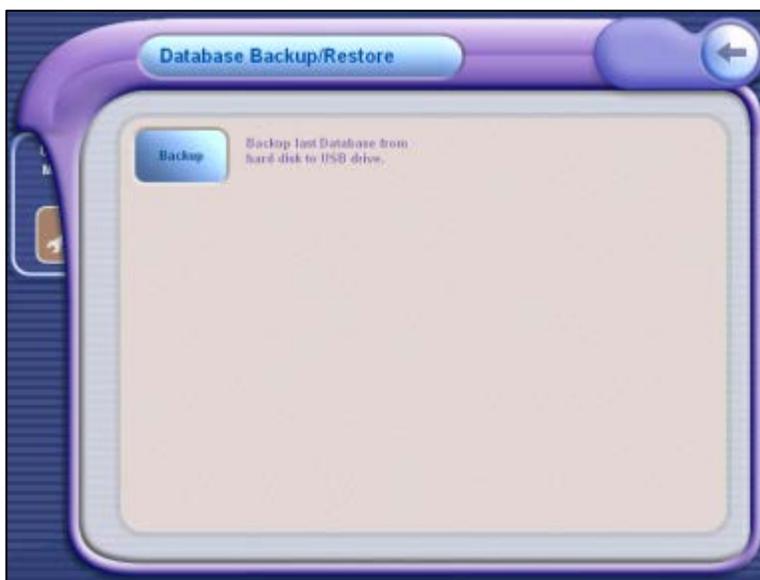


Figura 5-6: Pantalla de la utilidad Presets Backup (Copia de seguridad de valores predefinidos)

Introduzca un dispositivo de memoria flash USB en el puerto USB del panel posterior del sistema (vea la Figura 5-7), pulse el botón **Backup** (Copia de seguridad) y siga las instrucciones que aparecerán en pantalla.



Figura 5-7: Puerto de la unidad flash USB

5.6.4. *Gestión de usuarios*

Si pulsa este botón, se abrirá la pantalla **User Management** (Gestión de usuarios) (vea la Figura 5-8).

Utilice esta opción para cambiar la contraseña, el nombre y los datos del usuario actual. Es necesario tener derechos de administrador (autorización) para añadir y quitar usuarios.



Figura 5-8: Menú Utility (Utilidades) – Pantalla User Management (Gestión de usuarios) (sólo administradores)

Nota

Para los usuarios que no tengan derechos de administrador, la pantalla **User Management** (Gestión de usuarios) no ofrecerá los botones **Add User** (Añadir usuario) y **Remove User** (Quitar usuario) (vea la Figura 5-9).



Figura 5-9: Menú Utility (Utilidades) – Pantalla User Management (Gestión de usuarios) (no administradores)

5.6.4.1. Cambiar contraseña

Para cambiar la contraseña de un usuario o administrador, pulse **Change Password** (Cambiar contraseña) en el modo de sistema pertinente (**usuario o administrador**); aparecerá la pantalla para cambiar la contraseña.



Figura 5-10: User Management (Gestión de usuarios) – Pantalla Change Password (Cambiar contraseña)



Pulse la tecla de teclado situada junto al campo **Old Password** (Antigua contraseña) y aparecerá un teclado virtual (vea la Figura 5-11); escriba la nueva contraseña y pulse el botón 3 para volver a la pantalla **Change Password** (Cambiar contraseña).

Repita el proceso en el campo **Confirm Password** (Confirmar contraseña) y pulse el botón **Save** (Guardar) para guardar la nueva contraseña en el sistema.



Figura 5-11: Teclado virtual para escribir la nueva contraseña

- 5.6.4.2. *Cambiar datos de usuario* Para cambiar el nombre de usuario y de inicio de sesión, pulse **Change User Details** (Cambiar datos de usuario); aparecerá una pantalla emergente para cambiar los datos del usuario:



Figura 5-12: User Management (Gestión de usuarios) – Pantalla Change User Details (Cambiar datos de usuario)



Pulse la tecla de teclado situada junto al campo **User Name** (Nombre de usuario) y aparecerá un teclado virtual (vea la Figura 5-13); escriba el nuevo nombre de usuario y pulse el botón 3 para volver a la ventana emergente **Change User Details** (Cambiar datos de usuario).

Pulse el botón **Save** (Guardar) para guardar el nuevo nombre de usuario en el sistema.



Figura 5-13: Teclado virtual para escribir el nombre de usuario

5.6.4.3. *Añadir un nuevo usuario*

Para añadir un nuevo usuario, debe iniciar sesión como administrador (contraseña de administrador). Desde la pantalla **User Management** (Gestión de usuarios), pulse **Add User** (Añadir usuario); aparecerá la pantalla **Add User** (Añadir usuario):



Figura 5-14: User Management (Gestión de usuarios) – Pantalla Add User (Añadir usuario)



Pulse la tecla de teclado situada junto al campo **User Name** (Nombre de usuario) y aparecerá un teclado virtual (vea la Figura 5-13); escriba el nuevo nombre de usuario y pulse el botón 3 para volver a la pantalla **Add User** (Añadir usuario).

Repita esta acción en los campos **Password** (Contraseña) y **Confirm Password** (Confirmar contraseña) y pulse el botón **Save** (Guardar) para guardar la nueva contraseña en el sistema.

5.6.4.4. *Quitar un usuario*

Para quitar un usuario del sistema, debe iniciar sesión como administrador (contraseña de administrador). En la pantalla **User Management** (Gestión de usuarios), pulse **Remove User** (Quitar usuario); aparecerá la ventana emergente **Select User** (Seleccionar usuario). Seleccione el usuario que desee quitar y pulse **OK** (Aceptar).



Figura 5-15: User Management (Gestión de usuarios) – Ventana Select User (Seleccionar usuario)

5.6.5. *Actualizar el sistema*

Si pulsa este botón, se abrirá la pantalla **Updates** (Actualizaciones).

En esta pantalla, puede realizar las siguientes funciones:

- Instalar un nuevo módulo Multi-Spot Nd:YAG y/o Q-Switched Nd:YAG o un nuevo módulo ResurFX: conecte el nuevo módulo al sistema, pulse el botón **Modules Update** (Actualización de módulos) y siga las instrucciones que aparecerán en pantalla.
- Actualizar el paquete de software del sistema: conecte el dispositivo de memoria flash USB con la nueva versión de software en el puerto USB del panel posterior del sistema, pulse el botón **Software Updates** (Actualizar software) y siga las instrucciones que aparecerán en pantalla.



Nota

La instalación del módulo ResurFX es competencia **exclusiva** del personal de servicio autorizado por Lumenis.



Figura 5-16: Utilities (Utilidades) – Pantalla Updates (Actualizaciones)

5.6.6. *Herramientas del sistema*

Puede acceder a esta pantalla para drenar el sistema de enfriamiento, cuando deba transportar el sistema o guardarlo en una habitación fría (vea el Capítulo 6) o para ajustar la fecha y hora del sistema.



Figura 5-17: Utilities (Utilidades) – Pantalla System Tools (Herramientas del sistema)

5.7. Pantallas de tratamiento

El sistema M22 tiene hasta cuatro modalidades de funcionamiento, una por módulo, a las que se accede a través de cuatro pantallas de tratamiento (vea la Figura 5-18, Figura 5-19, Figura 5-20 y Figura 5-21).

El lado izquierdo de ambas pantallas de tratamiento muestra el dispositivo conectado (1), el modo de tratamiento (2) y el contador de pulsos (3).

La parte central de la pantalla muestra las indicaciones clínicas [tras la selección de los valores predefinidos del usuario (4)], los parámetros de pulso (5) y el botón de selección del modo de enfriamiento (6).

El lado derecho muestra la longitud de onda del filtro o el tamaño de la guía de luz/boquilla (7), la ventana de fluencia (8), los botones **Standby** (En espera) y **Ready** (Preparado) (9 y 10) y la barra de progreso (11).

Los botones de la barra de herramientas superior permiten acceder a las ventanas de selección de las indicaciones clínicas (12), a la zona de memorización de los valores predefinidos del usuario (13) y al menú **Utilities** (Utilidades) (14).

La barra de herramientas superior de la pantalla de tratamiento de IPL ofrece acceso a la funcionalidad **AOPT** (15). La barra de herramientas inferior muestra los botones de selección de la guía de luz (16 y 17, consulte la “Figura 5-18”).

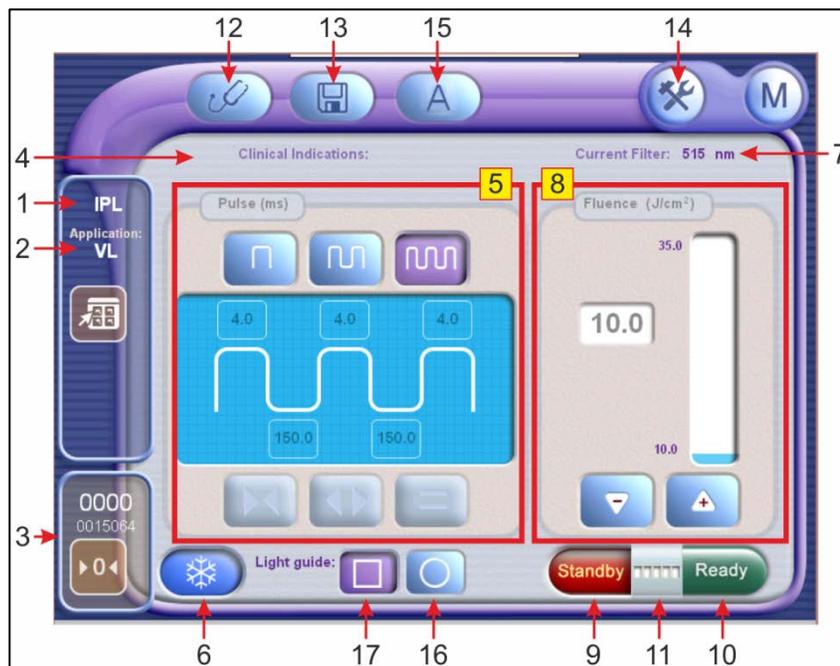


Figura 5-18: Pantalla de tratamiento IPL Universal

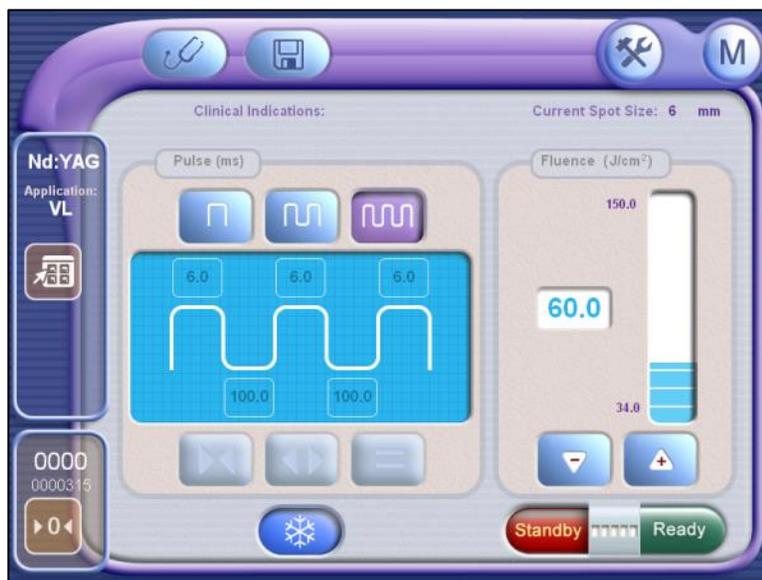


Figura 5-19: Pantalla de tratamiento Multi-Spot Nd:YAG

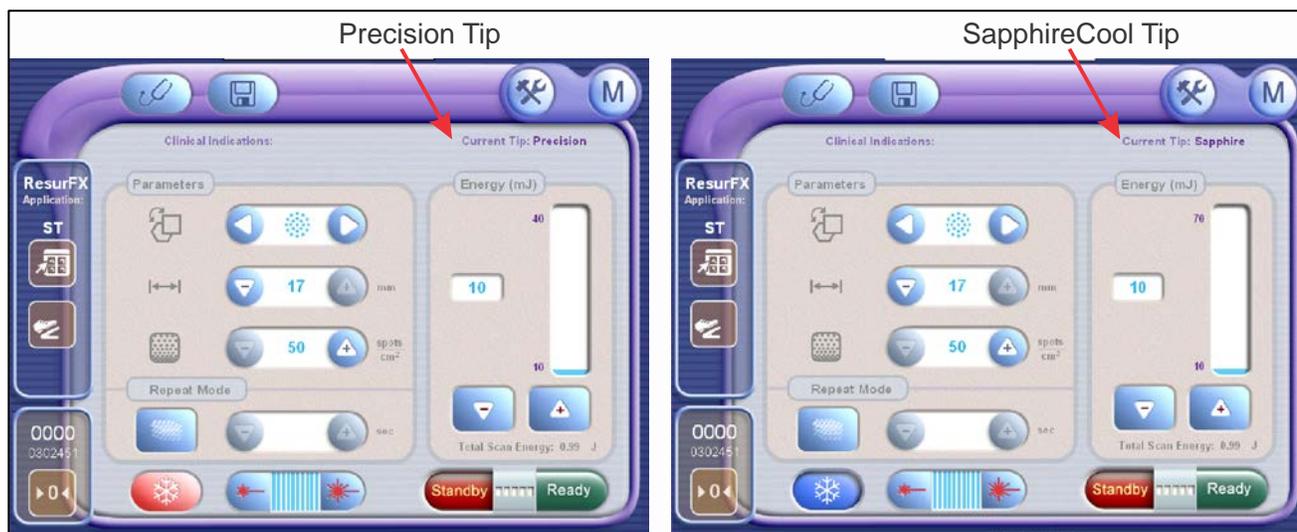


Figura 5-20: Pantallas de tratamiento ResurFX con punta Precision y punta SapphireCool



Nota

Al operar en modo ResurFX, seleccione el medio de suministro de energía que desee emplear: gatillo de la pieza manual o pedal. Consulte la Tabla 5-2.



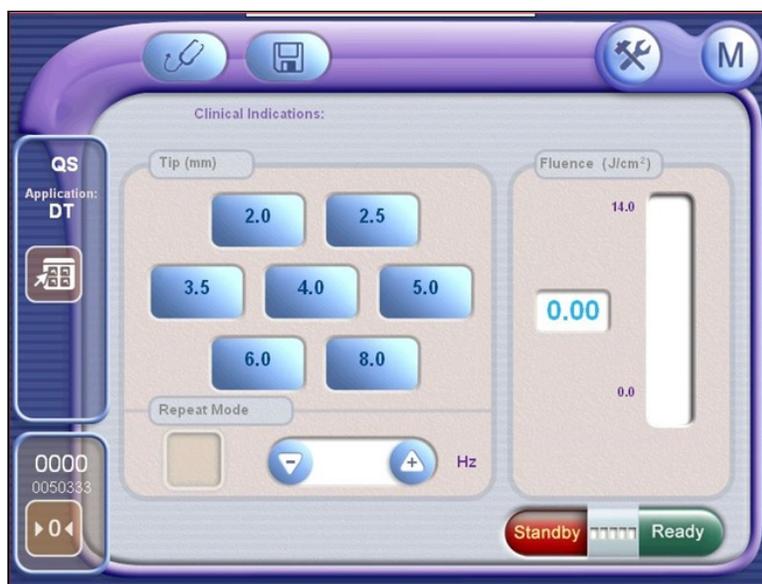


Figura 5-21: Pantalla de tratamiento Q-Switched Nd:YAG



Nota

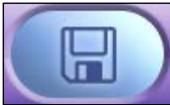
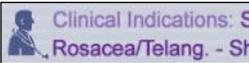
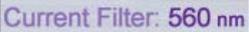
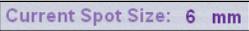
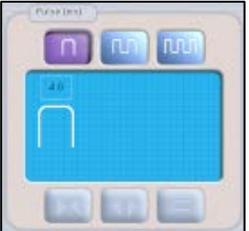
La fluencia se configura en el sistema en función del tamaño de punto seleccionado. El usuario no puede ajustarla. La fluencia correspondiente se mostrará en la ventana de la parte derecha de la pantalla de tratamiento de Q-Switched Nd:YAG.

La Tabla 5-1 detalla los elementos y las funciones de la pantalla de tratamiento IPL Universal, Multi-Spot Nd:YAG y Q-Switched Nd:YAG.

Tabla 5-1: Elementos de la pantalla de tratamiento IPL Universal y Multi-Spot Nd:YAG

Elemento en pantalla	Descripción	Función
	Dispositivo conectado	Le informa cuál dispositivo manual está conectado al sistema.
	Selector de aplicación (vea la Sección 5.7.1)	<ol style="list-style-type: none"> Muestra qué modalidad de aplicación está activa: PL (lesiones pigmentadas) en este caso o VL (lesiones vasculares) o HR (eliminación del vello), etc. Botón de selección de la aplicación: pulse este botón para cambiar la aplicación.
	Contador de pulsos (vea la Sección 5.7.3)	<ol style="list-style-type: none"> Muestra el número de pulsos emitidos desde la última vez que se restableció el contador (campo superior). Muestra el número de pulsos emitidos desde la instalación del dispositivo manual (campo central). Botón de restablecimiento: pulse este botón para poner el campo superior a cero.

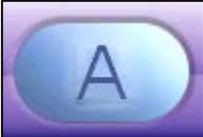
Tabla 5-1: Elementos de la pantalla de tratamiento IPL Universal y Multi-Spot Nd:YAG (continuación)

Elemento en pantalla	Descripción	Función
	Pantalla principal	Pulse este botón para acceder a la pantalla principal (vea la Figura 5-3).
	Menú Tools (Herramientas) (vea la Sección 5.9)	Pulse este botón para acceder a la pantalla del menú Tools (Herramientas).
	Guardar (vea la Sección 5.10)	Guarda los parámetros del tratamiento actual como un valor predefinido del usuario. Sobrescribirá los valores anteriores predeterminados del usuario pero no eliminará las configuraciones predeterminadas por Lumenis.
	Indicaciones clínicas (vea la Sección 5.8.1)	Abre la ventana de indicaciones clínicas para seleccionar el tipo de piel y las características de la lesión.
	Pantalla de indicaciones clínicas	Muestra las indicaciones clínicas actualmente seleccionadas.
	Identificación del filtro de IPL¹	Indica el tipo de filtro instalado en la pieza manual IPL universal.
	Tamaño del spot²	Indica el tamaño del spot de la punta conectada a la pieza manual ND:YAG
	Ventana de pulsos (vea la Sección 5.7.4)	Muestra las características de pulso de los pulsos de IPL o de Multi-Spot Nd:YAG. Utilice esta ventana para configurar el número de subpulsos, así como para ajustar la duración y el retardo del pulso. Utilice las flechas de aumento y reducción o el botón igual para realizar ajustes.

¹ Función de pantalla de IPL Universal, consulte Sección 5.7.2

² Función de la pantalla Nd:YAG, vea la Sección 5.7.2

Tabla 5-1: Elementos de la pantalla de tratamiento IPL Universal y Multi-Spot Nd:YAG (continuación)

Elemento en pantalla	Descripción	Función
	Ventana de fluencia (vea la Sección 5.7.5)	Sirve para definir el valor de Fluencia pulsando las flechas ▲ y ▼ o arrastrando la barra. Los valores mínimo y máximo se muestran en función de la combinación predefinida.
	Botón de enfriamiento (vea la Sección 5.7.7)	Indica si el enfriador (enfriamiento de contacto continuo) está encendido o apagado. Pulse el mismo botón para encender y apagar: <ol style="list-style-type: none"> 1. Botón azul: enfriador encendido 2. Botón rojo: enfriador apagado
	Standby (En espera)/ Ready (Preparado) (vea la Sección 5.7.6)	Confirma la configuración o detiene el sistema. Cuando la barra de progreso del centro se llena, el sistema pasa al modo Ready (Preparado).
	Botones de selección de la guía de luz (consulte la Sección 5.7.8)	Selección manual de la guía de luz que se utiliza actualmente.
	AOPT (vea la Sección 5.7.9)	Pulse este botón para acceder a la pantalla Advanced OPT (OPT avanzada).

La Tabla 5-2 detalla los elementos y las funciones de la pantalla de tratamiento ResurFX:

Tabla 5-2: Elementos de la pantalla de tratamiento ResurFX

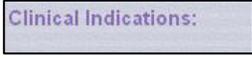
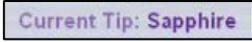
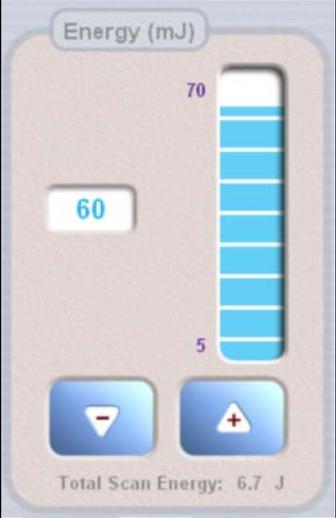
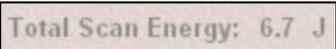
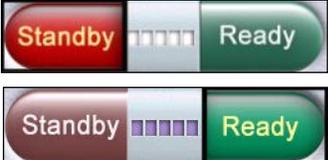
Elemento en pantalla	Descripción	Función
	Selector de aplicación (vea la Sección 5.7.1)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le informa que el dispositivo manual ResurFX está conectado al sistema. 2. Muestra qué modalidad de aplicación está activa. 3. Botón de selección de la aplicación: pulse este botón para cambiar la aplicación.
	Contador de pulsos (vea la Sección 5.7.3)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Muestra el número de pulsos emitidos desde la última vez que se restableció el contador (campo superior). 2. Muestra el número de pulsos emitidos desde la instalación del dispositivo manual (campo central). 3. Botón de restablecimiento: pulse este botón para poner el campo superior a cero.
	Pantalla principal	Pulse este botón para acceder a la pantalla principal (vea la Figura 5-3).
	Menú Tools (Herramientas) (vea la Sección 5.9)	Pulse este botón para acceder a la pantalla del menú Tools (Herramientas).
	Guardar (vea la Sección 5.10)	Guarda los parámetros del tratamiento actual como un valor predefinido del usuario. De esta forma se sobrescribirá el valor predefinido del usuario existente. Los valores predefinidos de Lumenis no se sobrescribirán.
	Indicaciones clínicas (vea la Sección 5.8.1)	Abre la ventana de indicaciones clínicas para seleccionar el tipo de piel y las características de la lesión.
	Pantalla de indicaciones clínicas	Muestra las indicaciones clínicas actualmente seleccionadas.
	Punta	Indica la punta que está conectada al módulo ResurFX: SapphireCool o Precision (ambas de 18 mm)

Tabla 5-2: Elementos de la pantalla de tratamiento ResurFX (continuación)

Elemento en pantalla	Descripción	Función
	Selector de la forma del patrón	Pulse las flechas ◀ o ▶ para seleccionar la forma de los patrones escaneados: línea horizontal, línea vertical, rectángulo horizontal, rectángulo vertical, cuadrado, círculo, anillo o hexágono.
	Selector del tamaño del patrón	Pulse la flecha ▲ o ▼ para seleccionar el tamaño de los patrones escaneados, de 5 a 18 mm.
	Selector del tamaño del patrón³	Pulse la flecha ▲ o ▼ para seleccionar la densidad de los patrones escaneados, de 50 a 500 microhaces por cm ² .
	Selección de modo continuo	<p>El modo continuo ofrece pulsos continuos durante el tiempo que el pedal o el gatillo del dispositivo esté presionado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pulse el botón de modo encendido/apagado para encenderlo (). • Pulse las flechas ▲ o ▼ para seleccionar una frecuencia de repetición de pulso con un retardo de: 0,5, 1, 1,5 o 2 segundos.
	Ventana de energía	Sirve para definir el valor de Energía por microhaz pulsando las flechas ▲ y ▼ o arrastrando la barra.
	Total Energy (Energía total)	Esta área muestra la cantidad total de energía del láser en el patrón escaneado conforme a los parámetros configurados.

³ El número de microhaces está limitado por el tiempo del escaneo, la energía, la forma y el tamaño.

Tabla 5-2: Elementos de la pantalla de tratamiento ResurFX (continuación)

Elemento en pantalla	Descripción	Función
	Selección del método de pulsos	<p>El método para generar el pulso se puede seleccionar al presionar este icono que abre una ventana desplegable con dos botones seleccionables:</p> <p> Genera un pulso al presionar el botón de activación de la pieza manual.</p> <p> Genera un pulso al presionar el pedal.</p>
	Haz de guía	<p>Presione el icono grande o pequeño de láser para regular la intensidad del haz de guía.</p>
	Botón de enfriamiento (vea la Sección 5.7.7)	<p>Indica si el enfriador (enfriamiento de contacto continuo) está encendido o apagado. Pulse el mismo botón para encender y apagar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Botón azul: enfriador encendido 2. Botón rojo: enfriador apagado
	Standby (En espera)/ Ready (Preparado) (vea la Sección 5.7.6)	<p>Confirma la configuración o detiene el sistema. Cuando la barra de progreso del centro se llena, el sistema pasa al modo Ready (Preparado).</p>

La Tabla 5-3 detalla los elementos y funciones de la pantalla de tratamiento Q-Switched Nd:YAG:

Tabla 5-3: Elementos de la pantalla de tratamiento Q-Switched Nd:YAG

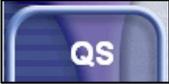
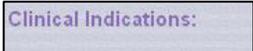
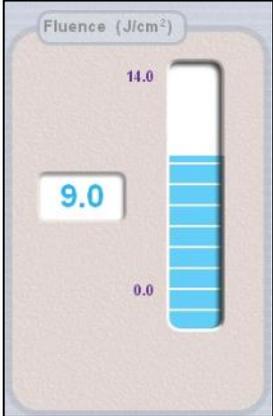
Elemento en pantalla	Descripción	Función
	Dispositivo conectado	Muestra qué dispositivo manual está conectado al sistema; QS corresponde a Q-Switched Nd:YAG.
	Selección de aplicación	<ol style="list-style-type: none"> Muestra qué modalidad de aplicación está activa: DT (tatuajes oscuros) en este caso o PL (lesiones pigmentadas). Botón de selección de la aplicación: pulse este botón para cambiar la aplicación.
	Contador de pulsos (vea la Sección 5.7.3)	<ol style="list-style-type: none"> Muestra el número de pulsos emitidos desde la última vez que se restableció el contador (campo superior). Muestra el número de pulsos emitidos desde la instalación del dispositivo manual (campo central). Botón de restablecimiento: pulse este botón para poner el campo superior a 0 (cero).
	Pantalla principal	Pulse este botón para acceder a la pantalla principal (vea la Figura 5-3).
	Menú Tools (Herramientas) (vea la Sección 5.9)	Pulse este botón para acceder a la pantalla del menú Tools (Herramientas).
	Guardar (vea la Sección 5.10)	Guarda los parámetros del tratamiento actual como un valor predefinido del usuario . Esto sobrescribirá los valores predeterminados anteriores del usuario, excepto la configuración predeterminada por Lumenis.
	Indicaciones clínicas (vea la Sección 5.8.1)	Abre la ventana de indicaciones clínicas para seleccionar el tipo de piel y las características de la lesión.
	Pantalla de indicaciones clínicas	Muestra las indicaciones clínicas actualmente seleccionadas.

Tabla 5-3: Elementos de la pantalla de tratamiento Q-Switched Nd:YAG (continuación)

Elemento en pantalla	Descripción	Función
	Botones de selección de puntas de tratamiento	Pulse estos botones para seleccionar la punta de tratamiento deseada (en este caso 2,5 mm).
	Visualización de fluencia	Muestra la fluencia actual en función de la punta de tratamiento seleccionada. En este caso 9 J/cm ² por punta de tratamiento de 2,5 mm.
	Selección de modo de repetición	<ol style="list-style-type: none"> 1. El modo de repetición ofrece pulsos continuos durante el tiempo que el gatillo del dispositivo esté presionado: 2. Pulse el botón de modo encendido/apagado para encenderlo () 3. Pulse la flecha  o  para seleccionar la frecuencia de repetición deseada: 0,5, 1, 2, 3, 4 o 5 Hz.
	Standby (En espera)/ Ready (Preparado) (vea la Sección 5.7.6)	Confirma la configuración o detiene el sistema. Cuando la barra de progreso del centro se llena, el sistema pasa al modo Ready (Preparado).

5.7.1. Cambio del modo de aplicación

Puede cambiar el modo de aplicación en cualquier momento pulsando el icono de la **Aplicación** en la parte izquierda de la pantalla de tratamiento para abrir la pantalla **Select Application** (Seleccionar aplicación). Consulte la Figura 5-22 a manera de ejemplo para el dispositivo manual IPL. Lo mismo corresponde a la pantalla del Multi-Spot Nd:YAG, del Q-Switched Nd:YAG y del ResurFX.

Para cambiar el modo de tratamiento, pulse uno de los botones de **aplicación**; la pantalla de tratamiento cambiará en consecuencia o le llevará a la pantalla principal si es necesario sustituir el dispositivo.

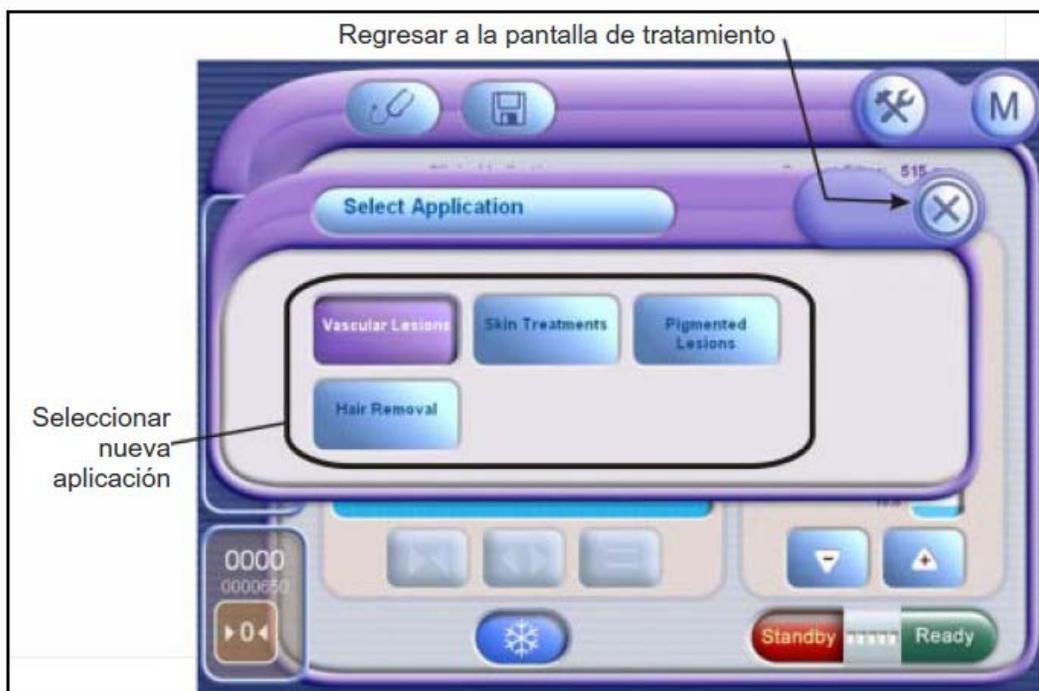


Figura 5-22: Selección del modo de aplicación

5.7.2. Indicación de longitud de onda/tamaño del spot/tamaño de la punta

La siguiente información se muestra en la pantalla de tratamiento en función del dispositivo utilizado:

- **Dispositivo manual IPL Universal:** muestra la longitud de onda del filtro instalado. **Current Filter: 515 nm**
- **Dispositivo manual Multi-Spot Nd:YAG:** muestra el tamaño real actual del spot de la guía de luz instalada. **Current Spot Size: 2X4 mm**
- **Dispositivo manual ResurFX:** muestra el tamaño del spot. **Current Tip: Sapphire**
- **Dispositivo manual Q-Switched Nd:YAG:** no se visualiza la información. Se selecciona la punta manualmente y el botón pulsado marca la punta seleccionada.

5.7.3. Contador de pulsos

El número superior del contador de pulsos representa el número de pulsos emitidos durante el tratamiento actual. Pulse el botón para poner el contador a cero.

El número inferior representa el número total de pulsos emitidos por el dispositivo manual activo desde que fue instalado. Este número no se puede restablecer.

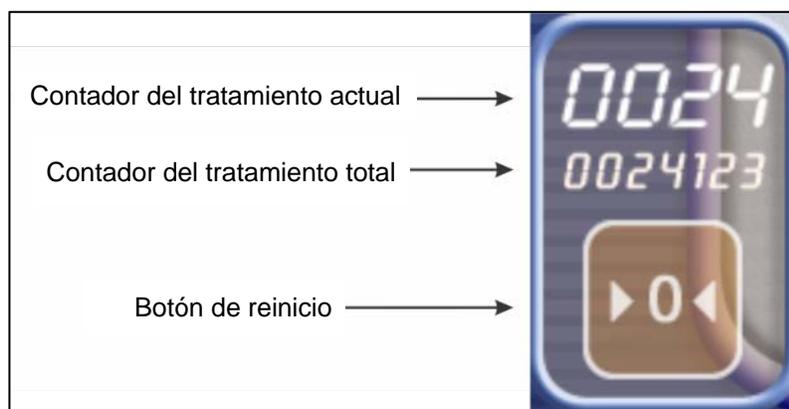


Figura 5-23: Contador de pulsos

5.7.4. Características del pulso

La sección de características del pulso de la ventana (al utilizar los módulos IPL Universal o Multi-Spot Nd:YAG) muestra la siguiente información (vea la Figura 5-24):

- Número de subpulsos emitidos con cada disparo de la pieza manual
- Duración del pulso/subpulsos en milisegundos
- Duración del retardo entre pulsos en milisegundos

Para cambiar la duración o el retardo del pulso/subpulsos, seleccione primero el pulso o el intervalo entre pulsos pulsando el campo pertinente en el diagrama de pulsos (vea la Figura 5-18). A continuación, realice los cambios deseados utilizando los botones de incremento/reducción.

Si pulsa el botón **Igual** () tras modificar la duración o el retardo del pulso/subpulsos, los valores cambiarán en consecuencia para otros pulsos.

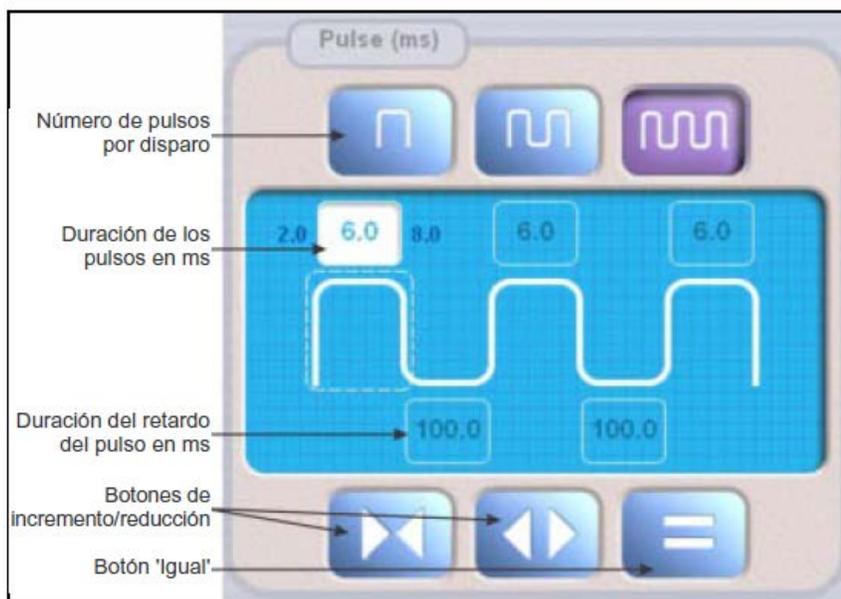


Figura 5-24: Características del pulso

5.7.5. Fluencia

La ventana Fluence (Fluencia) muestra la siguiente información (vea la Figura 5-25):

- La barra del rango de fluencia y sus límites que indican el valor actual de fluencia.
- Un campo de texto con el valor de fluencia actual.
- Botones Arriba y Abajo (▲ y ▼) para aumentar o reducir el valor de fluencia.

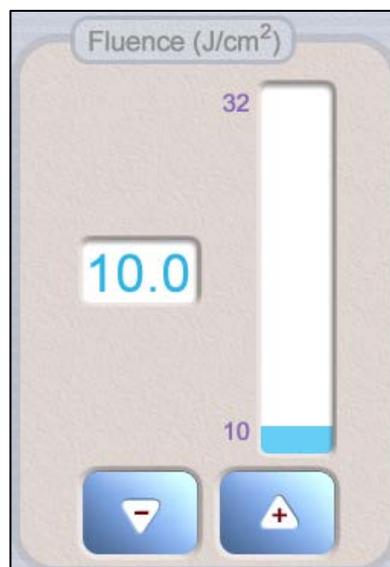


Figura 5-25: Ventana de fluencia

5.7.6. Botones Standby/Ready

De forma predeterminada, el sistema se encuentra en modo **Standby** (En espera) y no es posible emitir pulsos.

Para emitir un pulso, seleccione los parámetros de tratamiento y pulse **Ready** (Preparado) para confirmar.



Cuando la barra de progreso (situada entre los botones **Standby** y **Ready**) se llene, el sistema pasará al modo **Ready** (Preparado). El botón **Ready** (Preparado) se encenderá (verde) y el botón **Standby** (En espera) se apagará (marrón). Ahora ya puede emitir pulsos. Sólo es posible emitir pulsos cuando el sistema está en modo **Ready** (Preparado).

Nota

- Si cambia cualquier parámetro cuando el sistema esté en modo **Ready** (Preparado), el sistema pasará automáticamente al modo **Standby** (En espera).
- **Dispositivos manuales IPL Universal, Multi-Spot Nd:YAG y Q-Switched Nd:YAG:** Mantenga pulsado el gatillo de la pieza manual hasta que hayan finalizado todos los pulsos pertinentes. Si suelta el gatillo demasiado pronto, la secuencia de pulsos podría quedar incompleta.
- **Dispositivo manual ResurFX:** Mantenga pulsado el gatillo de la pieza manual o bien del pedal hasta que hayan finalizado todos los pulsos pertinentes. Si suelta el gatillo (o el pedal) demasiado pronto, los pulsos podrían quedar incompletos.

Cuando no esté utilizando el sistema, por ejemplo, entre pacientes, pulse **Standby** (En espera) para pausar el sistema e impedir que se emitan pulsos.

5.7.7. Botón de enfriamiento

En los módulos IPL y de láser, al pulsar el botón de enfriamiento, el enfriador de la guía de luz/boquilla se enciende y se apaga. La configuración predefinida del enfriador es encendido.

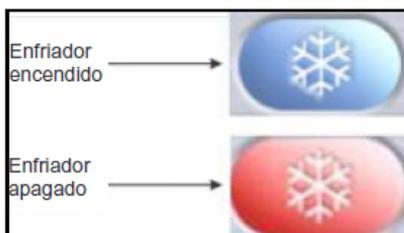


Figura 5-26: Botones de enfriamiento

Precaución

- Si la temperatura de la guía de luz alcanza o supera los 50 °C, aparecerá un mensaje emergente de alerta en la pantalla del monitor táctil.
- Lumenis recomienda detener el tratamiento hasta que la guía de luz se enfríe.

5.7.8. *Botones de la guía de luz* En el modo IPL, es obligatorio pulsar uno de los botones de la guía de luz para seleccionar la guía de luz e iniciar un tratamiento.



- Pulse el botón **Rectángulo** para utilizar una de las guías de luz rectangulares, de 8 x 15 o 15 x 35 mm.



- Pulse el botón **Círculo** para utilizar la guía de luz redonda de 6 mm opcional.

- De forma predeterminada, el botón **Rectángulo** está seleccionado.

Si pulsa el botón **Ready** (Preparado), aparecerá un cuadro de diálogo de confirmación de la guía de luz.

5.7.9. *Funcionalidad AOPT*

Además del número de subpulsos, la duración y el retardo del pulso, la pantalla **Advanced OPT** (OPT avanzada) (consulte la Figura 5-27) permite al usuario seleccionar el nivel de fluencia de cada pulso.

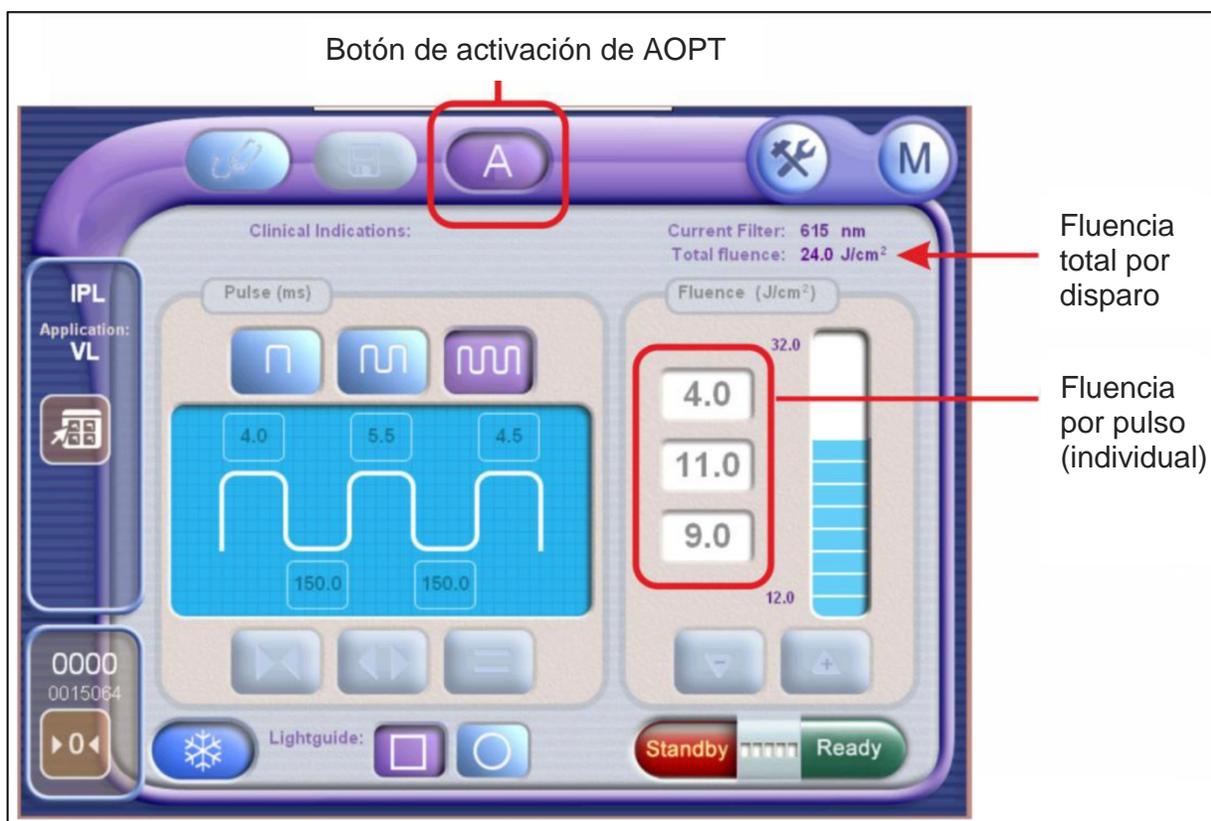


Figura 5-27: Pantalla de Advanced OPT (OPT avanzada)

5.8. Pantalla de valores predefinidos

Hay dos formas de escoger valores predefinidos:

- Por indicaciones clínicas
- Por nombre

5.8.1. Selección por indicaciones clínicas

Pulse  en la barra de herramientas de la pantalla de **tratamiento** para abrir la pantalla de **indicaciones clínicas** que corresponda al modo de tratamiento seleccionado y al dispositivo manual actual.

Pulse la ficha **By Clinical** (Por clínica) para seleccionar las indicaciones clínicas del paciente actual (vea la Figura 5-28). Incluyen el tipo de piel y el tipo, intensidad y profundidad de la lesión. Si desea más información, consulte las guías clínicas (Apéndices A-E) de cada aplicación.

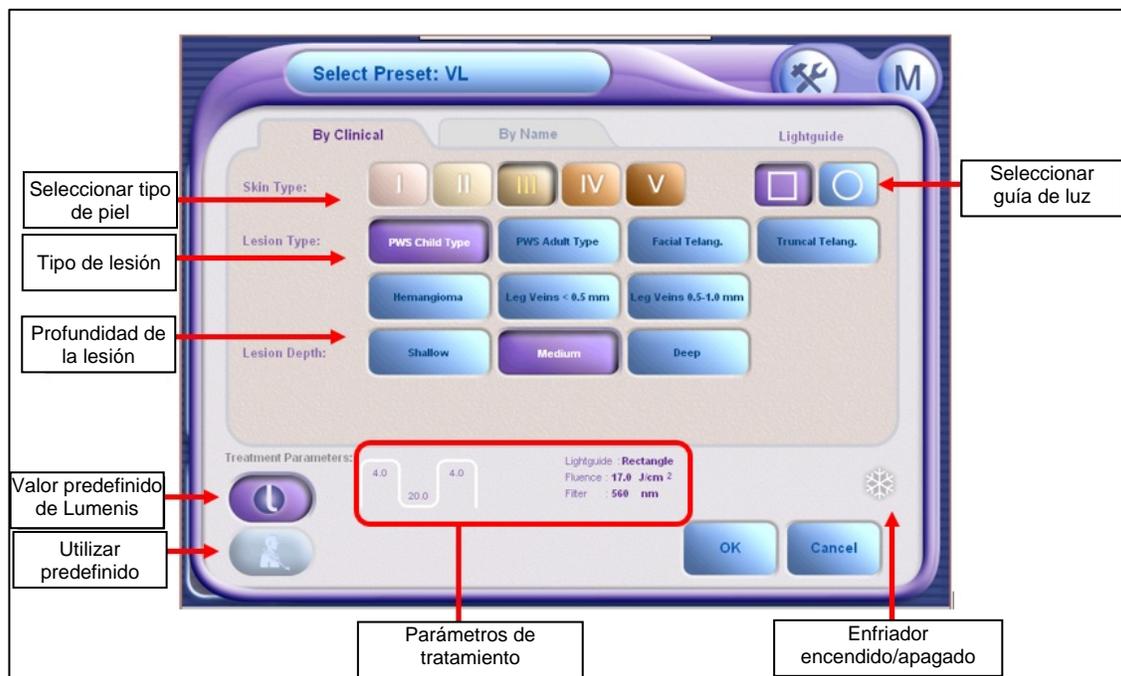
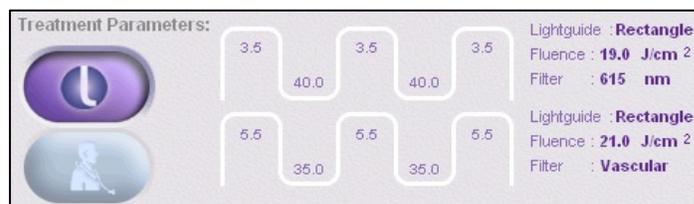


Figura 5-28: Pantalla de selección de valores predefinidos por indicaciones clínicas



Nota

En algunos casos, hay disponibles dos valores predefinidos de Lumenis. Para utilizar uno de los valores, introduzca la guía de luz y el filtro sugeridos y, a continuación, pulse el botón **OK** (Aceptar).



5.8.1.1. Tipo de piel

Para introducir el tipo de piel del paciente, pulse el botón pertinente según la clasificación Fitzpatrick de tipos de piel (vea la Figura 5-28). El botón seleccionado quedará resaltado con un borde y el texto cambiará de color.

5.8.1.2. Características de la lesión/afección

Cada aplicación trata distintas lesiones o afecciones.

Las tablas de abajo muestran las características de la lesión/afección en cada aplicación.

Tabla 5-4: Características de la lesión/afección por aplicación: IPL

Aplicación	Características de la lesión/afección
Tratamientos de la piel con IPL (SR)	<ul style="list-style-type: none"> • Afección principal • Profundidad de la lesión
Lesiones vasculares (VL)	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo de lesión • Profundidad de la lesión
Lesiones pigmentadas (PL)	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo y profundidad de la lesión • Intensidad de la lesión
Eliminación del vello con IPL (HR)	<ul style="list-style-type: none"> • Color del vello • Textura del vello

Tabla 5-5: Características de la lesión/afección por aplicación: Multi-Spot Nd:YAG

Aplicación	Características de la lesión/afección
Lesiones vasculares (VL)	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo de lesión • Profundidad de la lesión

Tabla 5-6: Características de la lesión/afección por aplicación: ResurFX (fuera de EE. UU.)

Aplicación	Características de la lesión/afección
Discromía (Dysch)	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo de lesión • Profundidad de la lesión
Cicatrices de acné (AcneSc)	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo de cicatriz • Gravedad
Cicatrices quirúrgicas (SurgSc)	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo de cicatriz • Gravedad
Tratamientos para la piel (ST)	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo de tratamiento • Gravedad
Estrías (Striae)	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo de estrías • Gravedad

Tabla 5-7: Características de la lesión/afección por aplicación; ResurFX (en EE. UU.)

Aplicación	Características de la lesión/afección
Tratamientos de la piel (ST)	<ul style="list-style-type: none"> ● Tipo de tratamiento ● Gravedad

Tabla 5-8: Características de la lesión/afección por aplicación; Q-Switched Nd:YAG

Aplicación	Características de la lesión/afección
Lesiones pigmentadas (PL)	<ul style="list-style-type: none"> ● Profundidad de la lesión ● Intensidad de la lesión
Tatuaje oscuro (DT)	<ul style="list-style-type: none"> ● Tipo de tatuaje ● Densidad de la tinta

Las características apropiadas aparecen en la pantalla de indicaciones clínicas de cada aplicación (vea la Guía clínica correspondiente en los Apéndices A-E).

Para introducir las características de la lesión/afección del paciente, pulse los botones pertinentes.

Tras seleccionar las indicaciones clínicas, los parámetros de tratamiento se mostrarán en la parte inferior de la pantalla (vea la Figura 5-28) en función del modo de tratamiento seleccionado.

Si ha introducido sus propios valores de usuario predefinidos para este conjunto de indicaciones clínicas, podrá pasar de los valores predefinidos de **Lumenis** a los suyos.

Las indicaciones clínicas y los parámetros de tratamiento seleccionados aparecerán en la pantalla de tratamiento tras pulsar **OK** (Aceptar).

5.8.2. Selección por nombre

Pulse la ficha **By Name** (Por nombre) para seleccionar los valores operativos predefinidos por su nombre. Si desea más información, consulte las guías clínicas (Apéndices A-E) de cada aplicación.

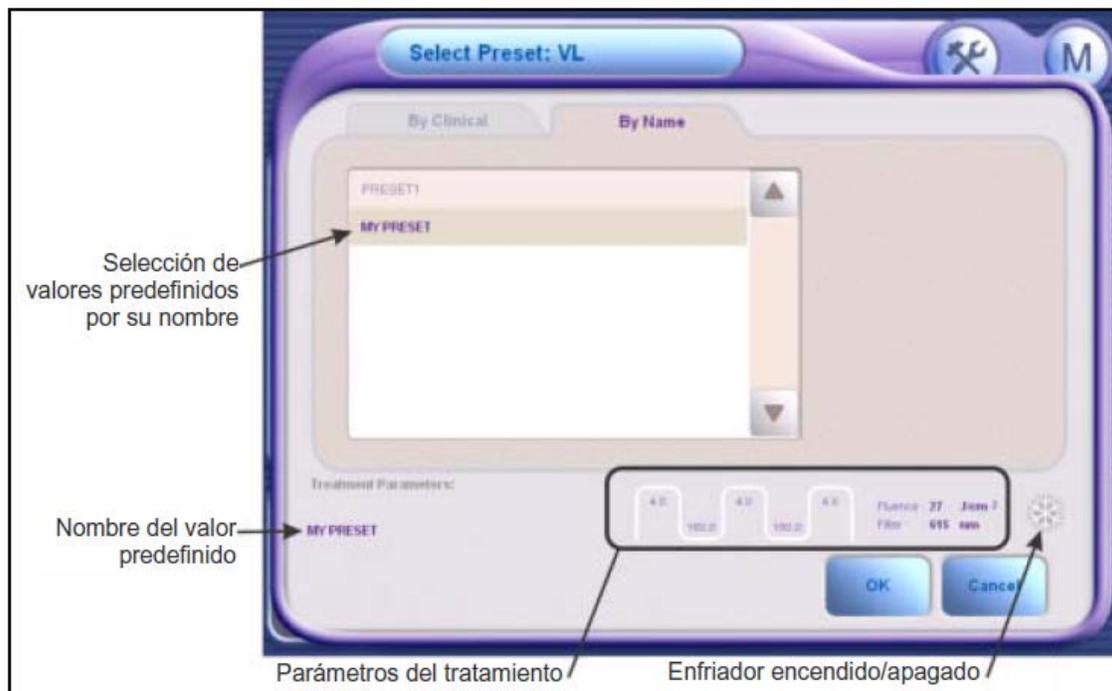


Figura 5-29: Pantalla de selección de valores predefinidos por nombre

5.9. Menú Tools (Herramientas)

En esta sección se describen las herramientas del sistema que se proporcionan con cada uno de los módulos de tratamiento y el sistema operativo del software del sistema M22.



Para acceder al menú **Tools** (Herramientas), pulse el botón **Tools** (Herramientas) situado en la parte superior derecha de la pantalla de tratamiento.



Figura 5-30: Pantalla del menú Tools (Herramientas) para la pieza manual IPL Universal

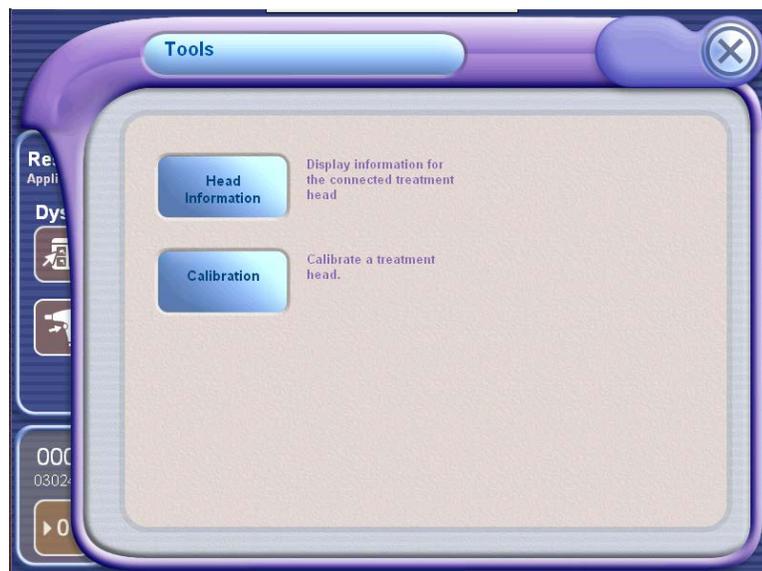


Figura 5-31: Pantalla del menú Tools (Herramientas) para las piezas manuales de láser (Multi-Spot Nd:YAG, Q-Switched Nd:YAG y ResurFX)

5.9.1. Información del cabezal

Al pulsar el botón **Head Information** (Información del cabezal), se abre la siguiente pantalla:



Figura 5-32: Herramientas – Pantalla Head Information (Información del cabezal)

- En esta pantalla encontrará información detallada relativa a la pieza manual conectada, como el tipo de cabezal, el número de serie, la fecha de instalación, el factor del cabezal, el número total de pulsos, los pulsos desde la última calibración y la fluencia total.
- Si la pieza manual ResurFX está activa, se mostrará la siguiente información: tipo de cabezal, número de serie, fecha de instalación, número total de impulsos y energía total.

5.9.2. Calibración

Al pulsar este botón, podrá calibrar la pieza manual concreta que esté usando en ese momento. Las herramientas de calibración del usuario están disponibles con el sistema para las piezas manuales Q-Switched Nd:YAG y Multi-Spot Nd:YAG. En lo que respecta a IPL, la calibración puede llevarse a cabo bien por parte del usuario (si se adquiere una herramienta de calibración por separado) o de un técnico de servicio. En cuanto a ResurFX, la calibración es la del haz de guía del escáner, que se denomina Scanner Adjustment (Ajuste del escáner).

Consulte el Capítulo 6 para ver una explicación completa de las opciones de calibración.

5.9.3. Frecuencia de disparo

Esta opción aparecerá solo si se está usando la pieza manual IPL Universal. El uso de esta función permite limitar la frecuencia de disparo a un modo más lento de 0,5 Hz, lo que puede permitir más tiempo entre pulsos para que se enfríe la guía de luz.



Figura 5-33: Herramientas – Pantalla Triggering Rate (Frecuencia de disparo)

5.10. Guardar valores predefinidos del usuario

Hay dos formas para guardar un protocolo seleccionado de parámetros operativos como un valor predefinido del usuario:

- Por indicación clínica
- Por nombre

Tras introducir los parámetros en la pantalla **Treatment** (Tratamiento), pulse el botón **Save** (Guardar) (📁). Se abrirá la pantalla **Save as User Preset** (Guardar como valor predefinido del usuario).

5.10.1. Guardar por indicación clínica

Pulse la ficha **By Clinical** (Por clínica) para guardar un protocolo seleccionado de parámetros operativos definido por los propios parámetros (vea la Figura 5-34).



Figura 5-34: Pantalla para cambiar los valores predefinidos del usuario por indicación clínica

5.10.2. Guardar por nombre

En esta ventana puede llevar a cabo dos acciones distintas relacionadas con las configuraciones predefinidas (vea la Figura 5-35):

1. Guardar un protocolo seleccionado de parámetros operativos definido por un nombre asignado.
2. Cambiar el nombre, la descripción y/o los parámetros operativos de un valor predefinido ya existente.



Figura 5-35: Pantalla para guardar los valores predefinidos del usuario por nombre

5.11. Apagar el sistema **Para apagar el sistema M22:**



Apague M22 pulsando el botón **Shut Down** (Apagar) en el ángulo superior derecho de la pantalla principal; aparecerá una ventana emergente con tres opciones (vea la Figura 5-36):

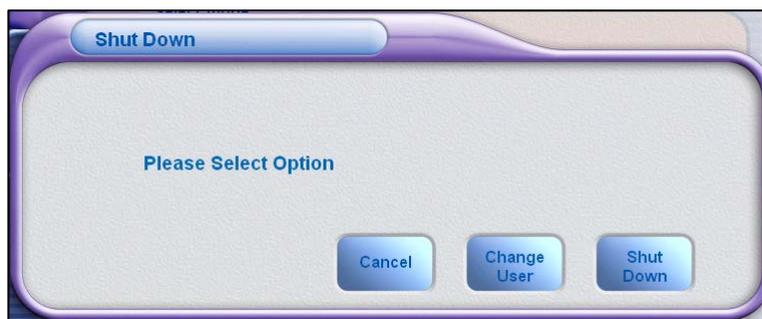


Figura 5-36: Apagado del sistema

Pulse el botón **Shut Down** (Apagar) y, a continuación, pulse el interruptor general de encendido/apagado.

M22 se debe apagar al final de cada jornada de trabajo. No es necesario desenchufarlo.

***ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO
INTENCIONADAMENTE***

CAPÍTULO 6

Mantenimiento y detección y reparación de averías

6.1. *Introducción*

Este capítulo describe los procedimientos rutinarios de mantenimiento realizados por el usuario: limpieza del sistema, limpieza de los componentes ópticos, calibración de las piezas manuales, sustitución de las guías de luz y sustitución de las piezas manuales. También incluye una guía de detección y reparación de averías que contiene los problemas más comunes del sistema y sus soluciones.

Los procedimientos de este capítulo incluyen las únicas tareas de mantenimiento que puede realizar el usuario. Los demás procedimientos técnicos los debe llevar a cabo únicamente personal autorizado de Lumenis.



Advertencia

- Las tareas de mantenimiento que puede realizar el usuario solo se llevarán a cabo con el sistema apagado y desconectado de la red eléctrica, salvo que se indique otra cosa en este manual. Los procedimientos de mantenimiento realizados con el sistema encendido pueden ser peligrosos para el usuario y/o fatales para el sistema.
- Sólo el personal técnico autorizado de Lumenis puede reparar el sistema M22, especialmente dentro de las cubiertas de protección. Esto incluye ajustes internos en la fuente de alimentación, sistema de enfriamiento, etc. El sistema contiene tensiones peligrosas en su interior.

6.2. *Limpieza del sistema*

La consola del sistema debe limpiarse con un paño limpio y un detergente suave. El monitor táctil debe limpiarse periódicamente con una solución especial para pantallas, disponible en las tiendas de artículos para oficinas.

Tenga especial precaución para no derramar líquidos sobre el sistema.

6.3. *Mantenimiento de los dispositivos manuales*

Los módulos M22 contienen componentes que pueden sufrir daños si se dejan caer. Excepto durante el tratamiento, el dispositivo se debe mantener en su soporte o en su funda de almacenamiento en todo momento.

No permita que la pieza manual entre en contacto con protectores solares. Los ingredientes de estos productos podrían deteriorar o dañar la carcasa de la pieza manual. Si la pieza manual entra en contacto con protector solar, límpiela inmediatamente para evitar que se dañe.

No sumerja nunca la pieza manual en agua ni la ponga bajo agua corriente, para evitar la entrada de agua.

6.3.1. Componentes ópticos IPL

6.3.1.1. Filtros ExpertFilter para IPL

Lumenis garantiza que los filtros ExpertFilter para luz pulsada intensa (IPL) que controlan la salida espectral del sistema están en perfecto estado de funcionamiento en la entrega. No hay ninguna garantía adicional.

En condiciones normales de funcionamiento, es probable que el rendimiento de estos filtros se deteriore con el tiempo y deban ser sustituidos. Los defectos como manchas en la superficie de revestimiento y los puntos en que el revestimiento esté desconchado o tenga capas despegadas pueden influir negativamente en los resultados del tratamiento. Las capas desconchadas también pueden influir negativamente en la consistencia del tratamiento y, en algunos casos, pueden representar un peligro para el operador o el paciente.

Aunque estos filtros son consumibles, su vida útil se puede prolongar con un correcto mantenimiento. Los filtros influyen de forma directa en los resultados del procedimiento, por lo que es esencial mantenerlos limpios y libres de daños a fin de obtener los resultados deseados.

El sistema M22 ofrece un conjunto de **ExpertFilters** (filtros de paso largo) con distintas longitudes de onda de corte o muesca para personalizar el tratamiento.

- **Filtros de corte:** 515, 560, 590, 615, 640, 695 y 755 nm.
- **Filtros de muesca:** filtro de acné (400-600 y 800-1200) y filtro vascular (530-650 y 900-1200).

El sistema reconoce automáticamente el filtro que está instalado en la pieza manual.

El filtro de 755 nm, el filtro de acné y el filtro vascular son opcionales y se pueden pedir por separado.



Precaución

Es muy importante mantener el filtro limpio en todo momento; de lo contrario, puede provocar daños al paciente y al dispositivo manual. Sustituya el filtro si está roto o si el revestimiento está dañado (si las manchas cubren más del 15 % de la superficie de revestimiento).

Para limpiar el filtro (vea la Figura 6-1):

- Retírelo tirando del asa para los dedos y deslizando el filtro hacia afuera.
- Desempolve cuidadosamente la superficie del filtro con un paño que no deje pelusa.



Figura 6-1: Extracción del filtro ExpertFilter para IPL

- Limpie la superficie del filtro (ambas caras) con un paño que no deje pelusa.
 - Si quedan motas, limpie el filtro con un paño empapado en alcohol éflico o isopropílico.
 - Séquelo bien con un paño que no deje pelusa.
- Tras la limpieza, compruebe que el filtro está limpio a la vista. En caso contrario, repita el proceso; si está limpio, vuelva a introducirlo sujetándolo por el asa para los dedos y deslizándolo hacia el interior del dispositivo.
- Guarde los filtros en sus fundas de plástico cuando no los esté utilizando.

6.3.1.2. Guías de luz
SapphireCool
para IPL

Mantenga la guía de luz libre de residuos y sustancias en todo momento y límpiela después de tratar a cada paciente.



Precaución

Limpie la guía de luz únicamente cuando se haya enfriado y no inmediatamente después del tratamiento.

Mantenga la guía de luz libre de materias extrañas, ya que cualquier partícula o residuo en la guía de luz se calentará por la absorción de luz y podría provocar lesiones epidérmicas y aumentar las molestias del paciente.

Para limpiar la guía de luz (vea la Figura 6-2):

- Coloque la pieza manual sobre una superficie blanda y plana, abra el seguro (1) para soltar la guía de luz (2) y extráigala del dispositivo IPL.
- Retire el conjunto de la guía de luz del dispositivo manual agarrando la guía de luz por ambas caras (3) y tirando de ella por la parte de abajo (utilice un paño que no deje pelusa si la guía de luz está resbaladiza).



Figura 6-2: Extracción de la guía de luz SapphireCool para IPL

- Retire la cubierta de plástico que contiene la guía de luz (4).
- Lave tanto la cubierta como la guía de luz bajo agua tibia corriente para eliminar cualquier resto de gel.
- Séquelas con un paño que no deje pelusa.
 - Utilice un desinfectante de ortoformaldehído al 0,55 % (como Cidex® OPA) con un paño que no suelte pelusa y limpie a conciencia la punta mediante movimientos circulares cinco veces por cada superficie contaminada.
 - Deje que la guía de luz se seque al aire durante 10 segundos.
 - Una vez seca, inspeccione visualmente la superficie de la guía de luz y asegúrese de que esté limpia de toda contaminación visible; si no es así, repita el proceso de limpieza de los pasos anteriores hasta que haya desaparecido todo resto de contaminación visible.
- Monte la guía de luz y su cubierta, vuelva a introducirlas en la pieza manual y cierre el seguro.

6.3.2. Conjunto de la guía de luz para el láser Multi-Spot Nd:YAG

El conjunto de la guía de luz para el láser Nd:YAG se puede cambiar de forma rutinaria durante el tratamiento o para modificar el tamaño del spot.

Pulse el botón con resorte en el lado inferior del dispositivo manual para que se expulse la guía de luz.



Precaución

Mantenga la mano por abajo de la guía de luz al pulsar el botón de resorte, para así evitar que caiga al piso.

Es muy importante mantener la guía de luz limpia en todo momento. Las guías de luz se deben limpiar después de tratar a cada paciente.

Para limpiar la guía de luz:

- Utilice un desinfectante de ortoformaldehído al 0,55 % (como Cidex OPA) con un paño que no suelte pelusa y limpie a conciencia la guía de luz mediante movimientos circulares cinco veces por cada superficie contaminada.
- Deje que la guía de luz se seque al aire durante 10 segundos.
- Una vez seca, inspeccione visualmente la superficie de la guía de luz y asegúrese de que esté limpia de toda contaminación visible; si no es así, repita el proceso de limpieza de los pasos anteriores hasta que haya desaparecido todo resto de contaminación visible.



Figura 6-3: Guía de luz para Multi-Spot Nd:YAG

6.3.3. *Conjunto de la punta del láser ResurFX*

Mantenga las superficies ópticas de la punta libres de residuos y sustancias en todo momento y límpielas después de tratar a cada paciente.

Mantenga las superficies ópticas de la punta libres de polvo o sustancias, ya que cualquier partícula o suciedad en la punta se calentará por la absorción de luz y podría provocar lesiones epidérmicas y aumentar las molestias del paciente.

Para limpiar la punta:

- Utilice un desinfectante de ortoformaldehído al 0,55 % (como Cidex OPA) con un paño que no suelte pelusa y limpie a conciencia la punta mediante movimientos circulares cinco veces por cada superficie contaminada.
- Deje que la punta se seque al aire durante 10 segundos.
- Una vez seca, inspeccione visualmente la superficie de la punta y asegúrese de que esté limpia de toda contaminación visible; si no es así, repita el proceso de limpieza de los pasos anteriores hasta que haya desaparecido todo resto de contaminación visible.

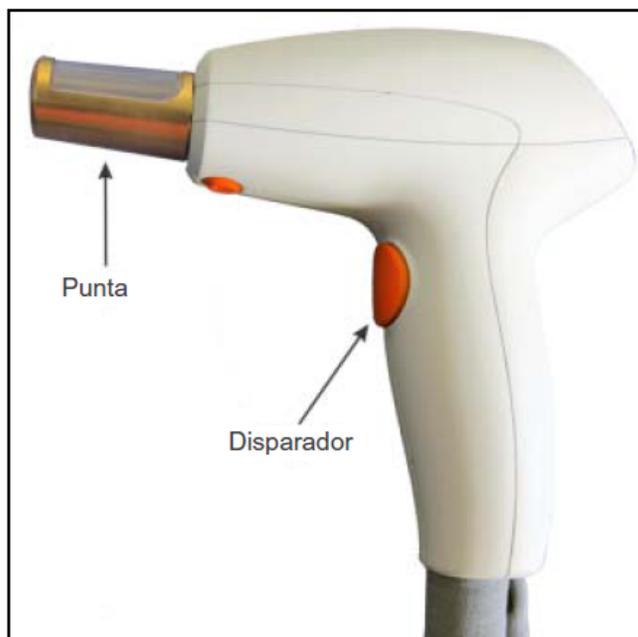


Figura 6-4: Conjunto de la punta del láser ResurFX

6.3.4. Conjunto de la lente y puntas de tratamiento de Q-Switched Nd:YAG

Hay dos opciones para la realización de tratamientos con el dispositivo manual Q-Switched Nd:YAG:

- Cuatro puntas de tratamiento de plástico de varios tamaños que se conectan al conjunto de la lente (vea la Figura 6-5) después de que ésta se haya montado en la pieza manual.
- Punta de tratamiento metálica chapada en oro que incorpora un conjunto de la lente (vea la Figura 6-6) y que se conecta directamente a la pieza manual.

Para empezar a utilizar cualquiera de las dos retire la tapa protectora antes de introducirla en la pieza manual Q-Switched Nd:YAG.



Figura 6-5: Conjunto de la lente y tapa protectora de Q-Switched



Figura 6-6: Punta de tratamiento metálica y tapa protectora Q-Switched

Es muy importante mantener limpios el conjunto de la lente y la punta de tratamiento metálica chapada en oro en todo momento. El conjunto de la lente y la punta de tratamiento metálica se deben limpiar después de tratar a cada paciente.

Para limpiar el conjunto de la lente y la punta de tratamiento chapada en oro:

1. Utilice un desinfectante de ortoformaldehído al 0,55 % (como Cidex OPA) con un paño que no suelte pelusa y limpie a conciencia la punta mediante movimientos circulares cinco veces por cada superficie contaminada.
2. Deje que la punta se seque al aire durante 10 segundos.
3. Una vez seca, inspeccione visualmente la superficie de la punta y asegúrese de que esté limpia de toda contaminación visible; si no es así, repita el proceso de limpieza de los pasos 1 a 2 anteriores hasta que haya desaparecido todo resto de contaminación visible.

Pulse el botón con resorte en el lado inferior de la pieza manual (vea la Figura 6-7) para que expulsar el conjunto de la lente.

Las puntas de tratamiento de Q-Switched Nd:YAG se pueden cambiar de forma rutinaria durante el tratamiento o para modificar el tamaño del spot.

**Precaución**

- Mantenga la mano por debajo del conjunto de la lente al pulsar el botón de resorte, para así evitar que caiga al piso.
- No pulse el botón de expulsión del conjunto de la lente durante el cambio o retirada de la punta de tratamiento.



Figura 6-7: Dispositivo manual Q-Switched Nd:YAG con conjunto de la lente y punta de tratamiento

**Nota**

- Las puntas de tratamiento de plástico son desechables y no se pueden limpiar.
- Deseche la punta usada e inserte una nueva para el siguiente paciente.

6.4. *Calibración del dispositivo manual Multi-Spot Nd:YAG*

La calibración de la pieza manual Multi-Spot Nd:YAG es necesaria para garantizar un óptimo rendimiento. La calibración puede ser iniciada por el usuario, siguiendo las instrucciones de la Sección 5.9 y la Figura 5-31, y también puede ser solicitada por el sistema. Al comenzar el tratamiento, el sistema comprueba si es necesario calibrar el módulo y, si es así, se lo indica al usuario.

Independientemente de quién inicie el proceso de calibración (el sistema o el usuario) el proceso es el mismo.



Precaución

La salida de energía del dispositivo manual disminuye con el tiempo. Por lo tanto, si realiza una calibración tras un largo período de tiempo, es posible que la energía emitida tras la calibración sea mayor que antes de la misma para el mismo ajuste. No olvide realizar un parche de prueba antes de iniciar el tratamiento.

La calibración es obligatoria en los siguientes casos, en los que el sistema iniciará la calibración automáticamente mediante un mensaje de alerta emergente:

- La primera vez que conecte la pieza manual al sistema.
 - Cuando se hayan emitido 3.000 pulsos desde el módulo sin realizar ninguna calibración.
1. Conecte el dispositivo de calibración del dispositivo manual Multi-Spot Nd:YAG (vea la Figura 6-8) al panel de servicio del sistema (vea la flecha **4** en la **Figura 6-18**).
 2. Retire la guía de luz de la pieza manual y monte esta última en el calibrador como se muestra en la Figura 6-8.
 3. Pulse el botón **Calibrate** (Calibrar) de la ventana emergente y, con cuidado, siga las instrucciones que irán apareciendo en pantalla para completar el proceso de calibración.



Nota

- Mantenga pulsado el disparador de la pieza manual hasta que hayan finalizado todos los pulsos de calibración. Si suelta el disparador demasiado pronto, la calibración podría ser incorrecta.
 - Los procedimientos intermedios de calibración (antes de completar 3.000 pulsos) no son perjudiciales para el dispositivo manual y, de hecho, se podría considerar realizarlos si no se ha usado durante un período prolongado.
-

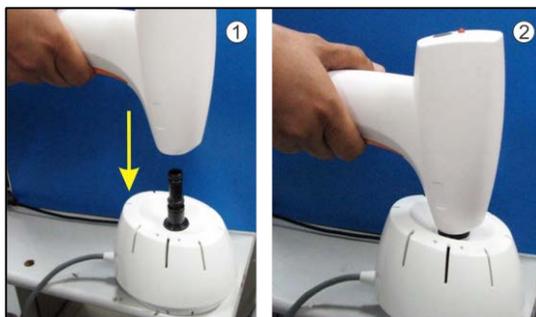


Figura 6-8: Monte la pieza manual Multi-Spot Nd:YAG en el dispositivo de calibración

6.5. *Calibración del módulo Q-Switched Nd:YAG*

La calibración de la pieza manual Q-Switched Nd:YAG es necesaria para garantizar un óptimo rendimiento. La calibración puede ser iniciada por el usuario, siguiendo las instrucciones de la Sección 5.9 y la Figura 5-31, y también puede ser solicitada por el sistema. Al comenzar el tratamiento, el sistema comprueba si el dispositivo manual debe ser calibrado y, si es así, se lo indica al usuario.

Independientemente de quién inicie el proceso de calibración (el sistema o el usuario) el proceso es el mismo.



Precaución

La salida de energía del dispositivo manual disminuye con el tiempo. Por lo tanto, si realiza una calibración tras un largo período de tiempo, es posible que la energía emitida tras la calibración sea mayor que antes de la misma para el mismo ajuste. No olvide realizar un parche de prueba antes de iniciar el tratamiento.

La calibración es obligatoria en los siguientes casos, en los que el sistema iniciará la calibración automáticamente mediante un mensaje de alerta emergente:

- La primera vez que conecte la pieza manual al sistema.
 - Cuando se hayan emitido 50.000 pulsos desde el módulo sin realizar ninguna calibración.
- I.** Encienda el sistema y acceda a la pantalla de **tratamiento Q-Switched Nd:YAG**; aparecerá un mensaje emergente solicitando que se realice una calibración (vea la Figura 6-9).



Figura 6-9: Mensaje de calibración obligatoria del módulo

2. Consulte la Figura 6-10: conecte el dispositivo de calibración del dispositivo manual Q-Switched Nd:YAG (A) al panel de servicio del sistema (B).



Figura 6-10: Conecte el dispositivo de calibración de Q-Switched Nd:YAG al puerto de conexión del panel de servicio

3. Pulse **OK** (Aceptar) para confirmar el mensaje emergente.
4. Pulse el botón **Tools** (Herramientas) en la pantalla de **tratamiento** (vea la Figura 6-11).

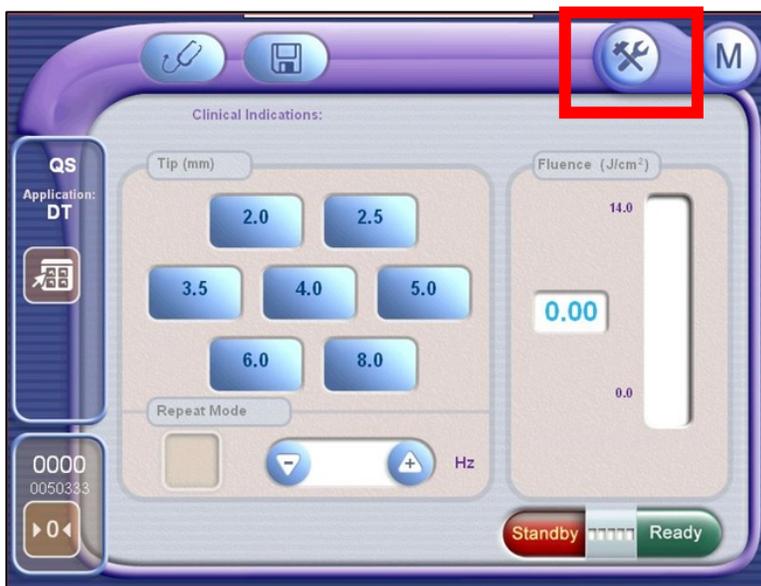


Figura 6-11: Botón Tools en la pantalla de tratamiento Q-Switched Nd:YAG

5. Pulse el botón **Calibration** (Calibración) en la pantalla **Tools** (vea la Figura 6-12).

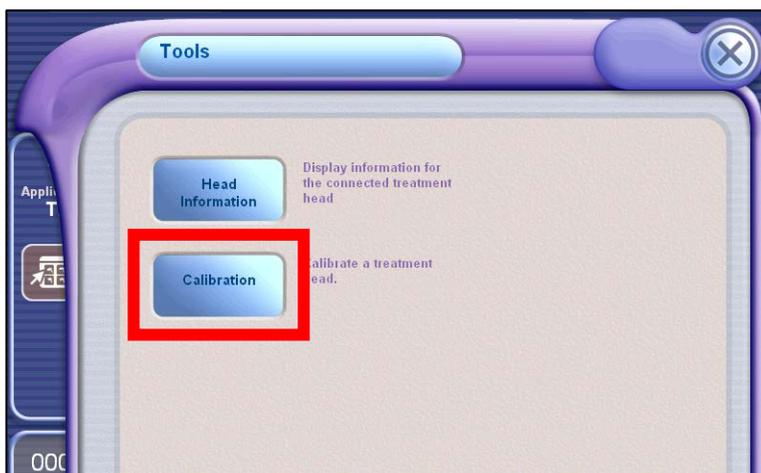


Figura 6-12: Botón Calibration en la pantalla Tools

6. Mientras el sistema se conecta al dispositivo de calibración aparecerá el mensaje que muestra la Figura 6-13. Una vez se establezca la conexión aparecerán las instrucciones que muestra la Figura 6-14.

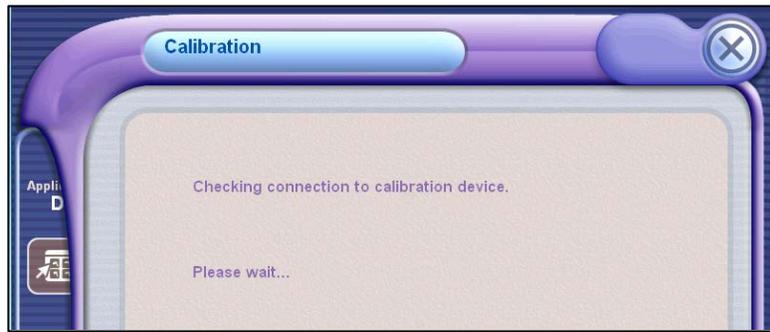


Figura 6-13: Comprobando la conexión con el dispositivo de calibración



Figura 6-14: Conexión establecida con el dispositivo de calibración, preparado para iniciar la calibración

7. Retire el conjunto de la lente de la pieza manual (en caso de que se haya introducido) y monte la pieza manual en el dispositivo de calibración.



Nota

Si monta la pieza manual en el dispositivo de calibración antes de que aparezca el mensaje mostrado en la Figura 6-14, se le solicitará que la retire y la vuelva a montar (vea la Figura 6-15).

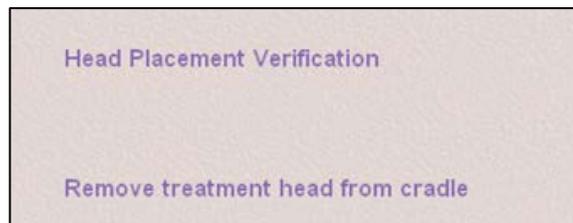


Figura 6-15: Mensaje de retirada de la pieza manual

8. Siga cuidadosamente las instrucciones en pantalla para completar el proceso de calibración (Figura 6-16). Pulse el botón de seguridad y mantenga pulsado el disparador hasta que se haya completado el proceso.



Figura 6-16: Calibración en proceso



Nota

- Mantenga pulsado el disparador de la pieza manual hasta que hayan finalizado todos los pulsos de calibración. Si suelta el disparador demasiado pronto, la calibración podría ser incorrecta.
- Los procedimientos intermedios de calibración (antes de completar 50.000 pulsos) no son perjudiciales para el dispositivo manual y, de hecho, se podría considerar realizarlos si no se ha usado durante un período prolongado.

9. Cuando se ha completado la calibración aparece el mensaje **Calibration Succeeded** (Calibración completada) (vea la Figura 6-17). Suelte el disparador, pulse el botón **X** para cerrar la ventana y retire la pieza manual del dispositivo de calibración.
10. El dispositivo manual Q-Switched Nd:YAG está ahora listo para su uso.



Figura 6-17: Calibración completada

6.6. Alineación del haz de luz de ResurFX

La forma del haz de guía de ResurFX debe estar completa.

Si la forma parece menor a la completa o cortada, es necesario alinearla de nuevo a su forma completa (consulte la Figura 6-18).

La calibración del módulo Nd:YAG es necesaria para garantizar un óptimo rendimiento. La calibración puede ser iniciada por el usuario, siguiendo las instrucciones de la Sección 5.9 y la Figura 5-31, y también puede ser solicitada por el sistema.

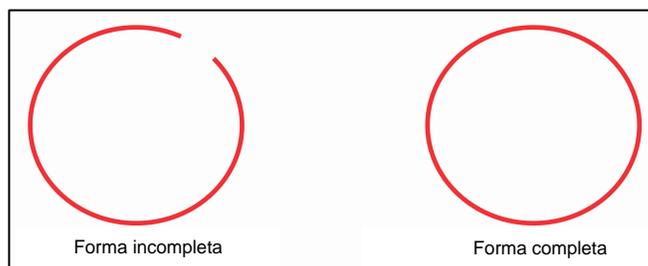


Figura 6-18: Formas de haz de ResurFX: incompleta y completa

Para alinear el haz de guía:

- Acceda a la utilidad de alineación del escáner pulsando el botón de herramientas y, a continuación, los botones de calibración del menú emergente que aparece en la pantalla **Treatment** (Tratamiento) de ResurFX.
- Use las teclas de las flechas para alinear la forma y, a continuación pulse el botón **OK** (Aceptar) para guardar la calibración.

- Tenga en cuenta que, una vez pulsado el botón **OK** (Aceptar), el haz se apaga durante un segundo y, a continuación, se vuelve a encender.

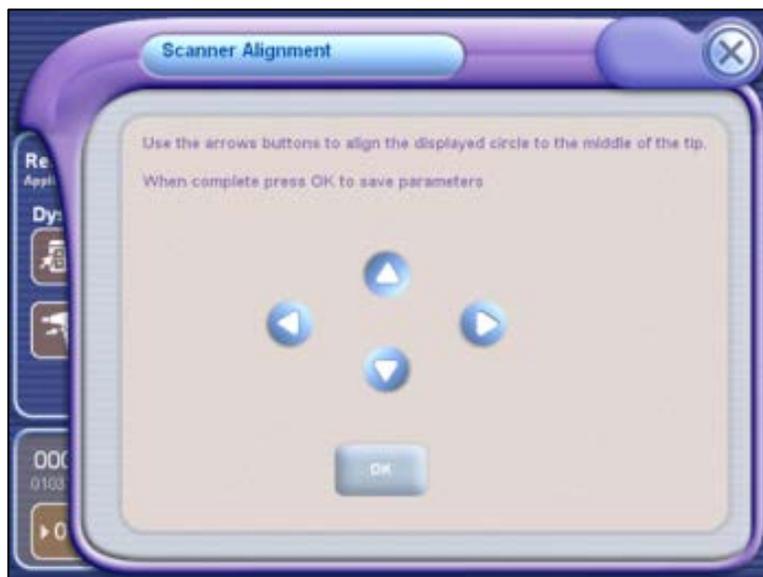


Figura 6-19: Pantalla Scanner Alignment (Alineación del escáner) de ResurFX

6.7. Calibración del medidor de potencia

El medidor de potencia del sistema M22 se debe comprobar al menos una vez al año. La comprobación de calibración y, si es necesario, el procedimiento de calibración lo debe llevar a cabo únicamente personal técnico autorizado de Lumenis.

La comprobación de la calibración compara la lectura de fluencia de la pantalla de M22 con la de un medidor de potencia calibrado. Si las dos lecturas difieren en más del 10 %, será necesario realizar un procedimiento de calibración en el medidor de potencia del sistema.

La comprobación de la calibración la lleva a cabo personal técnico de Lumenis empleando un medidor de potencia calibrado.

Para comprobar la calibración:

1. Utilizando el dispositivo de calibración de M22, el técnico realiza una calibración estándar.
2. A continuación, el técnico mide la salida del sistema calibrado con el medidor de potencia calibrado y compara la fluencia medida con el valor de la pantalla de M22.
3. Si las lecturas de fluencia de M22 y del medidor de potencia difieren en más del 10 %, el técnico calibra el medidor de potencia de M22.

6.8. *Llenado y drenaje del sistema de enfriamiento*

Es muy importante mantener el nivel del agua en el depósito de refrigerante para garantizar el correcto funcionamiento y la seguridad del sistema. El nivel del agua debería estar siempre entre las marcas **MIN. LEVEL** y **MAX. LEVEL** del depósito.

El sistema de enfriamiento se debe drenar siempre que el sistema se vaya a someter a un entorno de congelación (en cámara frigorífica, transporte aéreo, etc.). El depósito se debe retirar del sistema durante su transporte con cualquier medio.



Precaución

Utilice únicamente agua destilada para llenar el depósito del sistema de enfriamiento.

Para llenar el depósito de refrigerante (vea la Figura 6-20):

1. Levante el asa negra (1).
2. Pulse el botón de apertura negro (2).
3. Tire del conjunto del depósito (botella y tapa) para sacarlo del sistema (3).
4. Desenrosque la botella de la tapa y llénela con agua destilada hasta el nivel máximo.
5. Para volverla a instalar, empuje el conjunto de la botella y la tapa hasta que note que ha encajado en su sitio.



Figura 6-20: Mantenimiento del depósito de refrigerante

Para drenar el sistema de enfriamiento (vea la Figura 6-21):

1. Vacíe el depósito y vuelva a instalarlo en el sistema.
2. Acceda a la pantalla del **menú Utility** (Utilidades).
3. Acceda a la pantalla del menú **System Tools** (Herramientas del sistema).
4. Pulse el botón **Empty Water** (Vaciar agua); aparecerá la ventana emergente **Empty Water** (Vaciar agua).
5. Pulse el botón **OK** (Aceptar); de este modo, el refrigerante que quede en el sistema se vaciará en el depósito. El sistema de enfriamiento estará drenado cuando la barra de progreso se llene.

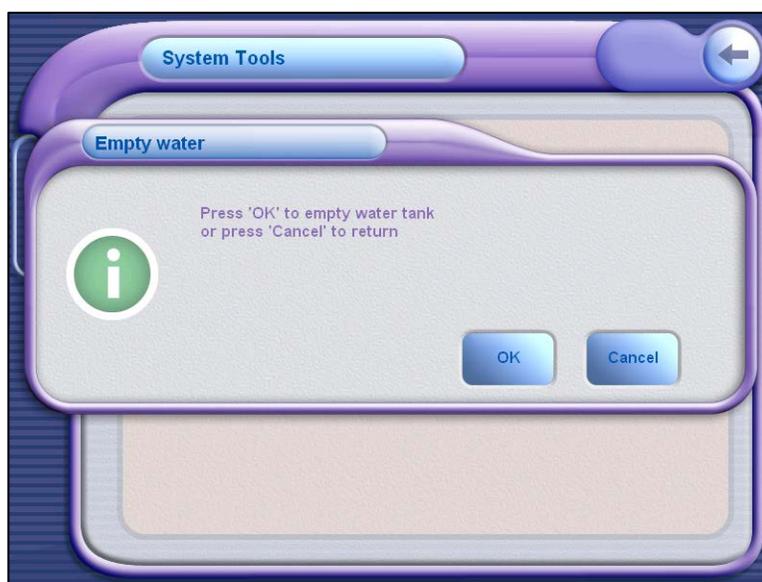


Figura 6-21: Pantalla de drenaje del sistema de enfriamiento

6.9. *Detección y reparación de averías*

El sistema M22 está equipado con un software de autoprueba que monitoriza de forma constante el funcionamiento del sistema. Si se detecta un problema de funcionamiento, aparece un mensaje de error en la pantalla. Si se produce un problema de funcionamiento, consulte las guías de detección y reparación de averías en las siguientes páginas.

No intente abrir ni desmontar las cubiertas del sistema.



Precaución

Todo uso o ajuste incorrectos podrían invalidar la garantía de servicio. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de Lumenis antes de intentar detectar y reparar averías en este sistema de modo distinto al indicado en este manual.

Las siguientes guías de detección y reparación de averías no pretenden incluir todos los fallos posibles del sistema. Cualquier fallo que no esté incluido debe ser notificado al personal técnico autorizado de Lumenis.



Advertencia

El sistema genera un elevado nivel de tensión eléctrica y radiación láser en la cabina principal y en los dispositivos manuales. Sólo el personal técnico autorizado de Lumenis está cualificado para reparar los componentes internos del sistema.

6.9.1. *Mensajes de error y acciones correctivas*

La siguiente tabla enumera los posibles mensajes de error que indican averías en el sistema M22.

La Tabla 6-1 presenta distintos mensajes de error que pueden aparecer en el monitor táctil y que pueden ser corregidos por el usuario. Si la acción correctiva no resuelve el problema, póngase en contacto con su distribuidor o con el servicio técnico de Lumenis e indique el número y texto del error.

La Tabla 6-2 es una lista de posibles mensajes de error que pueden requerir los servicios del personal autorizado de Lumenis. Intente reiniciar el sistema. Si el mensaje de error persiste más de dos veces, apague el sistema y póngase en contacto con su representante técnico de Lumenis.

La Tabla 6-3 enumera algunos problemas relacionados con la alimentación que se pueden manifestar sin mensaje de error. Si la acción correctiva indicada en la tabla no resuelve el problema, póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis.

Tabla 6-1: Mensajes de error y acciones correctivas asociadas

N.º de error	Mensaje de error	Acción correctiva
230	Head not connected. (Cabezal no conectado).	La pieza manual no está conectada o no está conectada correctamente al puerto. Compruebe la conexión y proceda con el uso normal.
237	Laser stop pressed. (Pulsador para apagado del láser accionado).	El pulsador de apagado del láser está accionado. Suéltelo y proceda con el uso normal.
240	Remote interlock fault, please verify treatment room door is closed. (Fallo del interruptor a distancia, compruebe que la puerta de la sala de tratamiento esté cerrada).	El interruptor a distancia del sistema M22 está conectado con la puerta de la sala de tratamiento y la puerta está abierta. Cierre la puerta y reanude el uso.
250	Cooling overheating fault - please wait 20 minutes for system to cool. (Fallo de exceso de temperatura del refrigerador, espere 20 minutos a que se enfríe el sistema).	Apague el sistema durante al menos 20 minutos y reanude el uso normal.
251	Water flow and level fault, verify water reservoir in place. (Fallo del flujo y nivel de agua, compruebe que el depósito de agua esté en su sitio).	Compruebe el depósito de agua en el panel posterior del sistema. Si es necesario, llénelo con agua destilada.
353	Please restart the system and try again. (Reinicie el sistema y vuelva a intentarlo).	Fallo interno del sistema; reinicie el sistema y proceda con el uso normal.
2088	Please release the trigger before selecting Ready. (Por favor, suelte el pedal antes de seleccionar Ready [Preparado]).	Está pulsando el disparador de la pieza manual al mismo tiempo que intenta cambiar al modo Ready (Preparado); suelte el disparador e inténtelo de nuevo.
2089	Please check that the footswitch is pressed before selecting Ready. (Compruebe que el pedal esté pulsado antes de seleccionar Ready [Preparado]).	Está pulsando el pedal al mismo tiempo que intenta cambiar al modo Ready (Preparado); suelte el pedal e inténtelo de nuevo.
1800	Tip temperature is above 50°C/122°F. (La temperatura de la punta está por arriba de 50 °C/122 °F).	<ul style="list-style-type: none"> ● Pulse el botón OK (Aceptar); espere varios minutos para que la guía de luz se enfríe y, seguidamente, pulse el botón Ready (Preparado) en la pantalla de espera Standby para reanudar el funcionamiento normal. ● Si el mensaje no desaparece (incluso después de haber realizado el enfriamiento), póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis.

Tabla 6-2: Mensajes de error que requieren comunicarse con el servicio de Lumenis

N.º de error	Mensaje de error
1	System fault: Communication error in init state - fail to start connection. (Fallo del sistema: error de comunicación en la inicialización; no se pudo iniciar la conexión.)
2	Subsystem recognition failure. (Fallo de reconocimiento del subsistema.)
10	Communication fault. (Fallo de comunicación).
11	Communication failure, no response from micro. (Fallo de comunicación, el micro. no responde).
12	Communication error, fail to transmit. (Error de comunicación, fallo de transmisión).
223	Simmer status fault. (Fallo de estado del simmer).
224	Switching module over temp fault. (Fallo de cambio de módulo por temp.).
225	IGBT leakage current fault. (Fallo de fuga IGBT).
226	HV relay status fault. (Fallo de estado del relé de alta tensión).
227	Switching enable fault. (Fallo al habilitar la conmutación).
228	Simmer on fault. (Fallo en el simmer).
229	Switching module fault. (Fallo en el módulo de conmutación).
231	Water flow fault. (Fallo de flujo de agua).
232	Water level fault. (Fallo de nivel de agua).
233	Cooling fan enable fault. (Fallo al habilitar el ventilador de refrigeración).
234	Pump flow direction fault. (Fallo de dirección de flujo de la bomba).
235	Pump enable fault. (Fallo al habilitar la bomba).
236	Cooling subsystem faults. (Fallo del subsistema de refrigeración).
238	Module disconnected. (Módulo desconectado).
239	External indication faults. (Fallo de indicación externa).
242	Head subsystem fault. (Fallo del subsistema del cabezal).
243	Charger fault. (Fallo del cargador).
244	Self-test fault. (Fallo de autopruueba).
245	Self-test fault, system failed to initialize. (Fallo de autopruueba; el sistema no se pudo inicializar).
246	Power supply fault: unexpected state. (Fallo de alimentación: estado inesperado).
247	Power supply fault: internal fault. (Fallo de alimentación: fallo interno).
248	Power supply fault: End of charge not reached. (Fallo de alimentación: no se alcanzó el fin de la carga).
249	Water temperature below 10 degrees. (Temperatura del agua bajo 10 grados).
252	Pulse parameters verification error. (Error de verificación de los parámetros de pulso).
253	Pulse current verification error. (Error de verificación de la corriente del pulso).
254	Head ID mismatch. (Discrepancia en la identificación del cabezal)

Tabla 6-2: Mensajes de error que requieren comunicarse con el servicio de Lumenis (continuación)

N.º de error	Mensaje de error
255	Mismatched door interlock IO's. (La entrada/salida del interruptor de la puerta no coincide).
256	Mismatched door interlock IO's. (La entrada/salida de los botones de emergencia no coincide).
257	Switching fault: Lamp over current. (Fallo de conmutación: sobrecorriente de lámpara).
258	Charger fault: 5 V above limit. (Fallo del cargador: 5 V por encima del límite).
259	Charger fault: 5 V under limit. (Fallo del cargador: 5 V por debajo del límite).
260	Charger fault: 12 V above limit. (Fallo del cargador: 12 V por encima del límite).
261	Charger fault: 12 V under limit. (Fallo del cargador: 12 V por debajo del límite).
262	Charger fault: Fan voltage above limit. (Fallo del cargador: voltaje del ventilador por encima del límite).
263	Charger fault: Fan voltage under limit. (Fallo del cargador: voltaje del ventilador por debajo del límite).
264	Charger fault: Pump voltage above limit. (Fallo del cargador: voltaje de la bomba por encima del límite).
265	Charger fault: pump voltage under limit. (Fallo del cargador: voltaje de la bomba por debajo del límite).
266	Charger fault: TEC voltage above limit. (Fallo del cargador: tensión del TEC por encima del límite).
267	Charger fault: TEC voltage under limit. (Fallo del cargador: tensión del TEC por debajo del límite).
268	Charger fault: capacitors voltage above limit. (Fallo del cargador: voltaje de los capacitadores por encima del límite).
269	Charger fault: Capacitors voltage under limit. (Fallo del cargador: voltaje de los capacitadores por debajo del límite).
270	Charger Error: end of dump timeout failure. (Error del cargador: tiempo de espera de purga agotado).
271	Water flow switch fault. (Fallo de conmutación del flujo de agua).
272	One-wire handpiece. (Dispositivo manual de un cable)
273	Shutter failed to close. (El obturador no se cerró).
301	Security key error! Internal error. (Error de la llave de seguridad. Error interno).
302	Security key error! Security key disconnected. (Error de la llave de seguridad. Llave de seguridad desconectada).
303	Security key error! Foreign key. (Error de la llave de seguridad. Llave de seguridad extraña).
304	Security key error! The main system key belongs to another Lumenis system. Insert system and upgrade keys and press OK when ready! (Error de llave de seguridad. La llave principal del sistema pertenece a otro sistema Lumenis. Introduzca las llaves del sistema y de actualización y pulse OK cuando esté listo).
305	Security key error! Key is not supported. (Error de la llave de seguridad. La llave no es compatible).
306	Security key error! Security key is not formatted. (Error de la llave de seguridad. La llave de seguridad no está formateada).

Tabla 6-2: Mensajes de error que requieren comunicarse con el servicio de Lumenis (continuación)

N.º de error	Mensaje de error
307	Security key error! Not Lumenis key. (Error de la llave de seguridad. La llave no es de Lumenis).
308	Security key error! Security is disconnected. Please plug in the security key and press OK. (Introduzca la llave de seguridad y pulse OK).
309	Security key error! Invalid security key. (Error de la llave de seguridad. Llave de seguridad no válida).
310	Security key error! Key is not for update. (Error de la llave de seguridad. La llave no es de actualización).
311	Security key error! Already updated. (Error de la llave de seguridad. Ya está actualizada).
312	Security key error! Wrong version. (Error de la llave de seguridad. Versión incorrecta).
313	Security key error! Could not update the security key. (Error de la llave de seguridad. No se pudo actualizar la llave de seguridad).
314	Security key error! Not ready for update. (Error de la llave de seguridad. No está lista para la actualización).
315	Security key error! Update temporary locked. (Error de la llave de seguridad. Actualización bloqueada temporalmente).
316	Security key error! The main system key is disconnected. Insert system and upgrade keys and press OK when ready! (Introduzca las llaves del sistema y de actualización y pulse OK cuando esté listo).
317	Security key error! Timeout - could not update the key. Please try again. If failed, contact Lumenis support. (Error de la llave de seguridad. Tiempo de espera agotado: no se pudo actualizar la llave. Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis).
351	Internal Error: please contact Lumenis support. (Error interno: póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis).
352/ 354	Cannot open the file. Please check if the update key is inserted. (No se puede abrir el archivo. Compruebe que la llave de actualización esté introducida).
355	Bad update file. Please contact Lumenis support. (Archivo de actualización incorrecto: póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis).
356	Bad update file. Please contact Lumenis support. (Archivo de actualización incorrecto: póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis).
357	Cannot execute the software update. Please try again or contact Lumenis support. (No se puede ejecutar la actualización del software. Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis).
610	ResurFX Head Disconnected. (Cabezal ResurFX desconectado).
1016	System fault: ONWWIRE INTERFACE INSTANCE ERROR. (Error del sistema: ERROR DE INSTANCIA DE INTERFAZ CON CABLE).
1017	System fault: ONWWIRE BUSY ERROR. (Fallo del sistema: ERROR DE CABLE OCUPADO).
1018	System fault: ONWWIRE NO PRESENCE PULSE ERROR. (Fallo del sistema: ERROR DE PULSO SIN PRESENCIA DE CABLE).

Tabla 6-2: Mensajes de error que requieren comunicarse con el servicio de Lumenis (continuación)

N.º de error	Mensaje de error
1019	System fault: ONWWIRE NO DEVICES FOUND. (Fallo del sistema: ERROR DE DISPOSITIVOS CON CABLE NO ENCONTRADOS).
1032	System fault: SPI INTERFACE INSTANCE ERROR. (Fallo del sistema: ERROR DE INSTANCIA DE INTERFAZ SPI).
1033	System fault: SPI RECEIVER OVERRUN FLAG ERROR. (Fallo del sistema: ERROR DE INDICADOR DE RECEPTOR SPI SATURADO).
1034	System fault: SPI TX BUF FULL ERROR. (Fallo del sistema: ERROR DE BUF TX SPI LLENO).
1035	System fault: SPI INT FLAG ERROR. (Fallo del sistema: ERROR DE INDICADOR DE INT SPI).
1048	System fault: HEAD NO ID FOUND ERROR. (Fallo del sistema: ERROR DE ID DE CABEZAL NO ENCONTRADO).
1049	System fault: HEAD INVALID PARAM ERROR. (Fallo del sistema: ERROR DE PARÁM. DE CABEZAL NO VÁLIDO).
1050	System fault: The connected head is not a Lumenis device. (Fallo del sistema: el cabezal conectado no es un dispositivo de Lumenis).
1064	System fault: POWER METER INVALID PARAM ERROR. (Fallo del sistema: ERROR DE PARÁM. NO VÁLIDO DEL MEDIDOR DE POTENCIA).
1065	System fault: POWER METER NO ID FOUND ERROR. (Fallo del sistema: ERROR DE ID DEL MEDIDOR DE POTENCIA NO ENCONTRADO).
1080	System fault: ADC INVALID PARAM ERROR. (Fallo del sistema: ERROR DE PARÁM. NO VÁLIDO DE ADC).
1096	System fault: Error setting parameters in FPGA. (Fallo del sistema: error al definir los parámetros en FPGA).
1097	System fault: FPGA pulse safety error. (Fallo del sistema: error de seguridad de pulso en FPGA).
1200	Communication failed, press OK for Self-Test to continue. (Fallo de comunicación, pulse Aceptar para que continúe la autoprueba).
1210	Communication failed, press OK for Self-Test to continue. (Fallo de comunicación, pulse Aceptar para que continúe la autoprueba).
1220	Communication failed, press OK for Self-Test to continue. (Fallo de comunicación, pulse Aceptar para que continúe la autoprueba).
1230	Communication failed, press OK for Self-Test to continue. (Fallo de comunicación, pulse Aceptar para que continúe la autoprueba).
1240	Communication failed, press OK for Self-Test to continue. (Fallo de comunicación, pulse Aceptar para que continúe la autoprueba).
1282	SubSystem recognition failure. (Fallo de reconocimiento del subsistema.)
1583	SubSystem recognition failure. (Fallo de reconocimiento del subsistema.)
1539	Energy to current algorithm failure. (Fallo del algoritmo de energía a corriente).
1540	Shutter is open. (El obturador está abierto).
1541	Safety button operated in Standby mode. (Botón de seguridad accionado en el modo de espera).

Tabla 6-2: Mensajes de error que requieren comunicarse con el servicio de Lumenis (continuación)

N.º de error	Mensaje de error
2051	Error de comunicación entre ResurFX - M22.
2054	ResurFX - scanner communication error. (Error de comunicación del escáner - ResurFX).
2055	ResurFX - fiber-laser communication error. (Error de comunicación ResurFX-fibra-láser)
2056	Fiber laser 24V error. (Error: fibra del láser de 24 V)
2057	Scanner 15V error. (Error: escáner de 15 V)
2058	Scanner -15V error. (Error: escáner de -15 V)
2059	Controller 5V error. (Error: controlador de 5 V)
2061	Trigger switches error. (Error en los interruptores del disparador)
2062	Controller error. (Error en el controlador).
2063	Tip overheated. (Sobrecalentamiento de la punta)
2064	Cooling system error. (Error en el sistema de enfriamiento.)
2065	Cooling system low temperature error. (Error por baja temperatura del sistema de enfriamiento)
2066	Cooling system high temperature error. (Error por alta temperatura del sistema de enfriamiento)
2067	Controller error. (Error en el controlador).
2068	TEC Min. voltage error. (Error de voltaje mín. en el TEC).
2069	TEC Max. voltage error. (Error de voltaje máx. en el TEC).
2070	Controller error. (Error en el controlador).
2071	Pump Min. voltage error. (Error de voltaje mín. en la bomba).
2072	Pump Max. voltage error. (Error de voltaje máx. en la bomba).
2073	Fiber-laser overheated. (Sobrecalentamiento de la fibra-láser)
2074	Fiber-laser Power error. (Error en la energía de la fibra-láser).
2075	Fiber-laser Power error. (Error en la energía de la fibra-láser).
2077	Fiber-laser overheated. (Sobrecalentamiento de la fibra-láser)
2078	Fiber-laser error. (Error en fibra-láser).
2079	Fiber-laser error. (Error en fibra-láser).
2080	Controller error. (Error en el controlador).
2081	Controller error. (Error en el controlador).
2082	Controller error. (Error en el controlador).
2083	Controller error. (Error en el controlador).
2084	Controller error. (Error en el controlador).
2085	Controller error. (Error en el controlador).
2086	Controller error. (Error en el controlador).

Tabla 6-2: Mensajes de error que requieren comunicarse con el servicio de Lumenis (continuación)

N.º de error	Mensaje de error
2087	Flow-switch error. (Error en el interruptor de flujo).
2090	Controller error. (Error en el controlador).
2092	Fiber-laser error. (Error en fibra-láser).
2093	Scanner error. (Error en el escáner)
2094	Cooling on error. (Error en el enfriamiento.)

Tabla 6-3: Tabla de detección y reparación de fallos no visualizados en pantalla

Síntoma	Causa probable	Acción
El sistema no funciona al enchufarlo y encenderlo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. No hay corriente CA en la toma de pared. 2. Fusible automático desconectado (red eléctrica de la clínica). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe que haya corriente CA en la toma de pared y que el cable de alimentación esté correctamente enchufado a la toma de corriente. 2. Restablezca el fusible automático (red eléctrica de la clínica).
El sistema se apaga por completo durante el uso normal.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sobretensión. 2. Fallo del sistema. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Restablezca el fusible automático del sistema (apáguelo y vuelva a encenderlo), reinicie el sistema y reanude el uso normal. 2. Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis.
El sistema no pasa al modo Ready .	Fallo del sistema.	Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis.
No se produce la emisión la láser/luz al apretar el disparador de la pieza manual.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sistema no está en el modo Ready. 2. Fallo del sistema. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque el sistema en el modo Ready. 2. Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis.
El sistema no responde a los comandos de la pantalla táctil	<ol style="list-style-type: none"> 1. La pantalla táctil del panel de control no está correctamente calibrada. 2. Fallo del sistema. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis. 2. Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis.
El indicador de emisión de láser/luz no parpadea en el modo Ready (Preparado).	Luz del indicador quemada.	Póngase en contacto con el servicio técnico de Lumenis.

6.10. Información de servicio al cliente

6.10.1. Garantía

Lumenis garantiza que el sistema M22 y sus accesorios no tienen defectos de material y mano de obra, y que funcionarán del modo previsto y según las condiciones especificadas en el manual del operador. El dispositivo defectuoso se debe devolver a Lumenis o a un representante autorizado de Lumenis. Consulte la siguiente sección para obtener información sobre el proceso de devolución de equipos a Lumenis. Para obtener información específica y detallada sobre la garantía del dispositivo, consulte la primera página del contrato de compra y la última de los términos y condiciones de la venta.

6.10.2. Devolución de equipos

Antes de enviar el equipo a Lumenis, llame a su representante local de Lumenis o al Servicio de atención al cliente más cercano (<http://www.Lumenis.com/contact1>) para obtener un número de seguimiento de autorización de devolución de material (RMA).

Para garantizar el cumplimiento de las leyes en materia de envío postal y transporte, el equipo utilizado enviado a Lumenis o a los representantes autorizados para su devolución o reparación se debe descontaminar correctamente según las instrucciones de limpieza y esterilización proporcionadas por el centro del servicio de atención al cliente en este documento (<http://www.Lumenis.com/contact1>). Para documentar que el equipo devuelto se ha descontaminado correctamente, se debe incluir en el paquete un certificado de descontaminación firmado (disponible mediante el servicio de atención al cliente). Si no se incluye este certificado, el proveedor da por hecho que el producto está contaminado y facturará los costes de limpieza a nombre del cliente. Cualquier pregunta acerca de la descontaminación del equipo deberá dirigirse a su Centro de servicio de Lumenis más cercano.

6.10.3. Comentarios de clientes

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente más cercano si tiene comentarios o si desea informar de acontecimientos adversos (<http://www.Lumenis.com/contact1>).

***ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO
INTENCIONADAMENTE***

CAPÍTULO 7

Accesorios

7.1. *Introducción*

Éstos son los accesorios para M22:

- Dispositivos manuales
- Soportes para las piezas manuales (x 2)
- Protectores oculares
- Gel conductor
- Kit de actualización del módulo Multi-Spot Nd:YAG (opcional)
- Kit de actualización del módulo Q-Switched Nd:YAG (opcional)
- Kit de actualización del módulo ResurFX (opcional)
- Manual del operador

7.2. *Dispositivos manuales*

M22 funciona con cuatro tipos de dispositivo manual: El IPL Universal, el Multi-Spot Nd:YAG, el Q-Switched Nd:YAG y el ResurFX.

- El módulo IPL Universal funciona con siete filtros de longitud de onda de corte diferentes (515, 560, 590, 615, 640, 695 y 755¹ nm), dos filtros de muesca (acné¹ y vascular¹) y tres guías de luz SapphireCool para IPL (rectangular de 8 x 15, 15 x 35 mm y redonda de 6¹ mm).
- El dispositivo Multi-Spot Nd:YAG ofrece dos tamaños de spot: rectangular de 2 x 4 mm y circular de 6 mm, 9 mm¹ y 1,5¹ mm. Cada tamaño de spot requiere un conjunto distinto de guías de luz.
- El dispositivo manual Q-Switched Nd:YAG funciona con cuatro puntas de tratamiento desechables diferentes (2,0, 2,5, 3,5 y 5 mm) conectadas a un conjunto de la lente, o cinco puntas metálicas chapadas en oro diferentes (2,0, 2,5, 3,5, 4,0, 5,0, 6 y 8 mm) con conjuntos de lente integrados (las puntas metálicas chapadas en oro de tamaño 2,0, 2,5, 3,5, 4,0, 5 y 8 mm son equipamiento opcional).
- El módulo ResurFX proporciona varios tamaños, densidades y formas de punto con dos puntas: SapphireCool y Precision¹.

¹ Accesorios opcionales.

- 7.3. Gafas protectoras** Se incluyen gafas protectoras para el IPL y para todos los dispositivos láser (para conocer las especificaciones sobre protección ocular, consulte el Capítulo 2 de este manual del operador).



Advertencia

A fin de trabajar de manera segura dentro del borde orbital, (doblez del párpado superior, el área pre-tarsiana y la pre-septal quedan a criterio del médico), el paciente debe usar protectores para la córnea.

- 7.4. Gel conductor** El uso de gel conductor refrigerado (6 °C-10 °C) para IPL en la piel permite controlar las molestias y representa un medio conductor ligero entre la guía de luz y la superficie de la piel. El mismo gel conductor para IPL se puede usar con el dispositivo manual IPL Universal y con el Multi-Spot Nd:YAG.

No use el gel conductor para IPL con los módulos ResurFX o Q-Switched Nd:YAG.

El gel se puede adquirir en botellas de 0,25 y 1 litro.

- 7.5. Guías de luz y filtros para el dispositivo manual IPL Universal** La guía de luz de IPL Universal es un bloque de zafiro pulido que conduce la energía óptica procedente del dispositivo hasta el punto de tratamiento. El tamaño de la guía de luz determina la huella del haz (“huella” es el término común que se da cuando se genera una quemadura con el IPL: deja una “huella”).

También se emplean filtros con distinta longitud de onda de corte, muesca y banda estrecha.

- 7.6. Conjunto de la guía de luz para el dispositivo manual Multi-Spot Nd:YAG** El conjunto de la lente del Multi-Spot Nd:YAG está compuesto por una guía de luz de zafiro dentro de una carcasa metálica chapada en oro. La guía de luz determina el tamaño del spot de tratamiento. Los tamaños de spot disponibles son: rectangular de 2 x 4 mm y circular de 6 mm de 1,5 mm diámetro.

- 7.7. Conjunto de la punta de tratamiento para el dispositivo manual Q-Switched Nd:YAG** Existen dos tipos de puntas de tratamiento:

- Cuatro puntas de tratamiento de plástico desechables (2,0, 2,5, 3,5 y 5 mm) que están conectadas al conjunto de la lente. El conjunto de la lente está compuesto por una lente de zafiro dentro de una carcasa metálica chapada en oro.
- Una punta de tratamiento metálica chapada en oro de 6 mm que tiene integrado su propio conjunto de la lente (las puntas metálicas adicionales con tamaños de 2,0, 2,5, 3,5, 4,0, 5 y 8 mm son equipamiento opcional).

7.8. *Punta para el dispositivo manual ResurFX*

El ResurFX tiene dos puntas metálicas chapadas en oro que pueden utilizarse durante los tratamientos. Ambas puntas tienen un tamaño de punto de hasta 18 mm:

- **SapphireCool:** el conjunto de la punta está compuesto por una ventana de zafiro en una carcasa metálica chapada en oro y una ventana transparente que permite ver el patrón de tratamiento. El zafiro activa la refrigeración continua por contacto durante el tratamiento para mejorar la seguridad y la comodidad del paciente.
- **Precision** (opcional): para el tratamiento en ubicaciones con topografías complicadas, el conjunto de esta punta está compuesto únicamente por una carcasa metálica chapada en oro que permite una mayor visibilidad del lugar de tratamiento, pero no activa la refrigeración por contacto. Durante el tratamiento con esta punta, es necesaria una refrigeración por aire externa.

Ambas puntas de tratamiento permiten tratar diversas formas y tamaños de punto de hasta 18 mm de diámetro cuando el extremo distal de la punta está en perpendicular a la piel del paciente.



Nota

Es importante que utilice la punta Precision en perpendicular a la piel durante el tratamiento, aplicando refrigeración externa.

7.9. *Bandeja para filtros, guías de luz y puntas*

La plataforma del sistema M22 está equipada con una bandeja especialmente diseñada para acomodar varias de las guías de luz y los filtros de los módulos.



Figura 7-1: Bandeja para guardar las guías de luz y filtros



Nota

Cuando no se utilizan, el resto de accesorios del M22, que no caben en la bandeja anterior, se deben almacenar en las cajas suministradas.

7.10. *Solicitud de accesorios*

Con la compra del sistema M22, se incluye un kit de inicio.

La Tabla 7-1 enumera los accesorios adicionales que puede solicitar a Lumenis o a su distribuidor local. Indique los números de pieza cuando realice su pedido.

Tabla 7-1: Lista de accesorios para M22

Descripción	N.º de pieza	Cantidad
Accesorios del módulo IPL Universal:		
Dispositivo manual IPL	SA-1026350	1
Kit ExpertFilter para IPL Universal (6 tipos de filtros)	KT-1048740	1
ExpertFilter de 515 nm	KT-1014900	1
ExpertFilter de 560 nm	KT-1014911	1
ExpertFilter de 590 nm	KT-1014920	1
ExpertFilter de 615 nm	KT-1014930	1
ExpertFilter de 640 nm	KT-1014940	1
ExpertFilter de 695 nm	KT-1014951	1
ExpertFilter de 755 nm	KT-1014961	1
Filtro de acné	KT-1014971	1
Filtro vascular	KT-1007279	1
ExpertFilter de 515 nm	KT6774001	Una caja de 4 filtros
ExpertFilter de 560 nm	KT6775002	Una caja de 4 filtros
ExpertFilter de 590 nm	KT6776001	Una caja de 4 filtros
ExpertFilter de 615 nm	KT6777001	Una caja de 4 filtros
ExpertFilter de 640 nm	KT6778001	Una caja de 4 filtros
ExpertFilter de 695 nm	KT6779002	Una caja de 4 filtros
ExpertFilter de 755 nm	KT6780002	Una caja de 4 filtros
Kit de guías de luz para IPL Universal (2 tipos de guías de luz)	KT6500071	1
Guía de luz SapphireCool de 8 x 15 mm	KT6798000	1
Guía de luz SapphireCool de 15 x 35 mm	KT6797001	1
Guía de luz SapphireCool de 6 mm	KT-1007656	1
Gafas protectoras para IPL, densidad óptica 3 para el médico	AX0000011	1
Gafas protectoras para paciente (180-10 600 nm)	AX-1006523	1
Manual del operador (español)	UM-1024721	1
Gel conductor para IPL (0,25 l)	AX1009018	1
Gel conductor para IPL (1,0 l)	AX1009019	1

**Nota**

Lumenis se reserva el derecho de cambiar el número de catálogo y suministrar un producto equivalente.

Tabla 7-1: Lista de accesorios para M22 (continuación)

Descripción	N.º de pieza	Cantidad
Accesorios del módulo Multi-Spot Nd:YAG:		
Dispositivo láser Multi-Spot Nd:YAG	SA-1020220	1
Calibrador para el dispositivo manual Nd:YAG	SA-1033830	1
Kit de guías de luz M22 para Nd:YAG (6 mm y 2 mm x 4 mm)	KT-1048770	1
Guía de luz de zafiro, 2 x 4 mm	KT6794000	1
Guía de luz SapphireCool, 6 mm Ø	KT6795000	1
Guía de luz SapphireCool, 9 mm Ø	KT6796000	1
Guía de luz para Multi-Spot Nd:YAG, 1,5 mm Ø	KT-1006457	1
Gafas protectoras para Multi-Spot Nd:YAG (médico, paciente)	AX-1006536	
Protector para los ojos del paciente	AX-1006523	1
Accesorios del módulo ResurFX:		
ResurFX SapphireCool tip	KT-10000965	1
Punta Precision para ResurFX	KT-10000975	1
Gafas protectoras para ResurFX (para el médico)	AX0000130	1
Gafas protectoras para ResurFX (para el paciente)	AX-1006523	1
Pedal	SA-1138520	1
El kit de actualización del módulo Q-Switched Nd:YAG (opcional) incluye:		
Dispositivo láser Q-Switched Nd:YAG	SA-1020221	1
Calibrador para el dispositivo manual Q-Switched Nd:YAG	SA-1033835	1
Conjunto de la lente y kit de punta de tratamiento metálica de 6 mm M22 para Q-Switched.	KT-10024830	1
Punta de tratamiento desechable para tamaño de spot de 2,0 mm	KT3750060	Una caja de 30 puntas
Punta de tratamiento desechable para tamaño de spot de 2,5 mm	KT3750030	Una caja de 30 puntas
Punta de tratamiento desechable para tamaño de spot de 3,5 mm	KT3750040	Una caja de 30 puntas
Punta de tratamiento desechable para tamaño de spot de 5,0 mm	KT3750050	Una caja de 30 puntas
Kit de punta de tratamiento metálica M22 para Q-Switched para tamaño de spot de 2 mm	KT-10024880	1
Kit de punta de tratamiento metálica M22 para Q-Switched para tamaño de spot de 2,5 mm	KT-10024870	1
Kit de punta de tratamiento metálica M22 para Q-Switched para tamaño de spot de 3,5 mm	KT-10024860	1
Punta de tratamiento metálica Q-Switched de M22; kit de tamaño 4 mm	KT-1006452	1

**Nota**

Lumenis se reserva el derecho de cambiar el número de catálogo y suministrar un producto equivalente.

Tabla 7-1: Lista de accesorios para M22 (continuación)

Descripción	N.º de pieza	Cantidad
Kit de punta de tratamiento metálica M22 para Q-Switched para tamaño de spot de 5 mm	KT-10024850	1
Kit de punta de tratamiento metálica M22 para Q-Switched para tamaño de spot de 6 mm	KT-10024840	1
Kit de punta de tratamiento metálica M22 para Q-Switched para tamaño de spot de 8 mm	KT-1006456	1
Kit de conjunto de la lente M22 para Q-Switched	KT-10024890	1
Gafas protectoras para Q-Switched Nd:YAG (para el médico y el paciente)	AX-1006536	1
Gafas protectoras para paciente	AX-1006523	1

**Nota**

Lumenis se reserva el derecho de cambiar el número de catálogo y suministrar un producto equivalente.

***ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO
INTENCIONADAMENTE***

APÉNDICE A

Guía clínica: Tratamientos de la piel (ST) con IPL

A.1. *Introducción*

La aplicación para tratamientos de la piel con IPL emplea el dispositivo manual IPL Universal y se conoce como el modo **SR/ST**.

A.2. *Requisitos técnicos*

El sistema M22 debe ser operado únicamente por personal debidamente capacitado para su manipulación y uso. El personal puede estar formado por médicos, enfermeros, personal técnico y otros miembros de la plantilla de profesionales.

El médico es responsable de ponerse en contacto con los organismos locales expedidores de licencias para informarse sobre los requisitos que exige la ley para el uso clínico del dispositivo.

A.3. *Indicaciones y contraindicaciones*

A.3.1. *Indicaciones*

El módulo IPL del sistema M22 (y los accesorios de aplicación que se emplean con él para suministrar energía de luz) está indicada para el uso en aplicaciones estéticas y cosméticas que requieran la fototermólisis selectiva de tejido blando en las especialidades médicas de cirugía general, cirugía plástica y dermatología.

Las longitudes de onda entre 400 y 1200 nm de luz pulsada intensa están indicadas para el tratamiento de:

- Lesiones epidérmicas y cutáneas pigmentadas benignas como discromía, hiperpigmentación, melasma, cicatrices y estrías.
- Lesiones cutáneas benignas como angiomas simples, hemangiomas, telangiectasias faciales y del tronco, rosácea, eritema de rosácea, angiomas y arañas y poiquilodermia de Civatte.
- Acné inflamatorio de leve a moderado (acné vulgaris).

A.3.2. *Contraindicaciones (lista no exhaustiva)*

Los pacientes que han tenido problemas anteriores con el tratamiento IPL deben ser objeto de un cuidadoso estudio antes del tratamiento. No deben tratarse pacientes con las siguientes afecciones en la zona de tratamiento:

- Infecciones activas.
- Nevus displásicos.
- Tatuajes.

- Afecciones cutáneas importantes concurrentes o cualquier afección cutánea inflamatoria.
- Calenturas activas, laceraciones abiertas o abrasiones.
- Patologías crónicas o cutáneas de tipo vírico, bacterianas o fúngicas.
- Exposición al sol o bronceado artificial durante las 3 o 4 semanas previas al tratamiento.

No deben tratarse pacientes con antecedentes o una afección concurrente de cáncer cutáneo o lesiones precancerosas en las zonas de tratamiento.

A.3.3. Precauciones

Los pacientes con un historial médico o presencia de las siguientes afecciones deben tratarse con precaución y a discreción del médico:

- Sangrado y coagulopatías.
- Cicatriz queloide.
- Herpes simplex; el tratamiento puede desencadenar un brote de herpes; puede prescribirse un tratamiento antiviral profiláctico a discreción del médico.
- Lupus eritematoso disseminado o porfiria.
- Enfermedades inmunosupresoras como SIDA e infección por VIH.
- Enfermedades generalizadas no controladas, como diabetes, epilepsia o insuficiencia cardíaca congestiva.
- Fotosensibilidad en general o sensibilidad al sol que provoca erupciones o una reacción alérgica.
- Historial de alteraciones hormonales como síndrome del ovario poliquístico, excepto si están bajo control.
- Aureoterapia.
- Radioterapia.
- Uso previo de colágeno, inyecciones de grasa u otros métodos de aumento cutáneo.

Los pacientes que toman alguno de los siguientes tratamientos deben tratarse con precaución y a discreción del médico:

- Anticoagulantes; evite el uso de anticoagulantes antes del tratamiento, a discreción del médico.
- Medicación inmunosupresora.
- Suplementos herbolarios, perfumes o cosméticos que puedan afectar a la sensibilidad a la luz.
- Isotretinoína oral (por ejemplo, Accutane).

Los pacientes con las siguientes afecciones deben tratarse con precaución y a discreción del médico:

- Daño en la textura natural de la piel o piel muy seca.
- Zona muy vascularizada en la proximidad inmediata de la lesión.
- Tratamiento en la zona periorbital: el paciente deberá llevar protección intraocular para proteger los ojos de la exposición directa o indirecta a la IPL.

A.3.4. Advertencias

Igual que con otros sistemas de IPL, deben tomarse las precauciones necesarias para garantizar un uso correcto y seguro. Es necesario leer concienzudamente y comprender todo el manual del usuario antes de utilizar el instrumento. Asimismo, tal como se indica más adelante, el operador debe asistir a un curso de capacitación sobre láser antes de usar el sistema.

El tratamiento con IPL puede causar lesiones epidérmicas. El riesgo es mayor a medida que aumenta la fluencia y la pigmentación de la piel.

- Los tipos de piel más oscuros y las personas con restos de bronceado tienen un riesgo mayor de sufrir alteraciones de la pigmentación en la zona de tratamiento. Estos pacientes deben tratarse con precaución y con un estricto protocolo de puntos de prueba.
- La exposición al sol de la zona de tratamiento inmediatamente después del tratamiento y durante un mes después del tratamiento puede aumentar también el riesgo de alteraciones de la pigmentación en la zona de tratamiento. Debe indicarse a los pacientes que utilicen diariamente un protector solar de amplio espectro (factor de protección SPF 30 o superior) y repitan la aplicación cada dos horas. También debe evitarse la exposición solar directa.
- Observe todas las precauciones de seguridad descritas en el capítulo **Seguridad y normativa** y en otras secciones de este manual.
- La luz emitida por el módulo puede causar lesiones oculares graves e incluso ceguera. Todas las personas que se encuentren en la sala de tratamiento, incluidos el paciente, el operador y cualquier observador, deben llevar protección ocular adecuada siempre que esté encendida la alimentación principal.
- Realice puntos de prueba en los pacientes para valorar la respuesta de la piel antes de realizar un tratamiento completo. Es posible que no se manifiesten efectos secundarios hasta varios días después de la exposición. Para los tipos de piel V, espere al menos entre 48 y 72 horas después de realizar puntos de prueba para observar la reacción de los tejidos. Deje siempre tiempo suficiente entre la aplicación de puntos de prueba y el tratamiento real.

**Nota**

Lumenis no dispone de información clínica sobre la seguridad del tratamiento con luz en mujeres embarazadas o lactantes.

A.4. Información previa al tratamiento

A.4.1. General

Es importante asesorar a los pacientes antes del tratamiento para favorecer expectativas realistas sobre la mejoría de la piel.

Los tratamientos de la piel con IPL no pretenden sustituir a los liftings quirúrgicos, al rejuvenecimiento cutáneo ablativo ni a procedimientos para tratar arrugas profundas o piel flácida. Están indicados para pacientes que deseen uniformar el color de su piel o corregir lesiones producidas por la radiación y el envejecimiento solar.

El tratamiento del acné mediante IPL se destina a las personas con casos de acné inflamatorio de leve a moderado. El tratamiento no puede sustituir a los fármacos recetados ni a los tratamientos quirúrgicos para los comedones, quistes de gran tamaño y abscesos en casos graves de acné.

Los tratamientos de la piel con IPL son muy atractivos para sujetos con estilos de vida activos que no tengan tiempo para el proceso de curación, como sucede con los procedimientos ablativos y la cirugía. El procedimiento no requiere ningún período de inactividad, es decir, los pacientes pueden reanudar todas sus actividades inmediatamente después del tratamiento, a excepción de la exposición solar.

Durante la primera visita del paciente, el médico (o personal autorizado) debe:

- Realizar un historial detallado del paciente, incluyendo las intervenciones terapéuticas anteriores, y determinar la idoneidad del tratamiento con el sistema M22.
- Determinar el motivo por el que el paciente solicita el tratamiento y asesorarle sobre las expectativas.
- Hablar con el paciente sobre el plan de tratamiento de la piel con IPL.

A.4.2. Asesoramiento

Durante la primera visita del paciente, el médico (o personal autorizado) debe informarle sobre lo siguiente:

- Es posible que se produzcan molestias o dolor asociados al tratamiento (vea la Sección A.4.4).
- Es posible que aparezca eritema o edema pasajero inmediatamente después del tratamiento.

- Es posible que las lesiones pigmentadas se oscurezcan durante 14 días tras el tratamiento.
- Es probable que sean necesarias varias sesiones de tratamiento (normalmente entre cuatro y seis) para obtener resultados aceptables. El programa de tratamiento completo se debería planificar desde el principio para favorecer la satisfacción y las expectativas realistas.
- Existe un pequeño riesgo de reacciones adversas como cambios en la textura y pigmentación de la piel. Estos cambios son poco habituales y suelen ser pasajeros (vea la Sección A.4.6).
- Como ocurre con cualquier tratamiento contra el acné, existen riesgos de aparición de brotes pasajeros en las primeras semanas de tratamiento que no impedirán la realización de sesiones de tratamiento posteriores.

A.4.3. Protección ocular

Es imprescindible que todas las personas presentes en la sala de tratamiento durante el tratamiento (paciente y personal médico) protejan sus ojos con las gafas protectoras recomendadas por Lumenis con la siguiente densidad óptica:

- Densidad óptica 5 para el paciente.
- Densidad óptica 3 para el operador y el personal.

Cuando utilice IPL en la zona facial, proteja los ojos del paciente con protectores opacos. Es buena práctica indicar al paciente que cierre los ojos cuando suene el aviso previo a la emisión del pulso de luz o durante todo el tratamiento facial.



Advertencia

Para los tratamientos faciales, los pacientes deben utilizar protección ocular totalmente oclusiva (metálica).

A.4.4. Anestesia tópica

En general, los tratamientos de la piel realizados con los módulos de M22, se pueden administrar sin anestesia tópica. No obstante, dado que los tratamientos de la piel suelen comprender grandes superficies, como el rostro completo, muchos pacientes prefieren someterse al tratamiento con una anestesia tópica que elimine las molestias del procedimiento.

El uso de anestésicos tópicos debe respetar siempre las instrucciones del fabricante.

No es recomendable utilizar EMLA® por su efecto vasoconstrictor en el objetivo. Las anestésicos tópicos se suelen aplicar sobre una hora antes del tratamiento. Asegúrese de eliminar completamente toda la anestesia tópica antes del tratamiento.

**Advertencia**

El uso de grandes cantidades de anestesia tópica en zonas extensas puede tener efectos secundarios no deseados.

A.4.5. Fotografía

Es recomendable tomar fotografías antes y después del tratamiento para documentar el progreso del mismo. Dado que muchos pacientes no consiguen evaluar objetivamente el progreso del tratamiento, estas fotografías ofrecen pruebas concretas.

Se deben emplear condiciones estándar de luz, velocidad, flash y enfoque similares al fotografiar a los pacientes. De este modo, es posible comparar de forma objetiva las fotos tomadas en distintas ocasiones.

A.4.6. Posibles efectos secundarios del tratamiento

Los tratamientos de la piel con IPL se suelen administrar en series de entre cuatro y seis tratamientos, en intervalos de 3 semanas como mínimo. El intervalo de 3 semanas entre tratamientos ha demostrado ser óptimo. No obstante, los intervalos mayores no parecen influir negativamente en los resultados del tratamiento. La distribución del tratamiento en este período ofrece una mejoría gradual de la piel, un mínimo riesgo de efectos adversos y permite prescindir del tiempo de inactividad, factor muy importante en el programa. En el caso poco común de que aparezcan efectos secundarios, posponga los tratamientos sucesivos hasta la curación total. Los efectos secundarios más comunes son:

A.4.6.1. Molestias

Al emitir un pulso, éste puede producir molestias de distinto grado. Algunas personas describen la sensación como un pinchazo, mientras que otras lo comparan con el latigazo de una goma elástica. La sensación de quemadura se puede prolongar hasta una hora tras el tratamiento. La mayoría de los pacientes toleran estas molestias, pero es posible que algunos soliciten una anestesia tópica (utilice únicamente anestésicos tópicos sin efectos vasoconstrictores).

A.4.6.2. Daños a la textura natural de la piel

Es posible que se forme una costra o ampolla, que tardará entre 5 y 10 días en curar.

A.4.6.3. Cambio de pigmentación

Es posible que se produzca un cambio de pigmentación en la zona tratada. La mayoría de casos de hipo o hiperpigmentación se dan en personas de piel oscura o cuando la zona tratada ha sido expuesta a la luz solar antes o después del tratamiento. En algunos pacientes, se produce hiperpigmentación a pesar de utilizar protección solar. Esta coloración suele desaparecer en un plazo de entre 3 y 6 meses pero, en casos poco comunes, es posible que el cambio de pigmentación, generalmente hipopigmentación, dure más tiempo o sea permanente.

- A.4.6.4. Cicatrices* Existe una posibilidad muy pequeña de que se formen cicatrices, como cicatrices hipertróficas aumentadas. En casos muy poco comunes, pueden aparecer cicatrices queloides anormalmente aumentadas. Para reducir la posibilidad de formación de cicatrices, es importante seguir atentamente todas las instrucciones pre y postoperatorias y excluir a pacientes que tengan tendencia genética a la formación de cicatrices.
- Tenga precaución al tratar angiomas en niños pequeños, pues se podrían formar cicatrices si se aplica demasiada energía lumínica.
- A.4.6.5. Hinchazón excesiva* Es posible que la piel se hinche temporalmente inmediatamente después del tratamiento, especialmente en la nariz o en la zona periorbital. La hinchazón suele tardar entre unas horas y 7 días en remitir.
- A.4.6.6. Piel frágil* Es posible que la piel del punto de tratamiento y alrededores se vuelva frágil. Si esto sucede, evite el uso de maquillaje y no frote la zona, pues la piel podría desprenderse.
- A.4.6.7. Hematomas* En muy raras ocasiones, es posible que aparezca un hematoma azul-violáceo (púrpura) en la zona tratada. Puede durar entre 5 y 15 días. A medida que el hematoma desaparezca, es posible que se produzca una coloración marrón óxido de la piel afectada, que tardará en desaparecer entre 1 y 3 meses.
- A.4.6.8. Quemaduras* Existe una pequeña posibilidad de que se produzcan quemaduras en la piel. Para reducir la posibilidad de que se produzcan quemaduras, es importante seguir atentamente todas las instrucciones del tratamiento y, en particular, realizar parches de prueba.
- Realice un parche de prueba en una pequeña zona discreta dentro del área de tratamiento durante la primera sesión de tratamiento y cada vez que se modifiquen los parámetros del tratamiento, antes de realizar pases adicionales en la misma zona de tratamiento (si está permitido) y al cambiar un módulo.
- A.4.6.9. Prurito* Existe una pequeña posibilidad de comezón, especialmente en caso de xerosis.
- A.4.6.10. Xerosis* La piel se puede reseca si no se cuida de forma adecuada entre las sesiones.

A.5. *Definición de las afecciones principales*

- A.5.1. *Eritema de rosácea* El eritema de rosácea es un enrojecimiento inflamatorio de la piel. Los síntomas de la rosácea incluyen enrojecimiento facial en la nariz, mejillas, mentón y frente, vasos sanguíneos visiblemente dilatados y/o pápulas y pústulas rojas inflamatorias. Los síntomas de la rosácea se desarrollan gradualmente como episodios leves de rubor o enrojecimiento facial que, con el tiempo, se pueden convertir en un enrojecimiento permanente del rostro.
- A.5.2. *Telangiectasia* Pequeños segmentos dilatados o rotos de un vaso sanguíneo, visibles a través de la epidermis, como pequeños segmentos terminales o racimos conocidos como “arañas vasculares”.
- A.5.3. *Telangiectasia facial* Pequeñas lesiones focales rojas en el rostro, debido a vasos sanguíneos dilatados con un aspecto enrevesado. Suelen aparecer en el rostro alrededor de la nariz, mejillas y mentón.
- A.5.4. *Telangiectasia del tronco* Pequeños vasos sanguíneos aumentados cerca de la superficie de la piel que suelen medir pocos milímetros. Pueden aparecer en cualquier parte del cuerpo. Pueden estar formados por la agregación anormal de arteriolas, capilares o vénulas.
- A.5.5. *Hiperpigmentación* La hiperpigmentación es una afección común y normalmente inofensiva en la que algunos parches de piel se vuelven más oscuros que la piel normal adyacente, normalmente por la formación de depósitos en la piel por exceso de melanina. La hiperpigmentación se suele presentar como parches de lentigos o pecas producidas por el sol.
- A.5.6. *Melasma* El melasma es una forma de hiperpigmentación difusa y simétrica en el rostro que aparece en la mayoría de los casos por cambios hormonales, como el embarazo o el uso de píldoras anticonceptivas. Se presenta con mayor frecuencia en tipos de piel oscura.
- A.5.7. *Poiquilodermia* Una hiperpigmentación y telangiectasia variegada de la piel, seguida de atrofia.

- A.5.8. *Telangiectasias o manchas de la edad (leves)*** Las telangiectasias son pequeños segmentos dilatados o rotos de un vaso sanguíneo visibles a través de la epidermis. Las manchas de la edad incluyen lentigos (pequeñas máculas redondas y oscuras, normalmente relacionadas con el sol), efélides (pecas) y parches hiperpigmentados. Estas afecciones pueden ser el resultado del envejecimiento de la piel y/o de efectos solares o medioambientales.
- A.5.9. *Telangiectasias o manchas de la edad (graves)*** Las afecciones arriba descritas en un grado más intenso.
- A.5.10. *Telangiectasias o manchas de la edad (no faciales)*** Las afecciones arriba descritas en el cuello, pecho, manos, brazos u otras zonas distintas al rostro.
- A.5.11. *Acné vulgaris (leve, moderado y no facial)*** La bacteria *Propionibacterium acnes* (*P. acnes*) prolifera en la seborrea, lo que provoca que el revestimiento folicular de los conductos sebáceos se altere y forme comedones. La inflamación de los comedones puede producir pústulas, pápulas, quistes o nódulos. Si no se trata, puede derivar en la aparición de cicatrices y de eritema persistente. El acné afecta principalmente a la piel más gruesa y con mayor cantidad de folículos sebáceos. Entre estas áreas se incluye la cara, la parte superior del pecho y la espalda.

A.6. *Parámetros de tratamiento*

A.6.1. *Introducción*

La aplicación para tratamientos de la piel con IPL de M22 emplea el dispositivo manual IPL Universal. Los tratamientos de la piel con IPL mejoran el aspecto de la piel envejecida por el sol, eliminan las manchas de la edad (pecas producidas por el sol), la mayoría de pigmentos marrones benignos, capilares rotos y enrojecimiento y tratan el acné de leve a moderado (vea la Sección A.14).

Muchos médicos expertos en IPL determinan los parámetros y la configuración para este procedimiento de forma distinta, teniendo en cuenta el tipo de piel, el progreso del procedimiento y del tratamiento y la afección predominante en la piel del paciente.

M22 se entrega con un conjunto de parámetros de tratamiento predefinidos por Lumenis (vea la Sección A.12). Estos valores predefinidos por Lumenis se basan en resultados satisfactorios obtenidos por usuarios expertos. Además, el usuario también puede seleccionar y definir sus propios parámetros predefinidos.

Esta sección explica el significado de los parámetros, cómo seleccionar los parámetros correctos y cómo obtener resultados clínicos efectivos.

Los parámetros de tratamiento de la piel con IPL con M22 comprenden:

- Longitud de onda de corte, muesca y banda estrecha
- Fluencia (densidad de la energía)
- Parámetros de pulso (número de pulsos, duración y retardo entre los pulsos)

Para cada tratamiento con el sistema M22, es necesario determinar estos parámetros seleccionando los valores predefinidos de Lumenis, los valores predefinidos guardados por el usuario o cambiando los parámetros manualmente.

A.6.2. Definiciones

A.6.2.1. Parámetros de pulso

La aplicación de tratamiento con IPL opera con tres parámetros de pulso: número de pulsos, duración y retardo del pulso (vea la Figura A-1):

- **Frecuencia:**

La energía de cada pulso de IPL en el modo de tratamientos para la piel se puede emitir como un pulso doble (dividido en dos subpulsos) o como un pulso triple (dividido en tres subpulsos).

Este sistema único permite que el tejido objetivo absorba toda la energía del pulso, mientras se proporciona el tiempo de enfriamiento necesario entre subpulsos para que la piel esté protegida.

- **Duración del pulso (T):**

Se trata de la duración de cada subpulso, medida en milisegundos (1 ms = 0,001 s). La duración de cada subpulso se puede definir independientemente.

- **Retardo del pulso (D):**

Se trata del intervalo entre subpulsos, medido en milisegundos. Cuando se utiliza el triple pulso, los dos tiempos de retardo se pueden definir independientemente.

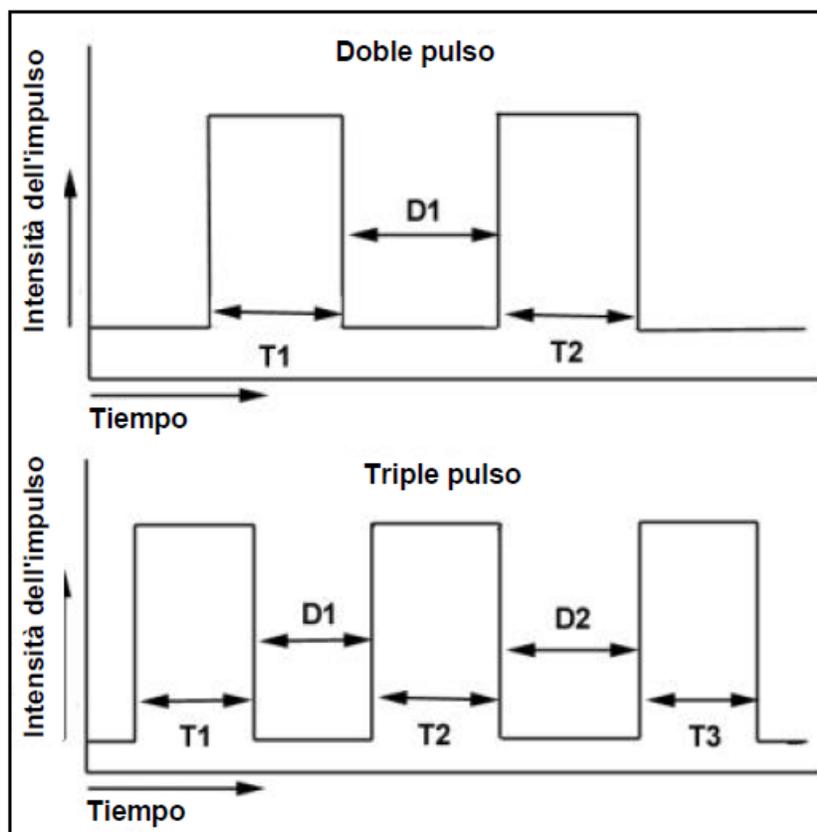


Figura A-1: Configuración del pulso para tratamientos de la piel con IPL

A.6.2.2. Modo OPT avanzada (AOPT)

Al seleccionar este modo, el médico puede ajustar los parámetros del pulso como desee para que la fluencia y la duración del pulso no sean iguales en la secuencia de pulso. Esta función ayuda al médico a personalizar específicamente el tratamiento en función de las necesidades del paciente.

Consulte la Sección A.15 para ver la tabla completa de limitaciones de fluencia AOPT.

A.6.2.3. Fluencia

La densidad de energía de salida, medida en J/cm^2 , definida por el operador para cada caso. La fluencia comprende el total de energía suministrada en la secuencia de dos o tres subpulsos seleccionada (medida en J), dividida por la superficie (medida en cm^2). La fluencia se divide a partes iguales entre los subpulsos, si la duración de los pulsos es igual en toda la secuencia de pulsos.

A.6.2.4. Espectro y filtro

El dispositivo manual IPL Universal de M22 emite un pulso de luz con un amplio espectro (400-1200 nm). El espectro puede ajustarse empleando un filtro de corte que bloquea la transmisión de toda la luz que tenga una longitud de onda más corta que la indicada en el filtro y transmite el espectro desde esa longitud de onda hasta 1200 nm.

En el caso del filtro de acné, se utiliza un filtro de muesca específico que solo transmite luz con las siguientes longitudes de onda: 400-600 y 800-1200 nm.

En el caso del filtro vascular, se utiliza un filtro de muesca específico que transmite solo la luz con las siguientes longitudes de onda: 530- 650 y 900-1200 nm.

A.6.2.5. Refrigeración continua

El enfriador se utiliza para enfriar la epidermis en el punto de tratamiento antes, durante y después del tratamiento con luz en cirugía general, cirugía plástica y dermatología. El objetivo es el siguiente:

- Minimizar las lesiones térmicas, como la necrosis térmica, en la piel y en las estructuras de la piel ajenas al tratamiento durante o asociadas al tratamiento con luz, reduciendo así las posibles complicaciones como la formación de costras, cicatrices, hiper o hipopigmentación.
- Reducir los efectos secundarios potenciales de los tratamientos basados en luz (como el tratamiento de lesiones vasculares, pigmentadas o de acné inflamatorio).
- Permitir el uso de fluencias de luz más elevadas para tratamientos basados en luz (como el tratamiento de lesiones vasculares, pigmentadas o de acné inflamatorio).
- Reducir el dolor durante o asociado al tratamiento con luz (mediante la anestesia parcial por enfriamiento).
- Reducir las molestias durante o asociadas al tratamiento con luz.

A.7. Definición de los parámetros de tratamiento

El sistema M22 se entrega con valores predefinidos por Lumenis para distintas indicaciones clínicas para tratamientos de la piel con IPL. Puede utilizar esos valores predefinidos o introducir los suyos propios. Este capítulo explica el significado de cada parámetro e indica las pautas para definirlos a fin de obtener resultados satisfactorios.

La operación para definir los parámetros se detalla en el Capítulo 5.

A.7.1. Parámetros de espectro (filtros)

Los filtros de corte utilizados en los valores predefinidos de Lumenis para tratamientos de la piel con IPL son los de 560 nm, 590 nm o 640 nm, el filtro de acné (400-600 y 800-1200 nm) o el filtro vascular (530-650 y 900-1200 nm). Los filtros cortan la luz con una longitud de onda inferior al número indicado en el filtro. En el caso del filtro de acné, se corta la longitud de onda entre 600 y 800 nm. En el caso del filtro vascular, se corta la longitud de onda entre 650 y 900 nm.

La melanina, que es el principal cromóforo de absorción de la piel, tiene un coeficiente de absorción y dispersión que disminuye con longitudes de onda mayores. Por tanto, una longitud de onda más larga penetra con mayor profundidad en la piel, pero produce menos calor en la misma que una longitud de onda más corta.

Otro factor en la selección del filtro correcto está relacionado con el color de piel del paciente. Cuanto más oscura sea la piel, más melanina tendrá. La melanina compite con las lesiones objetivo por la absorción de la luz para el tratamiento de la piel. Al tratar el acné inflamatorio en tipos de piel más oscuras, se recomienda utilizar pulsos triples o ampliar los retardos del pulso.

El mayor componente de absorción de la luz en la sangre es la hemoglobina. La hemoglobina tiene picos de absorción específica en los rangos visibles y en los rangos de infrarrojo cercano del espectro de luz. El coeficiente de absorción de la hemoglobina, con una longitud de onda de hasta 600 nm, es muy elevado, lo que significa que la mayor parte de la energía lumínica es absorbida en una fina capa de sangre en la superficie del vaso. Por tanto, las longitudes de onda cortas conducen la energía eficientemente hasta vasos más pequeños y superficiales y las longitudes de onda largas hasta vasos más grandes y profundos.

Cuando se utiliza el filtro de 640 nm, se produce una penetración más profunda de las longitudes de onda más largas y un menor calentamiento de la epidermis, la dermis papilar y la dermis reticular que con un filtro de longitud de onda más corta con la misma energía.

Propionibacterium acnes (P. acnes) son las bacterias que pueblan las glándulas sebáceas y producen porfirinas como parte de su metabolismo normal. La exposición de estos compuestos a una luz de alta densidad y muesca especial desencadena una reacción fotoquímica que libera peróxido (oxígeno singlete), lo que permite la desaparición de la bacteria P. acnes. Esta reacción se limita a las bacterias y no afecta a los tejidos circundantes.

A.7.1.1. Pautas

- Filtro de muesca:
 - Seleccione el filtro vascular (530-650 y 900-1200 nm) cuando el objetivo del tratamiento sea telangiectasias persistentes con los márgenes de los vasos distinguibles y una hemodinamicidad importante.
 - Seleccione el filtro de acné (400-600 y 800-1200 nm) cuando el objetivo del tratamiento sea el acné activo (tipos de piel entre I y V).
- Filtros de corte de pulso largo:
 - Seleccione el filtro de 560 nm para lesiones superficiales en pieles claras (pieles hasta el tipo III, en función de la afección principal).
 - Seleccione el filtro de 590 nm para lesiones de profundidad media y lesiones superficiales en pieles oscuras (tipos de piel hasta IV).

- Seleccione el filtro de 640 nm cuando desee un alcance más profundo en la dermis o con pieles oscuras (tipos de piel hasta V).
- En tratamientos para el cuello, manos, brazos y pecho, reduzca la fluencia entre 1 y 2 J/cm². En tratamientos para el pecho, reduzca la fluencia todavía más.
- Al tratar áreas del cuerpo con estructuras anexiales débiles, use niveles de fluencia más conservadores.
- Durante el programa de tratamiento, a medida que las lesiones se vuelvan más claras, aumente la fluencia entre 1 y 2 J/cm² cada sesión.
- Para lesiones persistentes, utilice los parámetros de las aplicaciones para lesiones vasculares o pigmentadas (Apéndices B o C), según proceda, en lesiones aisladas específicas, tras el tratamiento completo de la zona.
- Para lesiones persistentes tratadas previamente sin éxito, puede utilizar la guía de luz redonda de 6 mm. Esto le permitirá alcanzar fluencias más elevadas.

**Advertencia**

El uso de ajustes agresivos de AOPT (duración breve de pulsos y alta fluencia) puede causar acontecimientos adversos no deseados. Se recomienda seleccionar los parámetros detenidamente y seguir un estricto protocolo de puntos de prueba.

A.7.2. *Parámetros de pulso (tiempo)*

Es esencial escoger los parámetros de pulso correctos para optimizar el tratamiento.

El principal problema al tratar a pacientes con energía lumínica consiste en calentar la lesión objetivo hasta una temperatura lo suficientemente alta para destruirla sin dañar el tejido y la epidermis adyacentes. La epidermis contiene melanina que absorbe la luz, aumenta la temperatura de la epidermis y puede causar efectos secundarios adversos.

Para tratar lesiones más grandes y profundas, es necesaria una fluencia más alta, ya que la energía lumínica se atenúa al penetrar hasta capas más profundas de la piel. El calentamiento de la epidermis con esa fluencia elevada puede causar daños o efectos adversos. El problema de tratar lesiones más profundas sin dañar la epidermis se controla mediante selectividad térmica (más pulsos y mayor duración y retardo de los pulsos).

El tiempo de enfriamiento de los objetos es proporcional al cuadrado de su tamaño, por lo que los objetos pequeños se enfrían más rápidamente que los grandes. Por tanto, el tiempo de enfriamiento de lesiones pequeñas con un diámetro similar al grosor de la epidermis (60-100 μm) es menor que el de lesiones grandes. Las lesiones grandes tardan más en enfriarse que las pequeñas. De forma similar, las lesiones pigmentadas con baja concentración de pigmentos se enfrían más rápidamente que las lesiones densas.

M22 ha sido diseñado para sacar provecho de esta selectividad térmica, es decir, mayor tiempo de enfriamiento para las lesiones relativamente mayores y menor tiempo de enfriamiento para la epidermis más fina. Esto se consigue dividiendo la energía total suministrada durante el tratamiento en distintos subpulsos secuenciales (pulsos dobles o triples).

La **duración del pulso** es la cantidad de tiempo que la lesión queda expuesta a cada subpulso de luz. Esto significa que la duración del pulso debería ser más corta que el tiempo de enfriamiento del objetivo.

El retardo entre los subpulsos (también denominado **Retardo entre los pulsos**) en la secuencia debería ser lo suficientemente largo para que la epidermis se enfríe entre los pulsos, perdiendo su calor por el gel frío. Pero el retardo también debería ser más corto que el tiempo de enfriamiento de la lesión objetivo, de modo que retenga el calor y la temperatura aumente con cada pulso sucesivo. La piel más oscura absorbe más luz y se calienta a mayor temperatura. En consecuencia, al tratar pieles más oscuras, es necesario un mayor tiempo de retardo para permitir que la piel se enfríe.

A.7.2.1. Pautas

- Utilice el triple pulso para tratar pieles más oscuras o cuando utilice fluencias cercanas a 35 J/cm^2 con las guías de luz rectangulares y a 56 J/cm^2 con la guía de luz de 6 mm.
- Seleccione una mayor duración de pulso para tratar lesiones más grandes o densas o para tratar pieles más oscuras.



Nota

Si selecciona el modo Advanced OPT (**AOPT**) (OPT avanzada [AOPT]), podrá personalizar específicamente el tratamiento en función de las necesidades de los pacientes.

A.7.3. Fluencia

La fluencia mide la densidad de la energía total suministrada a la piel en unidades de J/cm^2 . La luz pulsada intensa del dispositivo manual IPL Universal de M22 pasa a través de la guía de luz y el gel conductor de IPL e irradia la piel del paciente. Con un tamaño de spot grande, el efecto de dispersión se minimiza, resultando en una fluencia constante y una mayor penetración que con el láser. Cuanto mayor sea la fluencia, mayor será la temperatura de la lesión objetivo, el tejido adyacente y la epidermis.

En general, optimice en primer lugar el perfil de temperatura (escogiendo el tiempo correcto) y, a continuación, aumente la fluencia de energía gradualmente hasta obtener la respuesta deseada.

El gel frío y el enfriador integrado reducen la temperatura inicial de la epidermis y, por tanto, la temperatura máxima alcanzada durante el pulso. Las fluencias relativamente bajas son un componente importante del tratamiento de la piel con IPL y su ausencia de tiempo de inactividad. No obstante, para afecciones vasculares superficiales en pieles más claras, puede que sea apropiado apagar el enfriador y utilizar gel a temperatura ambiente para evitar la vasoconstricción.

La observación de la piel durante el tratamiento es vital para definir correctamente la fluencia y, a su vez, un programa satisfactorio de tratamiento de la piel con IPL.

A.7.4. *Uso del enfriador*



El botón de enfriamiento de la pantalla de tratamiento indica si el enfriamiento por contacto continuo está activado o desactivado.

- Botón **rojo**: el enfriamiento no está en funcionamiento
- Botón **azul**: el enfriamiento está en funcionamiento

Ventajas añadidas para el tratamiento con el uso del enfriamiento:

- Mayor comodidad para el paciente
- Aumenta la protección de la epidermis contra efectos adversos



Nota

Se recomienda tocar la guía de luz antes del tratamiento para comprobar el enfriamiento.

A.8. *Antes del tratamiento*

A.8.1. *Evaluación de la afección*

Los parámetros de tratamiento de la piel con IPL dependen del tipo de piel y de la afección principal, por lo que el primer paso consiste en evaluar el tipo de piel y diagnosticar la afección principal en función de su experiencia clínica.

A.8.2. *Gel conductor para IPL*

El uso de gel conductor refrigerado (6 °C-10 °C) para IPL en la piel permite controlar las molestias y representa un medio conductor ligero entre la guía de luz y la superficie de la piel.

A.9. Tratamientos de la piel con IPL: nociones básicas

- Durante cada tratamiento, se trata toda la superficie del rostro, cuello, pecho o manos. De este modo, se obtienen resultados estéticos mucho más satisfactorios que limitando el tratamiento a la zona problemática aislada, como sucede en algunos procedimientos con láser.
- El tiempo de tratamiento es breve, normalmente menos de veinte minutos.
- Los tratamientos de la piel con IPL tienen muchas variaciones en función de las preferencias del médico. Estas variaciones pueden afectar a los parámetros de IPL seleccionados o a la incorporación de otras modalidades de tratamiento estético en el programa.
- Los tratamientos de la piel con IPL del M22 se pueden realizar con el filtro de 560 nm, 590 nm o 640 nm, el filtro vascular (530-650 nm y 900-1200 nm) o el filtro de acné (400-600 a 800-1200 nm).
- El filtro de corte de longitud de onda más corta (560 nm) se suele utilizar para lesiones superficiales en pieles claras (pieles hasta el tipo III en la clasificación Fitzpatrick). El filtro de corte de 590 nm está recomendado para tratar lesiones superficiales en pieles más oscuras y lesiones más profundas en todos los tipos de piel (entre I y IV). El filtro de corte de 640 nm es especialmente útil para tratar pieles más oscuras (IV y V).
- Además, los filtros de 640 nm se suelen utilizar para una mayor penetración en el nivel dérmico del colágeno en todos los tipos de piel apropiados (de I a V), ofreciendo una medida adicional de tratamiento para la textura de la piel.
- Los tratamientos de la piel con IPL con el M22 pueden utilizar la guía de luz de 15 x 35 mm, 8 x 15 mm y la redonda de 6 mm.
- La más común, sobre todo para una cobertura rápida de la zona, es la guía de luz SapphireCool de 15 x 35 mm. En el caso de zonas pequeñas con una topografía complicada se recomiendan la de 8 x 15 o la redonda de 6 mm.
- Además, la guía de luz redonda de 6 mm le permitirá seleccionar fluencias más elevadas y tratar distintas lesiones persistentes. Se debe utilizar con un estricto protocolo de parches de prueba.
- Los tratamientos de la piel con IPL están contraindicados para pieles de tipo VI en la clasificación Fitzpatrick.
- Tras el primer pulso, debe esperar el tiempo suficiente (unos 15 minutos o más con los tipos de piel I-III y de 24 a 48 horas con las pieles de tipo IV-V) para observar la reacción epidérmica, si la hay.

A.10. Tratamiento

Una vez se hayan introducido las indicaciones clínicas y se hayan seleccionado los parámetros, el tratamiento puede comenzar.

**Nota**

Realice siempre un parche de prueba en la zona de tratamiento durante la primera sesión.

- Asegúrese de que el paciente esté cómodamente tumbado en una posición recostada y con la adecuada protección ocular en su sitio. El operador también debe llevar la protección adecuada para los ojos (vea la Capítulo 2). Indique al paciente que mantenga los ojos cerrados durante el procedimiento. El operador debe disponer de buen acceso a la zona de tratamiento y a los controles de M22.
- El sistema emitirá un aviso sonoro cuando esté listo. Al pulsar el botón disparador, se emitirá el pulso.
- El médico puede seleccionar sus propios valores de duración y retardo del pulso, editar los valores predefinidos del usuario y guardarlos. De este modo, el operador puede utilizar estos valores predefinidos del usuario para grupos de pacientes con las mismas características.
- La definición de los parámetros es un aspecto importante de la formación clínica. Lumenis recomienda encarecidamente que los médicos nuevos realicen un curso pertinente sobre tratamientos de la piel con IPL, con especial énfasis en el uso de M22, y consulten con un experto si se encuentran con casos complicados de pacientes.
- A medida que avance el programa de tratamiento y el paciente regrese para recibir más sesiones, la fluencia se puede aumentar ligeramente para obtener mejores efectos terapéuticos. Realice siempre un parche de prueba para comprobar la reacción antes de comenzar el tratamiento.
- Después del tratamiento, un programa de cuidados de la piel puede aumentar los resultados del IPL con una mayor uniformidad del color, un menor tamaño del poro y una mejoría de las lesiones pigmentadas y el envejecimiento solar.
- Los pacientes pueden retomar sus actividades de inmediato, respetando las precauciones estándar post-tratamiento de evitar la exposición solar o aplicar un protector solar frecuentemente.
- Es posible que las lesiones pigmentadas se oscurezcan nada más finalizar el tratamiento con IPL y desaparezcan o se desprendan unos días más tarde.
- También es posible que las lesiones vasculares se oscurezcan poco después del tratamiento con IPL, debido a la coagulación de la sangre.
- El acné puede aparecer más inflamado poco después del tratamiento con IPL. Este efecto desaparecerá transcurridas unas cuantas horas o unos cuantos días.

A.10.1. Procedimiento del tratamiento

Una vez se hayan introducido las indicaciones clínicas y se hayan seleccionado los parámetros, el tratamiento puede comenzar.

1. Elimine completamente cualquier resto de maquillaje y limpie a fondo la zona con una preparación sin alcohol antes del tratamiento.
2. Verifique que el área esté perfectamente afeitada y advierta a los pacientes de la reducción temporal simultánea del vello en áreas vellosas.
3. El operador puede utilizar los valores predefinidos de Lumenis, seleccionar otros valores personalizados o definir los parámetros manualmente.
4. Empiece en el área del cuerpo que se haya solicitado, en un área poco visible. Aplique una capa (1-2 mm de grosor) de gel conductor refrigerado en el punto de tratamiento. Esto ayuda a enfriar la piel durante la secuencia de pulsos y mejora la conducción de la luz a la piel.
5. Coloque la pieza manual perpendicular a la piel y asegúrese de que la guía de luz SapphireCool esté en contacto con la zona de tratamiento o con el gel conductor que cubre dicha zona. Toque la guía de luz con la palma de la mano para asegurarse de que el enfriamiento de la punta está **activado**. Tenga precaución para alinear la guía de luz de modo que sólo la guía de luz, que se utiliza para emitir la luz a la zona de tratamiento, esté en contacto con dicha zona. **No** ejerza presión.
6. Cuando aplique el gel, estire la piel suavemente con los dedos de la mano libre o con una espátula de madera para alisar ritides y permitir una penetración uniforme.
7. Dispare un pulso pulsando el botón de la pieza manual; el sistema se recargará automáticamente.
8. Limpie el gel y examine el punto de tratamiento para observar la reacción cutánea. Es recomendable esperar unos 15 minutos o más. El efecto deseado es un leve eritema, un tono rosado que indica que la energía lumínica está obteniendo una buena penetración.
9. Si la piel muestra la respuesta deseada sin efectos adversos, prosiga con el tratamiento, aplicando pulsos en las zonas adyacentes por toda la zona de tratamiento.
10. Si la reacción de la piel es insuficiente, aumente la intensidad del tratamiento de cualquiera de las siguientes formas y en el siguiente orden:
 - Aumentando la fluencia
 - Reduciendo el retardo del pulso
 - Reduciendo la duración del pulso
 - Utilizando un filtro de longitud de onda más corta
 - Reduciendo el número de pulsos (de triple a doble)

11. Si el eritema es demasiado pronunciado o aparecen signos de púrpura, ajuste los parámetros de tratamiento para reducir su intensidad. La intensidad se puede reducir de cualquiera de las siguientes formas y en el siguiente orden:

- Reduciendo la fluencia
- Aumentando el retardo del pulso
- Aumentando la duración del pulso
- Utilizando un filtro de longitud de onda más larga
- Aumentando el número de pulsos

No solape puntos de tratamiento en más de 1 mm.

12. Para maximizar las propiedades refrigerantes del gel aplicado, asegúrese de aplicarlo inmediatamente antes del tratamiento y sólo en una zona delimitada. Después del tratamiento, asegúrese de retirar el gel de las zonas tratadas. **No reutilice el gel** ya que se pueden acumular en el gel los vellos quemados (aun cuando se afeiten al ras).

13. Después del tratamiento, es recomendable enfriar la zona de inmediato (vea la Sección A.13).

A.10.2. Pautas

Comience el tratamiento con un pulso de prueba en una zona poco visible. Utilice los valores predefinidos de Lumenis y observe la respuesta de la piel.

Si no aparecen efectos adversos pero el resultado clínico no es satisfactorio, aumente la fluencia en 1-2 J/cm² y observe la respuesta. Si el cambio de fluencia no genera el resultado deseado, modifique los parámetros de pulso manualmente (vea la Sección A.10, Tratamiento).

Si se produce algún efecto adverso, cambie a un filtro mayor. Si se producen efectos adversos con esta fluencia, redúzcala en 1-2 J/cm². Aumente el retardo entre pulsos, la duración del pulso y el número de pulsos.

Reduzca la fluencia (1-2 J/cm²) en:

- Proximidad a los huesos (mandíbula, frente, mentón, espinilla, manos, esternón) por el reflejo de la luz.
- Zonas de mayor sensibilidad (bajo los ojos, cuello, pecho, manos).
- Proximidad a grasa, por la mayor retención del calor (pechos, nalgas).
- Pacientes de edad avanzada, por el bajo contenido en proteínas de la piel.
- Alta densidad de pigmentos en la lesión, por la buena absorción.
- Alta densidad de lesiones (pecas). El tipo de piel se debe ajustar al color de las pecas, si no son el objetivo.

Evite tratar la piel en:

- Hemangiomas/PWS si no son la zona objetivo, pues podrían generar calor excesivo.
- En lesiones sobre zonas que puedan afectar al crecimiento del vello, como la barba en los hombres.

NO trate la piel en:

- Tatuajes.
- Lesiones pigmentadas sin benignidad confirmada.

A.11. Técnica alternativa

Estas recomendaciones pueden ayudarle a obtener resultados óptimos y un uso seguro mediante los tres filtros disponibles (560 nm, 590 nm y 640 nm).

**Nota**

Es recomendable familiarizarse con los tratamientos de la piel con IPL antes de desarrollar un protocolo de segundo pase.

A.11.1. Segundo pase para un efecto óptimo

Se puede aplicar un segundo pase en casos persistentes de telangiectasias, manchas por la edad y respuesta pendiente de la piel tras el primer pase. Esta técnica de “dos pases” se puede utilizar en cualquiera de las cinco sesiones del programa de tratamiento de la piel con IPL o en todas ellas, lo que consigue una mejoría adicional de las lesiones vasculares y las afecciones de pigmentación. Esta técnica se limita a tratamientos faciales completos sin bronceado solo con tipos de piel de I a III y tipos de piel IV con precaución.

Aunque el programa de tratamiento de la piel con IPL con el dispositivo manual de 560 nm tiene un efecto observable en la piel, es posible que algunos pacientes con pieles de tipo I a III se beneficien de una aplicación adicional de IPL con los filtros de 560 nm, 590 nm o 640 nm, en función de la profundidad de la lesión.

Respete todas las precauciones de seguridad estándar en la selección del paciente, las contraindicaciones y el uso seguro del sistema.

A.11.1.1. Procedimiento

- I.** Realice un primer *pase completo* con el filtro de 560 nm en todo el rostro, utilizando los valores predefinidos más adecuados para el paciente. Este pase está dirigido a obtener un efecto óptimo en lesiones vasculares y síntomas de rosácea, pigmentos marrones y acné inflamatorio.

2. Inspeccione la respuesta de la piel tras el primer pase. Si se produce una reacción fuerte, deténgase. En el caso de una respuesta cutánea de leve a moderada, se puede aplicar un segundo pase.
3. Después del primer pase y antes del segundo, es recomendable enfriar la zona de tratamiento.
4. Para el *segundo pase*, dispare un pulso de prueba, exactamente del mismo modo que se recomienda para el primer pase, utilizando entre 1 y 2 mm de gel conductor para IPL. El filtro a utilizar para el segundo pase depende de la indicación clínica predominante: 560 nm para capas poco profundas, 590 nm para capas de profundidad media y 640 nm para capas más profundas. Cuando utilice el filtro de 640 nm, tenga en cuenta que éste emite menos energía en las longitudes de onda que afectan a la hemoglobina y a la melanina y no produce la misma respuesta clínica observable (eritema) que los filtros de 560 nm o 590 nm. Compruebe que no se produce ninguna quemadura epidérmica ni ninguna otra reacción adversa esperando 15 minutos o más y observando el punto tratado.
5. Coloque la guía de luz en una dirección distinta a la del primer pase, como en perpendicular a la posición utilizada en el primer pase.
6. Aplique entre 1 y 2 mm de gel conductor para IPL en una sección del rostro, como una mejilla, e inicie el segundo pase. Prosiga con el procedimiento, tratando todo el rostro. Prosiga con el procedimiento en toda la zona de tratamiento.

**Advertencia**

- No aplique un segundo pase si la respuesta al primer pase es excesiva (eritema, edema).
- No aplique un segundo pase en pieles oscuras (tipo V) ni en zonas sensibles (cuello, manos, pecho).
- No aplique el segundo pase si utiliza parámetros elevados con la guía de luz redonda de 6 mm.

**Nota**

Algunos médicos prefieren utilizar esta técnica de dos pases en orden inverso al arriba descrito. Es decir, prefieren completar primero un pase con el filtro de 640 nm, seguido de un pase con el filtro de 560 nm o 590 nm (en función del tipo de piel). Esto no cambia los valores predefinidos ni las técnicas. La técnica del segundo pase se debe utilizar según el criterio del médico.

*A.11.2. Consejos
especiales para
obtener efectos
óptimos en pieles
de tipo IV y V*

Es posible que los tratamientos de la piel con IPL para pieles de tipo IV y V requieran ajustes en la técnica. Muchos pacientes con pieles más oscuras tienen síntomas vasculares mínimos y síntomas de pigmentación más pronunciados. En estos casos, puede ser prudente comenzar el programa de tratamiento de la piel con IPL únicamente con el filtro de 640 nm. De este modo, se aclaran las afecciones pigmentadas, mientras que se obtiene una penetración de IPL profunda y segura para la epidermis. Prestando especial atención a los parámetros y las técnicas, se obtiene la máxima protección de las pieles oscuras ricas en melanina. No obstante, cuando existen lesiones vasculares aparentes, se puede utilizar el filtro de 590 nm. Este filtro suministra más energía en las longitudes de onda que afectan a la hemoglobina.

Respete todas las precauciones de seguridad estándar en la selección del paciente, las contraindicaciones y el uso seguro del sistema.

A.11.2.1. Procedimiento

1. Como siempre, dispare un pulso de prueba en un punto poco visible, como la zona preauricular, por ejemplo, al planear un tratamiento. Compruebe que no se produce ningún signo de quemadura epidérmica ni ninguna otra reacción adversa, espere por lo menos 48 horas y observe el punto tratado con pulsos.
2. Aplique entre 1 y 2 mm de gel conductor refrigerado para IPL en el área que se vaya a tratar e inicie el tratamiento (puede escoger otra área que no sea el rostro). Cuando aplique IPL, estire la piel suavemente con los dedos de la mano libre para alisar ritides y permitir una penetración uniforme.



Nota

Los tratamientos de la piel con IPL están contraindicados para pieles de tipo VI.

A.11.2.2. Pautas

Durante tratamientos sucesivos, si se produce un aclaramiento parcial de la lesión vascular y/o pigmentada, se deberían utilizar parámetros más agresivos.

Cuando las lesiones se extienden por distintas capas de la piel (como puede suceder con la rosácea), trate primero la sección más profunda con un filtro más largo (en los tipos de piel más clara). A continuación, trate la zona menos profunda con un filtro más corto. Si la respuesta de la piel es leve, puede realizar ambos tratamientos en la misma sesión, esperando unos minutos para que la piel se enfríe entre pulsos. De no ser así, realice los tratamientos en sesiones sucesivas.

El vello largo de rostro o brazos se debe afeitar antes del tratamiento, ya que puede absorber la energía lumínica aunque esta no se dirija al vello.

A.12. Valores predefinidos de Lumenis: parámetros de tratamiento

Las tablas de abajo muestran los parámetros predefinidos de Lumenis basados en el tipo de piel y la afección principal del paciente.

Tabla A-1: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos de la piel con IPL: rosácea; uso de guías de luz de 8 x 15 y 15 x 35 mm

Afección	Tipo de piel	Profundidad de la lesión	Fluencia (J/cm ²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Rosácea	I	Poco profunda	20	560	Triple	3	15	Activo
	II		19	560	Triple	3,5	20	Activo
	III		18	560	Triple	3	25	Activo
	IV		17	590	Triple	3	30	Activo
	V		16	590	Triple	4	45	Activo
	I	Profundidad media	22	590	Triple	3,5	20	Activo
	II		21	590	Triple	3,5	25	Activo
	III		20	590	Triple	3,5	30	Activo
	IV		19	590	Triple	3	35	Activo
	V		18	615	Triple	4,5	45	Activo

Tabla A-2: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos de la piel con IPL: eritema de rosácea; uso de guías de luz de 8 x 15 y 15 x 35 mm

Afección	Tipo de piel	Profundidad de la lesión	Fluencia (J/cm ²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Eritema de rosácea	I	Poco profunda	17	560	Doble	4,5	10	Activo
	II		16	560	Doble	4,5	15	Activo
	III		15	560	Doble	5	20	Activo
	IV		15	590	Doble	5	30	Activo
	V		14	590	Doble	5	40	Activo

Tabla A-3: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos de la piel con IPL: melasma; uso de guías de luz de 8 x 15 y 15 x 35 mm

Afección	Tipo de piel	Profundidad de la lesión	Fluencia (J/cm²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Melasma	I	Poco profunda	13	560	Doble	3	10	Activo
	II		13	560	Doble	3	15	Activo
	III		13	560	Doble	3,5	20	Activo
	IV		13	590	Doble	3,5	25	Activo
	V		12	590	Doble	4	35	Activo
	I	Profundidad media	16	590	Doble	3	20	Activo
	II		16	590	Doble	3,5	20	Activo
	III		16	590	Triple	3,5	30	Activo
	IV		16	590	Triple	3,5	35	Activo
	V		15	640	Triple	4	40	Activo
	I	Profunda	19	590	Triple	3	30	Activo
	II		19	590	Triple	3,5	30	Activo
	III		19	640	Triple	3,5	40	Activo
	IV		18	640	Triple	3,5	45	Activo
	V		17	640	Triple	4	45	Activo

Tabla A-4: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos de la piel con IPL: poiquilodermia; uso de guías de luz de 8 x 15 y 15 x 35 mm

Afección	Tipo de piel	Profundidad de la lesión	Fluencia (J/cm²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Poiquilodermia	I	Poco profunda	16	560	Doble	3,5	15	Activo
	II		16	560	Doble	4	20	Activo
	III		15	560	Doble	4	25	Activo
	IV		14	590	Doble	4	25	Activo
	V		16	640	Triple	3,5	35	Activo

Tabla A-5: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos de la piel con IPL: telangiectasia o manchas por la edad (leves); uso de guías de luz de 8 x 15 y 15 x 35 mm

Afección	Tipo de piel	Profundidad de la lesión	Fluencia (J/cm²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Telangiectasias o manchas de la edad (leves)	I	Poco profunda	17	560	Doble	3,5	10	Activo
	II		17	560	Doble	3,5	15	Activo
	III		16	560	Doble	4	20	Activo
	IV		15	560	Doble	4	30	Activo
	V		14	640	Triple	4,5	35	Activo
	I	Profundidad media	19	590	Doble	4	15	Activo
	II		18	590	Doble	4	20	Activo
	III		18	590	Doble	4	25	Activo
	IV		17	590	Doble	4,5	35	Activo
	V		16	640	Triple	5	35	Activo
	I	Profunda	22	640	Triple	3,5	25	Activo
	II		21	640	Triple	3,5	25	Activo
	III		21	640	Triple	4	35	Activo
	IV		20	640	Triple	4	40	Activo
	V		19	640	Triple	4,5	35	Activo

Tabla A-6: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos de la piel con IPL: telangiectasia o manchas por la edad (graves); uso de guías de luz de 8 x 15 y 15 x 35 mm

Afección	Tipo de piel	Profundidad de la lesión	Fluencia (J/cm²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Telangiectasias o manchas de la edad (graves)	I	Poco profunda	15	560	Doble	4	15	Activo
		Profundidad media	17	590	Doble	4	25	Activo
		Profunda	20	640	Triple	3,5	25	Activo
	II	Poco profunda	15	560	Doble	4	15	Activo
		Profundidad media	17	590	Doble	4	25	Activo
		Profunda	20	640	Triple	3,5	25	Activo
	III	Poco profunda	14	560	Doble	4	20	Activo

Afección	Tipo de piel	Profundidad de la lesión	Fluencia (J/cm²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
		Profundidad media	16	590	Doble	4	30	Activo
		Profunda	19	640	Triple	4	25	Activo

Tabla A-7: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos de la piel con IPL: telangiectasia o manchas por la edad (no faciales); uso de guías de luz de 8 x 15 y 15 x 35 mm

Afección	Tipo de piel	Profundidad de la lesión	Fluencia (J/cm²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Telangiectasias o manchas de la edad (no faciales)	I	Poco profunda	16	560	Doble	3,5	15	Activo
	II		15	560	Doble	3,5	15	Activo
	III		15	560	Doble	4	25	Activo
	IV		15	590	Doble	4	30	Activo
	V		13	640	Triple	5	35	Activo
	I	Profundidad media	18	590	Doble	4	20	Activo
	II		17	590	Doble	4	25	Activo
	III		17	590	Doble	4,5	30	Activo
	IV		17	590	Doble	4,5	35	Activo
	V		15	640	Triple	5	35	Activo
	I	Profunda	21	640	Triple	3,5	20	Activo
	II		20	640	Triple	3,5	35	Activo
	III		19	640	Triple	4	30	Activo
	IV		19	640	Triple	4	35	Activo
	V		17	640	Triple	4,5	40	Activo

Tabla A-8: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento del acné mediante IPL (filtro de muesca de 400-600 a 800-1200); uso de guías de luz de 8 x 15 y 15 x 35 mm

Afección	Tipo de piel	Profundidad de la lesión	Fluencia (J/cm²)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Acné leve (facial)	I	Poco profunda	16	2	3,5	15	Activo
	II		15	2	3,5	20	Activo
	III		15	2	4	20	Activo
	IV		13	2	4	35	Activo
	V*		13	3	5	40	Activo
Acné moderado (facial)	I	Poco profunda	16	2	3,5	20	Activo
	II		15	2	3,5	25	Activo
	III		15	2	4	25	Activo
	IV		13	2	5	40	Activo
	V*		13	3	5	45	Activo
Acné (no facial)	I	Poco profunda	15	2	3,5	25	Activo
	II		14	2	3,5	30	Activo
	III		14	2	4	30	Activo
	IV		12	2	5	45	Activo
	V*		12	3	5	50	Activo

(*) Restrinja el tratamiento a lesiones seleccionadas

Tabla A-9: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento del acné mediante IPL (filtro de muesca de 400-600 a 800-1200) con guía de luz de 6 mm solo sobre lesiones aisladas

Afección	Tipo de piel	Profundidad de la lesión	Fluencia (J/cm²)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Acné leve (facial)	I	Poco profunda	22	2	3,5	15	Activo
	II		21	2	3,5	20	Activo
	III		21	2	4	20	Activo
	IV		19	2	4	35	Activo
	V*		19	3	5	40	Activo
Acné moderado (facial)	I	Poco profunda	22	2	3,5	20	Activo
	II		21	2	3,5	25	Activo
	III		21	2	4	25	Activo
	IV		19	2	5	40	Activo
	V*		19	3	5	45	Activo
Acné (no facial)	I	Poco profunda	21	2	3,5	25	Activo
	II		20	2	3,5	30	Activo
	III		20	2	4	30	Activo
	IV		18	2	5	45	Activo
	V*		18	3	5	50	Activo

(*) Restrinja el tratamiento a las lesiones seleccionadas

Tabla A-10: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos de la piel con IPL: limitaciones de fluencia máxima y mínima; uso de guías de luz de 8 x 15 y 15 x 35 mm

Filtro →	515	560	590	615	640	695	Acné
Fluencia mínima →	10	10	10	10	10	10	10
Duración del pulso ↓	Fluencia máxima ↓						
2	–	–	–	–	–	–	–
2,5	–	–	–	–	–	–	–
3	–	–	–	–	–	–	–
3,5	–	–	–	–	–	–	–
4	15	14	12	10	–	–	13
4,5	15	14	12	10	–	–	15
5	15	14	12	10	–	–	16
5,5	15	14	12	10	–	–	18
6	26	22	20	19	17	14	19
6,5	27	24	22	20	18	15	20
7	28	25	23	21	19	15	22
7,5	30	26	24	22	20	16	23
8	32	28	25	23	21	17	24
8,5	32	29	26	24	22	18	25
9	32	30	28	25	23	19	27
9,5	32	31	29	26	24	20	28
10	32	32	30	27	25	21	29
10,5	35	32	31	28	26	21	29
11	35	32	32	29	27	22	29
11,5	35	32	32	30	28	22	30
12	35	35	34	31	29	23	30
13	35	35	35	32	29	23	31
14	35	35	35	32	30	24	31
15	35	35	35	33	30	24	31
16	35	35	35	34	31	24	31
17	35	35	35	34	31	25	32
18	35	35	35	34	31	25	32
19	35	35	35	34	31	25	32
20	35	35	35	35	32	25	32

Tabla A-11: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos de la piel con IPL: limitaciones de fluencia máxima y mínima; uso de guía de luz redonda de 6 mm

Filtro →	515	560	590	615	640	695	Acné
Fluencia mínima →	16	16	16	16	16	16	16
Duración del pulso ↓	Fluencia máxima ↓						
2	–	–	–	–	–	–	–
2,5	–	–	–	–	–	–	–
3	–	–	–	–	–	–	–
3,5	–	–	–	–	–	–	–
4	24	22	19	16	–	–	21
4,5	24	22	19	16	–	–	24
5	24	22	19	16	–	–	26
5,5	24	22	19	16	–	–	29
6	42	35	32	30	27	22	30
6,5	43	38	35	32	29	24	32
7	45	40	37	34	30	24	35
7,5	48	42	38	35	32	26	37
8	51	45	40	37	34	27	38
8,5	51	46	42	38	35	29	40
9	51	48	45	40	37	30	43
9,5	51	50	46	42	38	32	45
10	51	51	48	43	40	34	46
10,5	56	51	50	45	42	34	46
11	56	51	51	46	43	35	46
11,5	56	51	51	48	45	35	48
12	56	56	51	50	46	37	48
13	56	56	56	51	46	37	50
14	56	56	56	51	48	38	50
15	56	56	56	53	48	38	50
16	56	56	56	54	50	38	50
17	56	56	56	54	50	40	51
18	56	56	56	54	50	40	51
19	56	56	56	54	50	40	51
20	56	56	56	56	51	40	51

A.12.1.1. Valores predefinidos de Lumenis

Los siguientes valores predefinidos por Lumenis son para el segundo pase en tratamientos de la piel con IPL. Los parámetros sólo son válidos para telangiectasias o manchas de la edad (graves) y se deben introducir manualmente.

Tabla A-12: Valores recomendados para el segundo pase en el tratamiento de telangiectasias o manchas de la edad

Afección	Tipo de piel	Profundidad de la lesión	Fluencia (J/cm²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)
Telangiectasias o manchas de la edad graves Segundo pase	I, II, III	Poco profunda	21	560	Triple	3,5	30
		Profundidad media	23	590	Triple	4	40
		Profunda	25	640	Triple	4,5	50

A.13. Cuidados post-tratamiento

A.13.1. General

Es necesario aplicar compresas frías (no congeladas) inmediatamente después del tratamiento para enfriar la zona tratada, reducir la hinchazón y optimizar el confort. No se recomienda el uso de compresas frías químicas si su temperatura es inferior a 4 °C. Como alternativa, se pueden utilizar gasas 4 x 4 congeladas, previamente humedecidas en agua, introduciéndolas en una bolsita o envoltorio de plástico.

En la mayoría de los casos, la naturaleza de los tratamientos de la piel con IPL permite retomar con seguridad las actividades diarias.

A.13.2. Exposición a la luz del sol

Los pacientes deberían utilizar protección solar de factor elevado (SPF 30) y proteger la zona tratada contra la luz del sol durante al menos un mes después del tratamiento. El bronceado tras las sesiones de tratamiento podría favorecer la regeneración de melanina, lo que podría producir una hiperpigmentación.

A.13.3. Maquillaje

La mayoría de los médicos permiten a sus pacientes aplicar maquillaje inmediatamente después del tratamiento. No obstante, advierten a los pacientes que dejen de utilizar maquillaje y acudan a la consulta ante cualquier reacción.

- A.13.4. Seguimiento** El paciente debe regresar para un tratamiento posterior de lesiones vasculares, de pigmentación y de textura transcurrido un mínimo de unas tres semanas; en el caso del acné, deberá regresar transcurrido un mínimo de una semana hasta que se complete un programa de cuatro a seis tratamientos.
- A.13.5. Efectos adversos** Si se produce cualquier efecto adverso, el tratamiento se debería interrumpir hasta que se cure la zona tratada y se identifique, comprenda y resuelva el motivo que ha producido el efecto adverso.
- A.13.6. Finalización del tratamiento** La finalización del tratamiento depende del criterio del médico o de la satisfacción del paciente con los resultados obtenidos.
- A.14. Escala de acné de Burton** Basada en: Burton JL., Cunliffe WJ., Stafford I., Shuster L. "The Prevalence of Acne Vulgaris in Adolescence". *Br. J. Derm.* 1971, 85:119-126.

Tabla A-13: Escala de acné de Burton

Grado 0		Ausencia completa de lesiones
Grado 1	Acné subclínico	Algunos comedones visibles en un examen concienzudo
Grado 2	Acné comedonal	Comedones con inflamación leve
Grado 3	Acné leve	Pápulas inflamadas con eritema
Grado 4	Acné moderado	Muchas pústulas y pápulas inflamadas
Grado 5	Acné nodular grave	Pústulas y pápulas inflamadas con varias lesiones nodulares profundas
Grado 6	Acné quístico grave	Muchas lesiones quísticas nodulares que pueden producir cicatrices por acné

A.15. Limitaciones de fluencia AOPT

Tabla A-14: Limitaciones de fluencia AOPT (continúa en la página siguiente)

Filtro →	515			560			590			615			640			695			755			Acné			Vascular			
	Tipo de pulso	Único	Doble	Triple	Único	Doble	Triple																					
Mín.	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	
Duración total del pulso	3		15	15		13	13		13	13		12	12		12	12		10	10		9	9		12	12		12	12
	3,5		17	17		15	15		15	15		14	14		13	13		10	11		10	10		13	13		13	13
	4	15	18	18	14	17	17	12	16	16	10	15	15		14	15		10	12		10	11	13	15	15	13	14	14
	4,5	15	20	20	14	18	18	12	17	17	10	16	16		15	16		11	13		11	12	15	17	17	14	15	15
	5	15	22	22	14	20	20	12	19	19	10	18	18		16	17		12	14		12	13	16	19	19	15	17	17
	5,5	15	24	24	14	22	22	12	21	21	10	19	20		17	19		13	14		13	14	18	20	21	16	18	18
	6	26	26	26	22	23	23	20	22	22	19	20	21	17	18	20	14	14	15	14	14	15	19	22	22	17	19	19
	6,5	27	27	27	24	24	24	22	23	23	20	21	22	18	19	21	15	15	15	15	15	15	20	23	23	19	20	20
	7	28	27	27	25	25	25	23	24	24	21	22	23	19	20	21	15	16	15	15	16	15	22	24	23	20	21	20
	7,5	30	30	27	26	27	27	24	26	26	22	23	24	20	21	21	16	16	15	16	16	15	23	24	23	21	21	20
	8	32	30	27	28	27	27	25	27	27	23	24	24	21	22	22	17	17	16	17	17	16	24	24	23	22	21	20
	8,5	32	30	27	29	27	27	26	27	27	24	25	24	22	23	22	18	17	16	18	17	16	25	25	24	23	22	21
	9	32	30	27	30	30	27	28	28	27	25	26	25	23	24	22	19	18	16	19	18	16	27	25	24	24	22	21
	9	32	30	27	30	30	27	28	28	27	25	26	25	23	24	22	19	18	16	19	18	16	27	25	24	24	22	21
	9,5	32	30	27	31	30	27	29	29	27	26	26	25	24	24	23	20	18	16	20	18	16	28	26	24	25	23	21
	10	32	30	27	32	30	27	30	30	27	27	27	26	25	24	23	21	18	16	21	18	16	29	26	24	26	23	21
10,5	35	30	27	32	30	27	31	30	27	28	27	26	26	24	23	21	18	16	21	18	16	29	26	24	26	23	21	
11	35	30	27	32	30	27	32	30	27	29	27	26	27	25	23	22	19	17	22	19	17	29	26	24	26	23	21	

Tabla A-14: Limitaciones de fluencia AOPT (continuación)

	Filtro →	515			560			590			615			640			695			755			Acné			Vascular		
	Tipo de pulso	Único	Doble	Triple	Único	Doble	Triple																					
	Mín.	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4
Duración total del pulso	11,5	35	30	27	32	30	27	32	30	27	30	27	26	28	25	23	22	19	17	22	19	17	30	27	24	27	24	21
	12	35	30	27	35	30	27	34	30	27	31	28	26	29	25	23	23	19	17	23	19	17	30	27	24	27	24	21
	12,5	35	30	27	35	30	27	34	30	27	31	28	26	29	26	23	23	19	17	23	19	17	31	27	24	28	24	21
	13	35	30	27	35	30	27	35	30	27	32	29	26	29	26	23	23	19	17	23	19	17	31	27	24	28	24	22
	13,5	35	30	27	35	30	27	35	30	27	32	29	27	29	26	23	23	19	17	23	19	17	31	27	24	28	24	22
	14	35	30	27	35	30	27	35	30	27	32	29	27	30	26	24	24	20	17	24	20	17	31	27	24	28	24	22
	14,5	35	30		35	30		35	30		32	29		30	26		24	20		24	20		32	27		29	24	
	15	35	30		35	30		35	30		33	29		30	26		24	20		24	20		32	27		29	24	
	16	35	30		35	30		35	30		34	29		31	26		24	20		24	20		32	27		29	25	
	17	35	30		35	30		35	30		34	30		31	27		25	20		25	20		32	27		29	25	
	18	35			35			35			34			31			25			25			32			29		
	19	35			35			35			34			31			25			25			32			30		
20	35			35			35			35			32			25			25			32			30			

***ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO
INTENCIONADAMENTE***

APÉNDICE B

Guía clínica: Lesiones vasculares (VL)

B.1. Introducción

La aplicación para lesiones vasculares emplea el dispositivo manual IPL Universal o el Multi-Spot Nd:YAG para tratar una amplia gama de lesiones vasculares de distinto tamaño y profundidad. Normalmente, el dispositivo IPL Universal se utiliza para tratar vasos más pequeños y menos profundos, mientras que el Multi-Spot Nd:YAG se utiliza para tratar vasos más grandes y profundos, concretamente, venas varicosas.

La mayoría de las siguientes pautas son idénticas para todos los tratamientos de lesiones vasculares, independientemente del dispositivo utilizado. En los casos en que existan diferencias, éstas se señalarán de forma específica.

B.2. Requisitos técnicos

El sistema M22 debe ser operado únicamente por personal debidamente capacitado para su manipulación y uso. El personal puede estar formado por médicos, enfermeros, personal técnico y otros miembros de la plantilla de profesionales.

El médico es responsable de ponerse en contacto con los organismos locales expedidores de licencias para informarse sobre los requisitos que exige la ley para el uso clínico del dispositivo.

B.3. Indicaciones y contraindicaciones

B.3.1. Indicaciones

La aplicación para lesiones vasculares del sistema M22 (y los accesorios de aplicación que se emplean con él para suministrar energía de luz) está indicada para el uso en aplicaciones estéticas y cosméticas que requieran la fototermólisis y hemostasia selectiva de tejido blando en las especialidades médicas de cirugía general, cirugía plástica y dermatología.

Las longitudes de onda de luz pulsada intensa de 400 a 1200 nm están indicadas para el tratamiento de lesiones cutáneas benignas como angiomas simples, hemangiomas, telangiectasias faciales, del tronco y de las piernas, rosácea, eritema de rosácea, angiomas y arañas y poiquilodermia de Civatte, venas varicosas y malformaciones venosas.

La longitud de onda de 1064 nm producida por el láser Nd:YAG está indicada para la coagulación y hemostasia de lesiones vasculares y tejido blando, como el tratamiento y aclaramiento de telangiectasias superficiales y profundas (venulectasias) y venas reticulares (de 0,1 a 4,0 mm de diámetro) de las piernas.

B.3.2. Contra-indicaciones (lista no exhaustiva)

- Los pacientes que han tenido problemas anteriores con la laserterapia deben ser objeto de un cuidadoso estudio antes del tratamiento.
- No deben tratarse pacientes con las siguientes afecciones en la zona de tratamiento:
 - Infecciones activas.
 - Nevus displásicos.
 - Tatuajes.
 - Afecciones cutáneas importantes concurrentes o cualquier afección cutánea inflamatoria.
 - Calenturas activas, laceraciones abiertas o abrasiones.
 - Patologías crónicas o cutáneas de tipo vírico, bacterianas o fúngicas.
 - Exposición al sol o bronceado artificial durante las 3 o 4 semanas previas al tratamiento.
- No deben tratarse pacientes con antecedentes o una afección concurrente de cáncer cutáneo o lesiones precancerosas en las zonas de tratamiento.
- El tratamiento con IPL no debe utilizarse en pacientes con tipo de piel VI según la escala Goldman-Fitzpatrick.

B.3.3. Precauciones

Los pacientes con un historial médico o presencia de las siguientes afecciones deben tratarse con precaución y a discreción del médico:

- Sangrado y coagulopatías.
- Cicatriz queloide.
- Herpes simplex; el tratamiento puede desencadenar un brote de herpes; puede prescribirse un tratamiento antiviral profiláctico a discreción del médico.
- Lupus eritematoso disseminado o porfiria.
- Enfermedades inmunosupresoras como SIDA e infección por VIH.
- Enfermedades generalizadas no controladas, como diabetes, epilepsia o insuficiencia cardíaca congestiva.
- Fotosensibilidad en general o sensibilidad al sol que provoca erupciones o una reacción alérgica.
- Historial de alteraciones hormonales como síndrome del ovario poliquístico, excepto si están bajo control.
- Aureoterapia.
- Radioterapia.
- Uso previo de colágeno, inyecciones de grasa u otros métodos de aumento cutáneo.

Los pacientes que toman alguno de los siguientes tratamientos deben tratarse con precaución y a discreción del médico:

- Anticoagulantes; evite el uso de anticoagulantes antes del tratamiento, a discreción del médico.
- Medicación inmunosupresora.
- Suplementos herbolarios, perfumes o cosméticos que puedan afectar a la sensibilidad a la luz.
- Isotretinoína oral (por ejemplo, Accutane).

Los pacientes con las siguientes afecciones deben tratarse con precaución y a discreción del médico:

- Daño en la textura natural de la piel o piel muy seca.
- Zona muy vascularizada en la proximidad inmediata de la lesión.
- Tratamiento en la zona periorbital: el paciente deberá llevar protección intraocular para proteger los ojos de la exposición directa o indirecta a la IPL.

B.3.4. Advertencias

Igual que con otros sistemas de láser, deben tomarse las precauciones necesarias para garantizar un uso correcto y seguro. Es necesario leer concienzudamente y comprender todo el manual del usuario antes de utilizar el instrumento. Asimismo, tal como se indica más adelante, el operador debe asistir a un curso de capacitación sobre láser antes de usar el sistema.

El láser puede causar lesiones epidérmicas. El riesgo es mayor a medida que aumenta la fluencia del láser y la pigmentación de la piel:

- Los tipos de piel más oscuros y las personas con restos de bronceado tienen un riesgo mayor de sufrir alteraciones de la pigmentación en la zona de tratamiento. Estos pacientes deben tratarse con precaución y con un estricto protocolo de puntos de prueba.
- La exposición al sol de la zona de tratamiento inmediatamente después del tratamiento y durante un mes después del tratamiento puede aumentar también el riesgo de alteraciones de la pigmentación en la zona de tratamiento. Debe indicarse a los pacientes que utilicen diariamente un protector solar de amplio espectro (factor de protección SPF 30 o superior), eviten la exposición solar directa y repitan la aplicación cada dos horas. También debe evitarse la exposición solar directa.
- El láser Nd:YAG no se debe utilizar debajo del maléolo interno. Se recomienda el uso de niveles de fluencia moderados sobre áreas con hueso o con tendencia a la cicatrización (cuello, escote, hombros y tronco).
- Observe todas las precauciones de seguridad descritas en el capítulo **Seguridad y normativa** y en otras secciones de este manual.

- La luz emitida por el módulo puede causar lesiones oculares graves e incluso ceguera. Todas las personas que se encuentren en la sala de tratamiento, incluidos el paciente, el operador y cualquier observador, deben llevar protección ocular adecuada siempre que esté encendida la alimentación principal.
- Realice puntos de prueba en los pacientes para valorar la respuesta de la piel antes de realizar un tratamiento completo. Es posible que no se manifiesten efectos secundarios hasta varios días después de la exposición. Para el tipo de piel V, espere al menos entre 48 y 72 horas después de realizar puntos de prueba para observar la reacción de los tejidos. Deje siempre tiempo suficiente entre la aplicación de puntos de prueba y el tratamiento real.

**Nota**

Lumenis no dispone de información clínica sobre la seguridad del tratamiento con luz en mujeres embarazadas o lactantes.

B.4. Información previa al tratamiento

B.4.1. General

Durante la primera visita del paciente, el médico (o personal autorizado) debe:

- Realizar un historial detallado del paciente, incluyendo las intervenciones terapéuticas anteriores, y determinar la idoneidad del tratamiento con el sistema M22.
- Determinar el motivo por el que el paciente solicita el tratamiento y asesorarle sobre las expectativas.
- Discutir el tratamiento con el paciente.

**Nota**

No trate lesiones vasculares a través de lesiones pigmentadas o tatuajes. El vello que cubre una lesión vascular se debe afeitar antes del tratamiento.

El láser para las venas de las piernas nunca se debe considerar como la primera opción. Verifique que la petición es estrictamente cosmética. Primero realice siempre una ablación y escleroterapia cuando se requiera y se acepte.

B.4.2. Asesoramiento

Durante la primera visita del paciente, el médico (o personal autorizado) debe informarle sobre lo siguiente:

- La terapia con M22 puede estar compuesta por varias sesiones de tratamiento o varios meses.
- Es posible que se produzcan molestias o dolor asociados al tratamiento.
- Es posible que aparezca eritema o edema pasajero inmediatamente después del tratamiento.
- El aclaramiento gradual de la lesión puede llevar algunos meses.
- Existe un pequeño riesgo de reacciones adversas como cambios en la textura y pigmentación de la piel, por lo general pasajeros (vea la Sección B.4.7).

B.4.3. Protección ocular

Es imprescindible que todas las personas presentes en la sala de tratamiento durante el tratamiento con IPL (paciente y personal médico) protejan sus ojos con las gafas protectoras recomendadas por Lumenis o equivalentes.

Es imprescindible que todas las personas presentes en la sala de tratamiento durante el tratamiento (paciente y personal médico) protejan sus ojos con las gafas protectoras recomendadas por Lumenis con la siguiente densidad óptica:

- Densidad óptica 5 para el paciente.
- Densidad óptica 3 para el operador y el personal.

Cuando utilice el dispositivo manual Multi-Spot Nd:YAG, el personal que esté cerca del sistema debe utilizar gafas protectoras con densidad **óptica >4** y un nivel de protección de **II B8**, que ofrecen la protección adecuada contra la radiación de láser de 1064 nm.



Advertencia

Para los tratamientos faciales, los pacientes deben llevar protección ocular totalmente oclusiva (metálica).

B.4.4. Anestesia tópica

En general, los tratamientos de la piel realizados con los módulos de M22, se pueden administrar sin anestesia tópica. No obstante, dado que los tratamientos de la piel suelen comprender grandes superficies, como el rostro completo, muchos pacientes prefieren someterse al tratamiento con una anestesia tópica que elimine las molestias del procedimiento.

El uso de anestésicos tópicos debe respetar siempre las instrucciones del fabricante.

No es recomendable utilizar EMLA® por su efecto vasoconstrictor en el objetivo. Las anestésicas tópicas se suelen aplicar alrededor de una hora antes del tratamiento. Asegúrese de eliminar completamente toda la anestesia tópica antes del tratamiento.

**Advertencia**

El uso de grandes cantidades de anestesia tópica en zonas extensas puede tener efectos secundarios no deseados.

B.4.5. Seguridad de los sistemas de láser**Advertencia**

- Protéjase contra la exposición accidental a los pulsos del láser Nd:YAG.
 - No mire nunca directamente al pulso de láser procedente de la pieza manual de M22 o de superficies reflectantes, ni siquiera con gafas protectoras.
 - Nunca dirija la luz de la pieza manual hacia nada más que la zona objetivo.
-

Encontrará otras advertencias en el Capítulo 2 de este manual.

B.4.6. Fotografía

Se recomienda encarecidamente tomar fotografías antes del tratamiento para documentar su avance. Dado que la mejoría es gradual, el registro fotográfico es extremadamente importante para una evaluación precisa y para ofrecer al paciente una sólida base para su satisfacción. Dado que muchos pacientes no consiguen evaluar objetivamente el progreso del tratamiento, estas fotografías ofrecen pruebas concretas.

Se deben emplear condiciones estándar de luz, velocidad, flash y enfoque similares para permitir una comparación objetiva de las fotos tomadas en distintas ocasiones.

B.4.7. Posibles efectos secundarios del tratamiento

Los efectos secundarios más comunes son:

B.4.7.1. Molestias

Al emitir un pulso, los pacientes pueden sentir molestias de distinto grado. Algunas personas describen la sensación como un pinchazo, mientras que otras lo comparan con el latigazo de una goma elástica. La sensación de ardor se puede prolongar hasta una hora tras el tratamiento de las venas profundas más grandes. La mayoría de adultos y niños mayores toleran estas molestias, pero algunos pacientes solicitan el uso de un anestésico tópico. Es posible que los bebés y niños pequeños (que suelen presentar hemangiomas) necesiten anestesia general.

- Tras el tratamiento de venas varicosas profundas, la zona puede resultar irritada y es posible que sea necesario recetar analgésicos. Durante los periodos menstruales, la sensación de dolor puede ser más aguda. Por tanto, se recomienda posponer los tratamientos de vasos profundos.
- B.4.7.2. Daños a la textura natural de la piel* Es posible que se forme una costra o ampolla, que tardará entre 5 y 10 días en curar.
- B.4.7.3. Cambio de pigmentación* Es posible que se produzca un cambio de pigmentación en la zona tratada. La mayoría de casos de hipo o hiperpigmentación se dan en personas de piel oscura o cuando la zona tratada ha sido expuesta a la luz solar antes o después del tratamiento. En algunos pacientes, se produce hiperpigmentación a pesar de utilizar protección solar. Esta coloración suele tardar entre 3 y 6 meses en desaparecer. La hipopigmentación puede durar entre 12 y 24 meses y, en casos poco frecuentes, puede ser permanente.
- B.4.7.4. Cicatrices* Existe una posibilidad muy pequeña de que se formen cicatrices, como cicatrices hipertróficas aumentadas. En casos muy poco comunes, pueden aparecer cicatrices queloides anormalmente aumentadas. Para reducir la posibilidad de formación de cicatrices, es importante seguir atentamente todas las instrucciones post-tratamiento y excluir a pacientes que tengan tendencia genética a la formación de cicatrices.
- Tenga precaución al tratar angiomas en niños pequeños, pues se podrían formar cicatrices si se absorbe demasiada energía lumínica. No se permite el uso de Nd:YAG por debajo del maléolo interno; puede producir cicatrización.
- Los niveles altos de fluencia del Nd:YAG en el rostro también puede inducir cicatrización, especialmente en las aletas de la nariz. Por lo tanto, se recomienda que se usen niveles bajos de fluencia en áreas diferentes a las piernas.
- B.4.7.5. Inflamación local* La inflamación local y los "arañazos de gato" son efectos posoperatorios transitorios que se observan generalmente en las trayectorias de los vasos.
- B.4.7.6. Hinchazón excesiva* Es posible que la piel se hinche temporalmente inmediatamente después del tratamiento, especialmente en la nariz o en la zona periorbital. La hinchazón suele tardar entre unas horas y 7 días en remitir.
- B.4.7.7. Piel frágil* Es posible que la piel del punto de tratamiento y alrededores se vuelva frágil. Si esto sucede, evite el uso de maquillaje y no frote la zona, pues la piel podría desprenderse.
- B.4.7.8. Hematomas* El tratamiento puede provocar un hematoma azul-violáceo en la zona tratada, que puede durar entre 5 y 15 días. A medida que el hematoma desaparezca, es posible que se produzca una coloración marrón óxido de la piel afectada, que suele tardar entre 1 y 3 meses en desaparecer. Este efecto secundario es más común cuando se utiliza el dispositivo manual Multi-Spot Nd:YAG, cuando la duración de los pulsos es demasiado corta.

B.4.7.9. Quemaduras Existe una pequeña posibilidad de que se produzcan quemaduras en la piel. Para reducir la posibilidad de que se produzcan quemaduras, es importante seguir atentamente todas las instrucciones del tratamiento y, en particular, realizar parches de prueba.

Realice un parche de prueba en una pequeña zona discreta dentro del área de tratamiento durante la primera sesión de tratamiento y cada vez que se modifiquen los parámetros del tratamiento, antes de realizar pases adicionales en la misma zona de tratamiento (si está permitido) y al cambiar un módulo.

B.5. Definición de las afecciones principales

B.5.1. Venas varicosas Son vasos sanguíneos dilatados de tamaño pequeño (< 0,5 mm) a mediano (0,5-4 mm) que se encuentran debajo de la superficie de la piel y tienen colores variables, de rojo a verde o azul.

B.5.2. Angioma (tipo infantil) Los angiomas son coloraciones planas, rosas, rojas o violáceas adquiridas al nacer. Estos grandes parches rojos pueden crecer a medida que crece el niño.

B.5.3. Angioma (tipo adulto) Los angiomas pueden ser adquiridos en adolescentes o adultos y pueden estar relacionados con traumatismos.

B.5.4. Telangiectasia facial Pequeñas lesiones focales rojas en el rostro, debido a vasos sanguíneos dilatados con un aspecto enrevesado. Suelen aparecer en el rostro alrededor de la nariz, mejillas y mentón.

B.5.5. Telangiectasia del tronco Pequeños vasos sanguíneos aumentados cerca de la superficie de la piel que suelen medir pocos milímetros. Pueden aparecer en cualquier parte del cuerpo. Pueden estar formados por la agregación anormal de arteriolas, capilares o vénulas.

B.5.6. Hemangioma Tumor benigno, normalmente con forma de bola, pero a veces más planos, formado por un conjunto excesivo de vasos sanguíneos en una zona. Dado que las células de los vasos sanguíneos suelen ser transparentes en los músculos finos, los hemangiomas suelen tomar el color de la sangre que corre en su interior. Si la sangre tiene mucho oxígeno o es más arterial, el color suele ser rojo brillante. Si el color es oscuro, suele ser porque la sangre tiene poco oxígeno, es venosa o está estancada.

B.5.7. Hemangioma normal Una lesión benigna y congénita de la piel formada por masas densas y normalmente elevadas de vasos sanguíneos dilatados.

B.5.8. Hemangioma nodular Una pequeña masa de tejido o agregación de células de forma nodular.

B.5.9. Hemangioma en cereza Los hemangiomas en cereza de color rojo brillante son crecimientos vasculares que aparecen por primera vez en adolescentes y jóvenes adultos. Con el tiempo, crecen en tamaño y número. Las lesiones están formadas por pápulas de color rojo rubí o cereza de entre 1 y varios milímetros de tamaño, elevadas y palpables.

B.6. Parámetros de tratamiento

B.6.1. Introducción

La aplicación para lesiones vasculares del sistema M22 emplea el dispositivo manual IPL Universal o el Multi-Spot Nd:YAG para tratar lesiones vasculares benignas utilizando el principio de fototermólisis selectiva. El objetivo es elevar la temperatura de la sangre lo suficientemente para provocar su coagulación. El calor de la sangre coagulada se conduce hasta el revestimiento interior de las paredes del vaso y las daña. Este proceso debe ser selectivo para no dañar la epidermis ni el tejido adyacente. La sangre coagulada y los vasos dañados se eliminan del tejido a continuación mediante fagocitosis.

M22 ofrece la flexibilidad para ajustar los parámetros de tratamiento según las características del paciente y la lesión a fin de obtener óptimos resultados clínicos.

M22 está equipado con un conjunto de parámetros de tratamiento predefinidos por Lumenis. Estos valores predefinidos por Lumenis se basan en resultados satisfactorios obtenidos por usuarios expertos. Además, el usuario también puede seleccionar y definir sus propios parámetros predefinidos.

Los parámetros de tratamiento para tratar lesiones vasculares con el sistema M22 comprenden:

- Longitud de onda del filtro de corte o muesca para el módulo IPL Universal.
- En el dispositivo manual Multi-Spot Nd:YAG, la longitud de onda es de 1064 nm y no se utilizan filtros.
- Tamaño de spot para Multi-Spot Nd:YAG.
- Fluencia (densidad de la energía).
- Parámetros de pulso (número de pulsos, duración y retardo entre los pulsos).

Para cada tratamiento con el sistema M22, es necesario definir estos parámetros seleccionando los valores predefinidos de Lumenis, uno de los valores predefinidos guardados por el usuario o cambiando los parámetros manualmente.

Definiciones

B.6.1.1. Parámetros de pulso

La aplicación de tratamiento para lesiones vasculares opera con tres parámetros de pulso: número de pulsos, duración y retardo entre pulsos (vea la Figura B-1):

- **Número de pulsos (frecuencia):**

La energía de cada pulso se puede emitir como un pulso sencillo, doble (dividido en dos subpulsos) o triple (dividido en tres subpulsos).

Este sistema único permite que el tejido objetivo absorba toda la energía del pulso, mientras se proporciona el tiempo de enfriamiento necesario entre subpulsos para que la piel esté protegida.

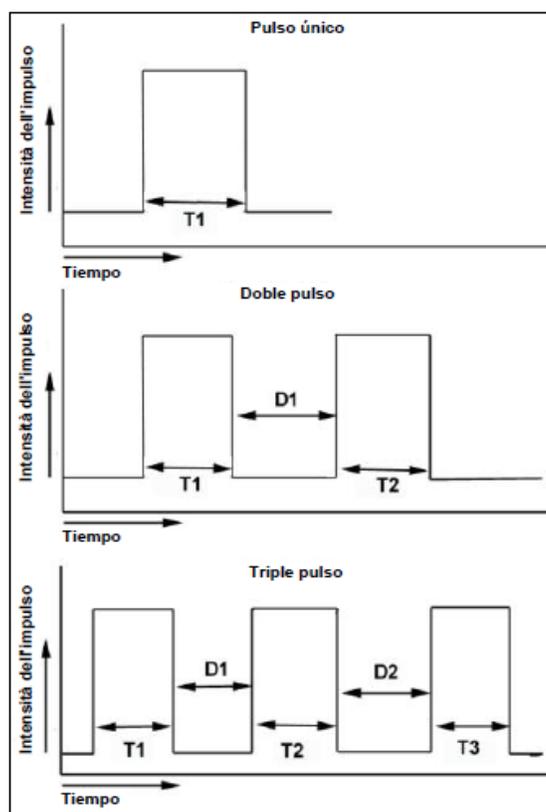


Figura B-1: Configuración del pulso para el tratamiento de lesiones vasculares

- **Duración del pulso (T):**

Se trata de la duración de cada subpulso, medida en milisegundos (1 ms = 0,001 segundos). La duración de cada subpulso se puede definir independientemente.

- **Retardo del pulso (D):**

Se trata del intervalo entre subpulsos, medido en milisegundos. Cuando se utiliza el triple pulso, los dos tiempos de retardo se pueden definir independientemente.

- B.6.1.2. Modo OPT avanzada (AOPT)* Al seleccionar este modo, el médico puede ajustar los parámetros del pulso como desee para que la fluencia y la duración del pulso no sean iguales en la secuencia de pulso. Esta función ayuda al médico a personalizar específicamente el tratamiento en función de las necesidades del paciente.
- Consulte la Tabla B.17 Para ver la tabla completa de limitaciones de fluencia AOPT.
- B.6.1.3. Fluencia* La densidad de energía de salida, medida en J/cm², definida por el operador para cada caso. La fluencia comprende el total de energía (medida en J) en el número de pulsos seleccionado, dividida por la superficie (medida en cm²).
- B.6.1.4. Espectro y filtro* El dispositivo manual IPL Universal de M22 emite un pulso de luz con un amplio espectro (400-1200 nm). El espectro se ajusta empleando un filtro de corte que bloquea la transmisión de toda la luz que tenga una longitud de onda más corta que la indicada en el filtro y transmite el espectro desde esa longitud de onda hasta 1200 nm.
- En el caso del filtro vascular, se utiliza un filtro de muesca específico que transmite solo la luz con las siguientes longitudes de onda: 530-650 y 900-1200 nm.
- El dispositivo manual Multi-Spot Nd:YAG de M22 emite un pulso de láser con una longitud de onda de 1064 nm.
- B.6.1.5. Tamaño del spot* El tamaño del spot es el diámetro de la zona del haz del láser Nd:YAG medido en mm. Determina el tamaño de la zona tratada y el rango de fluencia.
- El módulo IPL Universal de M22 tiene tres guías de luz SapphireCool (rectangular de 8 x 15 y 15 x 35 mm y redonda de 6 mm). Cada una determina el tamaño de la zona tratada y el rango de fluencia.
- B.6.1.6. Refrigeración continua* El enfriador se utiliza para enfriar la epidermis en el punto de tratamiento antes, durante y después del tratamiento con luz en cirugía general, cirugía plástica y dermatología. El objetivo es el siguiente:
- Minimizar las lesiones térmicas, como la necrosis térmica, en la piel y en las estructuras de la piel ajenas al tratamiento durante o asociadas al tratamiento con luz, reduciendo así las posibles complicaciones como la formación de costras, cicatrices, hiper o hipopigmentación.
 - Reducir el dolor y las molestias durante o asociados al tratamiento con luz o láser (mediante la anestesia parcial por enfriamiento).
 - Permitir el uso de fluencias de luz más elevadas para tratamientos con luz o láser.
 - Reducir los efectos secundarios potenciales de los tratamientos con luz o láser.

B.7. Definición de los parámetros de tratamiento

El sistema M22 se entrega con valores predefinidos por Lumenis para distintas indicaciones clínicas de tratamientos vasculares. Puede utilizar esos valores predefinidos o introducir los suyos propios. Este capítulo explica el significado de cada parámetro e indica las pautas para definirlos a fin de obtener resultados satisfactorios.

La operación para definir los parámetros se detalla en el Capítulo 5.

B.7.1. Parámetros de espectro (filtros)

Los filtros de corte utilizados en los valores predefinidos de Lumenis para tratamientos vasculares son los de 515, 560, 590 o 615 nm, o el filtro vascular (530-650 y 900-1200 nm). Los filtros cortan la luz con una longitud de onda inferior al número indicado en el filtro. En el caso del filtro vascular, se corta la longitud de onda entre 650 y 900. Se pueden utilizar distintos filtros para el mismo tratamiento. Solo es necesario sustituir el filtro dentro del módulo.

El mayor componente de absorción de la luz en la sangre es la hemoglobina. La hemoglobina tiene picos de absorción específica en los rangos visibles y en los rangos de infrarrojo cercano del espectro de luz. El coeficiente de absorción de la hemoglobina, con una longitud de onda de hasta 600 nm, es muy elevado, lo que significa que la mayor parte de la energía lumínica es absorbida en una fina capa de sangre. Si el vaso es muy pequeño (0,1 mm o menor), el rango de 500 a 600 nm puede penetrar a través de una fracción significativa del vaso. Si el vaso es más grande y profundo (0,4 mm o mayor), se pueden utilizar longitudes de onda más largas en la zona visible (las longitudes de onda más largas penetran en mayor profundidad en la piel) y, aun así, depositar una fracción significativa de energía lumínica en el vaso. Por tanto, las longitudes de onda cortas conducen la energía eficientemente a vasos más pequeños y superficiales y las longitudes de onda largas a vasos más grandes y profundos.

La melanina, que es el principal pigmento de absorción de la piel, tiene un coeficiente de absorción y dispersión que disminuye con longitudes de onda mayores. Por tanto, una longitud de onda más larga calienta menos la epidermis y la dermis que una longitud de onda más corta.

Otro factor en la selección del filtro correcto está relacionado con el color de piel del paciente. Cuanto más oscura sea la piel, más melanina tendrá. La melanina compite con las lesiones objetivo por la absorción de la luz. Dado que la absorción de la luz en la melanina disminuye con longitudes de onda más largas, se deberían escoger longitudes de onda más largas para que haya menos competencia con el pigmento de la piel y un menor riesgo de quemaduras en la epidermis.

El pulso del láser Nd:YAG a 1064 nm penetra con mayor profundidad en la piel y la absorción de hemoglobina y melanina con esta longitud de onda es moderada. Por tanto, el dispositivo Multi-Spot Nd:YAG es más eficiente para tratar vasos grandes con un alto contenido de hemoglobina.

B.7.1.1. Pautas

- Seleccione el dispositivo IPL Universal con filtros de longitud de onda más corta o el filtro vascular (530-600 y 900-1200 nm) para vasos más pequeños y menos profundos. También puede usar la guía de luz redonda de 6 mm.
- Para tratar vasos más grandes y profundos, debería escoger un filtro con una longitud de onda más larga.
- Para pacientes con pieles más oscuras, cambie a filtros con longitudes de onda más largas.
- Seleccione el filtro vascular únicamente para el tratamiento de vasos pequeños y con márgenes bien definidos.
- Seleccione el módulo Multi-Spot Nd:YAG para distintos vasos, especialmente los más profundos y grandes o los capilares persistentes.

**Advertencia**

El uso de ajustes agresivos de AOPT (duración breve de pulsos y alta fluencia) puede causar acontecimientos adversos no deseados. Se recomienda seleccionar los parámetros detenidamente y seguir un estricto protocolo de puntos de prueba.

- El láser Nd:YAG es seguro para pieles más oscuras.

B.7.2. Parámetros de pulso (tiempo)

Es esencial escoger los parámetros de pulso correctos para optimizar el tratamiento.

El principal problema al tratar a pacientes con energía lumínica consiste en calentar la lesión objetivo hasta una temperatura lo suficientemente alta para destruirla sin dañar el tejido y la epidermis adyacentes. La epidermis contiene melanina que absorbe la luz, aumenta la temperatura de la epidermis y puede causar efectos secundarios adversos.

Para tratar lesiones más grandes y profundas, es necesaria una fluencia más alta, ya que la energía lumínica se atenúa al penetrar hasta capas más profundas de la piel. El calentamiento de la epidermis con esa fluencia elevada puede causar daños o efectos adversos. El problema de tratar lesiones más profundas sin dañar la epidermis se controla mediante selectividad térmica (más pulsos y mayor duración y retardo de los pulsos).

El tiempo de enfriamiento de los objetos es proporcional al cuadrado de su tamaño, por lo que los objetos pequeños se enfrían más rápidamente que los grandes. Por tanto, el tiempo de enfriamiento de lesiones pequeñas con un diámetro similar al grosor de la epidermis (60–100 micras) es menor que el de lesiones grandes. Las lesiones grandes tardan más en enfriarse que las pequeñas.

M22 ha sido diseñado para sacar provecho de esta selectividad térmica, es decir, mayor tiempo de enfriamiento para las lesiones relativamente mayores y menor tiempo de enfriamiento para la epidermis más fina. Esto se consigue dividiendo la energía total suministrada durante el tratamiento en distintos subpulsos secuenciales (pulsos dobles o triples).

La **duración del pulso** es la cantidad de tiempo que la lesión queda expuesta a cada subpulso de luz. Esto significa que la duración del pulso debería ser más corta que el tiempo de enfriamiento del objetivo.

El retardo entre los subpulsos (**Retardo del pulso**) en la secuencia debería ser lo suficientemente largo para que la epidermis se enfríe entre los pulsos, perdiendo su calor por el gel frío. Pero el retardo también debería ser más corto que el tiempo de enfriamiento de la lesión objetivo, de modo que retenga el calor y la temperatura aumente con cada pulso sucesivo. La piel más oscura absorbe más luz y se calienta a mayor temperatura. En consecuencia, es necesario un mayor tiempo de retardo para permitir que la piel se enfríe.

B.7.2.1. Pautas

- Si la energía se divide en subpulsos, los retardos entre los pulsos deberían ser más largos para vasos más grandes y más cortos para vasos más pequeños.
- Utilice retardos de pulso más largos para pieles más oscuras.
- Seleccione una duración de pulso más corta para vasos pequeños.



Nota

Si selecciona el modo Advanced OPT (**AOPT**) (OPT avanzada [AOPT]), podrá personalizar específicamente el tratamiento en función de las necesidades de los pacientes.

B.7.3. Fluencia (densidad de la energía)

La fluencia mide la densidad total de energía de la luz o el láser suministrada a la piel en unidades de J/cm^2 . El láser o la luz pulsada intensa de M22 pasa a través de la guía de luz y del gel conductor de IPL e irradia la piel del paciente. Cuanto mayor sea el tamaño del spot, menor será el efecto de dispersión y más profunda la penetración en el tejido. Cuanto mayor sea la fluencia, mayor será la temperatura de la lesión objetivo, el tejido adyacente y la epidermis.

Al tratar hemangiomas o angiomas de tipo adulto con una concentración de vasos sanguíneos relativamente alta, utilice fluencias relativamente bajas, tanto con el dispositivo IPL Universal como con Multi-Spot Nd:YAG.

El módulo de tratamiento Multi-Spot Nd:YAG emplea una fluencia más alta que el módulo IPL (hasta $600 J/cm^2$ con la guía de luz redonda de 1,5 mm), ya que la absorción de la hemoglobina a 1064 nm es inferior. Esto también se permite y es seguro para la piel, ya que la melanina también tiene un coeficiente de absorción mucho menor a 1064 nm (a diferencia de la IPL). Como resultado, permite una penetración más profunda del objetivo en la piel.

En general, optimice en primer lugar el perfil de temperatura (escogiendo el filtro y los parámetros de tiempo correctos) y, a continuación, aumente la fluencia gradualmente hasta obtener una respuesta positiva.

La observación de la piel durante el tratamiento es vital para definir correctamente la fluencia y, a su vez, un tratamiento satisfactorio de la piel con IPL.

B.7.4. Tamaño de punto

B.7.4.1. Módulo IPL Universal

- El módulo IPL Universal tiene tres guías de luz SapphireCool intercambiables: rectangular de 8 x 15 y 15 x 35 mm y redonda de 6 mm.
- La redonda de 6 mm es adecuada para el tratamiento de telangiectasia facial fina y lesiones persistentes debido a un rango de fluencia más alto (hasta 56 J/cm²).

B.7.4.2. Módulo Multi-Spot Nd:YAG

El módulo Multi-Spot Nd:YAG tiene cuatro tamaños de punto intercambiables de 1,5 mm, 2 x 4 mm, 6 mm y 9 mm de diámetro.

- El tamaño de punto de 1,5 mm es adecuado para el tratamiento de lesiones vasculares finas y de color rojo con un diámetro máximo de aproximadamente 0,5 mm.
- El tamaño de punto de 2 x 4 mm se recomienda para el tratamiento de lesiones vasculares finas y de color rojo a violáceo con un diámetro máximo de aproximadamente 1,5 mm.
- El tamaño de punto de 6 mm es más apropiado para el tratamiento de lesiones vasculares grandes y profundas que pueden tener un aspecto más oscuro (por encima de 1 mm y un diámetro máximo aproximado de 4 mm), debido a su capacidad para penetrar con mayor profundidad en el tejido.
- El tamaño de punto de 9 mm es más adecuado para hemangiomas nodulares gruesos (parte cavernosa de los angiomas) o formaciones vasculares muy profundas. La penetración de la energía del láser Nd:YAG es muy profunda y puede producir cicatrices, sobre todo en áreas delicadas. Por tanto, se recomienda utilizarlo con precaución.

Tenga en cuenta que en el caso de vasos con un diámetro de entre 1 y 1,5 mm, para los que se pueden utilizar los tamaños de punto de 2 x 4 mm y 6 mm, es posible que el paciente tolere mejor el de 2 x 4 mm, ya que produce menos molestias que un tamaño de punto mayor.

B.7.5. Pautas

- Al comenzar el tratamiento, trate un punto de prueba representativo utilizando los valores predefinidos de Lumenis y compruebe la respuesta de la piel.
- Si no se producen efectos adversos en la piel y la reacción clínica es insuficiente, aumente la fluencia y trate otra zona. Si la respuesta es buena, siga tratando el resto de la zona con estos parámetros. Si la respuesta es positiva, pero no óptima, puede aumentar la fluencia gradualmente con incrementos de hasta el 10 %.
- Utilice una fluencia más elevada para tratar vasos más grandes y profundos.
- Cuando trate lesiones más grandes y menos profundas, es posible que la epidermis se sobrecaliente por la conducción procedente de las lesiones, provocando daños epidérmicos. Por tanto, reduzca la fluencia cuando los alimentadores grandes sean muy superficiales o al tratar hemangiomas.
- Si se producen excesivas molestias y los vasos no son demasiado profundos, utilice el tamaño de spot de 2 x 4 mm.
- En el caso de vasos finos y superficiales de color rojo, se puede utilizar el tamaño de punto de 1,5 mm. No comprima la piel al colocar la punta.

Reduzca la fluencia 10 % en:

- Proximidad a los huesos (mandíbula, frente, mentón, espinilla, manos, esternón) por el reflejo de la luz.
- Zonas de mayor sensibilidad y áreas con tendencia a la cicatrización (bajo los ojos, cuello, pecho y manos).
- Proximidad a grasa, por la mayor retención del calor (pechos, nalgas).
- Pacientes de edad avanzada, por el bajo contenido en proteínas de la piel.
- Alta densidad de hemoglobina en la lesión, por la buena absorción.
- Alta densidad de lesiones.

Evite tratar la piel en:

- Hemangiomas/PWS si no son la zona objetivo, pues podrían generar calor excesivo.
- En lesiones sobre zonas que puedan afectar al crecimiento del vello, como la barba en los hombres.

B.7.6. Uso del enfriador

El botón de enfriamiento de la pantalla de tratamiento indica si el enfriamiento por contacto continuo está activado o desactivado.

- Botón **rojo**: el enfriamiento no está en funcionamiento
- Botón **azul**: el enfriamiento está en funcionamiento

Ventajas añadidas para el tratamiento con el uso del enfriamiento:

- Mayor comodidad para el paciente
- Aumenta la protección de la epidermis contra efectos adversos
- Cuando utilice la punta SapphireCool, toque la guía de luz con la palma de la mano para asegurarse de que el enfriamiento está **activado**.

B.8. Antes del tratamiento**B.8.1. Evaluación de la afección**

Los parámetros de tratamiento para lesiones vasculares dependen del tipo de piel y del tamaño y profundidad del vaso a tratar. En el vaso que se va a tratar, antes de aplicar el láser, realice una evaluación previa del reflejo sanguíneo mediante presión manual.

En principio, trate los vasos más grandes en primer lugar y, sólo después de que se hayan cerrado, trate los vasos más pequeños para evitar que los alimentadores grandes intactos de los vasos grandes vuelvan a llenar los vasos pequeños.

B.8.2. Preparación de la lesión para el tratamiento

Si la lesión es más pequeña que la huella de la guía de luz, puede utilizar una plantilla para proteger el tejido sano adyacente a la lesión. Para preparar una plantilla, corte un orificio o ranura apropiado en una etiqueta blanca autoadhesiva de papel grueso tipo cartón, de modo que sólo quede expuesta la zona de la lesión. Colóquela en el punto de tratamiento antes de comenzar y cúbrala con gel. La plantilla se debe retirar cuidadosamente tras el tratamiento.

B.8.3. Gel conductor para IPL

Antes de disparar el pulso de luz, aplique una fina capa (normalmente 1-2 mm de grosor) de gel conductor para IPL refrigerado (6 °C-10 °C) en la zona de tratamiento. Para Nd:YAG, basta con una capa de gel más fina.

**Nota**

Al tratar vasos sanguíneos superficiales, es recomendable utilizar gel a temperatura ambiente y no presionar la guía de luz sobre la piel.

B.9. Tratamiento

Una vez se hayan introducido las indicaciones clínicas y se hayan seleccionado los parámetros, el tratamiento puede comenzar.

**Nota**

Realice siempre un test de prueba en la zona de tratamiento durante la primera sesión.

1. Aplique una capa (normalmente de 1-2 mm de grosor) de gel conductor para IPL refrigerado en el punto de tratamiento. Esto ayuda a enfriar la piel durante la secuencia de pulsos y mejora la conducción de la luz a la piel.

2. Coloque el dispositivo manual en posición perpendicular a la piel.

IPL: Coloque el dispositivo manual (siempre en modo de enfriamiento) perpendicular a la piel y asegúrese de que la guía de luz esté en contacto con la zona de tratamiento o con el gel conductor que cubre dicha zona. Tenga precaución para alinear la guía de luz de modo que sólo la guía de luz, que se utiliza para emitir la luz a la zona de tratamiento, esté en contacto con dicha zona.

No ejerza presión.

No solape puntos de tratamiento en más de 1 mm.

Multi-Spot Nd:YAG: toque el gel con la guía de luz. Ejercer una ligera presión sobre la piel adyacente (según la profundidad del vaso), sin solapar.

Es posible tratar el mismo punto dos o incluso tres veces durante la misma sesión. Espere unos minutos entre pulsos sobre el mismo punto y enfríe la zona. Si la respuesta de la piel o la lesión es excesiva, no trate la zona más de una vez.

3. **IPL:** Dispare un pulso pulsando el botón de la pieza manual.

Multi-Spot Nd:YAG: Pulse el interruptor de seguridad antes de apretar el disparador del láser (no a la vez). El interruptor de seguridad sólo permite la emisión de láser dentro de un intervalo de tiempo asignado (34 segundos). El interruptor de seguridad tiene un indicador naranja que se ilumina cuando la emisión de láser está habilitada. Si transcurre el tiempo asignado, deberá volver a pulsar el interruptor de seguridad.

4. Limpie el gel y diagnostique detenidamente.

No olvide que las pieles más oscuras tardan más en responder que las pieles claras.

5. El efecto deseado es el oscurecimiento del vaso debido a la coagulación de la sangre y eritema y/o edema a lo largo del vaso, indicando una reacción inmunitaria estimulada, sin cambios en la epidermis adyacente.

En algunas ocasiones, los vasos desaparecen por la vasoconstricción. Este efecto puede ser permanente o pasajero. La coagulación de la sangre se puede notar presionando la vena. Al soltar la presión, no se debería producir ningún reflejo sanguíneo.

6. Si, junto con una buena respuesta en el vaso, se producen efectos adversos en la piel (como un excesivo enrojecimiento o hinchazón con la forma de la guía de luz), ajuste los parámetros de tratamiento para reducir la intensidad del tratamiento. La intensidad se puede reducir de cualquiera de las siguientes formas y en el siguiente orden:
 - Reduciendo la fluencia
 - Aumentando el retardo del pulso
 - Aumentando la duración del pulso
 - Utilizando un filtro con longitud de onda más larga (sólo para IPL)
 - Aumentando el número de pulsos
7. Si la piel no muestra efectos adversos y los cambios observados en el vaso no son satisfactorios, aumente la intensidad del tratamiento mediante cualquiera de estas acciones:
 - Aumentando la fluencia
 - Reduciendo el retardo del pulso
 - Reduciendo la duración del pulso
 - Utilizando un filtro con longitud de onda más corta (sólo para IPL)
 - Reduciendo el número de pulsos
8. Si la piel muestra efectos adversos pero no hay cambios en la lesión objetivo, aumente la fluencia en incrementos del 10 %, pero no más del 20 % por encima del valor predefinido de Lumenis. Además, reduzca simultáneamente la intensidad mediante cualquiera de las siguientes formas y en el siguiente orden:
 - Aumentando el retardo del pulso
 - Aumentando la duración del pulso
 - Utilizando un filtro con longitud de onda más larga (sólo para IPL)
 - Aumentando el número de pulsos

De este modo, la mayor fluencia afecta a la lesión a la vez que se suministra de forma más suave, protegiendo así la piel.
9. Para maximizar las propiedades de refrigeración y conducción del gel aplicado, asegúrese de aplicarlo inmediatamente antes del tratamiento. Después del tratamiento, retire el gel de las zonas tratadas. **No** reutilice el gel.
10. Después del tratamiento, es recomendable enfriar la zona de inmediato (vea la Sección B.11).

B.9.1. Pautas

- En tratamientos sucesivos, si la lesión vascular se aclara o palidece, se deberían utilizar parámetros más agresivos. Esto se debe a una reducción de la capacidad de absorción del objetivo.
- Si hay dos tipos de lesión en un mismo punto y ambas se deben tratar: como venas varicosas de distinta profundidad, trate primero las más profundas con el tamaño de spot de 6 mm de Nd:YAG y después las superficiales con el tamaño de spot de 2 x 4 o 1,5 mm de Nd:YAG o con IPL.
- Se pueden tratar en la misma sesión o en sesiones sucesivas. Si espera demasiado tiempo, es posible que los capilares sanguíneos empiecen a crecer de nuevo por factores de crecimiento segregado.
- Hemangiomas y angiomas de tipo adulto: trate primero las partes más profundas con el tamaño de spot de 6 mm de Nd:YAG y trate después las arañitas suprayacentes con el tamaño de spot de 2 x 4 o 1,5 mm de Nd:YAG o con IPL.
- Hemangioma cavernoso: realice el primer tratamiento con el Nd:YAG con 9 mm de tamaño de punto. En las siguientes sesiones, utilice un tamaño de punto de 9 o 6 mm.
- Vello sobre vasos sanguíneos: si hay vello en el área por tratar, hay que afeitarla primero.

**Nota**

Al seleccionar la pieza manual para IPL y antes de iniciar el tratamiento, compruebe que esté conectada la guía de luz Nd:YAG correcta y que esté debidamente asegurada.

B.10. Valores predefinidos de Lumenis: parámetros de tratamiento

Las tablas de abajo muestran los parámetros predefinidos de Lumenis basados en el tipo de piel y la afección principal del paciente.

Tabla B-1: Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con IPL, angiomas de tipo infantil

Lesión vascular		Tipo de piel	Fluencia (J/cm ²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Tipo	Profundidad							
Angiomas de tipo infantil	Superficial	I	15	515	Doble	3,5	10	Activo
		II	15	515	Doble	3,5	15	Activo
		III	14	560	Doble	4	15	Activo
		IV	13	590	Doble	4	30	Activo
		V	15	590	Doble	4,5	35	Activo
	Medio	I	17	560	Doble	3,5	10	Activo
		II	17	560	Doble	3,5	10	Activo
		III	17	560	Doble	4	20	Activo
		IV	17	590	Doble	4	30	Activo
		V	19	590	Triple	3,5	30	Activo
	Profundo	I	19	560	Triple	3,5	10	Activo
		II	19	560	Triple	3	15	Activo
		III	18	560	Triple	3,5	20	Activo
		IV	19	590	Triple	3,5	30	Activo
		V	17	590	Triple	4,5	35	Activo

Tabla B-2: Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con IPL, angiomas de tipo adulto

Lesión vascular		Tipo de piel	Fluencia (J/cm ²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Tipo	Profundidad							
Angiomas de tipo adulto	Superficial	I	15	515	Doble	3,5	10	Activo
		II	16	515	Doble	3,5	15	Activo
		III	14	560	Doble	4	20	Activo
		IV	14	590	Doble	4,5	30	Activo
		V	15	590	Doble	4,5	30	Activo
	Medio	I	17	560	Doble	3,5	15	Activo
		II	18	560	Doble	3,5	20	Activo
		III	17	560	Doble	4,5	20	Activo
		IV	19	590	Doble	4	30	Activo
		V	18	590	Triple	3,5	35	Activo
	Profundo	I	19	560	Triple	3,5	15	Activo
		II	20	590	Triple	3,5	15	Activo
		III	18	560	Triple	3,5	20	Activo
		IV	20	590	Triple	4	25	Activo
		V	17	590	Triple	4	35	Activo

Tabla B-3: Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con IPL, hemangiomas

Lesión vascular		Tipo de piel	Fluencia (J/cm ²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Tipo	Profundidad							
Hemangiomas	Superficial	I	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	Activo
		II	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	Activo
		III	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	Activo
		IV	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	Activo
		V	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	Activo
	Medio	I	19	560	Doble	3,5	10	Activo
		II	19	560	Doble	3,5	15	Activo
		III	17	560	Doble	4	20	Activo
		IV	16	590	Doble	4	35	Activo
		V	18	590	Triple	4	35	Activo
	Profundo	I	20	590	Triple	4	15	Activo
		II	20	590	Triple	4	20	Activo
		III	19	590	Triple	4	25	Activo
		IV	18	590	Triple	4,5	30	Activo
		V	17	590	Triple	4,5	40	Activo

Tabla B-4: Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con IPL, telangiectasias faciales

Lesión vascular		Tipo de piel	Fluencia (J/cm ²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Tipo	Profundidad							
Telangiectasia facial	Superficial	I	18	515	Doble	3	15	Activo
		II	17	515	Doble	3,5	15	Activo
		III	16	560	Doble	3,5	25	Activo
		IV	16	590	Doble	4	25	Activo
		V	16	590	Triple	3,5	40	Activo
	Profundo	I	18	560	Doble	3,5	15	Activo
		II	18	560	Doble	3,5	20	Activo
		III	16	560	Doble	4,5	25	Activo
		IV	17	590	Doble	4	30	Activo
		V	17	590	Triple	3,5	40	Activo

Tabla B-5: Valores predefinidos de Lumenis: Uso de IPL para lesiones vasculares, telangiectasias faciales con IPL para lesiones vasculares (filtro de muesca 530-650 y 900-1200)

Lesión vascular		Tipo de piel	Fluencia (J/cm ²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Tipo	Profundidad							
Telangiectasia facial	Superficial	I	18	Vascular	Doble	3,5	10	Activo
		II	18	Vascular	Doble	3,5	15	Activo
		III	17	Vascular	Doble	3,5	20	Activo
		IV	16	Vascular	Doble	4	30	Activo
		V	15	Vascular	Doble	4,5	40	Activo
	Medium	I	19	Vascular	Doble	4	15	Activo
		II	19	Vascular	Doble	4	20	Activo
		III	18	Vascular	Doble	4	25	Activo
		IV	17	Vascular	Doble	4,5	35	Activo
		V	16	Vascular	Doble	5	45	Activo

Tabla B-6: Valores predefinidos de Lumenis: Uso de IPL para lesiones vasculares, telangiectasias faciales con IPL para lesiones vasculares (filtro de muesca 530-650 y 900-1200) y guía de luz de 6 mm

Lesión vascular		Tipo de piel	Fluencia (J/cm ²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Tipo	Profundidad							
Telangiectasia facial	Superficial	I	28	Vascular	Doble	3,5	10	Activo
		II	28	Vascular	Doble	3,5	15	Activo
		III	27	Vascular	Doble	3,5	20	Activo
		IV	26	Vascular	Doble	4	30	Activo
		V	25	Vascular	Doble	4,5	40	Activo
	Medio	I	29	Vascular	Doble	4	15	Activo
		II	29	Vascular	Doble	4	20	Activo
		III	28	Vascular	Doble	4	25	Activo
		IV	27	Vascular	Doble	4,5	35	Activo
		V	26	Vascular	Doble	5	45	Activo

Tabla B-7: Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con IPL, telangiectasias del tronco

Lesión vascular		Tipo de piel	Fluencia (J/cm ²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Tipo	Profundidad							
Telangiectasia del tronco	Superficial	I	18	515	Doble	3,5	15	Activo
		II	17	515	Doble	3,5	15	Activo
		III	16	560	Doble	4	25	Activo
		IV	17	590	Doble	4	30	Activo
		V	17	590	Triple	3,5	40	Activo
	Medio	I	17	560	Doble	3,5	15	Activo
		II	18	560	Doble	4	20	Activo
		III	16	590	Doble	4,5	25	Activo
		IV	18	590	Doble	4,5	30	Activo
		V	17	590	Triple	4	35	Activo
	Profundo	I	20	590	Doble	4	20	Activo
		II	21	590	Triple	3,5	25	Activo
		III	20	590	Triple	3,5	25	Activo
		IV	20	590	Triple	3,5	35	Activo
		V	19	590	Triple	4	40	Activo

Tabla B-8: Valores predefinidos de Lumenis: Uso de IPL para lesiones vasculares, telangiectasias del tronco con IPL para lesiones vasculares (filtro de muesca 530-650 y 900-1200)

Lesión vascular		Tipo de piel	Fluencia (J/cm ²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Tipo	Profundidad							
Telangiectasia del tronco	Superficial	I	17	Vascular	Doble	3,5	15	Activo
		II	17	Vascular	Doble	3,5	20	Activo
		III	16	Vascular	Doble	3,5	25	Activo
		IV	15	Vascular	Doble	4	35	Activo
		V	14	Vascular	Doble	4	45	Activo
	Medio	I	18	Vascular	Doble	4	20	Activo
		II	18	Vascular	Doble	4	25	Activo
		III	17	Vascular	Doble	4	30	Activo
		IV	16	Vascular	Doble	4,5	40	Activo
		V	15	Vascular	Doble	5	50	Activo
	Profundo	I	NO PRESET (Ningún valor predeterminado)	Vascular	NO PRESET (Ningún valor predeterminado)	NO PRESET (Ningún valor predeterminado)	NO PRESET (Ningún valor predeterminado)	Activo
		II	NO PRESET (Ningún valor predeterminado)	Vascular	NO PRESET (Ningún valor predeterminado)	NO PRESET (Ningún valor predeterminado)	NO PRESET (Ningún valor predeterminado)	Activo
		III	NO PRESET (Ningún valor predeterminado)	Vascular	NO PRESET (Ningún valor predeterminado)	NO PRESET (Ningún valor predeterminado)	NO PRESET (Ningún valor predeterminado)	Activo
		IV	NO PRESET (Ningún valor predeterminado)	Vascular	NO PRESET (Ningún valor predeterminado)	NO PRESET (Ningún valor predeterminado)	NO PRESET (Ningún valor predeterminado)	Activo
		V	NO PRESET (Ningún valor predeterminado)	Vascular	NO PRESET (Ningún valor predeterminado)	NO PRESET (Ningún valor predeterminado)	NO PRESET (Ningún valor predeterminado)	Activo

Tabla B.9: Valores predefinidos de Lumenis: Uso de IPL para lesiones vasculares, telangiectasias del tronco con IPL para lesiones vasculares (filtro de muesca 530-650 y 900-1200) y guía de luz de 6 mm

Lesión vascular		Tipo de piel	Fluencia (J/cm ²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Tipo	Profundidad							
Telangiectasia del tronco	Superficial	I	27	Vascular	Doble	3,5	15	Activo
		II	27	Vascular	Doble	3,5	20	Activo
		III	26	Vascular	Doble	3,5	25	Activo
		IV	25	Vascular	Doble	4	35	Activo
		V	24	Vascular	Doble	4	45	Activo
	Medio	I	28	Vascular	Doble	4	20	Activo
		II	28	Vascular	Doble	4	25	Activo
		III	27	Vascular	Doble	4	30	Activo
		IV	26	Vascular	Doble	4,5	40	Activo
		V	25	Vascular	Doble	5	50	Activo

Tabla B-10: Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con IPL, venas varicosas

Lesión vascular		Tipo de piel	Fluencia (J/cm ²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Tipo	Profundidad							
Venas varicosas < 0,5	Superficial	I	19	560	Doble	3,5	15	Activo
		II	19	560	Doble	4	20	Activo
		III	18	560	Doble	4	20	Activo
		IV	18	590	Doble	4,5	25	Activo
		V	18	590	Triple	3,5	35	Activo
Venas varicosas 0,5 - 1,0	Superficial	I	18	560	Doble	3,5	15	Activo
		II	18	560	Doble	4	15	Activo
		III	18	560	Doble	4	20	Activo
		IV	18	590	Doble	4	25	Activo
		V	17	590	Triple	4,5	35	Activo
Venas varicosas 0,5 - 1,0	Medio	I	19	560	Doble	4	20	Activo
		II	18	560	Doble	4	20	Activo
		III	18	560	Doble	4	30	Activo
		IV	17	590	Doble	4,5	30	Activo
		V	19	615	Triple	3,5	40	Activo

Tabla B-11: Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con Nd:YAG, tamaño de punto de 6 mm de diámetro

Lesión vascular		Tipo de piel	Fluencia (J/cm ²)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Lesión	Profundidad						
Telangiectasia del tronco	Superficial	I, II	90	Único	7	–	Activo
		III, IV	90	Único	7,5	–	Activo
		V, VI	90	Único	8	–	Activo
	Medio	I, II	110	Único	11	–	Activo
		III, IV	110	Único	11,5	–	Activo
		V, VI	110	Único	12	–	Activo
	Profundo	I, II	120	Doble	6,5	10	Activo
		III, IV	120	Doble	6,5	15	Activo
		V, VI	120	Doble	7	20	Activo
Hemangioma regular	Medio	I, II	90	Único	11	–	Activo
		III, IV	90	Único	11,5	–	Activo
		V, VI	90	Único	12	–	Activo
	Profundo	I, II	100	Doble	6,5	20	Activo
		III, IV	100	Doble	6,5	25	Activo
		V, VI	100	Doble	7	30	Activo
Hemangioma nodular	Medio	I, II	100	Único	13	–	Activo
		III, IV	100	Único	13,5	–	Activo
		V, VI	100	Único	14	–	Activo
	Profundo	I, II	120	Doble	7,5	20	Activo
		III, IV	120	Doble	7,5	25	Activo
		V, VI	120	Doble	8	30	Activo
Venas varicosas 0,5 - 1,0 mm	Superficial	I, II	90	Único	9	–	Activo
		III, IV	90	Único	9,5	–	Activo
		V, VI	90	Único	10	–	Activo
	Medio	I, II	100	Único	11	–	Activo
		III, IV	100	Único	11,5	–	Activo
		V, VI	100	Único	12	–	Activo

Tabla B-11: Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con Nd:YAG, tamaño de punto de 6 mm de diámetro (continuación)

Lesión vascular		Tipo de piel	Fluencia (J/cm²) Punto 6 mm diám.	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Lesión	Profundidad						
Venas varicosas 1,0 - 2,0 mm	Superficial	I, II	100	Único	11	–	Activo
		III, IV	100	Único	11,5	–	Activo
		V, VI	100	Único	12	–	Activo
	Medio	I, II	110	Único	12	–	Activo
		III, IV	110	Único	12,5	–	Activo
		V, VI	110	Único	13	–	Activo
	Profundo	I, II	120	Doble	6,5	20	Activo
		III, IV	120	Doble	6,5	25	Activo
		V, VI	120	Doble	7	30	Activo
Venas varicosas 2,0 - 4,0 mm	Superficial	I, II	110	Único	13	–	Activo
		III, IV	110	Único	13,5	–	Activo
		V, VI	110	Único	14	–	Activo
	Medio	I, II	120	Doble	7	20	Activo
		III, IV	120	Doble	7	25	Activo
		V, VI	120	Doble	7,5	30	Activo
	Profundo	I, II	130	Doble	7,5	20	Activo
		III, IV	130	Doble	7,5	25	Activo
		V, VI	130	Doble	8	30	Activo

Tabla B-12: Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con Nd:YAG, tamaño de punto de 2 x 4 mm

Lesión vascular		Tipo de piel	Fluencia (J/cm ²) Punto 2 x 4 mm	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Lesión	Profundidad						
Telangiectasia	Superficial	I, II	160	Único	10	–	Activo
		III - VI	150	Único	11	–	Activo
	Medio	I, II	175	Único	12	–	Activo
		III - VI	170	Único	13	–	Activo
Hemangioma en cereza	Medio	I, II	170	Doble	5,5	10	Activo
		III - VI	165	Doble	5,5	20	Activo
	Profundo	I, II	180	Doble	6,5	20	Activo
		III - VI	170	Doble	6,5	30	Activo
Venas varicosas 0,5 – 1,0 mm	Superficial	I, II	170	Único	10	–	Activo
		III - VI	165	Único	11	–	Activo
	Medio	I, II	180	Único	12	–	Activo
		III - VI	175	Único	13	–	Activo
Venas varicosas 1,0 – 2,0 mm	Superficial	I, II	180	Único	11,5	–	Activo
		III - VI	175	Único	13	–	Activo
	Medio	I, II	190	Único	13	–	Activo
		III - VI	185	Único	14	–	Activo

Tabla B-13: Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con Nd:YAG, tamaño de punto* de 1,5 mm

Lesión vascular	Tipo de piel	Fluencia (J/cm ²) Punto 1,5 mm	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Venas varicosas (hasta 0,5 mm)	I, II	380	2	6,5	20	Activo
	III, IV	370	2	6,5	30	Activo
	V	360	2	6,5	40	Activo
Telangiectasia (hasta 0,5 mm)	I, II	360	2	5,5	15	Activo
	III, IV	350	2	5,5	25	Activo
	V	340	2	5,5	35	Activo

(*) Aumentar a incrementos de 10 J/cm² hasta alcanzar el final (vasoconstricción)

Tabla B-14: Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con IPL: Limitaciones de fluencia máxima y mínima; uso de guías de luz de 8 x 15 y 15 x 35 mm

Filtro →	515	560	590	615	640	695	Vascular
Fluencia mínima →	10	10	10	10	10	10	10
Duración del pulso ↓	Fluencia máxima ↓						
2	–	–	–	–	–	–	–
2,5	–	–	–	–	–	–	–
3	–	–	–	–	–	–	–
3,5	–	–	–	–	–	–	–
4	15	14	12	10	–	–	13
4,5	15	14	12	10	–	–	14
5	15	14	12	10	–	–	15
5,5	15	14	12	10	–	–	16
6	26	22	20	19	17	14	17
6,5	27	24	22	20	18	15	19
7	28	25	23	21	19	15	20
7,5	30	26	24	22	20	16	21
8	32	28	25	23	21	17	22
8,5	32	29	26	24	22	18	23
9	32	30	28	25	23	19	24
9,5	32	31	29	26	24	20	25
10	32	32	30	27	25	21	26
10,5	35	32	31	28	26	21	26
11	35	32	32	29	27	22	26
11,5	35	32	32	30	28	22	27
12	35	35	34	31	29	23	27
12,5	35	35	34	31	29	23	28
13	35	35	35	32	29	23	28
13,5	35	35	35	32	29	23	28
14	35	35	35	32	30	24	28
14,5	35	35	35	32	30	24	29
15	35	35	35	33	30	24	29
16	35	35	35	34	31	24	29
17	35	35	35	34	31	25	29
18	35	35	35	34	31	25	30
19	35	35	35	34	31	25	30
20	35	35	35	35	32	25	30

Tabla B-15: Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con IPL: Limitaciones de fluencia máxima y mínima; uso de guía de luz redonda de 6 mm

Filtro →	515	560	590	615	640	695	Vascular
Fluencia mínima →	16	16	16	16	16	16	16
Duración del pulso ↓	Fluencia máxima ↓						
2	–	–	–	–	–	–	–
2,5	–	–	–	–	–	–	–
3	–	–	–	–	–	–	–
3,5	–	–	–	–	–	–	–
4	24	22	19	16	–	–	21
4,5	24	22	19	16	–	–	22
5	24	22	19	16	–	–	24
5,5	24	22	19	16	–	–	26
6	42	35	32	30	27	22	27
6,5	43	38	35	32	29	24	30
7	45	40	37	34	30	24	32
7,5	48	42	38	35	32	26	34
8	51	45	40	37	34	27	35
8,5	51	46	42	38	35	29	37
9	51	48	45	40	37	30	38
9,5	51	50	46	42	38	32	40
10	51	51	48	43	40	34	42
10,5	56	51	50	45	42	34	42
11	56	51	51	46	43	35	42
11,5	56	51	51	48	45	35	43
12	56	56	54	50	46	37	43
13	56	56	56	51	46	37	45
14	56	56	56	51	48	38	45
15	56	56	56	53	48	38	46
16	56	56	56	54	50	38	46
17	56	56	56	54	50	40	46
18	56	56	56	54	50	40	48
19	56	56	56	54	50	40	48
20	56	56	56	56	51	40	48

Tabla B-16: Valores predefinidos de Lumenis: Lesiones vasculares con IPL: Limitaciones de fluencia máxima y mínima

Tamaño de la punta	6 mm Ø		2 x 4 mm		1,5 mm Ø		9 mm Ø	
	Fluencia mín.	Fluencia máx.						
2	20	29	75	97	300	450	10	15
3	20	42	75	143	300	600	10	21
4	20	56	75	188	300	600	10	28
5	20	69	75	225	300	600	10	34
6	20	81	75	225	300	600	10	40
7	20	92	75	225	300	600	10	45
8	20	103	75	225	300	600	10	51
9	21	113	75	225	300	600	10	56
10	20	122	75	225	300	600	10	60
11	22	131	75	225	330	600	11	66
12	25	140	85	225	360	600	12	70
13	25	140	85	225	360	600	12	70
14	27	150	92	225	390	600	13	70
15	28	150	96	225	420	600	14	70
16	30	150	100	225	480	600	15	70
17	32	150	108	225	480	600	16	70
18	34	150	113	225	510	600	16	70
19	35	150	120	225	540	600	17	70
20	37	150	125	225	540	600	18	70

B.11. Cuidados post-tratamiento

B.11.1. General

Es necesario aplicar compresas frías (no congeladas) inmediatamente después del tratamiento para enfriar la zona tratada, reducir la hinchazón y aliviar las molestias. No se recomienda el uso de compresas frías químicas si su temperatura es inferior a 4 °C. Se pueden utilizar gasas 4 x 4 congeladas, previamente humedecidas en agua e introduciéndolas en una bolsita de plástico.

Se debe tener precaución para evitar traumatismos en la zona tratada durante los primeros 4 o 5 días tras el tratamiento: no tomar baños calientes, no hacer ejercicio aeróbico, no darse masajes, etc.

B.11.2. Exposición a la luz del sol

Los pacientes deberían utilizar protección solar de factor elevado (SPF 30) y proteger la zona tratada contra la luz del sol durante al menos un mes después del tratamiento. El bronceado tras las sesiones de tratamiento podría favorecer la regeneración de melanina, lo que podría producir una hiperpigmentación.

B.11.3. Maquillaje

La mayoría de los médicos permiten a sus pacientes aplicar maquillaje inmediatamente después del tratamiento. No obstante, advierten a los pacientes que dejen de utilizar maquillaje si el punto de tratamiento se escama o endurece.

Otros médicos utilizan un enfoque más conservador, desaconsejando el uso de maquillaje durante unos días tras el tratamiento. Es posible que la piel esté sensible durante este período y podría dañar la piel y predisponerla a infecciones al retirar el maquillaje, especialmente si se trata de maquillaje resistente.

En caso de piel rota o dañada, algunos médicos recomiendan a sus pacientes que mantengan la zona tratada cubierta con una gasa para reducir el riesgo de traumatismo e infección durante los 4 o 5 primeros días tras el tratamiento.

B.11.4. Otras recomendaciones post-tratamiento

Si la zona de tratamiento va a quedar expuesta a un entorno bacteriano, debería cubrirla con una gasa durante 10 días.

Se debe advertir a los pacientes que no practiquen deportes duros o actividades que conlleven un exceso de sudoración o tensión de la piel durante varios días tras el tratamiento, hasta que la piel vuelva a su estado normal.

B.11.4.1. Compresión de las venas varicosas

La compresión depende del criterio del médico. Después de un tratamiento de venas varicosas profundas, usar medias elásticas podría ser una opción.

B.11.5. Seguimiento

A continuación, incluimos algunas recomendaciones de Lumenis para el seguimiento. Los médicos pueden utilizarlas como referencia y determinar las pautas más apropiadas.

- Los pacientes deben regresar a la consulta no antes de 3 semanas después del tratamiento para examinar la zona tratada y proseguir con el tratamiento, si es necesario.
- Si no es necesario proseguir con el tratamiento, el paciente debería regresar a la consulta 2 meses más tarde para someterse a otro examen.
- Si se ha producido un aclaramiento parcial de la lesión, el tratamiento debería continuar con los mismos parámetros y el paciente debería regresar después de 3 semanas para someterse a un examen y proseguir con el tratamiento, si es necesario.
- Si no se advierte ningún cambio en la lesión, la fluencia se debería aumentar al menos el 10 % y el paciente debería regresar después de 3 semanas para someterse a un examen.
- Los intervalos entre tratamientos son de 3 a 6 semanas cuando se advierte algún aclaramiento.
- El tratamiento finaliza cuando se obtienen resultados satisfactorios.

B.11.6. Efectos adversos

Si se produce cualquier efecto adverso, el tratamiento se debería interrumpir hasta que se cure la zona tratada.

Una vez la zona tratada se haya curado y si hay indicaciones de aclaramiento de la lesión, se deberá reducir la fluencia y ajustar los parámetros de pulso para el siguiente tratamiento. El paciente debería regresar para someterse a un examen después de 3 semanas.

Si se observan efectos adversos y no se advierte ningún aclaramiento de la lesión durante el examen 3 semanas después del tratamiento, el paciente debería esperar entre 2 y 4 semanas más y regresar para someterse a otro examen. Si se advierte la desaparición parcial del vello, se puede proseguir con el tratamiento con una fluencia menor y con una mayor duración y retardo del pulso.

Si no se advierte ningún aclaramiento de la lesión durante el segundo examen, se deberá determinar si los efectos adversos se deben al bronceado de la piel del paciente. De ser así, el tratamiento sólo se debería reanudar cuando el bronceado haya desaparecido. Si los efectos adversos no se deben al bronceado, el tratamiento se debería interrumpir.

B.11.7. Finalización del tratamiento

La finalización del tratamiento depende del criterio del médico o de la satisfacción del paciente con los resultados obtenidos.

B.12. Limitaciones de fluencia AOPT**Tabla B.17: Limitaciones de fluencia AOPT (continúa en la siguiente página)**

Filtro →	515			560			590			615			640			695			755			Acné			Vascular						
	Tipo de pulso	Único	Doble	Triple	Único	Doble	Triple																								
Mín.	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	
Duración total del pulso	3		15	15		13	13		13	13		12	12		12	12		10	10		9	9		12	12		12	12		12	12
	3,5		17	17		15	15		15	15		14	14		13	13		10	11		10	10		13	13		13	13		13	13
	4	15	18	18	14	17	17	12	16	16	10	15	15		14	15		10	12		10	11	13	15	15	13	14	14		13	14
	4,5	15	20	20	14	18	18	12	17	17	10	16	16		15	16		11	13		11	12	15	17	17	14	15	15		14	15
	5	15	22	22	14	20	20	12	19	19	10	18	18		16	17		12	14		12	13	16	19	19	15	17	17		15	17
	5,5	15	24	24	14	22	22	12	21	21	10	19	20		17	19		13	14		13	14	18	20	21	16	18	18		16	18
	6	26	26	26	22	23	23	20	22	22	19	20	21	17	18	20	14	14	15	14	14	15	19	22	22	17	19	19		17	19
	6,5	27	27	27	24	24	24	22	23	23	20	21	22	18	19	21	15	15	15	15	15	15	20	23	23	19	20	20		19	20
	7	28	27	27	25	25	25	23	24	24	21	22	23	19	20	21	15	16	15	15	16	15	22	24	23	20	21	20		20	21
	7,5	30	30	27	26	27	27	24	26	26	22	23	24	20	21	21	16	16	15	16	16	15	23	24	23	21	21	20		21	20
	8	32	30	27	28	27	27	25	27	27	23	24	24	21	22	22	17	17	16	17	17	16	24	24	23	22	21	20		21	20
	8,5	32	30	27	29	27	27	26	27	27	24	25	24	22	23	22	18	17	16	18	17	16	25	25	24	23	22	21		22	21
	9	32	30	27	30	30	27	28	28	27	25	26	25	23	24	22	19	18	16	19	18	16	27	25	24	24	22	21		22	21
	9	32	30	27	30	30	27	28	28	27	25	26	25	23	24	22	19	18	16	19	18	16	27	25	24	24	22	21		22	21
	9,5	32	30	27	31	30	27	29	29	27	26	26	25	24	24	23	20	18	16	20	18	16	28	26	24	25	23	21		23	21
	10	32	30	27	32	30	27	30	30	27	27	27	26	25	24	23	21	18	16	21	18	16	29	26	24	26	23	21		23	21
10,5	35	30	27	32	30	27	31	30	27	28	27	26	26	24	23	21	18	16	21	18	16	29	26	24	26	23	21		23	21	
11	35	30	27	32	30	27	32	30	27	29	27	26	27	25	23	22	19	17	22	19	17	29	26	24	26	23	21		23	21	

Tabla B.17: Limitaciones de fluencia AOPT (continuación)

Filtro →	515			560			590			615			640			695			755			Acné			Vascular			
	Tipo de pulso	Único	Doble	Triple	Único	Doble	Triple																					
Mín.	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	10	5	4	
Duración total del pulso	11,5	35	30	27	32	30	27	32	30	27	30	27	26	28	25	23	22	19	17	22	19	17	30	27	24	27	24	21
	12	35	30	27	35	30	27	34	30	27	31	28	26	29	25	23	23	19	17	23	19	17	30	27	24	27	24	21
	12,5	35	30	27	35	30	27	34	30	27	31	28	26	29	26	23	23	19	17	23	19	17	31	27	24	28	24	21
	13	35	30	27	35	30	27	35	30	27	32	29	26	29	26	23	23	19	17	23	19	17	31	27	24	28	24	22
	13,5	35	30	27	35	30	27	35	30	27	32	29	27	29	26	23	23	19	17	23	19	17	31	27	24	28	24	22
	14	35	30	27	35	30	27	35	30	27	32	29	27	30	26	24	24	20	17	24	20	17	31	27	24	28	24	22
	14,5	35	30		35	30		35	30		32	29		30	26		24	20		24	20		32	27		29	24	
	15	35	30		35	30		35	30		33	29		30	26		24	20		24	20		24	20		32	27	
	16	35	30		35	30		35	30		34	29		31	26		24	20		24	20		32	27		29	25	
	17	35	30		35	30		35	30		34	30		31	27		25	20		25	20		32	27		29	25	
	18	35			35			35			34			31			25			25			32			29		
19	35	35			35			34			31			25			25			32			29					
20	35			35			35			35			32			25			25			32			30			
				35			35			35			32			25			25			30						

APÉNDICE C

Guía clínica: Lesiones pigmentadas (PL)

Mediante IPL

- C.1. Introducción** La aplicación para lesiones pigmentadas (PL) se utiliza con el módulo IPL Universal y/o el módulo QS Nd:YAG. Este apéndice se centra únicamente en el IPL. Si desea obtener información detallada sobre cómo tratar las lesiones pigmentadas (PL) con el módulo QS Nd:YAG, consulte el apéndice G.
- C.2. Requisitos técnicos** El sistema M22 debe ser operado únicamente por personal debidamente capacitado para su manipulación y uso. El personal puede estar formado por médicos, enfermeros, personal técnico y otros miembros de la plantilla de profesionales.
- El médico es responsable de ponerse en contacto con los organismos locales expedidores de licencias para informarse sobre los requisitos que exige la ley para el uso clínico del dispositivo.
- C.3. Indicaciones y contraindicaciones**
- C.3.1. Indicaciones** La aplicación para lesiones pigmentadas del sistema M22 (y los accesorios de aplicación que se emplean con él para suministrar energía de luz) está indicada para el uso en aplicaciones estéticas y cosméticas que requieran la fototermólisis y hemostasia selectiva de tejido blando en las especialidades médicas de cirugía general, cirugía plástica y dermatología.
- Las longitudes de onda entre 400 y 1200 nm de luz pulsada intensa están indicadas para el tratamiento de: lesiones epidérmicas benignas como discromía, hiperpigmentación, melasma, efélides (pecas).
- C.3.2. Contraindicaciones (lista no exhaustiva)** Los pacientes que han tenido problemas anteriores con el tratamiento IPL deben ser objeto de un cuidadoso estudio antes del tratamiento. No deben tratarse pacientes con las siguientes afecciones en la zona de tratamiento:
- Infecciones activas.
 - Nevus displásicos.
 - Tatuajes.
 - Afecciones cutáneas importantes concurrentes o cualquier afección cutánea inflamatoria.
 - Calenturas activas, laceraciones abiertas o abrasiones.

- Patologías crónicas o cutáneas de tipo vírico, bacterianas o fúngicas.
- Exposición al sol o bronceado artificial durante las 3 o 4 semanas previas al tratamiento.

No deben tratarse pacientes con antecedentes o una afección concurrente de cáncer cutáneo o lesiones precancerosas en las zonas de tratamiento.

C.3.3. Precauciones

Los pacientes con un historial médico o presencia de las siguientes afecciones deben tratarse con precaución y a discreción del médico:

- Sangrado y coagulopatías.
- Cicatriz queloide.
- Herpes simplex; el tratamiento puede desencadenar un brote de herpes; puede prescribirse un tratamiento antiviral profiláctico a discreción del médico.
- Lupus eritematoso disseminado o porfiria.
- Enfermedades inmunosupresoras como SIDA e infección por VIH.
- Enfermedades generalizadas no controladas, como diabetes, epilepsia o insuficiencia cardíaca congestiva.
- Fotosensibilidad en general o sensibilidad al sol que provoca erupciones o una reacción alérgica.
- Historial de alteraciones hormonales como síndrome del ovario poliquístico, excepto si están bajo control.
- Aureoterapia.
- Radioterapia.
- Uso previo de colágeno, inyecciones de grasa u otros métodos de aumento cutáneo.

Los pacientes que toman alguno de los siguientes tratamientos deben tratarse con precaución y a discreción del médico:

- Anticoagulantes; evite el uso de anticoagulantes antes del tratamiento, a discreción del médico.
- Medicación inmunosupresora.
- Suplementos herbolarios, perfumes o cosméticos que puedan afectar a la sensibilidad a la luz.
- Isotretinoína oral (por ejemplo, Accutane).

Los pacientes con las siguientes afecciones deben tratarse con precaución y a discreción del médico:

- Daño en la textura natural de la piel o piel muy seca.
- Zona muy vascularizada en la proximidad inmediata de la lesión.
- Tratamiento en la zona periorbital: el paciente deberá llevar protección intraocular para proteger los ojos de la exposición directa o indirecta a la IPL.

C.3.4. Advertencias

Igual que con otros sistemas de IPL, deben tomarse las precauciones necesarias para garantizar un uso correcto y seguro. Es necesario leer concienzudamente y comprender todo el manual del usuario antes de utilizar el instrumento. Asimismo, tal como se indica más adelante, el operador debe asistir a un curso de capacitación sobre láser antes de usar el sistema.

El tratamiento con IPL puede causar lesiones epidérmicas. El riesgo es mayor a medida que aumenta la fluencia y la pigmentación de la piel:

- Los tipos de piel más oscuros y las personas con restos de bronceado tienen un riesgo mayor de sufrir alteraciones de la pigmentación en la zona de tratamiento. Estos pacientes deben tratarse con precaución y con un estricto protocolo de puntos de prueba.
- La exposición al sol de la zona de tratamiento inmediatamente después del tratamiento y durante un mes después del tratamiento puede aumentar también el riesgo de alteraciones de la pigmentación en la zona de tratamiento. Debe indicarse a los pacientes que utilicen diariamente un protector solar de amplio espectro (factor de protección SPF 30 o superior) y repitan la aplicación cada dos horas. También debe evitarse la exposición solar directa.
- Observe todas las precauciones de seguridad descritas en el capítulo **Seguridad y normativa** y en otras secciones de este manual.
- La luz emitida por la pieza manual puede causar lesiones oculares graves e incluso ceguera. Todas las personas que se encuentren en la sala de tratamiento, incluidos el paciente, el operador y cualquier observador, deben llevar protección ocular adecuada siempre que esté encendida la alimentación principal.
- Realice puntos de prueba en los pacientes para valorar la respuesta de la piel antes de realizar un tratamiento completo. Es posible que no se manifiesten efectos secundarios hasta varios días después de la exposición. Para el tipo de piel V, espere al menos entre 48 y 72 horas después de realizar puntos de prueba para observar la reacción de los tejidos. Deje siempre tiempo suficiente entre la aplicación de puntos de prueba y el tratamiento real.

**Nota**

Lumenis no dispone de información clínica sobre la seguridad del tratamiento con luz en mujeres embarazadas o lactantes.

C.4. Información previa al tratamiento

C.4.1. General

Durante la primera visita del paciente, el médico (o personal autorizado) debe:

- Realizar un historial detallado del paciente, incluyendo las intervenciones terapéuticas anteriores, y determinar la idoneidad del tratamiento con el sistema M22.
- Determinar el motivo por el que el paciente solicita el tratamiento y asesorarle sobre las expectativas.
- Discutir el tratamiento con el paciente.

**Advertencia**

No intente tratar con el sistema M22 si existe la posibilidad de que la lesión sea maligna o se encuentre en una fase precancerosa. Consulte con un dermatólogo o tome una biopsia si tiene dudas sobre la naturaleza benigna de la lesión.

C.4.2. Asesoramiento

Durante la primera visita del paciente, el médico (o personal autorizado) debe informarle sobre lo siguiente:

- Es posible que se produzcan molestias o dolor asociados al tratamiento.
- Es posible que aparezca eritema o edema pasajero inmediatamente después del tratamiento.
- El aclaramiento gradual de la lesión puede llevar algunos meses.
- Existe un pequeño riesgo de reacciones adversas como cambios en la textura y pigmentación de la piel, por lo general pasajeros (vea la Sección C.4.6).

C.4.3. Protección ocular Es imprescindible que todas las personas presentes en la sala de tratamiento durante el tratamiento (paciente y personal médico) protejan sus ojos con las gafas protectoras recomendadas por Lumenis con la siguiente densidad óptica:

- Densidad óptica 5 para el paciente.
- Densidad óptica 3 para el operador y el personal.

Es buena práctica indicar al paciente que cierre los ojos cuando suene el aviso previo a la emisión del pulso de luz.

**Advertencia**

Para los tratamientos faciales, los pacientes deben llevar protección ocular totalmente oclusiva (metálica).

C.4.4. Anestesia tópica En general, los tratamientos de la piel realizados con los módulos de M22, se pueden administrar sin anestesia tópica. No obstante, dado que los tratamientos de la piel suelen comprender grandes superficies, como el rostro completo, muchos pacientes prefieren someterse al tratamiento con una anestesia tópica que elimine las molestias del procedimiento.

El uso de anestésicos tópicos debe respetar siempre las instrucciones del fabricante.

Las anestésicos tópicos se suelen aplicar alrededor de una hora antes del tratamiento. Asegúrese de eliminar completamente toda la anestesia tópica antes del tratamiento.

**Advertencia**

El uso de grandes cantidades de anestesia tópica en zonas extensas puede tener efectos secundarios no deseados.

C.4.5. Fotografía Es recomendable tomar fotografías antes y después del tratamiento para documentar el progreso. Dado que muchos pacientes no consiguen evaluar objetivamente el progreso del tratamiento, estas fotografías ofrecen pruebas concretas.

Se deben emplear condiciones estándar de luz, velocidad, flash y enfoque similares fotografiar a los pacientes. De este modo, es posible comparar de forma objetiva las fotos tomadas en distintas ocasiones.

- C.4.6. Posibles efectos secundarios del tratamiento* Los efectos secundarios más comunes del tratamiento son:
- C.4.6.1. Molestias* Al emitir un pulso, los pacientes pueden sentir molestias de distinto grado. Algunas personas describen la sensación como un pinchazo, mientras que otras lo comparan con el latigazo de una goma elástica. La sensación de quemadura se puede prolongar hasta una hora tras el tratamiento. La mayoría de adultos y niños mayores toleran estas molestias, pero algunos pacientes solicitan el uso de un anestésico tópico.
- C.4.6.2. Daños a la textura natural de la piel* Es posible que se forme una costra o ampolla, que tardará entre 5 y 10 días en curar.
- C.4.6.3. Cambio de pigmentación* Es posible que se produzca un cambio de pigmentación en la zona tratada. La mayoría de casos de hipo o hiperpigmentación se dan en personas de piel oscura o cuando la zona tratada ha sido expuesta a la luz solar antes o después del tratamiento. En algunos pacientes, se produce hiperpigmentación a pesar de utilizar protección solar. Esta coloración suele tardar entre 3 y 6 meses en desaparecer. La hipopigmentación puede durar entre 12 y 24 meses y, en casos poco frecuentes, puede ser permanente.
- C.4.6.4. Cicatrices* Existe una posibilidad muy pequeña de que se formen cicatrices en pieles oscuras, como cicatrices hipertróficas aumentadas o, en casos muy poco comunes, cicatrices queloides anormalmente aumentadas en el pre y post-tratamiento. Para reducir la posibilidad de formación de cicatrices, es importante seguir atentamente todas las instrucciones post-tratamiento.
- C.4.6.5. Hinchazón excesiva* Es posible que la piel se hinche temporalmente inmediatamente después del tratamiento, especialmente en la nariz o en la zona periorbital. La hinchazón suele tardar entre unas horas y 7 días en remitir.
- C.4.6.6. Piel frágil* Es posible que la piel del punto de tratamiento y alrededores se vuelva frágil. Si esto sucede, evite el uso de maquillaje y no frote la zona, pues la piel podría desprenderse.
- C.4.6.7. Hematomas* Es posible que aparezca un hematoma azul-violáceo (púrpura) en la zona tratada. Puede durar entre 5 y 15 días. A medida que el hematoma desaparezca, es posible que se produzca una coloración marrón óxido de la piel afectada, que tardará en desaparecer entre 1 y 3 meses.

C.4.6.8. Quemaduras Existe una pequeña posibilidad de que se produzcan quemaduras en la piel. Para reducir la posibilidad de que se produzcan quemaduras, es importante seguir atentamente todas las instrucciones del tratamiento y, en particular, realizar parches de prueba.

Realice un parche de prueba en una pequeña zona discreta dentro del área de tratamiento durante la primera sesión de tratamiento y cada vez que se modifiquen los parámetros del tratamiento, antes de realizar pases adicionales en la misma zona de tratamiento (si está permitido) y al cambiar un módulo.

C.5. Definición de las afecciones principales

C.5.1. Lentigos Una mancha pigmentada de color marrón causada por el aumento en la deposición de melanina y un mayor número de melanocitos. Varía en color de marrón claro a negro. Los lentigos solares (causados por la exposición al sol) suelen aparecer como lesiones múltiples.

C.5.2. Queratosis Formación de callosidad o tejido corniforme. Puede ser plano o elevado. Sólo los que son planos de color responderán al tratamiento con IPL únicamente.

C.5.3. Manchas “café au lait” Lesión con un característico color homogéneo café con leche, que puede ir de marrón claro a oscuro. Se puede manifestar en lesiones aisladas o múltiples. Pueden presentarse al nacer pero se suelen desarrollar en las primeras etapas de la infancia y su tamaño aumenta con la edad.

C.5.4. Hemosiderina Hiperpigmentación normalmente debida a una insuficiencia venosa crónica que puede ser una pigmentación posterior a una inflamación después de una escleroterapia.

C.5.5. Nevus de Becker Parche hiperpigmentado y levemente elevado que varía de un color uniformemente bronceado a un marrón oscuro, con hipertricosis adicional.

C.5.6. Nevus de Ota, nevus de Ito Parche definido unilateral y moteado de azul a marrón que afecta a las membranas cutánea, esclerótica y mucosa. Se produce principalmente en pieles oscuras.

C.6. Parámetros de tratamiento

C.6.1. Introducción

La aplicación para lesiones pigmentadas del sistema M22 emplea el dispositivo manual IPL Universal para tratar lesiones pigmentadas benignas utilizando el principio de fototermólisis selectiva. El objetivo consiste en aumentar la temperatura del pigmento lo suficientemente para destruir el pigmento y las células que lo albergan (queratinocitos o melanocitos) sin dañar la epidermis normal ni el tejido adyacente. Los gránulos del pigmento y los restos de células se eliminan del tejido a continuación mediante fagocitosis. Es posible que parte del pigmento se elimine mediante la formación de costra.

M22 está equipado con un conjunto de parámetros de tratamiento predefinidos por Lumenis. Estos valores predefinidos por Lumenis se basan en resultados satisfactorios obtenidos por usuarios expertos. Además, el usuario también puede seleccionar y definir sus propios parámetros predefinidos.

Los parámetros de tratamiento para el dispositivo manual IPL Universal del sistema M22 comprenden:

- Longitud de onda del filtro de corte
- Fluencia (densidad de la energía)
- Parámetros de pulso (número de pulsos, duración y retardo entre los pulsos)

Para cada tratamiento con el sistema M22, es necesario definir estos parámetros seleccionando los valores predefinidos de Lumenis, seleccionando los valores predefinidos guardados por el usuario o cambiando los parámetros manualmente.

C.6.2. Definiciones

C.6.2.1. Parámetros de pulso

El dispositivo manual IPL Universal opera con tres parámetros de pulso: número de pulsos, duración y retardo entre pulsos (vea la Figura C-1):

- **Número de pulsos:**
La energía de cada pulso se puede emitir como un pulso sencillo, doble (dividido en dos subpulsos) o triple (dividido en tres subpulsos).
- Este sistema único permite que el tejido objetivo absorba toda la energía del pulso, mientras se proporciona el tiempo de enfriamiento necesario entre subpulsos para que la piel esté protegida.
- **Duración del pulso (T):**
Se trata de la duración de cada subpulso, medida en milisegundos (1 ms = 0,001 segundos). La duración de cada subpulso se puede definir independientemente.

- **Retardo entre pulsos (D):**

Se trata del intervalo entre subpulsos, medido en milisegundos. Cuando se utiliza el triple pulso, los dos tiempos de retardo se pueden definir independientemente.

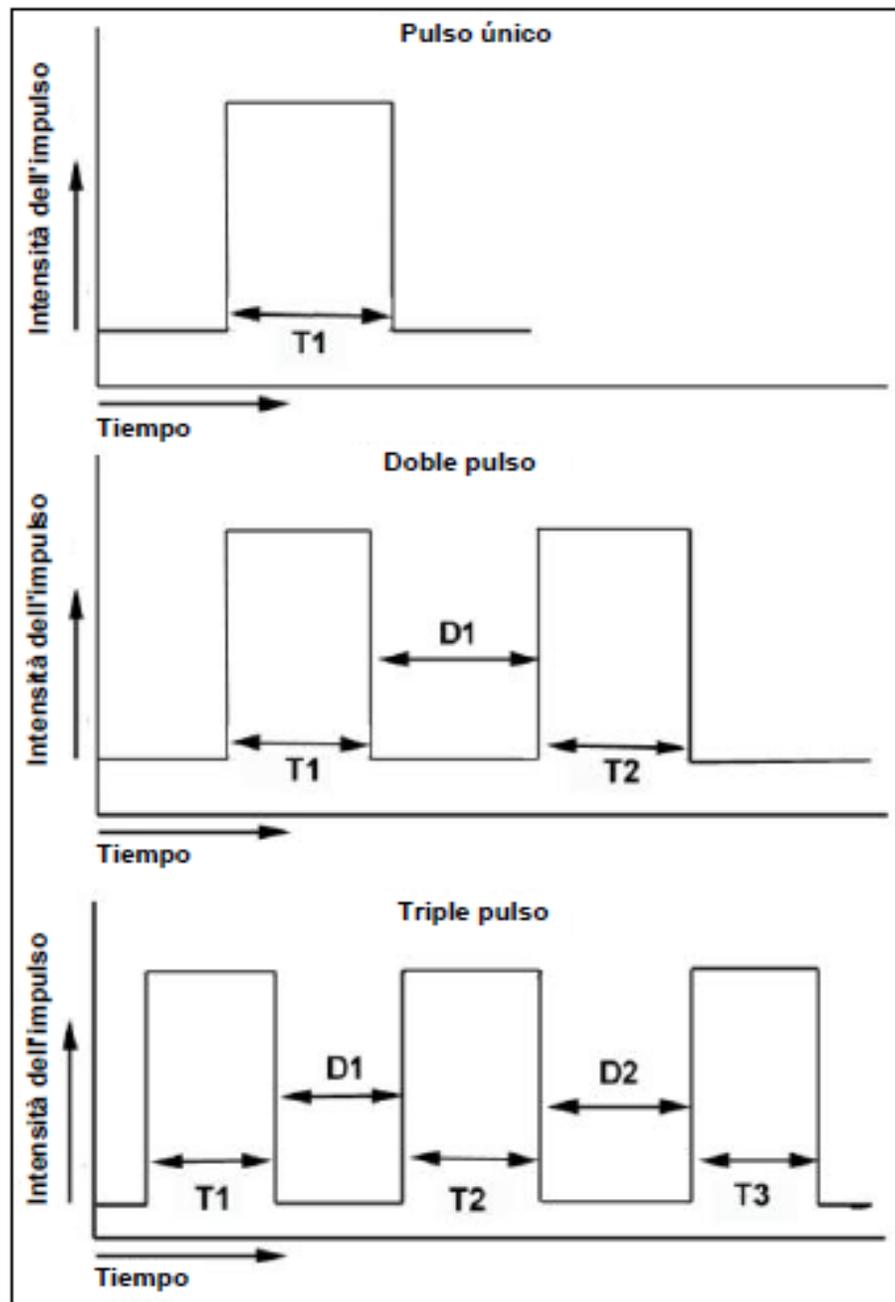


Figura C-1: Configuración del pulso para el tratamiento de lesiones pigmentadas

- C.6.2.2. Fluencia** La densidad de energía de salida, medida en J/cm^2 , definida por el operador para cada caso. La fluencia comprende el total de energía (medida en J) en el número de pulsos seleccionado, dividida por la superficie (medida en cm^2).
- C.6.2.3. Espectro y filtro** El dispositivo manual IPL Universal de M22 emite un pulso de luz con un amplio espectro (400-1200 nm). El espectro se ajusta empleando un filtro de corte que bloquea la transmisión de toda la luz que tenga una longitud de onda más corta que la indicada en el filtro y transmite el espectro desde esa longitud de onda hasta 1200 nm.
- C.6.2.4. Refrigeración continua** El enfriador se utiliza para enfriar la epidermis en el punto de tratamiento antes, durante y después del tratamiento con luz en cirugía general, cirugía plástica y dermatología. El objetivo es el siguiente:
- Minimizar las lesiones térmicas, como la necrosis térmica, en la piel y en las estructuras de la piel ajenas al tratamiento durante o asociadas al tratamiento con luz, reduciendo así las posibles complicaciones como la formación de costras, cicatrices, hiper o hipopigmentación.
 - Reducir el dolor y las molestias durante o asociados al tratamiento con luz o láser (mediante la anestesia parcial por enfriamiento).
 - Permitir el uso de fluencias de luz más elevadas para tratamientos con luz o láser.
 - Reducir los efectos secundarios potenciales de los tratamientos con luz o láser.
- C.7. Definición de los parámetros de tratamiento** El sistema M22 se entrega con valores predefinidos por Lumenis para distintas indicaciones clínicas para tratamientos con IPL de lesiones pigmentadas. Puede utilizar esos valores predefinidos o introducir los suyos propios. Este capítulo explica el significado de cada parámetro e indica las pautas para definirlos a fin de obtener resultados satisfactorios.
- La operación para definir los parámetros se detalla en el Capítulo 5.
- C.7.1. Parámetros de espectro (filtros)** Los filtros de corte disponibles para tratar lesiones pigmentadas con el sistema M22 son los de 515 nm, 560 nm, 590 nm, 615 nm, 640 nm o 695 nm. Cada filtro corta toda la luz que tenga una longitud de onda más corta que el número indicado en el filtro. El filtro se encuentra dentro del dispositivo manual y se puede sustituir.
- Los componentes que absorben la luz en las lesiones pigmentadas son pigmentos naturales como la melanina (en lesiones pigmentadas de color marrón) y restos de hemoglobina en manchas de hemosiderina de color pardo.

La melanina, que es el principal pigmento de absorción de la piel, tiene coeficientes de absorción y dispersión que disminuyen con longitudes de onda mayores. Cuanto mayor sea la densidad de la melanina, mayor será la absorción de luz.

Según la física de interacción entre luz y tejido, las longitudes de onda más largas penetran en mayor profundidad en el tejido. Por tanto, se emplean para tratar lesiones más profundas.

Otro factor en la selección del filtro correcto está relacionado con el color de piel del paciente. Cuanto más oscura sea la piel, más melanina tendrá. La melanina de la piel compite con las lesiones objetivo por la absorción de la luz pulsada intensa. Dado que la absorción de la luz en la melanina disminuye con longitudes de onda más largas, es recomendable cambiar a filtros de longitud de onda más larga para pacientes con piel más oscura.

C.7.1.1. Pautas

- Seleccione un filtro con longitud de onda más corta para lesiones menos profundas.
- Seleccione un filtro con longitud de onda más larga para lesiones pigmentadas más profundas y para lesiones más densas (la densidad de las lesiones y de la zona y la densidad del pigmento interno de las lesiones).
- Para pacientes con pieles más oscuras o para lesiones más oscuras, cambie a filtros con longitudes de onda más largas.
- El uso de ajustes agresivos de AOPT (duración breve de pulsos y alta fluencia) puede causar acontecimientos adversos no deseados. Se recomienda seleccionar los parámetros detenidamente y seguir un estricto protocolo de puntos de prueba.

C.7.2. Parámetros de pulso (tiempo)

Es esencial escoger los parámetros de pulso correctos para optimizar el tratamiento.

El principal problema al tratar a pacientes con energía lumínica consiste en calentar la lesión objetivo hasta una temperatura lo suficientemente alta para destruirla sin dañar el tejido y la epidermis adyacentes. La epidermis contiene melanina que absorbe la luz, aumenta la temperatura de la epidermis y puede causar efectos secundarios adversos.

Para tratar lesiones más grandes y profundas, es necesaria una fluencia más alta, ya que la energía lumínica se atenúa al penetrar hasta capas más profundas de la piel. El calentamiento de la epidermis con esa fluencia elevada puede causar daños o efectos adversos. El problema de tratar lesiones más profundas sin dañar la epidermis se controla mediante selectividad térmica (más pulsos y mayor duración y retardo de los pulsos).

El tiempo de enfriamiento de los objetos es proporcional al cuadrado de su tamaño, por lo que los objetos pequeños se enfrían más rápidamente que los grandes. Por tanto, el tiempo de enfriamiento de lesiones pequeñas con un diámetro similar al grosor de la epidermis (60-100 μm) es menor que el de lesiones grandes. Las lesiones grandes tardan más en enfriarse que las pequeñas. De forma similar, las lesiones pigmentadas con baja concentración de pigmentos se enfrían más rápidamente que las lesiones densas.

M22 ha sido diseñado para sacar provecho de esta selectividad térmica, es decir, mayor tiempo de enfriamiento para las lesiones relativamente mayores y menor tiempo de enfriamiento para la epidermis más fina. Esto se consigue dividiendo la energía total suministrada durante el tratamiento en distintos subpulsos secuenciales (pulsos dobles o triples), permitiendo retardos regulables entre los pulsos.

La **duración del pulso** es la cantidad de tiempo que la lesión queda expuesta a cada subpulso de luz. Esto significa que la duración del pulso debería ser más corta que el tiempo de enfriamiento del objetivo.

El retardo entre los subpulsos (**Retardo entre los pulsos**) en la secuencia debería ser lo suficientemente largo para que la epidermis se enfríe entre los pulsos, perdiendo su calor por el gel frío. Pero el retardo también debería ser más corto que el tiempo de enfriamiento de la lesión objetivo, de modo que retenga el calor y la temperatura del objetivo aumente con cada pulso sucesivo. Para la mayoría de los pacientes, son adecuados los retardos cortos. Las pieles más oscuras absorben más luz y se calientan a mayor temperatura. En consecuencia, es necesario un mayor tiempo de retardo para permitir que la piel oscura se enfríe.

C.7.2.1. Pautas

- Seleccione un pulso sencillo para lesiones superficiales (epidérmicas), un pulso doble para lesiones de unión y un pulso triple para lesiones más profundas.
- Una vez haya dividido la energía, el retardo del pulso debería ser más largo cuanto mayor sea la profundidad y la densidad de la lesión o para tratar a pacientes con pieles más oscuras.
- La duración del pulso debería ser más larga para lesiones grandes u oscuras.



Nota

Si selecciona el modo Advanced OPT (**AOPT**) (OPT avanzada [AOPT]), podrá personalizar específicamente el tratamiento en función de las necesidades de los pacientes.

C.7.3. *Fluencia* (densidad de la energía)

La fluencia mide la energía total suministrada a la piel en unidades de J/cm². La luz pulsada intensa del dispositivo manual IPL Universal del sistema M22 pasa a través de la guía de luz y el gel conductor de IPL e irradia la piel del paciente. Con un tamaño de spot grande, el efecto de dispersión se minimiza, resultando en una fluencia constante y una mayor penetración (al contrario que con los tamaños de spot más pequeños utilizados con el láser). Cuanto mayor sea la fluencia, mayor será la temperatura de la lesión objetivo, del tejido adyacente y de la epidermis.

En general, optimice en primer lugar el perfil de temperatura (escogiendo los parámetros de tiempo correctos) y, a continuación, aumente la fluencia gradualmente hasta obtener una respuesta positiva.

La observación de la piel durante el tratamiento es vital para definir correctamente la fluencia.

C.7.4. *Tamaño de punto*

C.7.4.1. *Módulo* *IPL Universal*

- El módulo IPL Universal tiene tres guías de luz SapphireCool intercambiables: rectangular de 8 x 15 y 15 x 35 mm y redonda de 6 mm.
- La redonda de 6 mm es adecuada para el tratamiento de lesiones pigmentadas persistentes debido a un rango de fluencia más alto (hasta 56 J/cm²).

C.7.5. *Pautas*

Al comenzar el tratamiento, trate un punto de prueba representativo y compruebe la respuesta de la piel.

Si no se producen efectos adversos en la piel y la reacción clínica es insuficiente, aumente la fluencia y trate otra zona. Si la respuesta es buena, siga tratando el resto de la zona con estos parámetros.

Si la reacción sigue siendo insuficiente, vuelva a aumentar la fluencia. Aumente la fluencia con incrementos del 10 % pero no más del 20 % por encima de los valores predefinidos de Lumenis.

Reduzca la fluencia (1-2 J/cm²) en:

- Proximidad a los huesos (mandíbula, frente, mentón, espinilla, manos, esternón) por el reflejo de la luz.
- Zonas de mayor sensibilidad (bajo los ojos, cuello, pecho, manos).
- Proximidad a grasa, por la mayor retención del calor (pechos, nalgas).
 - Pacientes de edad avanzada, por el bajo contenido en proteínas de la piel.
 - Alta densidad de pigmentos en la lesión, por la buena absorción.

- Alta densidad de lesiones (pecas). El tipo de piel se debe ajustar al color de las pecas, si no son el objetivo.

Evite tratar la piel en:

- Hemangiomas/PWS si no son la zona objetivo, pues podrían generar calor excesivo.
- En lesiones sobre zonas que puedan afectar al crecimiento del vello, como la barba en los hombres.

C.7.6. Funcionamiento del enfriador



El botón de enfriamiento de la pantalla de tratamiento indica si el enfriamiento por contacto continuo está activado o desactivado.

- Botón **rojo**: el enfriamiento no está en funcionamiento
- Botón **azul**: el enfriamiento está en funcionamiento

Ventajas añadidas para el tratamiento con el uso del enfriamiento:

- Aumenta la protección de la epidermis contra efectos adversos
- Mayor comodidad para el paciente

C.8. Antes del tratamiento

C.8.1. Evaluación de la afección

Los parámetros de tratamiento para lesiones pigmentadas dependen del tipo de piel y del tamaño, la profundidad y la intensidad de la lesión a tratar. De modo que el primer paso consiste en evaluar el tipo de piel y estimar el tamaño y la profundidad de la lesión.

C.8.2. Preparación de la lesión para el tratamiento

Si la lesión es más pequeña que el tamaño de spot de la guía de luz, puede utilizar una plantilla para proteger el tejido sano adyacente a la lesión. Para preparar una plantilla, corte un orificio o ranura apropiado o en un cartón blanco grueso, de modo que sólo quede expuesta la zona de la lesión. Colóquela en el punto de tratamiento antes de comenzar y cúbrala con gel. La plantilla se debe retirar cuidadosamente tras el tratamiento.

C.8.3. Gel conductor para IPL

Antes de disparar el pulso de luz, aplique una fina capa de gel conductor para IPL refrigerado (6 °C-10 °C) en la zona de tratamiento. Esta capa debería tener un grosor de 1-2 mm para pieles normales y de 3 mm para pieles más oscuras.

C.8.4. Enfriamiento previo

Para tratar lesiones pigmentadas en tipos de piel oscura, enfríe la zona antes de disparar el pulso.

C.9. Tratamiento

Una vez se hayan introducido las indicaciones clínicas y se hayan seleccionado los parámetros, el tratamiento puede comenzar.



Nota

Realice siempre un test de prueba en la zona de tratamiento durante la primera sesión.

1. Aplique una capa de gel frío (generalmente de 1-2 mm de grosor para pieles normales y 3 mm para pieles más oscuras) en la zona de tratamiento. Esto ayuda a enfriar la piel durante la secuencia de pulsos y mejora la conducción de la luz a la piel.
2. Coloque el dispositivo manual (siempre en modo de enfriamiento) perpendicular a la piel y asegúrese de que la guía de luz SapphireCool esté en contacto con la zona de tratamiento o con el gel conductor que cubre dicha zona. Tenga precaución para alinear la guía de luz de modo que sólo la guía de luz, que se utiliza para emitir la luz a la zona de tratamiento, esté en contacto con dicha zona.
 - Toque la guía de luz con la palma de la mano para asegurarse de que el enfriamiento de la punta está **activo**.
 - **No** ejerza presión.
 - No solape puntos de tratamiento en más de 1 mm.
3. Dispare un pulso pulsando el botón de la pieza manual.
4. Limpie el gel y diagnostique detenidamente.
 - No olvide que las pieles más oscuras tardan más en responder que las pieles claras.
5. El efecto deseado consiste en cambios en el color de la lesión (adquisición de color grisáceo u oscurecimiento de los pigmentos marrones) o formación de minicostras sin cambios en la epidermis adyacente.
6. Si, junto con una buena respuesta en la lesión, se producen efectos adversos en la piel (como un excesivo enrojecimiento o hinchazón con la forma de la guía de luz), ajuste los parámetros de tratamiento para reducir la intensidad del tratamiento. La intensidad se puede reducir de cualquiera de las siguientes formas y en el siguiente orden:
 - Reduciendo la fluencia
 - Aumentando el retardo del pulso
 - Aumentando la duración del pulso
 - Utilizando un filtro de longitud de onda más larga
 - Aumentando el número de pulsos

7. Si la piel no muestra efectos adversos y los cambios observados en la lesión no son satisfactorios, aumente la intensidad del tratamiento mediante cualquiera de estas acciones:
 - Aumentando la fluencia
 - Reduciendo el retardo del pulso
 - Reduciendo la duración del pulso
 - Utilizando un filtro de longitud de onda más corta
 - Reduciendo el número de pulsos
8. Si la piel muestra efectos adversos pero no hay cambios en la lesión objetivo, aumente la fluencia en incrementos del 10 %, pero no más del 20 % por encima del valor predefinido de Lumenis. Además, reduzca simultáneamente la intensidad mediante cualquiera de las siguientes formas y en el siguiente orden:
 - Aumentando el retardo del pulso
 - Aumentando la duración del pulso
 - Utilizando un filtro de longitud de onda más larga
 - Aumentando el número de pulsos

De este modo, la mayor fluencia afecta a la lesión a la vez que se suministra de forma más suave, protegiendo así la piel.
9. Para maximizar las propiedades de refrigeración y conducción del gel aplicado, asegúrese de aplicarlo inmediatamente antes del tratamiento. Después del tratamiento, asegúrese de retirar el gel de las zonas tratadas. **No** reutilice el gel.
10. Después del tratamiento, es recomendable enfriar la zona de inmediato (vea la Sección C.11).

C.9.1. Pautas

- Durante tratamientos sucesivos, si la lesión pigmentada se aclara parcialmente, se deberían utilizar parámetros más agresivos. Esto se debe a una reducción de la capacidad de absorción del objetivo. Si los parámetros se aumentan con las guías de luz de 15 x 35/8 x 15 mm y el resultado aún no es satisfactorio, pruebe la guía de luz redonda de 6 mm.
- Vello en la lesión pigmentada: Afeite el vello antes del tratamiento; es posible que el paciente experimente reducción del vello en el área pigmentada tratada.

C.10. Valores predefinidos de Lumenis: parámetros de tratamiento

Las tablas de abajo muestran los parámetros predefinidos de Lumenis basados en el tipo de piel y la afección principal del paciente.

Tabla C-1: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento de lesiones pigmentadas: Lentigos

Lesión		Tipo de piel	Fluencia (J/cm ²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento	
Tipo	Profundidad								
Lentigos	Claro	Epidérmico	I	15	515	Único	4	–	Activo
			II	15	515	Único	4	–	Activo
			III	14	560	Único	4	–	Activo
			IV	12	590	Único	4	–	Activo
			V	17	590	Doble	3	30	Activo
	Oscuro		I	14	560	Único	4	–	Activo
			II	14	560	Único	4	–	Activo
			III	13	560	Único	4	–	Activo
			IV	17	590	Doble	4	25	Activo
			V	16	590	Doble	3,5	35	Activo

Tabla C-2: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento de lesiones pigmentadas: Lentigos, uso de guía de luz de 6 mm

Lesión		Tipo de piel	Fluencia (J/cm ²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento Tipo	
Tipo	Profundidad								
Lentigos	Claro	Epidérmico	I	19	515	Único	4	–	Activo
			II	19	515	Único	4	–	Activo
			III	20	560	Único	4	–	Activo
			IV	18	590	Único	4	–	Activo
			V	24	590	Doble	3	30	Activo
	Oscuro		I	18	560	Único	4	–	Activo
			II	18	560	Único	4	–	Activo
			III	19	560	Único	4	–	Activo
			IV	24	590	Doble	4	25	Activo
			V	23	590	Doble	3,5	35	Activo

Tabla C-3: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento de lesiones pigmentadas: Queratosis

Lesión			Tipo de piel	Fluencia (J/cm ²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Tipo	Profundidad								
Queratosis	Clara	Epidérmica	I	21	560	Doble	3	10	Activo
			II	20	560	Doble	3	10	Activo
			III	19	560	Doble	3	20	Activo
			IV	19	590	Doble	3,5	25	Activo
			V	17	590	Doble	3,5	35	Activo
	Oscura		I	20	560	Doble	3	20	Activo
			II	20	560	Doble	3,5	15	Activo
			III	18	560	Doble	3,5	30	Activo
			IV	18	590	Doble	4	30	Activo
			V	16	590	Doble	4	35	Activo

Tabla C-4: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento de lesiones pigmentadas: Manchas “café au lait”

Lesión			Tipo de piel	Fluencia (J/cm ²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento
Tipo	Profundidad								
Manchas “café au lait”	Clara	Epidérmica	I	15	515	Único	4	–	Activo
			II	14	515	Único	4	–	Activo
			III	14	560	Único	4	–	Activo
			IV	12	590	Único	4	–	Activo
			V	18	590	Doble	3	30	Activo
		De unión	I	22	560	Doble	3	20	Activo
			II	22	560	Doble	3	20	Activo
			III	21	560	Doble	3,5	25	Activo
			IV	20	590	Triple	3	30	Activo
			V	22	590	Triple	3,5	30	Activo
	Oscura	Epidérmica	I	14	560	Único	4	–	Activo
			II	14	560	Único	4	–	Activo
			III	13	560	Único	4	–	Activo
			IV	18	590	Doble	4	25	Activo
			V	17	590	Doble	3	30	Activo
		De unión	I	21	560	Doble	3	15	Activo
			II	21	560	Doble	3	20	Activo
			III	20	560	Doble	3,5	25	Activo
			IV	19	590	Triple	3	25	Activo
			V	20	590	Triple	3,5	35	Activo

Tabla C-5: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento de lesiones pigmentadas: Hemosiderina

Lesión		Tipo de piel	Fluencia (J/cm ²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento	
Tipo	Profundidad								
Hemosiderina	Clara	De unión	I	22	560	Doble	3	15	Activo
			II	22	560	Doble	3	25	Activo
			III	21	560	Doble	4	25	Activo
			IV	21	590	Triple	3	25	Activo
			V	22	590	Triple	3,5	30	Activo
		Dérmica	I	22	590	Doble	3,5	20	Activo
			II	22	615	Triple	3,5	20	Activo
			III	21	615	Doble	3,5	25	Activo
			IV	23	640	Triple	3,5	35	Activo
			V	23	640	Triple	3,5	40	Activo
	Oscura	De unión	I	22	590	Doble	3,5	20	Activo
			II	21	590	Doble	3,5	20	Activo
			III	21	590	Doble	3,5	30	Activo
			IV	21	615	Doble	3,5	40	Activo
			V	21	615	Triple	3,5	40	Activo
		Dérmica	I	21	615	Doble	3,5	20	Activo
			II	22	615	Triple	3,5	20	Activo
			III	21	615	Doble	3,5	30	Activo
			IV	21	640	Triple	3,5	30	Activo
			V	21	640	Triple	3,5	40	Activo

Tabla C-6: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento de lesiones pigmentadas: Nevus de Becker

Lesión		Tipo de piel	Fluencia (J/cm ²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento	
Tipo	Profundidad								
Nevus de Becker	Claro	Dérmico	I	24	615	Triple	3	10	Activo
			II	24	615	Triple	3	15	Activo
			III	23	640	Triple	3,5	20	Activo
			IV	22	640	Triple	3,5	25	Activo
			V	21	695	Triple	3,5	40	Activo
	Oscuro	Dérmico	I	23	615	Triple	3	20	Activo
			II	22	615	Triple	3	20	Activo
			III	21	640	Triple	3,5	30	Activo
			IV	20	640	Triple	3,5	30	Activo
			V	20	695	Triple	3,5	40	Activo

Tabla C-7: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento de lesiones pigmentadas: Nevus de Ota y de Ito

Lesión		Tipo de piel	Fluencia (J/cm ²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento	
Tipo	Profundidad								
Nevus de Ota y de Ito	Claro	Dérmico	I	23	640	Triple	3	20	Activo
			II	23	640	Triple	3	20	Activo
			III	22	640	Triple	3	30	Activo
			IV	21	640	Triple	3	30	Activo
			V	20	640	Triple	3	40	Activo
	Oscuro	Dérmico	I	21	695	Triple	3,5	20	Activo
			II	21	695	Triple	3,5	20	Activo
			III	21	695	Triple	3,5	30	Activo
			IV	20	695	Triple	3,5	35	Activo
			V	19	695	Triple	3,5	40	Activo

Tabla C-8: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento de lesiones pigmentadas: Hiperpigmentación

Lesión		Tipo de piel	Fluencia (J/cm ²)	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo del pulso (ms)	Enfriamiento	
Tipo	Profundidad								
Hiperpigmentación	Clara	Epidérmica	I	15	515	Único	4	–	Activo
			II	14	515	Único	4	–	Activo
			III	14	560	Único	4	–	Activo
			IV	18	590	Doble	4	20	Activo
			V	17	590	Doble	4	40	Activo
		De unión	I	18	560	Doble	3	15	Activo
			II	17	560	Doble	3	15	Activo
			III	17	590	Doble	3,5	25	Activo
			IV	16	590	Doble	3,5	30	Activo
			V	17	615	Doble	4	30	Activo
		Dérmica	I	21	590	Triple	3	15	Activo
			II	20	590	Triple	3	20	Activo
			III	19	590	Triple	3	25	Activo
			IV	19	615	Triple	3	30	Activo
			V	18	615	Triple	3	30	Activo
	Oscura	Epidérmica	I	14	560	Único	4	–	Activo
			II	13	560	Único	4	–	Activo
			III	14	560	Único	4,5	–	Activo
			IV	17	590	Doble	4	30	Activo
			V	16	590	Doble	4	30	Activo
		De unión	I	17	560	Doble	3	20	Activo
			II	16	560	Doble	3	15	Activo
			III	16	590	Doble	3,5	30	Activo
			IV	16	590	Doble	3,5	35	Activo
			V	15	615	Triple	3	40	Activo
Dérmica		I	19	590	Triple	3	15	Activo	
		II	18	590	Triple	3	20	Activo	
		III	18	615	Triple	3	20	Activo	
		IV	18	615	Triple	3	35	Activo	
		V	18	640	Triple	3	35	Activo	

Tabla C-9: Valores predefinidos de Lumenis, lesiones pigmentadas: limitaciones de fluencia máxima y mínima; uso de guías de luz de 8 x 15 y 15 x 35 mm

Filtro →	515	560	590	615	640	695
Fluencia mínima →	10	10	10	10	10	10
Duración del pulso ↓	Fluencia máxima ↓					
2	–	–	–	–	–	–
2,5	–	–	–	–	–	–
3	–	–	–	–	–	–
3,5	–	–	–	–	–	–
4	15	14	12	10	–	–
4,5	15	14	12	10	–	–
5	15	14	12	10	–	–
5,5	15	14	12	10	–	–
6	26	22	20	19	17	14
6,5	27	24	22	20	18	15
7	28	25	23	21	19	15
7,5	30	26	24	22	20	16
8	32	28	25	23	21	17
8,5	32	29	26	24	22	18
9	32	30	28	25	23	19
9,5	32	31	29	26	24	20
10	32	32	30	27	25	21
10,5	35	32	31	28	26	21
11	35	32	32	29	27	22
11,5	35	32	32	30	28	22
12	35	35	34	31	29	23
13	35	35	35	32	29	23
14	35	35	35	32	30	24
15	35	35	35	33	30	24
16	35	35	35	34	31	24
17	35	35	35	34	31	25
18	35	35	35	34	31	25
19	35	35	35	34	31	25
20	35	35	35	35	32	25

Tabla C-10: Valores predefinidos de Lumenis, lesiones pigmentadas: limitaciones de fluencia máxima y mínima; uso de guía de luz redonda de 6 mm

Filtro →	515	560	590	615	640	695
Fluencia mínima →	16	16	16	16	16	16
Duración del pulso ↓	Fluencia máxima ↓					
2	–	–	–	–	–	–
2,5	–	–	–	–	–	–
3	–	–	–	–	–	–
3,5	–	–	–	–	–	–
4	24	22	19	16	–	–
4,5	24	22	19	16	–	–
5	24	22	19	16	–	–
5,5	24	22	19	16	–	–
6	42	35	32	30	27	22
6,5	43	38	35	32	29	24
7	45	40	37	34	30	24
7,5	48	42	38	35	32	26
8	51	45	40	37	34	27
8,5	51	46	42	38	35	29
9	51	48	45	40	37	30
9,5	51	50	46	42	38	32
10	51	51	48	43	40	34
10,5	56	51	50	45	42	34
11	56	51	51	46	43	35
11,5	56	51	51	48	45	35
12	56	56	54	50	46	37
13	56	56	56	51	46	37
14	56	56	56	51	48	38
15	56	56	56	53	48	38
16	56	56	56	54	50	38
17	56	56	56	54	50	40
18	56	56	56	54	50	40
19	56	56	56	54	50	40
20	56	56	56	56	51	40

C.11. Cuidados post-tratamiento

C.11.1. General

Es necesario aplicar compresas frías (no congeladas) inmediatamente después del tratamiento para enfriar la zona tratada, reducir la hinchazón y aliviar las molestias. No se recomienda el uso de compresas frías químicas si su temperatura es inferior a 4 °C. Se pueden utilizar gasas 4 x 4 congeladas, previamente humedecidas en agua e introduciéndolas en una bolsita de plástico.

Se debe tener precaución para evitar traumatismos en la zona tratada durante los primeros 4 o 5 días tras el tratamiento: no tomar baños calientes, ni frotar la piel sobre la laceración.

C.11.2. Exposición a la luz del sol

Los pacientes deberían utilizar protección solar de factor elevado (SPF 30-50) y proteger la zona tratada contra la luz del sol durante al menos un mes después del tratamiento. El bronceado tras las sesiones de tratamiento podría favorecer la regeneración de melanina, lo que podría producir una hiperpigmentación.

C.11.3. Maquillaje

La mayoría de los médicos permiten a sus pacientes aplicar maquillaje inmediatamente después del tratamiento. No obstante, advierten a los pacientes que dejen de utilizar maquillaje si el punto de tratamiento se escama o endurece.

Otros médicos utilizan un enfoque más conservador, desaconsejando el uso de maquillaje durante unos días tras el tratamiento. Es posible que la piel esté sensible durante este período y podría dañar la piel y predisponerla a infecciones al retirar el maquillaje, especialmente si se trata de maquillaje resistente.

C.11.4. Otras recomendaciones post-tratamiento

Si la zona de tratamiento va a quedar expuesta a un entorno bacteriano, debería cubrirla con una gasa durante 10 días.

Se debe advertir a los pacientes que no practiquen deportes duros o actividades que conlleven un exceso de sudoración o tensión de la piel durante varios días tras el tratamiento, hasta que la piel vuelva a su estado normal.

C.11.5. Seguimiento

A continuación, incluimos algunas recomendaciones de Lumenis para el seguimiento. Los médicos pueden utilizarlas como referencia y determinar las pautas más apropiadas.

- Los pacientes deben regresar a la consulta no antes de 3 semanas después del tratamiento para examinar la zona tratada y proseguir con el tratamiento, si es necesario.

- Si no es necesario proseguir con el tratamiento, el paciente debería regresar a la consulta 2 meses más tarde para someterse a otro examen.
- Si se ha producido un aclaramiento parcial de la lesión, el tratamiento debería continuar con los mismos parámetros y el paciente debería regresar después de 3 semanas para someterse a un examen y proseguir con el tratamiento, si es necesario.
- Si no se advierte ningún cambio en la lesión, la fluencia se debería aumentar al menos el 10 % y el paciente debería regresar después de 3 semanas para someterse a un examen.
- Los intervalos entre tratamientos son de 3 a 6 semanas cuando se advierte algún aclaramiento.
- El tratamiento finaliza cuando se obtienen resultados satisfactorios.

C.11.6. Efectos adversos

Si se produce cualquier efecto adverso, el tratamiento se debería interrumpir hasta que se cure la zona tratada.

Una vez la zona tratada se haya curado y si hay indicaciones de aclaramiento de la lesión, se deberá reducir la fluencia y ajustar los parámetros de pulso para el siguiente tratamiento. El paciente debería regresar para someterse a un examen después de 3 semanas.

Si se observan efectos adversos y no se advierte ningún aclaramiento de la lesión durante el examen 3 semanas después del tratamiento, el paciente debería esperar entre 2 y 4 semanas más y regresar para someterse a otro examen. Si se advierte la desaparición parcial del vello, se puede proseguir con el tratamiento con una fluencia menor y con una mayor duración y retardo del pulso.

Si no se advierte ningún aclaramiento de la lesión durante el segundo examen, se deberá determinar si los efectos adversos se deben al bronceado de la piel del paciente. De ser así, el tratamiento sólo se debería reanudar cuando el bronceado haya desaparecido. Si los efectos adversos no se deben al bronceado, el tratamiento se debería interrumpir.

C.11.7. Finalización del tratamiento

La finalización del tratamiento depende del criterio del médico o de la satisfacción del paciente con los resultados obtenidos.

***ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO
INTENCIONADAMENTE***

APÉNDICE D

Guía clínica: Eliminación del vello con IPL (HR)

D.1. Introducción Este capítulo describe la aplicación para la eliminación del vello utilizando el dispositivo manual IPL Universal.

D.2. Requisitos técnicos El sistema M22 debe ser operado únicamente por personal debidamente capacitado para su manipulación y uso. El personal puede estar formado por médicos, enfermeros, personal técnico y otros miembros de la plantilla de profesionales.

El médico es responsable de ponerse en contacto con los organismos locales expedidores de licencias para informarse sobre los requisitos que exige la ley para el uso clínico del dispositivo.

D.3. Indicaciones y contraindicaciones

D.3.1. Indicaciones La aplicación para la eliminación del vello con IPL del sistema M22 (y los accesorios de aplicación que se emplean con él para suministrar energía de luz) está indicada para la eliminación del vello no deseado en todos los tipos de piel y para la reducción del vello de forma estable a largo plazo o de forma permanente* en pieles de tipo I a V mediante la actuación selectiva sobre la melanina de los folículos pilosos.



Nota

La reducción permanente del vello se define como una disminución estable a largo plazo de la cantidad de vello que vuelve a crecer transcurridos 6, 9 y 12 meses desde la finalización de un régimen de tratamiento.

D.3.2. Contra-indicaciones (lista no exhaustiva)

Los pacientes que han tenido problemas anteriores con el tratamiento IPL deben ser objeto de un cuidadoso estudio antes del tratamiento. No deben tratarse pacientes con las siguientes afecciones en la zona de tratamiento:

- Infecciones activas.
- Nevus displásicos.
- Tatuajes.
- Afecciones cutáneas importantes concurrentes o cualquier afección cutánea inflamatoria.

- Calenturas activas, laceraciones abiertas o abrasiones.
- Patologías crónicas o cutáneas de tipo vírico, bacterianas o fúngicas.
- Exposición al sol o bronceado artificial durante las 3 o 4 semanas previas al tratamiento.
- No deben tratarse pacientes con antecedentes o una afección concurrente de cáncer cutáneo o lesiones precancerosas en las zonas de tratamiento.

D.3.3. Precauciones

Los pacientes con un historial médico o presencia de las siguientes afecciones deben tratarse con precaución y a discreción del médico:

- Sangrado y coagulopatías.
- Cicatriz queloide.
- Herpes simplex; el tratamiento puede desencadenar un brote de herpes; puede prescribirse un tratamiento antiviral profiláctico a discreción del médico.
- Lupus eritematoso disseminado o porfiria.
- Enfermedades inmunosupresoras como SIDA e infección por VIH.
- Enfermedades generalizadas no controladas, como diabetes, epilepsia o insuficiencia cardíaca congestiva.
- Fotosensibilidad en general o sensibilidad al sol que provoca erupciones o una reacción alérgica.
- Historial de alteraciones hormonales como síndrome del ovario poliquístico, excepto si están bajo control.
- Aureoterapia.
- Radioterapia.
- Uso previo de colágeno, inyecciones de grasa u otros métodos de aumento cutáneo.

Los pacientes que toman alguno de los siguientes tratamientos deben tratarse con precaución y a discreción del médico:

- Anticoagulantes; evite el uso de anticoagulantes antes del tratamiento, a discreción del médico.
- Medicación inmunosupresora.
- Suplementos herbolarios, perfumes o cosméticos que puedan afectar a la sensibilidad a la luz.
- Isotretinoína oral (por ejemplo, Accutane).

Los pacientes con las siguientes afecciones deben tratarse con precaución y a discreción del médico:

- Daño en la textura natural de la piel o piel muy seca.
- Zona muy vascularizada en la proximidad inmediata de la lesión.
- Tratamiento en la zona periorbital: el paciente deberá llevar protección intraocular para proteger los ojos de la exposición directa o indirecta a la IPL.

D.3.4. Advertencias

Igual que con otros sistemas de IPL, deben tomarse las precauciones necesarias para garantizar un uso correcto y seguro. Es necesario leer concienzudamente y comprender todo el manual del usuario antes de utilizar el instrumento. Asimismo, tal como se indica más adelante, el operador debe asistir a un curso de capacitación sobre láser antes de usar el sistema.

El tratamiento con IPL puede causar lesiones epidérmicas. El riesgo es mayor a medida que aumenta la fluencia y la pigmentación de la piel.

- Los tipos de piel más oscuros y las personas con resto de bronceado tienen un riesgo mayor de sufrir alteraciones de la pigmentación en la zona de tratamiento. Estos pacientes deben tratarse con precaución y con un estricto protocolo de puntos de prueba.
- La exposición al sol de la zona de tratamiento inmediatamente después del tratamiento y durante un mes después del tratamiento puede aumentar también el riesgo de alteraciones de la pigmentación en la zona de tratamiento. Debe indicarse a los pacientes que utilicen diariamente un protector solar de amplio espectro (factor de protección SPF 30 o superior) y repitan la aplicación cada dos horas. También debe evitarse la exposición solar directa.
- Observe todas las precauciones de seguridad descritas en el capítulo **Seguridad y normativa** y en otras secciones de este manual.
- La luz emitida por el módulo puede causar lesiones oculares graves e incluso ceguera. Todas las personas que se encuentren en la sala de tratamiento, incluidos el paciente, el operador y cualquier observador, deben llevar protección ocular adecuada siempre que esté encendida la alimentación principal.
- Realice puntos de prueba en los pacientes para valorar la respuesta de la piel antes de realizar un tratamiento completo. Es posible que no se manifiesten efectos secundarios hasta varios días después de la exposición. Para el tipo de piel V, espere al menos entre 48 y 72 horas después de realizar puntos de prueba para observar la reacción de los tejidos. Deje siempre tiempo suficiente entre la aplicación de puntos de prueba y el tratamiento real.

**Nota**

Lumenis no dispone de información clínica sobre la seguridad del tratamiento con luz en mujeres embarazadas o lactantes.

D.4. Información previa al tratamiento**D.4.1. General**

En la primera consulta, el médico (o personal autorizado) debe:

- Realizar un historial detallado del paciente, incluyendo las intervenciones terapéuticas anteriores, y determinar la idoneidad de la eliminación del vello con IPL con el sistema M22.
- Determinar el motivo por el que el paciente solicita el tratamiento y comprender sus expectativas.
- Discutir con el paciente el plan de tratamiento de eliminación del vello con IPL.

D.4.2. Asesoramiento

Durante la primera visita del paciente, el médico (o personal autorizado) debe informarle sobre lo siguiente:

- Es posible que se produzcan molestias o dolor asociados al tratamiento.
- Es posible que aparezca eritema o edema pasajero inmediatamente después del tratamiento.
- Es probable que sean necesarios varios tratamientos para obtener los resultados esperados.
- Existe un pequeño riesgo de reacciones adversas como cambios en la textura y pigmentación de la piel. Estos cambios son poco habituales y suelen ser pasajeros (vea la Sección D.4.6).

D.4.3. Protección ocular

Es imprescindible que todas las personas presentes en la sala de tratamiento durante el tratamiento (paciente y personal médico) protejan sus ojos con las gafas protectoras recomendadas por Lumenis con la siguiente densidad óptica:

- Densidad óptica 5 para el paciente.
- Densidad óptica 3 para el operador y el personal.

Es buena práctica indicar al paciente que cierre los ojos cuando suene el aviso previo a la emisión del pulso de luz.

**Advertencia**

Para los tratamientos faciales, los pacientes deben llevar protección ocular totalmente oclusiva (metálica).

D.4.4. Anestesia tópica En general, los tratamientos de la piel realizados con los módulos de M22, se pueden administrar sin anestesia tópica. No obstante, dado que los tratamientos de la piel suelen comprender grandes superficies, muchos pacientes prefieren someterse al tratamiento con una anestesia tópica que elimine las molestias del procedimiento.

El uso de anestésicos tópicos debe respetar siempre las instrucciones del fabricante.

Las anestésicos tópicos se suelen aplicar alrededor de una hora antes del tratamiento. Asegúrese de eliminar completamente toda la anestesia tópica antes del tratamiento.



Advertencia

El uso de grandes cantidades de anestesia tópica en zonas extensas puede tener efectos secundarios no deseados.

D.4.5. Fotografía Es recomendable tomar fotografías antes y después del tratamiento para documentar su avance. Dado que muchos pacientes no consiguen evaluar objetivamente el progreso del tratamiento, estas fotografías ofrecen pruebas concretas.

Se deben emplear condiciones estándar de luz, velocidad, flash y enfoque similares al fotografiar a los pacientes. De este modo, es posible comparar de forma objetiva las fotos tomadas en distintas ocasiones.

D.4.6. Posibles efectos secundarios del tratamiento Los efectos secundarios más comunes del tratamiento son:

D.4.6.1. Molestias Al emitir un pulso, los pacientes pueden sentir molestias de distinto grado. Algunas personas describen la sensación como un pinchazo, mientras que otras lo comparan con el latigazo de una goma elástica. La sensación de quemadura se puede prolongar hasta una hora tras el tratamiento. La mayoría de los pacientes toleran estas molestias, pero es posible que algunos soliciten el uso de un anestésico tópico, especialmente cuando se traten zonas amplias.

D.4.6.2. Eritema Los efectos secundarios más comunes son eritema y edema (enrojecimiento e hinchazón) que por lo general se presentan inmediatamente después de un tratamiento a base de luz y se resuelven típicamente en 24 a 48 horas.

- D.4.6.3. Daños a la textura natural de la piel* En algunos casos, es posible que se forme una costra o ampolla, que tardará entre 5 y 10 días en curar.
- D.4.6.4. Cambio de pigmentación* Es posible que se produzca un cambio de pigmentación en la zona tratada. La mayoría de casos de hipo o hiperpigmentación se dan en personas de piel oscura o cuando la zona tratada ha sido expuesta a la luz solar antes o después del tratamiento. En algunos pacientes, se produce hiperpigmentación a pesar de utilizar protección solar. Esta coloración suele desaparecer en un plazo de entre 3 y 6 meses pero, en casos poco comunes, es posible que el cambio de pigmentación, generalmente hipopigmentación, dure más tiempo o sea permanente.
- D.4.6.5. Cicatrices* Existe una posibilidad muy pequeña de que se formen cicatrices, como cicatrices hipertróficas aumentadas. En casos muy poco comunes, pueden aparecer cicatrices queloides anormalmente aumentadas. Para reducir la posibilidad de formación de cicatrices, es importante seguir atentamente todas las instrucciones post-tratamiento y excluir a pacientes que tengan tendencia genética a la formación de cicatrices.
- D.4.6.6. Hinchazón excesiva* Es posible que la piel se hinche temporalmente inmediatamente después del tratamiento. La hinchazón suele tardar entre unas horas y 7 días en remitir.
- D.4.6.7. Piel frágil* Es posible que la piel del punto de tratamiento y alrededores se vuelva frágil. Si esto sucede, evite el uso de maquillaje y no frote la zona, pues la piel podría desprenderse.
- D.4.6.8. Hematomas* En muy raras ocasiones, es posible que aparezca un hematoma azul-violáceo (púrpura) en la zona tratada. Puede durar entre 5 y 15 días. A medida que el hematoma desaparezca, es posible que se produzca una coloración marrón óxido de la piel afectada, que tardará en desaparecer entre 1 y 3 meses.
- D.4.6.9. Quemaduras* Existe una pequeña posibilidad de que se produzcan quemaduras en la piel. Para reducir la posibilidad de que se produzcan quemaduras, es importante seguir atentamente todas las instrucciones del tratamiento y, en particular, realizar parches de prueba.
- Realice un parche de prueba en una pequeña zona discreta dentro del área de tratamiento durante la primera sesión de tratamiento y cada vez que se modifiquen los parámetros del tratamiento, antes de realizar pases adicionales en la misma zona de tratamiento (si está permitido) y al cambiar un módulo.

D.5. *Parámetros de tratamiento*

D.5.1. *Introducción*

La aplicación para la eliminación del vello con IPL del sistema M22 emplea el dispositivo manual IPL Universal para eliminar el vello no deseado utilizando el principio de fototermólisis selectiva. Este método consiste en la eliminación de los mecanismos de crecimiento del vello aumentando la temperatura del tallo y el folículo del pelo lo suficientemente para dañar las células germinativas del folículo sin dañar la epidermis ni el tejido adyacente. Las células germinativas son las células que comprenden el tallo y el folículo del pelo. Tras la fotodepilación, los restos de estas células se eliminan del tejido mediante fagocitosis.

La versatilidad del sistema M22 permite optimizar los parámetros de tratamiento según el color de la piel y el color, densidad y textura del vello del paciente. Por ejemplo, el vello de distintas partes del cuerpo tiene grosores distintos. Los folículos del vello del labio superior generalmente son finos, mientras que los folículos del vello de las axilas o del vello púbico son más gruesos.

El sistema M22 está equipado con un conjunto de parámetros de tratamiento predefinidos por Lumenis. Estos valores predefinidos por Lumenis se basan en resultados satisfactorios obtenidos por usuarios expertos. Además, también puede seleccionar y definir sus propios parámetros predefinidos.

Los parámetros de tratamiento para la eliminación del vello con el sistema M22 comprenden:

- Longitud de onda del filtro de corte.
- Parámetros de pulso: número de pulsos, duración del pulso y retardo entre pulsos.
- Fluencia: densidad de la energía.

Para cada tratamiento con el sistema M22, es necesario definir estos parámetros seleccionando los valores *predefinidos de Lumenis*, los valores predefinidos del usuario o cambiando los parámetros manualmente.

D.5.2. *Definiciones*

D.5.2.1. *Parámetros de pulso*

El sistema M22 opera con tres parámetros de pulso cuando se utiliza el dispositivo manual IPL: número de pulsos, duración del pulso y retardo entre pulsos (vea la Figura D-1):

- **Número de pulsos (frecuencia):**
La energía de cada pulso de IPL en el modo de eliminación del vello se puede emitir como un pulso doble (dividido en dos subpulsos) o como un pulso triple (dividido en tres subpulsos).

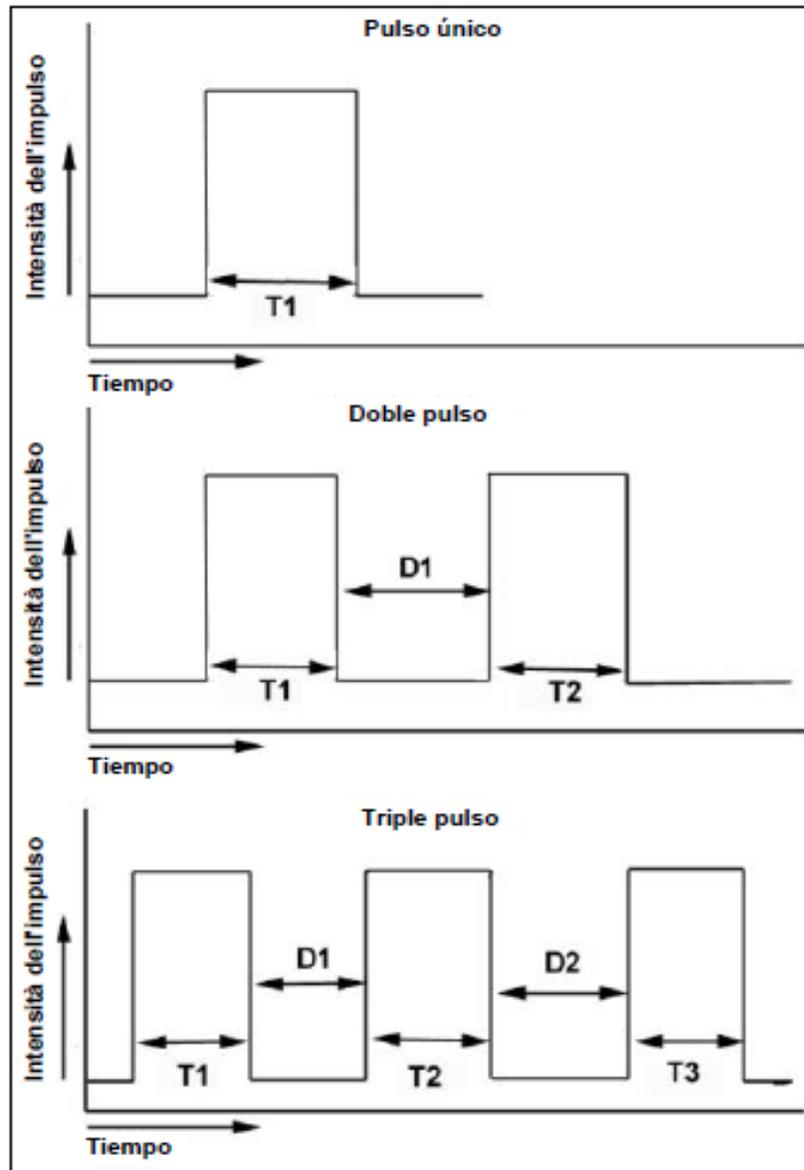


Figura D-1: Configuración del pulso para tratamientos de eliminación del vello con IPL

- **Duración del pulso (T):**
Se trata de la duración de cada subpulso, medida en milisegundos (1 ms = 0,001 s). La duración de cada subpulso se puede definir independientemente.
- **Retardo entre pulsos (D):**
Se trata del intervalo de tiempo entre subpulsos, medido en milisegundos. Todos los intervalos entre los subpulsos de la secuencia son iguales.

- D.5.2.2. Fluencia** La densidad de energía de salida, medida en J/cm^2 , definida por el operador para cada caso. La fluencia comprende el total de energía (medida en J) en el número de pulsos seleccionado, dividida por la superficie (medida en cm^2).
- D.5.2.3. Espectro y filtro** El dispositivo IPL emite un pulso de luz con un amplio espectro (400–1200 nm). El espectro se ajusta utilizando un filtro de corte. Este filtro bloquea la transmisión de toda la luz con longitudes de onda más cortas que la indicada en el filtro y transmite el espectro desde esa longitud de onda hasta 1200 nm.
- D.5.2.4. Refrigeración continua** El enfriador se utiliza para enfriar la epidermis en el punto de tratamiento antes, durante y después del tratamiento con luz en cirugía general, cirugía plástica y dermatología. El objetivo es el siguiente:
- Minimizar las lesiones térmicas, como la necrosis térmica, en la piel y en las estructuras de la piel ajenas al tratamiento durante o asociadas al tratamiento con luz, reduciendo así las posibles complicaciones como la formación de costras, cicatrices, hiper o hipopigmentación.
 - Reducir el dolor y las molestias durante o asociados al tratamiento con luz o láser (mediante la anestesia parcial por enfriamiento).
 - Permitir el uso de fluencias de luz más elevadas para tratamientos con luz o láser.
 - Reducir los efectos secundarios potenciales de los tratamientos con luz o láser.
- D.6. Definición de los parámetros de tratamiento** El sistema M22 se entrega con valores predefinidos por *Lumenis* para distintas indicaciones clínicas. Puede utilizar esos valores predefinidos o introducir sus propios valores predefinidos de usuario. Este capítulo explica el significado de cada parámetro e indica las pautas para definirlos a fin de obtener resultados satisfactorios.
- La operación para definir los parámetros se detalla en el Capítulo 5.
- D.6.1. Parámetros de espectro (filtros)** El tejido se calienta cuando la energía lumínica es absorbida por determinados cromóforos y transformada en calor. Sólo los fotones absorbidos pueden calentar el tejido. El vello, que absorbe los pulsos de luz por la absorción de la melanina, conduce el calor hasta las células del folículo del pelo, que se ven afectadas.
- La melanina, el principal pigmento del vello, del folículo del pelo y de la piel, presenta una absorción mayor con longitudes de onda cortas y menor con longitudes de onda largas. Debido a la combinación de estas propiedades ópticas del tejido, las longitudes de onda más largas tienen más probabilidades de llegar a toda la estructura del vello.

Cuando la concentración de melanina es mayor en el vello que en la epidermis, se produce una mayor absorción de luz en el vello que en la piel. El resultado es una destrucción térmica efectiva del folículo, sin daños significativos en la epidermis suprayacente ni en la dermis adyacente. Por tanto, no es posible tratar vello más claro que la piel con eficacia o sin efectos secundarios como quemaduras.

Cuando se utiliza el dispositivo manual IPL Universal para la eliminación de vello, el espectro se ajusta utilizando uno de los filtros de corte: 640, 695 y 755 nm. Estos filtros cortan toda la luz con una longitud de onda más corta que la indicada en el filtro. Por ejemplo, el filtro de 695 nm corta toda la luz con una longitud de onda *más corta que* 695 nm. El filtro de 695 es el más utilizado.

Las pieles más oscuras contienen más melanina, que compite con el vello objetivo en la absorción de la luz emitida por el sistema. Cuando se utiliza el dispositivo IPL Universal, los filtros de corte con longitud de onda más larga, como el de 755 nm, son más apropiados para pacientes de piel más oscura. Este filtro también es apropiado para tratar vello extremadamente profundo, como el de la espalda de los hombres.

Al tratar vello fino o claro, la baja absorción de su cantidad de melanina reducida requiere parámetros más agresivos que con el vello grueso. Al trabajar con el dispositivo IPL, se recomienda un filtro más corto (640 nm, si el tipo de piel lo permite), una fluencia más elevada y parámetros de pulso más agresivos.

Cuando el vello es grueso y denso, se recomienda el uso de parámetros más suaves para proteger la piel contra la producción de calor causada por la elevada absorción de luz.

D.6.1.1. Pautas

- Para pieles claras y vello fino o claro, seleccione un filtro con longitud de onda más corta y una fluencia más elevada.
- Para pieles más oscuras y vello grueso, y todavía más si el vello es denso, seleccione un filtro con longitud de onda más larga y una fluencia más baja.
- Piel bronceada: NO trate la piel bronceada.

D.6.2. Parámetros de pulso (tiempo)

Es esencial escoger los parámetros de pulso correctos para optimizar el tratamiento.

El tiempo de enfriamiento de un objeto depende de su tamaño, por lo que es más corto para objetos pequeños y más largo para objetos más grandes.

El sistema M22 ha sido diseñado para sacar provecho de esta selectividad térmica, es decir, mayor tiempo de enfriamiento para los folículos del pelo relativamente grandes y menor tiempo de enfriamiento para los más pequeños.

D.6.2.1. Duración del pulso La duración del pulso debería ser menor que el tiempo de enfriamiento del objetivo para que todo el calor se confine en el objetivo; de lo contrario, se desperdiciaría parte de la energía por la conducción térmica, que podría generar un riesgo de daños térmicos en el tejido adyacente. Cuando utilice el dispositivo manual IPL Universal, utilice dos o tres subpulsos consecutivos con una duración total mayor para pieles oscuras y/o vello grueso/denso.

Pautas para pacientes con piel más oscura: Aumente el número de pulsos, la duración del pulso y el retardo entre pulsos y reduzca la fluencia.

D.6.2.2. Retardo entre pulsos Cuando utilice el dispositivo manual IPL Universal, el retardo debería ser lo suficientemente largo para que la epidermis se enfríe entre los subpulsos, perdiendo su calor por el gel frío. Pero el retardo también debería ser más corto que el tiempo de enfriamiento del folículo para que éste retenga el calor y su temperatura aumente con cada pulso sucesivo. Las pieles más oscuras absorben más luz y se calientan a mayor temperatura. En consecuencia, se deberían escoger intervalos de espera más largos (entre 80 y 120 ms).

Pautas para pacientes con piel más oscura: Aumente el número de pulsos, la duración del pulso y el retardo entre pulsos y reduzca la fluencia.

D.6.3. Fluencia (densidad de la energía) La fluencia mide la energía total suministrada a la piel en unidades de J/cm^2 . Los pulsos de luz intensa del sistema M22 pasan a través de la guía de luz de zafiro y del gel conductor e irradian la piel del paciente. Con un tamaño de spot grande, el efecto de dispersión se minimiza, resultando en una fluencia constante y una mayor penetración. Cuanto mayor sea la fluencia, más alta será la temperatura del pelo objetivo, pero en mayor medida para el tejido y la epidermis adyacentes.

Algunas pautas de tratamiento incluyen:

- Aumento gradual de la fluencia hasta obtener una respuesta satisfactoria (edema y/o eritema perifolicular sin reacción epidérmica).
- El vello denso (aprox. 30-40 pelos por cm^2) produce temperaturas más elevadas en el tejido adyacente debido a la conducción térmica lateral. Por tanto, la fluencia se debería reducir a medida que aumente la densidad del vello.

En general, optimice en primer lugar el perfil de temperatura escogiendo los parámetros de tiempo correctos y, a continuación, aumente la fluencia gradualmente hasta obtener una respuesta positiva.

Con la experiencia, podrá crear valores predefinidos personalizados.

La observación de la piel durante el tratamiento es vital para definir correctamente la fluencia y, a su vez, obtener un tratamiento satisfactorio.

D.6.3.1. Pautas

Al comenzar el tratamiento, preferiblemente en un punto de prueba representativo, comience utilizando los valores predefinidos de Lumenis y compruebe la respuesta de la piel.

Si no aparecen efectos adversos pero el resultado clínico no es satisfactorio, aumente la fluencia en 1-2 J/cm² y observe la respuesta. Si el cambio de fluencia no genera resultados satisfactorios, modifique los parámetros de pulso.

Si se producen efectos adversos, reduzca la fluencia en 1-2 J/cm². Si se siguen produciendo efectos adversos tras reducir la fluencia, aumente el retardo entre pulsos o cambie a un filtro mayor.

Reduzca la fluencia en los siguientes casos:

- Alta densidad del vello.
- Para zonas muy cercanas a estructuras óseas (p. ej., espinillas, mentón).
- Zonas de mayor sensibilidad (bajo los ojos, tobillos, corva).
- Proximidad a grasa, por la mayor retención del calor.
- Pacientes de edad avanzada, por el bajo contenido en proteínas de la piel (menor dispersión de la luz).

D.6.4. Funcionamiento del enfriador



El botón de enfriamiento de la pantalla de tratamiento indica si el enfriamiento por contacto continuo está activado o desactivado.

- Botón **rojo**: el enfriamiento no está en funcionamiento
- Botón **azul**: el enfriamiento está en funcionamiento

Ventajas añadidas para el tratamiento con el uso del enfriamiento:

- Aumenta la protección de la epidermis contra efectos adversos
- Mayor comodidad para el paciente

D.7. Antes del tratamiento

- D.7.1. Evaluación de la afección** Los parámetros de tratamiento dependen del tipo de piel y la densidad y el tipo de vello a tratar. Por lo tanto, el primer paso consiste en evaluar estos factores.
- D.7.2. Preparación de la zona para el tratamiento** Afeite la zona de tratamiento para eliminar todo el vello superficial que pueda interferir con el tratamiento. Proteja los puntos oscuros (nevus) mediante un delineador para ojos blanco puro. Retire el vello afeitado con cinta de celofán o un rollo quitapelusas, pase la cara adhesiva de la cinta sobre la piel.
- D.7.3. Gel conductor** Antes de disparar el pulso de luz, aplique una fina capa de gel conductor para IPL refrigerado (1-2 mm de grosor a 6 °C-10 °C) en la zona de tratamiento.

D.8. Tratamiento

Una vez se hayan introducido las indicaciones clínicas y se hayan seleccionado los parámetros, el tratamiento puede comenzar.



Nota

Realice siempre un test de prueba en la zona de tratamiento durante la primera sesión.

1. Retire el vello afeitado con cinta de celofán o un rollo quitapelusas, pase la cara adhesiva de la cinta sobre la piel.
2. Aplique una capa (1-2 mm de grosor) de gel refrigerado en el punto de tratamiento. Esto ayuda a enfriar la piel durante la secuencia de pulsos y mejora la conducción de la luz a la piel.
3. Coloque la pieza manual (siempre con el enfriamiento al máximo) perpendicular a la piel y asegúrese de que la guía de luz SapphireCool esté en contacto con la zona de tratamiento o con el gel conductor que cubre dicha zona. Tenga precaución para alinear la guía de luz de modo que sólo la guía de luz, que se utiliza para emitir la luz a la zona de tratamiento, esté en contacto con dicha zona.
 - Toque la guía de luz con la palma de la mano para asegurarse de que el enfriamiento de la punta está **activo**.
 - *No* ejerza presión.
4. Dispare un pulso pulsando el botón de la pieza manual IPL.

5. Limpie el gel y examine el punto de tratamiento para comprobar si se han producido cambios en el color de la piel y cambios morfológicos en los folículos (eritema/edema). Es posible que advierta olor a vello quemado y/o un color pardo en el gel, si bien la ausencia de estos fenómenos no indica necesariamente que los parámetros utilizados sean poco efectivos.

Es recomendable esperar entre 20-30 minutos para las pieles de tipo I, II y III, y entre 24-48 horas para las pieles de tipo IV, V y VI y entre 48-72 horas para las pieles de tipo V.

6. El efecto deseado es un eritema y/o edema perifolicular.
7. Si no se producen cambios visibles en los folículos del pelo ni efectos adversos, aumente la fluencia en 1-2 J/cm².

No solape puntos de tratamiento en más de 1 mm.

8. Si se producen efectos adversos en la piel (como un excesivo enrojecimiento o hinchazón con la forma de la guía de luz) antes de obtener una buena respuesta del folículo, ajuste los parámetros de tratamiento para reducir su agresividad. La agresividad se puede reducir de cualquiera de las siguientes formas o con una combinación de las mismas:

- Reduciendo la fluencia
- Aumentando el retardo entre pulsos
- Aumentando la duración del pulso
- Utilizando un filtro de longitud de onda más larga
- Aumentando el número de pulsos

9. Realice los ajustes arriba descritos y vuelva a probar en una zona adyacente hasta que se dejen de producir efectos adversos en la piel.

10. Para maximizar las propiedades de refrigeración y conducción del gel aplicado, asegúrese de aplicarlo inmediatamente antes del tratamiento. Después del tratamiento, asegúrese de retirar el gel de las zonas tratadas. **No** reutilice el gel.

11. Después del tratamiento, es recomendable enfriar la zona de inmediato (vea la Sección D.10).

D.9. Valores predefinidos de Lumenis: parámetros de tratamiento

Las tablas de abajo muestran los parámetros predefinidos por Lumenis para la aplicación de eliminación del vello con el dispositivo manual IPL Universal.

Tabla D-1: Valores predefinidos de Lumenis, eliminación del vello con IPL

Color del vello	Tipo de piel	Textura del vello	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo entre pulsos (ms)	Fluencia (J/cm²)	Enfriamiento
Rubio / rojizo	I	Fino	640	Doble	4,5	10	23	Activo
	II	Fino	640	Doble	4,5	15	22	Activo
	III	Fino	640	Doble	4,5	20	21	Activo
	I	Grueso	695	Doble	5	15	22	Activo
	II	Grueso	695	Doble	5	20	21	Activo
	III	Grueso	695	Doble	5	25	20	Activo
	I	Denso	695	Doble	5,5	20	22	Activo
	II	Denso	695	Doble	5,5	25	21	Activo
	III	Denso	695	Doble	5,5	30	20	Activo
Marrón claro	I	Fino	640	Doble	4,5	10	23	Activo
	II	Fino	640	Doble	4,5	15	22	Activo
	III	Fino	640	Doble	4,5	20	21	Activo
	I	Grueso	695	Doble	5	15	22	Activo
	II	Grueso	695	Doble	5	20	21	Activo
	III	Grueso	695	Doble	5	25	20	Activo
	I	Denso	695	Doble	5,5	20	22	Activo
	II	Denso	695	Doble	5,5	25	21	Activo
	III	Denso	695	Doble	5,5	30	20	Activo

Tabla D-1: Valores predefinidos de Lumenis, eliminación del vello con IPL (continuación)

Color del vello	Tipo de piel	Textura del vello	Filtro (nm)	N.º de pulsos	Duración del pulso (ms)	Retardo entre pulsos (ms)	Fluencia (J/cm ²)	Enfriamiento
Marrón oscuro	I	Fino	640	Doble	4,5	10	22	Activo
	II	Fino	640	Doble	4,5	15	21	Activo
	III	Fino	640	Doble	4,5	20	20	Activo
	IV	Fino	695	Doble	4,5	30	18	Activo
	V	Fino	755	Triple	3,5	80	16	Activo
	I	Grueso	695	Doble	4,5	10	21	Activo
	II	Grueso	695	Doble	4,5	15	20	Activo
	III	Grueso	695	Doble	4,5	20	19	Activo
	IV	Grueso	695	Doble	4,5	30	18	Activo
	V	Grueso	755	Triple	3,5	80	16	Activo
	I	Denso	695	Doble	4,5	20	20	Activo
	II	Denso	695	Doble	4,5	25	19	Activo
	III	Denso	695	Doble	4,5	30	18	Activo
	IV	Denso	695	Triple	4,5	80	17	Activo
	V	Denso	755	Triple	3,5	120	15	Activo
Negro	I	Fino	640	Doble	4,5	10	21	Activo
	II	Fino	640	Doble	4,5	15	20	Activo
	III	Fino	640	Doble	4,5	20	19	Activo
	IV	Fino	695	Doble	4,5	30	17	Activo
	V	Fino	755	Triple	4	80	15	Activo
	I	Grueso	695	Doble	5	15	20	Activo
	II	Grueso	695	Doble	5	20	19	Activo
	III	Grueso	695	Doble	5	25	18	Activo
	IV	Grueso	695	Triple	4	60	17	Activo
	V	Grueso	755	Triple	4	100	15	Activo
	I	Denso	695	Doble	5,5	20	19	Activo
	II	Denso	695	Doble	5,5	25	18	Activo
	III	Denso	695	Doble	5,5	30	17	Activo
	IV	Denso	695	Triple	4,5	80	15	Activo
	V	Denso	755	Triple	4,5	120	14	Activo



Nota

En los casos en que el color del vello sea más claro que el de la piel, no hay valores predefinidos de Lumenis disponibles. Lumenis no recomienda el tratamiento del vello que sea más claro que la piel adyacente.

Tabla D-2: Valores predefinidos de Lumenis, eliminación del vello con IPL: Límites de fluencia mínimos y máximos

Filtro →	640	695	755
Fluencia mínima →	10	10	10
Duración del pulso ↓	Fluencia máxima ↓		
2	–	–	–
2,5	–	–	–
3	–	–	–
3,5	–	–	–
4	–	–	–
4,5	–	–	–
5	–	–	–
5,5	–	–	–
6	17	14	14
6,5	18	15	15
7	19	15	15
7,5	20	16	16
8	21	17	17
8,5	22	18	18
9	23	19	19
9,5	24	20	20
10	25	21	21
10,5	26	21	21
11	27	22	22
11,5	28	22	22
12	29	23	23
13	29	23	23
14	30	24	24
15	30	24	24
16	31	24	24
17	31	25	25
18	31	25	25
19	31	25	25
20	32	25	25

D.10. Cuidados post-tratamiento

D.10.1. General

Es necesario aplicar compresas frías (no congeladas) inmediatamente después del tratamiento para enfriar la zona tratada, reducir la hinchazón y aliviar las molestias. No se recomienda el uso de compresas frías químicas si su temperatura es inferior a 4 °C. Se pueden utilizar gasas 4 x 4 congeladas, previamente humedecidas en agua e introduciéndolas en una bolsita de plástico.

Se debe tener precaución para evitar traumatismos, fricción o laceración de la piel en la zona tratada durante los primeros 4 o 5 días tras el tratamiento: no dar masaje, etc.

D.10.2. Exposición a la luz del sol

Los pacientes deberían utilizar protección solar de factor elevado (mínimo SPF 30) y proteger la zona tratada contra la luz del sol durante al menos un mes después del tratamiento. El bronceado tras las sesiones de tratamiento podría favorecer la regeneración de melanina, lo que podría producir una hiperpigmentación.

D.10.3. Maquillaje

La mayoría de los médicos permiten a sus pacientes aplicar maquillaje inmediatamente después del tratamiento. No obstante, advierten a los pacientes que dejen de utilizar maquillaje si el punto de tratamiento se escama o endurece.

Otros médicos utilizan un enfoque más conservador, desaconsejando el uso de maquillaje durante 4 o 5 días tras el tratamiento. La piel está sensible durante este período y podría sufrir daños y quedar predispuesta a infecciones al retirar el maquillaje, especialmente si se trata de maquillaje resistente.

D.10.4. Otras recomendaciones post-tratamiento

Se debe indicar a los pacientes que mantengan un elevado nivel de higiene en la zona tratada durante varios días posteriores al tratamiento.

Se debe advertir a los pacientes que no practiquen deportes duros o actividades que conlleven un exceso de sudoración o tensión de la piel durante varios días tras el tratamiento, hasta que la piel vuelva a su estado normal.

D.10.5. Seguimiento

A continuación, incluimos algunas recomendaciones de Lumenis para el seguimiento. Los médicos pueden utilizarlas como referencia y determinar las pautas más apropiadas.

Los pacientes deben regresar a la consulta entre 4 y 8 semanas después del tratamiento para examinar la zona tratada y proseguir con el tratamiento, si es necesario. Normalmente, el intervalo es de 4 semanas para tratamientos por encima del cuello y de 6 a 8 semanas para tratamientos por debajo del cuello. No obstante, el índice de crecimiento del vello depende de cada individuo y de la zona del cuerpo tratada, de factores de género, hormonales y fisiológicos y de la estación del año en que se realice el tratamiento.

Si no es necesario proseguir con el tratamiento, el paciente debería regresar a la consulta para someterse a otro examen de 3 a 4 semanas más tarde, preferiblemente cuando haya vuelto a crecer vello en la zona tratada.

Si se ha producido una desaparición parcial del vello, el tratamiento debería continuar con los mismos parámetros y el paciente debería regresar entre 4 y 8 semanas después para someterse a un examen y proseguir con el tratamiento, si es necesario.

Si no se advierten cambios, será necesario modificar los parámetros de tratamiento. En el caso de varias sesiones de tratamiento, aumente los intervalos de tiempo entre cada sesión (después de 2-3 sesiones) para que pueda volver a crecer vello en la zona tratada.

D.10.6.Efectos adversos

Si se produce cualquier efecto adverso, el tratamiento se debería interrumpir hasta que se cure la zona tratada.

Una vez la zona tratada se haya curado y si hay indicaciones de desaparición del vello, se deberá reducir la fluencia y ajustar la duración del pulso para el siguiente tratamiento. El paciente debería regresar para someterse a un examen después de 3 semanas.

Si se observan efectos adversos y no se advierte ninguna desaparición del vello durante el examen realizado 4 semanas después del tratamiento, el paciente debería esperar entre 2 y 4 semanas más y regresar para someterse a otro examen. Si se advierte la desaparición parcial del vello, se puede proseguir con el tratamiento con una fluencia menor y con una mayor duración y retardo entre pulsos.

Si no se advierte ninguna desaparición del vello durante el segundo examen, se deberá determinar si los efectos adversos se deben al bronceado de la piel del paciente. De ser así, el tratamiento sólo se debería reanudar cuando el bronceado haya desaparecido. Si los efectos adversos no se deben al bronceado, el tratamiento se debería interrumpir.

D.10.7.Finalización del tratamiento

La finalización del tratamiento depende del criterio del médico o de la satisfacción del paciente con los resultados obtenidos.

***ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO
INTENCIONADAMENTE***

APÉNDICE E

Guía clínica: Rejuvenecimiento fraccional no ablativo de la piel (ResurFX)

Para operadores del sistema M22 fuera de EE. UU.

E.1. Introducción

Este capítulo describe la aplicación de un rejuvenecimiento fraccional no ablativo de la piel utilizando el dispositivo manual ResurFX. Suplementa o refuerza la información del manual del operador en lo concerniente a instrucciones de uso, precauciones y advertencias necesarias para reducir el riesgo de causar lesiones.

Lea y comprenda todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones y recomendaciones generales siguientes, además de las indicaciones y consideraciones de seguridad antes de usar el sistema.

E.2. Requisitos técnicos

El sistema M22 debe ser operado únicamente por personal debidamente capacitado para su manipulación y uso. El personal puede estar formado por médicos, enfermeros, personal técnico y otros miembros de la plantilla de profesionales.

El médico es responsable de ponerse en contacto con los organismos locales expedidores de licencias para informarse sobre los requisitos que exige la ley para el uso clínico del dispositivo.

E.3. Indicaciones y contraindicaciones

E.3.1. Indicaciones

El módulo láser ResurFX de 1565 nm está indicado para usar en procedimientos dermatológicos (en tipos de piel I-VI) que requieran:

- Coagulación de tejidos blandos.
- Procedimientos para rejuvenecimiento de la piel.
- Tratamiento de discromía, como el melasma, entre otros.
- Tratamiento de cicatrices de acné y cicatrices quirúrgicas.
- Tratamiento de estrías.
- Tratamiento de arrugas periorbitales.



Advertencia

La tecnología de láser genera un haz de luz altamente concentrado que podría provocar lesiones si no se utiliza correctamente. Para proteger al paciente, a usted y al personal encargado del uso, es necesario leer atentamente y comprender todos los manuales del operador del sistema de láser o de aplicación pertinente, incluyendo todas las secciones de seguridad y reglamentación. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el representante local de Lumenis.

**Nota**

El uso de un instrumento láser para una aplicación en particular queda a discreción del médico, excepto en aquellos casos en los que su uso esté contraindicado específicamente.

- E.3.2. Contraindicaciones*
- Los pacientes que han tenido problemas anteriores con la laserterapia deben ser objeto de un cuidadoso estudio antes del tratamiento.
 - No deben tratarse pacientes con las siguientes afecciones en la zona de tratamiento:
 - Infecciones activas.
 - Nevus displásicos.
 - Afecciones cutáneas importantes concurrentes o cualquier afección cutánea inflamatoria.
 - Calenturas activas, laceraciones abiertas o abrasiones.
 - Patologías crónicas o cutáneas de tipo vírico, bacterianas o fúngicas.
 - Exposición al sol en las 4 a 6 semanas antes de la operación o bronceado artificial en las últimas 2 a 3 semanas antes de la operación, manteniéndose bronceado, quemado o con una piel con color artificial.
 - Tatuajes.
 - Implantes dérmicos permanentes.
 - No deben tratarse pacientes con antecedentes de cáncer cutáneo o lesiones precancerosas en la zona de tratamiento.

- E.3.3. Precauciones*
- Los pacientes con las siguientes afecciones deben tratarse con precaución y a discreción del médico:
 - Historial médico o presencia de:
 - Sangrado y coagulopatías.
 - Afecciones cutáneas inflamatorias concurrentes (dermatitis, acné activo, rosácea, etc.).
 - Cicatriz queloide.
 - Herpes simplex; el tratamiento puede desencadenar un brote de herpes; puede prescribirse un tratamiento antiviral profiláctico a discreción del médico.
 - Enfermedades isomórficas de Koebner (vitíligo, psoriasis).

- Enfermedades generalizadas no controladas, como diabetes, epilepsia o insuficiencia cardiaca congestiva.
- Fotosensibilidad en general o sensibilidad al sol que provoca erupciones o una reacción alérgica.
- Consumo o ingesta de:
 - Isotretinoína oral (por ejemplo, Accutane) en los 6 meses previos al tratamiento inicial (la piel debe recuperar su grado normal de humedad antes del tratamiento).
 - Enfermedades inmunosupresoras como SIDA e infección por VIH o uso de medicación inmunosupresora.
 - Rellenos o voluminizadores (en los tres meses previos).
 - Tratamientos cutáneos como la exfoliación química (especialmente la que utiliza fenol) o dermoabrasión reciente (en los tres meses previos).
 - Anticoagulantes; evite el uso de anticoagulantes antes del tratamiento, a discreción del médico.
 - Medicación fotosensible o suplementos de herbolario, perfumes o cosméticos que puedan afectar a la sensibilidad a la longitud de onda del láser de 1565 nm.
- Siguiendo afecciones:
 - Daño en la textura natural de la piel o piel muy seca.
 - Hiperpigmentación posinflamatoria.
 - Zona muy vascularizada.

E.3.4. Advertencias

- Igual que con otros sistemas de láser, deben tomarse las precauciones necesarias para garantizar un uso correcto y seguro. Es necesario leer concienzudamente y comprender todo el manual del usuario antes de utilizar el instrumento. Asimismo, el operador debe asistir a un curso de capacitación sobre láser antes de usar el sistema.
- El láser puede causar lesiones cutáneas. El riesgo es mayor a medida que aumenta la fluencia del láser y la pigmentación de la piel:
 - Los tipos de piel más oscuros y las personas bronceadas tienen un riesgo mayor de sufrir alteraciones de la pigmentación en la zona de tratamiento.
 - Estos pacientes deben tratarse con precaución y con un estricto protocolo de parches de prueba.
 - La exposición al sol de la zona de tratamiento inmediatamente después del tratamiento y durante un mes después del tratamiento puede aumentar también el riesgo de alteraciones de la pigmentación en la zona de tratamiento.

- Debe indicarse a los pacientes que utilicen diariamente un protector solar de amplio espectro (factor de protección SPF 30 o superior) y repitan la aplicación cada dos horas. También debe evitarse la exposición solar directa.
- Observe todas las precauciones de seguridad descritas en el capítulo “Seguridad y normativa” y en otras secciones de este manual.
- La luz emitida por el láser puede causar lesiones oculares graves e incluso ceguera. Todas las personas que se encuentren en la sala de tratamiento, incluidos el paciente, el operador y cualquier observador, deben llevar protección ocular adecuada siempre que esté encendida la alimentación principal.
- Tratamiento en la zona periorbital: el paciente deberá llevar protección intraocular para proteger el ojo de la exposición directa o indirecta al láser.
- Realice parches de prueba en los pacientes para valorar la respuesta de la piel antes de realizar un tratamiento completo. Es posible que no se manifiesten efectos secundarios hasta varios días después de la exposición. Para los tipos de piel de V a VI, espere al menos 48 a 72 horas después de realizar parches de prueba para observar la reacción de los tejidos. Deje siempre tiempo suficiente entre la aplicación de parches de prueba y el tratamiento real.

**Nota**

Lumenis no dispone de información clínica sobre la seguridad del tratamiento con luz en mujeres embarazadas o lactantes.

E.4. Información previa al tratamiento

E.4.1. General

Repase y haga una puesta en común con el paciente sobre las expectativas del efecto inmediato y a largo plazo del tratamiento. Es esencial la selección adecuada del paciente para tratamientos con ResurFX.

En la primera consulta, el médico (o personal autorizado) debe:

- Realizar un historial detallado del paciente, incluyendo las intervenciones terapéuticas anteriores, y determinar la idoneidad del tratamiento con el dispositivo manual ResurFX del sistema M22.
- Determinar el motivo porque el paciente solicita el tratamiento y comprender sus expectativas. Los pacientes con expectativas no realistas deberán identificarse durante la consulta y deberán ser desanimados.
- Hablar con el paciente sobre el tratamiento de rejuvenecimiento de la piel con ResurFX.

E.4.2. Asesoramiento

Durante la primera visita del paciente, el médico (o personal autorizado) debe informarle sobre lo siguiente:

- Es posible que se produzcan molestias en relación con el tratamiento.
- Es posible que aparezca eritema o edema pasajero inmediatamente después del tratamiento.
- Es probable que sean necesarios varios tratamientos para obtener los resultados esperados.
- Existe un pequeño riesgo de reacciones adversas como cambios en la textura y pigmentación de la piel, formación de ampollas, quemaduras, edema o eritema excesivos, infecciones, PIH y cicatrices. Estos cambios son poco habituales y suelen ser pasajeros.

E.4.3. Protección ocular

Cuando utilice el dispositivo manual ResurFX, el personal que esté cerca del sistema debe utilizar gafas protectoras con **OD >3,1** y un nivel de protección de **D LB4, I LB3**, que ofrecen la protección adecuada contra la radiación de láser de 1565 nm.



Advertencia

Para los tratamientos faciales, los pacientes deben usar protección ocular totalmente oclusiva (protectores metálicos).

E.4.4. Anestesia tópica

En general, los tratamientos de la piel realizados con los módulos de M22, se pueden administrar sin anestesia tópica. No obstante, dado que los tratamientos de la piel suelen comprender grandes superficies, como el rostro completo, muchos pacientes prefieren someterse al tratamiento con una anestesia tópica que elimine las molestias del procedimiento.

El uso de anestésicos tópicos debe respetar siempre las instrucciones del fabricante.

Las anestésicos tópicos se suelen aplicar alrededor de una hora antes del tratamiento. Asegúrese de eliminar completamente toda la anestesia tópica antes del tratamiento.



Advertencia

El uso de grandes cantidades de anestesia tópica en zonas extensas puede tener efectos secundarios no deseados.

E.4.5. Fotografía

Es recomendable tomar fotografías antes y después del tratamiento para documentar su avance. Dado que muchos pacientes no consiguen evaluar objetivamente el progreso del tratamiento, estas fotografías ofrecen pruebas concretas.

Se deben emplear condiciones estándar de luz, velocidad, flash y enfoque similares al fotografiar a los pacientes. De este modo, es posible comparar de forma objetiva las fotos tomadas en distintas ocasiones.

E.4.6. Posibles efectos secundarios del tratamiento

Los efectos secundarios más comunes del tratamiento son:

E.4.6.1. Molestias

Al emitir un pulso, los pacientes pueden sentir molestias de distinto grado. Algunas personas describen la sensación como un pinchazo, mientras que otras lo comparan con el latigazo de una goma elástica. La sensación de quemadura/picazón se puede prolongar hasta una hora tras el tratamiento. La mayoría de los pacientes toleran estas molestias, pero es posible que algunos soliciten el uso de un anestésico tópico, especialmente cuando se traten zonas amplias.

E.4.6.2. Eritema

Los efectos secundarios más comunes son eritema y edema (enrojecimiento e hinchazón), que suelen aparecer inmediatamente después del tratamiento con láser y suelen tardar entre 24 y 48 horas en desaparecer.

E.4.6.3. Daños a la textura natural de la piel

En algunos casos poco habituales es posible que se forme una costra o ampolla, que tardará entre 5 y 10 días en curar. Puede ser que aparezcan micropuntos separados de color marrón claro y que duren alrededor de 10 días. Se pueden cubrir fácilmente con maquillaje leve.

E.4.6.4. Cambio de pigmentación

Es posible que se produzca un cambio de pigmentación en la zona tratada. La mayoría de casos de hipo o hiperpigmentación se dan en personas de piel oscura o cuando la zona tratada ha sido expuesta a la luz solar antes o después del tratamiento. En algunos pacientes, se produce hiperpigmentación a pesar de utilizar protección solar. Esta coloración suele desaparecer en un plazo de entre 3 y 6 meses pero, en casos poco comunes, es posible que el cambio de pigmentación, generalmente hipopigmentación, dure más tiempo o sea permanente.



Precaución

La incidencia y duración de la hiperpigmentación posoperatoria puede ser mayor en pacientes con tipos de piel más oscura (Fitzpatrick IV-VI,) que en los pacientes con tipos de piel más clara (Fitzpatrick I-III). La selección de los parámetros de tratamiento debe considerarse detenidamente para reducir la respuesta postinflamatoria y hay que tener cuidado a la hora de realizar las pruebas en una zona delimitada antes del procedimiento con un periodo suficiente de tiempo según el tipo de piel.

- E.4.6.5. Cicatrices* Existe una posibilidad muy pequeña de que se formen cicatrices, como cicatrices hipertróficas aumentadas. En casos muy poco comunes, pueden aparecer cicatrices queloides anormalmente aumentadas. Para reducir la posibilidad de formación de cicatrices, es importante seguir atentamente todas las instrucciones post-tratamiento y excluir a pacientes que tengan tendencia genética a la formación de cicatrices.
- E.4.6.6. Hinchazón excesiva* Es posible que la piel se hinche temporalmente inmediatamente después del tratamiento, especialmente en el área periorbital o las áreas extrafaciales (como el cuello o el escote). La hinchazón suele tardar entre unas horas y 7 días en remitir.
- E.4.6.7. Piel frágil* Es posible que la piel del punto de tratamiento y alrededores se vuelva frágil. Si esto sucede, evite el uso de maquillaje y no frote la zona, pues la piel podría desprenderse. Hay que mantener la piel hidratada.
- E.4.6.8. Quemaduras* Existe una pequeña posibilidad de que se produzcan quemaduras en la piel. Para reducir la posibilidad de que se produzcan quemaduras, es importante seguir atentamente todas las instrucciones del tratamiento y, en particular, realizar parches de prueba.

Realice un parche de prueba en una pequeña zona discreta dentro del área de tratamiento durante la primera sesión de tratamiento y cada vez que se modifiquen los parámetros del tratamiento, antes de realizar pases adicionales en la misma zona de tratamiento (si está permitido) y al cambiar un módulo.

E.5. Parámetros de tratamiento

E.5.1. Introducción

La fototermólisis fraccional se refiere a la destrucción o eliminación de una fracción de la piel, incluido el grosor total de la epidermis y/o porciones de dermis, en donde la profundidad de la lesión a menudo es mayor que la anchura y el volumen total de la zona de tratamiento y menor que la no tratada. El principio de la fototermólisis fraccional es la formación de heridas térmicas aisladas y microscópicas rodeadas por zonas de tejido viable preservado en un patrón geométrico que no depende de la distribución de cromóforos.

El tejido interlesional preservado con tratamiento fraccional de la epidermis parece estimular una rápida reepitelialización del tejido dañado. Con los procedimientos tradicionales de rejuvenecimiento ablativo con láser, toda la capa superior de la piel se elimina y entonces se prolonga la reepitelialización puesto que no queda epidermis viable que participe en el proceso para que sane la lesión. En la fototermólisis fraccional, teóricamente la piel intacta, sin daños, alrededor de cada zona tratada sirve como barrera contra las infecciones y como una reserva para que sane rápidamente gracias a la migración de queratinocitos hacia la columna de tratamiento.

En contraste, una protección completa de toda la epidermis en el rejuvenecimiento no ablativo tradicional descarta un recambio epidérmico rápido. La fototermólisis fraccional permite una excelente solución al tratar una parte de la epidermis al mismo tiempo que se permite que las porciones preservadas contribuyan al proceso de cicatrización. El estrato córneo también permanece intacto después de un tratamiento fraccional no ablativo. Esto permite que la piel mantenga su función de barrera para proteger contra infecciones microbianas y reduce el riesgo de otros posibles efectos secundarios como el exudado o la formación de costras. Por lo tanto, la piel también luce visualmente intacta debido a que se ha conservado el estrato córneo y a las lesiones microscópicas indetectables.

E.5.2. Definiciones

E.5.2.1. Parámetros de pulso

El sistema M22 opera con tres parámetros de pulso cuando se utiliza el dispositivo manual ResurFX:

- **Forma del escaneo:**
Se puede dar una forma al patrón fraccional escaneado en el sitio del tratamiento de entre seis formas que el usuario elige: línea, rectángulo, cuadrado, círculo, toroidal y hexágono.
- **Tamaño del escaneo:**
Los patrones pueden escanearse en los siguientes tamaños (por forma) del mínimo al máximo, en incrementos de 1 mm.

Forma:	Hexágono	Anillo	Círculo	Cuadrado	Rectángulo horizontal	Rectángulo vertical	Línea horizontal	Línea vertical
Medidas:	Externo Diámetro	Externo Diámetro	Diámetro	Lateral	Largo	Largo	Largo	Largo
Tamaño (mm):	5 – 18	5 – 17	5 – 17	5 – 12	5 – 16	5 – 16	5 – 18	5 – 18

- **Densidad del escaneo:**
“Densidad” se refiere al número de micropulsos (o spots) por centímetro cuadrado del patrón escaneado y se puede seleccionar de 50 a 500 en incrementos de 50 spots/cm².

El algoritmo inteligente que se usa en el escáner CoolScan permite un ajuste fino del tamaño de la zona de tratamiento según la combinación de los parámetros seleccionados (forma + tamaño + densidad) de tal manera que la densidad y la energía total no sobrepasen los parámetros seleccionados y de que el tratamiento sea óptimo. Este algoritmo puede dar como resultado un tamaño del spot más pequeño que el que se haya seleccionado, específicamente a niveles bajos de densidad. Se puede visualizar el tamaño real del spot antes y durante el tratamiento a través de la punta al ver la guía del haz.

E.5.2.2. Energía (mJ)

La densidad de energía de salida, medida en milijulios, es definida por el operador para cada caso y la puede seleccionar de 10 hasta 70 mJ en incrementos de 1 mJ.

E.5.2.3. Puntas del módulo

El sistema ResurFX tiene dos puntas metálicas chapadas en oro que pueden utilizarse durante los tratamientos. Ambas puntas ofrecen un tamaño de punto de hasta 18 mm:

- **Punta SapphireCool:** el conjunto de la punta está compuesto por una ventana de zafiro en una carcasa metálica chapada en oro y una ventana lateral de vidrio transparente que permite ver el patrón de tratamiento. El zafiro activa la refrigeración continua por contacto durante el tratamiento para mejorar la seguridad y la comodidad del paciente.
- **Punta Precision:** para el tratamiento de topografías complicadas (como las zonas nasales, por ejemplo). El conjunto de esta punta está compuesto únicamente por una carcasa metálica chapada en oro que permite una mayor visibilidad del lugar de tratamiento, pero no activa la refrigeración por contacto. Se necesita refrigeración externa durante el tratamiento con esta punta.

**Nota**

- No utilice ningún método de refrigeración que pueda dejar agua sobre el tejido (como hielo, compresas frías).
- Es importante que utilice la punta Precision en perpendicular a la piel durante el tratamiento, aplicando refrigeración externa.

E.5.3. Funcionamiento del enfriador

El botón de enfriamiento de la pantalla de tratamiento indica si el enfriamiento por contacto continuo está activado o desactivado.

- Botón **rojo:** el enfriamiento no está en funcionamiento
- Botón **azul:** el enfriamiento está en funcionamiento

Ventajas añadidas para el tratamiento con el uso del enfriamiento:

- Aumenta la protección de la epidermis contra efectos adversos
- Mayor comodidad para el paciente

E.6. Definición de los parámetros de tratamiento

El sistema M22 se entrega con *valores predefinidos por Lumenis* para distintas indicaciones clínicas. Puede utilizar esos valores predefinidos o introducir sus propios *valores predefinidos de usuario*. Este capítulo explica el significado de cada parámetro e indica las pautas para definirlos a fin de obtener resultados satisfactorios.

La operación para definir los parámetros se detalla en el Capítulo 5.

E.7. Antes del tratamiento

E.7.1. Evaluación de la afección

Los parámetros de tratamiento dependen del tipo de piel y de la afección cutánea a tratar. Por lo tanto, el primer paso consiste en evaluar estos factores con precisión.

E.7.2. Preparación de la zona para el tratamiento

- De ser necesario, afeite la zona para el tratamiento.
- Evite los nevus que haya que proteger.
- Asegúrese de que la zona de piel del paciente que se va a tratar esté bien limpia y seca antes de iniciar el tratamiento. Si se usa anestesia tópica antes del tratamiento, es importante asegurarse de eliminar el vello, y de limpiar y secar adecuadamente la zona que se va a tratar antes de proceder con el tratamiento. Siga las instrucciones del profesional de la salud fabricante para la dosis de aplicación, oclusión y tiempos.
- Anestesia tópica:
 - Debe aplicarse en una instalación médica bajo supervisión de un profesional sanitario debidamente autorizado.
 - No se debe aplicar en zonas grandes debido al posible riesgo de absorción sistémica.
- Antes del rejuvenecimiento mediante láser se debe realizar una prueba de parche con la configuración del tratamiento en un área pequeña poco visible, pero todavía en la zona anatómica del tratamiento solicitado.
- Las personas con tipo de piel especialmente oscura (Fitzpatrick IV-VI), con piel sensible o sin régimen de pre-tratamiento, puede ser que presenten un retardo en la cicatrización, hiperpigmentación o hipopigmentación.
- La selección de los parámetros de tratamiento debe considerarse detenidamente y hay que tener cuidado a la hora de evaluar las pruebas realizadas con el láser en una zona delimitada tras un período de tiempo adecuado.
- Cuando utilice la punta Precision, asegúrese de aplicar refrigeración externa. Aparte de las medidas de seguridad adicionales, los niveles de energía y densidad de esta punta deben ajustarse a los siguientes límites:
 - Densidad de hasta 250 microhaces por cm².
 - Energía de hasta 40 mJ.

La tabla siguiente resume el rango de energías frente a la profundidad y amplitud de impacto en el tejido:

Tabla E-1: Impacto en el tejido

Configuración	Energía [mJ] por spot	Profundidad de coagulación [µm]	Amplitud de coagulación [µm]
Bajo	10-20	327-417	87-103
Medio	30-50	529-699	139-148
Alto	60-70	808-964	178-184

- **Enfriamiento:**

- Cuando utilice la punta SapphireCool: asegúrese de que la refrigeración de la punta está activada tocando la palma de la mano con la guía de luz. Si hubiera condensación de agua en la punta de zafiro, límpiela con un paño que no deje pelusa.
- Cuando utilice la punta Precision: asegúrese de que hay métodos de refrigeración externos disponibles.

E.8. Tratamiento

Una vez se hayan introducido las indicaciones clínicas y se hayan seleccionado los parámetros, el tratamiento puede comenzar.



Advertencia

- No use nunca la pieza manual ResurFX sin comprobar primero que el haz de guía sea visible, concéntrico y no difuso.
- Nunca haga funcionar el módulo ResurFX aplicando las puntas en un medio distinto de la piel. Si se prueba en un medio distinto de la piel pueden provocarse daños irreversibles en las puntas o en la pieza manual.
- No utilice parámetros de alta energía combinados con parámetros de alta densidad.



Nota

- La prueba de láser en una zona discreta dentro de la zona de tratamiento se recomienda antes del tratamiento para validar los parámetros deseados y para evitar resultados inesperados.
- Cuando utilice un medio de refrigeración externo con la punta Precision, asegúrese de que el tejido no presenta condensación. Si se produce condensación, reduzca la intensidad del medio de refrigeración externo.
- Antes de iniciar el tratamiento, compruebe que la punta esté conectada y que esté debidamente asegurada.
- Es importante que utilice la punta Precision en perpendicular a la piel durante el tratamiento, aplicando refrigeración externa.

- Elija la forma deseada, el tamaño de la forma, la densidad y la configuración de la energía. Verifique siempre la lectura de la energía antes de disparar el láser a fin de comprobar que el valor deseado aparezca en la pantalla.
- Restablezca el contador de impulsos si lo desea. Si se desea controlar el número de impulsos de láser para la sesión, pulsar el botón de reinicio a la izquierda del contador de disparos para ponerlo a cero.
- En la pantalla táctil, seleccione el modo **Ready** (Preparado).
- Asegúrese de que la punta de la pieza manual esté en contacto con la piel de manera perpendicular al aplicar la mínima presión.
- En el monitor táctil, seleccione el modo deseado de emisión de energía: con el pedal o con el disparador de la pieza manual.
- Para disparar el láser, pulse el disparador de la pieza manual o el pedal.
- Trabaje de un borde al otro con la punta, hasta que cubra toda la zona a tratar.

E.9. Valores predefinidos de Lumenis: parámetros de tratamiento

Las tablas de abajo muestran los parámetros predefinidos de Lumenis basados en el tipo de piel y la afección principal del paciente.

Tabla E-2: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos para discromía: Lentigos

Afección	Tipo de piel	Profundidad	Energía [mJ]	Densidad¹
Lentigos	I	Epidérmico	30	350
	II	Epidérmico	30	350
	III	Epidérmico	30	300
	IV	Epidérmico	25	250
	V	Epidérmico	20	250
	VI	Epidérmico	15	150

¹ Número de microhaces por cm².

Tabla E-3: Valores predefinidos de Lumenis, Tratamientos para discromía: Melasma

Afección	Tipo de piel	Profundidad	Energía [mJ]	Densidad¹
Melasma	I	Epidérmico	20	350
		De unión	25	300
		Dérmico	30	300
	II	Epidérmico	20	350
		De unión	25	300
		Dérmico	30	300
	III	Epidérmico	20	300
		De unión	25	250
		Dérmico	30	250
	IV	Epidérmico	15	250
		De unión	20	200
		Dérmico	25	200
	V	Epidérmico	10	200
		De unión	15	150
		Dérmico	20	150
	VI	Epidérmico	10	150
		De unión	15	150
		Dérmico	20	150

Tabla E-4: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento para cicatrices de acné

Tipo de piel	Tipo de cicatriz	Gravedad	Energía [mJ]	Densidad ²
I	Ondulada	Leve	20	350
		Medio	30	350
		Grave	40	300
	De furgón	Leve	25	350
		Medio	35	300
		Grave	45	300
	Tipo pica hielos	Leve	35	300
		Medio	45	250
		Grave	50	200
II	Ondulada	Leve	20	350
		Medio	30	350
		Grave	40	300
	De furgón	Leve	25	350
		Medio	35	300
		Grave	45	300
	Tipo pica hielos	Leve	35	300
		Medio	45	250
		Grave	50	200
III	Ondulada	Leve	15	350
		Medio	25	350
		Grave	35	300
	De furgón	Leve	20	350
		Medio	30	300
		Grave	40	300
	Tipo pica hielos	Leve	30	300
		Medio	40	250
		Grave	45	200

² Número de microhaces por cm².

Tabla E-4: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento para cicatrices de acné (continuación)

Tipo de piel	Tipo de cicatriz	Gravedad	Energía [mJ]	Densidad³
IV	Ondulada	Leve	15	300
		Medio	25	300
		Grave	35	250
	De furgón	Leve	20	300
		Medio	30	250
		Grave	40	200
	Tipo pica hielos	Leve	25	300
		Medio	35	250
		Grave	45	200
V	Ondulada	Leve	15	300
		Medio	20	250
		Grave	25	200
	De furgón	Leve	20	250
		Medio	25	200
		Grave	30	150
	Tipo pica hielos	Leve	25	200
		Medio	30	150
		Grave	35	150
VI	Ondulada	Leve	15	250
		Medio	20	200
		Grave	25	150
	De furgón	Leve	20	200
		Medio	25	150
		Grave	30	150
	Tipo pica hielos	Leve	25	150
		Medio	30	150
		Grave	35	150

³ Número de microhaces por cm².

Tabla E-5: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento para cicatrices quirúrgicas: Atróficas

Afección	Tipo de piel	Profundidad	Energía [mJ]	Densidad⁴
Atróficas	I	Leve	35	350
		Medio	40	350
		Grave	45	300
	II	Leve	35	350
		Medio	40	350
		Grave	45	300
	III	Leve	30	350
		Medio	35	350
		Grave	40	300
	IV	Leve	25	250
		Medio	30	200
		Grave	35	200
	V	Leve	20	250
		Medio	25	200
		Grave	30	200
	VI	Leve	15	200
		Medio	20	150
		Grave	25	150

⁴ Número de microhaces por cm².

Tabla E-6: Valores predefinidos de Lumenis, tratamiento para cicatrices quirúrgicas: Planas

Afección	Tipo de piel	Profundidad	Energía [mJ]	Densidad⁵
Planas	I	Leve	30	350
		Medio	35	350
		Grave	40	300
	II	Leve	30	350
		Medio	35	350
		Grave	40	300
	III	Leve	25	350
		Medio	30	350
		Grave	35	300
	IV	Leve	20	350
		Medio	25	350
		Grave	30	300
	V	Leve	15	300
		Medio	20	300
		Grave	25	250
	VI	Leve	15	250
		Medio	20	200
		Grave	25	200

⁵ Número de microhaces por cm².

Tabla E-7: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos para la piel: Rejuvenecimiento de la piel

Afección	Tipo de piel	Profundidad	Energía [mJ]	Densidad⁶
Rejuvenecimiento de la piel	I	Leve	25	350
		Medio	35	350
		Grave	45	300
	II	Leve	25	350
		Medio	35	350
		Grave	45	300
	III	Leve	20	300
		Medio	30	300
		Grave	40	250
	IV	Leve	20	250
		Medio	25	250
		Grave	30	200
	V	Leve	20	250
		Medio	25	250
		Grave	30	200
	VI	Leve	15	200
		Medio	20	200
		Grave	25	150

⁶ Número de microhaces por cm².

Tabla E-8: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos para la piel: Arrugas periorbitales

Afección	Tipo de piel	Profundidad	Energía [mJ]	Densidad⁷
Arrugas periorbitales	I	Leve	30	350
		Medio	35	350
		Grave	40	300
	II	Leve	30	350
		Medio	35	350
		Grave	40	300
	III	Leve	30	300
		Medio	35	300
		Grave	40	250
	IV	Leve	25	250
		Medio	30	250
		Grave	35	200
	V	Leve	20	200
		Medio	25	150
		Grave	30	150
	VI	Leve	15	200
		Medio	20	150
		Grave	25	150

⁷ Número de microhaces por cm².

Tabla E-9: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos para estrías: Rubras

Afección	Tipo de piel	Profundidad	Energía [mJ]	Densidad⁸
Rubras	I	Leve	25	350
		Medio	30	300
		Grave	35	300
	II	Leve	25	350
		Medio	30	300
		Grave	35	300
	III	Leve	25	300
		Medio	30	250
		Grave	35	250
	IV	Leve	20	250
		Medio	25	200
		Grave	30	200
	V	Leve	15	200
		Medio	20	150
		Grave	25	150
	VI	Leve	15	150
		Medio	20	150
		Grave	25	150

⁸ Número de microhaces por cm².

Tabla E-10: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos para estrías: Alba

Afección	Tipo de piel	Profundidad	Energía [mJ]	Densidad⁹
Alba	I	Leve	30	350
		Medio	35	300
		Grave	40	250
	II	Leve	30	350
		Medio	35	300
		Grave	40	250
	III	Leve	30	300
		Medio	35	250
		Grave	40	200
	IV	Leve	25	250
		Medio	30	200
		Grave	35	150
	V	Leve	20	200
		Medio	25	150
		Grave	30	150
	VI	Leve	15	150
		Medio	20	150
		Grave	25	150

⁹ Número de microhaces por cm².

E.10. Cuidados post-tratamiento

E.10.1. General

Es necesario aplicar compresas frías (no congeladas) inmediatamente después del tratamiento para enfriar la zona tratada, reducir la hinchazón y aliviar las molestias. No se recomienda el uso de compresas frías químicas si su temperatura es inferior a 4 °C. Se pueden utilizar gasas 4 x 4 congeladas, previamente humedecidas en agua e introduciéndolas en una bolsita de plástico. Otra opción es rociar con agua termal.

Se debe tener precaución para evitar traumatismos en la zona tratada durante los primeros 4 o 5 días tras el tratamiento:

En caso de una reacción fuerte, después del láser se puede aplicar una crema relajante.

E.10.2. Exposición a la luz del sol

Los pacientes deberían utilizar protección solar de factor elevado (SPF 30-50) y proteger la zona tratada contra la luz del sol (natural o artificial) durante al menos un mes después del tratamiento. El bronceado tras las sesiones de tratamiento podría favorecer la regeneración de melanina, lo que podría producir una hiperpigmentación.

E.10.3. Maquillaje

La mayoría de los médicos permiten a sus pacientes aplicar maquillaje inmediatamente después del tratamiento. No obstante, advierten a los pacientes que dejen de utilizar maquillaje si el punto de tratamiento se escama o endurece.

Otros médicos utilizan un enfoque más conservador, desaconsejando el uso de maquillaje durante 4 o 5 días tras el tratamiento. La piel está sensible durante este período y podría sufrir daños y quedar predispuesta a infecciones al retirar el maquillaje, especialmente si se trata de maquillaje resistente.

E.10.4. Otras recomendaciones post-tratamiento

Se debe indicar a los pacientes que mantengan un elevado nivel de higiene en la zona tratada durante varios días posteriores al tratamiento.

Hay que indicar a los pacientes que deben abstenerse de los impactos térmicos o lesiones mecánicas en la zona tratada tras el tratamiento.

Los pacientes deben ser informados de que, como parte del proceso de cicatrización, aparecerán micropuntos de color claro en la zona tratada y que deben dejar que desaparezcan por sí solos.

El paciente deberá lavar con cuidado el área con agua tibia y un limpiador suave y regularmente aplicar agentes para mantenerla humectada.

Se recomienda que el paciente evite los rayos directos del sol como parte de las instrucciones postoperatorias y que después use protector solar con SPF alto (al menos 30) durante por lo menos un mes después del tratamiento.

E.10.5. Seguimiento

A continuación, incluimos algunas recomendaciones de Lumenis para el seguimiento. Los médicos pueden utilizarlas como referencia y determinar las pautas más apropiadas.

Los pacientes deben regresar a la consulta entre 4 y 5 semanas después del tratamiento para examinar la zona tratada y proseguir con el tratamiento, si es necesario.

Generalmente se requieren de tres a cinco sesiones de tratamiento, en función de la indicación y área tratada.

Si no se advierten cambios, será necesario modificar los parámetros de tratamiento. Si el padecimiento ha mejorado, ya sea que mantenga los parámetros actuales de tratamiento o que reduzca la energía y/o la densidad según se requiera una acción menos profunda.

E.10.6. Efectos adversos

Si se produce cualquier efecto adverso, el tratamiento se debería interrumpir hasta que se cure completamente la zona tratada y se comprenda la razón del efecto adverso. Consulte la sección sobre efectos secundarios en este capítulo (vea la Sección E.4.6).

E.10.7. Finalización del tratamiento

La finalización del tratamiento depende del criterio del médico o de la satisfacción del paciente con los resultados obtenidos.

***ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO
INTENCIONADAMENTE***

APÉNDICE F

Guía clínica: Rejuvenecimiento fraccional no ablativo de la piel (ResurFX)

Para operadores del sistema M22 dentro de EE. UU.

F.1. Introducción

Este capítulo describe la aplicación de un rejuvenecimiento fraccional no ablativo de la piel utilizando el dispositivo manual ResurFX. Suplementa o refuerza la información del manual del operador en lo concerniente a instrucciones de uso, precauciones y advertencias necesarias para reducir el riesgo de causar lesiones.

Lea y comprenda todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones y recomendaciones generales siguientes, además de las indicaciones y consideraciones de seguridad antes de usar el sistema.

F.2. Requisitos técnicos

El sistema M22 debe ser operado únicamente por personal debidamente capacitado para su manipulación y uso. El personal puede estar formado por médicos, enfermeros, personal técnico y otros miembros de la plantilla de profesionales.

El médico es responsable de ponerse en contacto con los organismos locales expedidores de licencias para informarse sobre los requisitos que exige la ley para el uso clínico del dispositivo.

F.3. Indicaciones y contraindicaciones

F.3.1. Indicaciones

El módulo láser ResurFX de 1565 nm está indicado para usar en procedimientos dermatológicos (en tipos de piel I-VI) que requieran:

- Coagulación de tejidos blandos.
- Procedimientos para rejuvenecimiento de la piel.



Advertencia

La tecnología de láser genera un haz de luz altamente concentrado que podría provocar lesiones si no se utiliza correctamente. Para proteger al paciente, a usted y al personal encargado del uso, es necesario leer atentamente y comprender todos los manuales del operador del sistema de láser o de aplicación pertinente, incluyendo todas las secciones de seguridad y reglamentación. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el representante local de Lumenis.



Nota

El uso de un instrumento láser para una aplicación en particular queda a discreción del médico, excepto en aquellos casos en los que su uso esté contraindicado específicamente.

- F.3.2. Contraindicaciones*
- Los pacientes que han tenido problemas anteriores con la laserterapia deben ser objeto de un cuidadoso estudio antes del tratamiento.
 - No deben tratarse pacientes con las siguientes afecciones en la zona de tratamiento:
 - Infecciones activas.
 - Nevus displásicos.
 - Afecciones cutáneas importantes concurrentes o cualquier afección cutánea inflamatoria.
 - Calenturas activas, laceraciones abiertas o abrasiones.
 - Patologías crónicas o cutáneas de tipo vírico, bacterianas o fúngicas.
 - Exposición al sol en las 4 a 6 semanas antes de la operación o bronceado artificial en las últimas 2 a 3 semanas antes de la operación, manteniéndose bronceado, quemado o con una piel con color artificial.
 - Tatuajes.
 - Implantes dérmicos permanentes.
 - No deben tratarse pacientes con antecedentes de cáncer cutáneo o lesiones precancerosas en la zona de tratamiento.

- F.3.3. Precauciones*
- Los pacientes con las siguientes afecciones deben tratarse con precaución y a discreción del médico.
 - Historial médico o presencia de:
 - Sangrado y coagulopatías.
 - Afecciones cutáneas inflamatorias concurrentes (dermatitis, acné activo, rosácea, etc.).
 - Cicatriz queloide.
 - Herpes simplex; el tratamiento puede desencadenar un brote de herpes; puede prescribirse un tratamiento antiviral profiláctico a discreción del médico.
 - Enfermedades isomórficas de Koebner (vitíligo, psoriasis).
 - Enfermedades generalizadas no controladas, como diabetes, epilepsia o insuficiencia cardíaca congestiva.
 - Fotosensibilidad en general o sensibilidad al sol que provoca erupciones o una reacción alérgica.

- Consumo o ingesta de:
 - Isotretinoína oral (por ejemplo, Accutane) en los 6 meses previos al tratamiento inicial (la piel debe recuperar su grado normal de humedad antes del tratamiento).
 - Enfermedades inmunosupresoras como SIDA e infección por VIH o uso de medicación inmunosupresora.
 - Rellenos o voluminizadores (en los tres meses previos).
 - Tratamientos cutáneos como la exfoliación química (especialmente la que utiliza fenol) o dermoabrasión reciente (en los tres meses previos).
 - Anticoagulantes; evite el uso de anticoagulantes antes del tratamiento, a discreción del médico.
 - Medicación fotosensible o suplementos de herbolario, perfumes o cosméticos que puedan afectar a la sensibilidad a la longitud de onda del láser de 1565 nm.
- Siguiendo afecciones:
 - Daño en la textura natural de la piel o piel muy seca.
 - Hiperpigmentación posinflamatoria.
 - Zona muy vascularizada.

F.3.4. Advertencias

- Igual que con otros sistemas de láser, deben tomarse las precauciones necesarias para garantizar un uso correcto y seguro. Es necesario leer concienzudamente y comprender todo el manual del usuario antes de utilizar el instrumento. Asimismo, el operador debe asistir a un curso de capacitación sobre láser antes de usar el sistema.
- El láser puede causar lesiones cutáneas. El riesgo es mayor a medida que aumenta la fluencia del láser, las densidades y la pigmentación de la piel:
 - Los tipos de piel más oscuros y las personas bronceadas tienen un riesgo mayor de sufrir alteraciones de la pigmentación en la zona de tratamiento.
 - Estos pacientes deben tratarse con precaución y con un estricto protocolo de parches de prueba.
 - La exposición al sol de la zona de tratamiento inmediatamente después del tratamiento y durante un mes después del tratamiento puede aumentar también el riesgo de alteraciones de la pigmentación en la zona de tratamiento.
 - Debe indicarse a los pacientes que utilicen diariamente un protector solar de amplio espectro (factor de protección SPF 30 o superior) y repitan la aplicación cada dos horas. También debe evitarse la exposición solar directa.

- Observe todas las precauciones de seguridad descritas en el capítulo "Seguridad y normativa" y en otras secciones de este manual.
- La luz emitida por el láser puede causar lesiones oculares graves e incluso ceguera. Toda persona que se encuentre en la sala de tratamiento, incluido el paciente, el operador y cualquier observador, deben llevar protección ocular adecuada siempre que esté encendida la alimentación principal.
- Tratamiento en la zona periorbital: el paciente deberá llevar protección intraocular para proteger el ojo de la exposición directa o indirecta al láser.
- Realice parches de prueba en los pacientes para valorar la respuesta de la piel antes de realizar un tratamiento completo. Es posible que no se manifiesten efectos secundarios hasta varios días después de la exposición. Para los tipos de piel de V a VI, espere al menos 48 a 72 horas después de realizar parches de prueba para observar la reacción de los tejidos. Deje siempre tiempo suficiente entre la aplicación de parches de prueba y el tratamiento real.

**Nota**

Lumenis no dispone de información clínica sobre la seguridad del tratamiento con luz en mujeres embarazadas o lactantes.

F.4. Información previa al tratamiento

F.4.1. General

Repase y haga una puesta en común con el paciente sobre las expectativas del efecto inmediato y a largo plazo del tratamiento. Es esencial la selección adecuada del paciente para tratamientos con ResurFX.

En la primera consulta, el médico (o personal autorizado) debe:

- Realizar un historial detallado del paciente, incluyendo las intervenciones terapéuticas anteriores, y determinar la idoneidad del tratamiento con el dispositivo manual ResurFX del sistema M22.
- Determinar el motivo por el que el paciente solicita el tratamiento y comprender sus expectativas. Los pacientes con expectativas no realistas deberán identificarse durante la consulta y deberán ser desanimados.
- Hablar con el paciente sobre el tratamiento de rejuvenecimiento de la piel con ResurFX.

F.4.2. Asesoramiento

Durante la primera visita del paciente, el médico (o personal autorizado) debe informarle sobre lo siguiente:

- Es posible que se produzcan molestias en relación con el tratamiento.
- Es posible que aparezca eritema o edema pasajero inmediatamente después del tratamiento.

- Es probable que sean necesarios varios tratamientos para obtener los resultados esperados.
- Existe un pequeño riesgo de reacciones adversas como cambios en la textura y pigmentación de la piel, formación de ampollas, quemaduras, edema o eritema excesivos, infecciones, PIH y cicatrices. Estos cambios son poco habituales y suelen ser pasajeros.

F.4.3. Protección ocular

Cuando utilice el dispositivo manual ResurFX, el personal que esté cerca del sistema debe utilizar gafas protectoras con **OD>3.1** y un nivel de protección de **D LB4, I LB3**, que ofrecen la protección adecuada contra la radiación de láser de 1565 nm.



Advertencia

Para los tratamientos faciales, los pacientes deben usar protección ocular totalmente oclusiva (protectores metálicos).

F.4.4. Anestesia tópica

En general, los tratamientos de la piel realizados con los módulos de M22, se pueden administrar sin anestesia tópica. No obstante, dado que los tratamientos de la piel suelen comprender grandes superficies, como el rostro completo, muchos pacientes prefieren someterse al tratamiento con una anestesia tópica que elimine las molestias del procedimiento.

El uso de anestésicos tópicos debe respetar siempre las instrucciones del fabricante.

Las anestésicos tópicos se suelen aplicar alrededor de una hora antes del tratamiento. Asegúrese de eliminar completamente toda la anestesia tópica antes del tratamiento.



Advertencia

El uso de grandes cantidades de anestesia tópica en una zona extensa puede tener efectos secundarios no deseados.

F.4.5. Fotografía

Es recomendable tomar fotografías antes y después del tratamiento para documentar su avance. Dado que muchos pacientes no consiguen evaluar objetivamente el progreso del tratamiento, estas fotografías ofrecen pruebas concretas.

Se deben emplear condiciones estándar de luz, velocidad, flash y enfoque similares fotografiar a los pacientes. De este modo, es posible comparar de forma objetiva las fotos tomadas en distintas ocasiones.

F.4.6. Posibles efectos secundarios del tratamiento

Los efectos secundarios más comunes del tratamiento son:

F.4.6.1. Molestias

Al emitir un pulso, los pacientes pueden sentir molestias de distinto grado. Algunas personas describen la sensación como un pinchazo, mientras que otras lo comparan con el latigazo de una goma elástica. La sensación de quemadura/picazón se puede prolongar hasta una hora tras el tratamiento. La mayoría de los pacientes toleran estas molestias, pero es posible que algunos soliciten el uso de un anestésico tópico, especialmente cuando se traten zonas amplias.

F.4.6.2. Eritema

Los efectos secundarios más comunes son eritema y edema (enrojecimiento e hinchazón), que suelen aparecer inmediatamente después del tratamiento con láser y suelen tardar entre 24 y 48 horas en desaparecer.

F.4.6.3. Daños a la textura natural de la piel

En algunos casos poco habituales es posible que se forme una costra o ampolla, que tardará entre 5 y 10 días en curar. Puede ser que aparezcan micropuntos punteados separados de color marrón claro y que duren alrededor de 10 días. Se pueden cubrir fácilmente con maquillaje leve.

F.4.6.4. Cambio de pigmentación

Es posible que se produzca un cambio de pigmentación en la zona tratada. La mayoría de casos de hipo o hiperpigmentación se dan en personas de piel oscura o cuando la zona tratada ha sido expuesta a la luz solar antes o después del tratamiento. En algunos pacientes, se produce hiperpigmentación a pesar de utilizar protección solar. Esta coloración suele desaparecer en un plazo de entre 3 y 6 meses pero, en casos poco comunes, es posible que el cambio de pigmentación, generalmente hipopigmentación, dure más tiempo o sea permanente.



Precaución

La incidencia y duración de la hiperpigmentación posoperatoria puede ser mayor en pacientes con tipos de piel más oscura (Fitzpatrick IV-VI,) que en los pacientes con tipos de piel más clara (Fitzpatrick I-III). La selección de los parámetros de tratamiento debe considerarse detenidamente para reducir la respuesta postinflamatoria y hay que tener cuidado a la hora de realizar las pruebas en una zona delimitada antes del procedimiento con un periodo suficiente de tiempo según el tipo de piel.

F.4.6.5. Cicatrices

Existe una posibilidad muy pequeña de que se formen cicatrices, como cicatrices hipertróficas aumentadas. En casos muy poco comunes, pueden aparecer cicatrices queloides anormalmente aumentadas. Para reducir la posibilidad de formación de cicatrices, es importante seguir atentamente todas las instrucciones post-tratamiento y excluir a pacientes que tengan tendencia genética a la formación de cicatrices.

F.4.6.6. Hinchazón excesiva Es posible que la piel se hinche temporalmente inmediatamente después del tratamiento, especialmente en el área periorbital o las áreas extrafaciales (como el cuello o el escote). La hinchazón suele tardar entre unas horas y 7 días en remitir.

F.4.6.7. Piel frágil Es posible que la piel del punto de tratamiento y alrededores se vuelva frágil. Si esto sucede, evite el uso de maquillaje y no frote la zona, pues la piel podría desprenderse. Hay que mantener la piel hidratada.

F.4.6.8. Quemaduras Existe una pequeña posibilidad de que se produzcan quemaduras en la piel. Para reducir la posibilidad de que se produzcan quemaduras, es importante seguir atentamente todas las instrucciones del tratamiento y, en particular, realizar parches de prueba.

Realice un parche de prueba en una pequeña zona discreta dentro del área de tratamiento durante la primera sesión de tratamiento y cada vez que se modifiquen los parámetros del tratamiento, antes de realizar pases adicionales en la misma zona de tratamiento (si está permitido) y al cambiar un módulo.

F.5. Parámetros de tratamiento

F.5.1. Introducción

La fototermólisis fraccional se refiere a la destrucción o eliminación de una fracción de la piel, incluido el grosor total de la epidermis y/o porciones de dermis, en donde la profundidad de la lesión a menudo es mayor que la anchura y el volumen total de la zona de tratamiento y menor que la no tratada. El principio de la fototermólisis fraccional es la formación de heridas térmicas aisladas y microscópicas rodeadas por zonas de tejido viable preservado en un patrón geométrico que no depende de la distribución de cromóforos.

El tejido interlesional preservado con tratamiento fraccional de la epidermis parece estimular una rápida reepitelialización del tejido dañado. Con los procedimientos tradicionales de rejuvenecimiento ablativo con láser, toda la capa superior de la piel se elimina y entonces se prolonga la reepitelialización puesto que no queda epidermis viable que participe en el proceso para que sane la lesión. En la fototermólisis fraccional, teóricamente la piel intacta, sin daños, alrededor de cada zona tratada sirve como barrera contra las infecciones y como una reserva para que sane rápidamente gracias a la migración de queratinocitos hacia la columna de tratamiento.

En contraste, una protección completa de toda la epidermis en el rejuvenecimiento no ablativo tradicional descarta un recambio epidérmico rápido. La fototermólisis fraccional permite una excelente solución al tratar una parte de la epidermis al mismo tiempo que se permite que las porciones preservadas contribuyan al proceso de cicatrización. El estrato córneo también permanece intacto después de un tratamiento fraccional no ablativo. Esto permite que la piel mantenga su función de barrera para proteger contra infecciones microbianas y reduce el riesgo de otros posibles efectos secundarios como el exudado o la formación de costras. Por lo tanto, la piel también luce visualmente intacta debido a que se ha conservado el estrato córneo y a las lesiones microscópicas indetectables.

F.5.2. Definiciones

F.5.2.1. Parámetros de pulso

El sistema M22 opera con tres parámetros de pulso cuando se utiliza el dispositivo manual ResurFX:

- **Forma del escaneo:**
Se puede dar una forma al patrón fraccional escaneado en el sitio del tratamiento de entre seis formas que el usuario elige: línea, rectángulo, cuadrado, círculo, toroidal y hexágono.
- **Tamaño del escaneo:**
Los patrones pueden escanearse en los siguientes tamaños (por forma) del mínimo al máximo, en incrementos de 1 mm.

Forma:	Hexágono	Anillo	Círculo	Cuadrado	Rectángulo horizontal	Rectángulo vertical	Línea horizontal	Línea vertical
Medidas:	Externo Diámetro	Externo Diámetro	Diámetro	Lateral	Largo	Largo	Largo	Largo
Tamaño (mm):	5 – 18	5 – 17	5 – 17	5 – 12	5 – 16	5 – 16	5 – 18	5 – 18

- **Densidad del escaneo:**
“Densidad” se refiere al número de micropulsos (o spots) por centímetro cuadrado del patrón escaneado y se puede seleccionar de 50 a 500 en incrementos de 50 spots/cm².

El algoritmo inteligente que se usa en el escáner CoolScan permite un ajuste fino del tamaño de la zona de tratamiento según la combinación de los parámetro seleccionados (forma + tamaño + densidad) de tal manera que la densidad y la energía total no sobrepasen los parámetros seleccionados y de que el tratamiento sea óptimo. Este algoritmo puede dar como resultado un tamaño del spot más pequeño que el que se haya seleccionado, específicamente a niveles bajos de densidad. Se puede visualizar el tamaño real del spot antes y durante el tratamiento a través de la punta al ver la guía del haz.

F.5.2.2. Energía (mJ)

La densidad de energía de salida, medida en milijulios, es definida por el operador para cada caso y la puede seleccionar de 10 hasta 70 mJ en incrementos de 1 mJ.

F.5.2.3. Puntas del módulo

El sistema ResurFX tiene dos puntas metálicas chapadas en oro que pueden utilizarse durante los tratamientos. Ambas puntas ofrecen un tamaño de punto de hasta 18 mm:

- **Punta SapphireCool:** el conjunto de la punta está compuesto por una ventana de zafiro en una carcasa metálica chapada en oro y una ventana lateral de vidrio transparente que permite ver el patrón de tratamiento. El zafiro activa la refrigeración continua por contacto durante el tratamiento para mejorar la seguridad y la comodidad del paciente.

- **Punta Precision:** para el tratamiento de topografías complicadas (como las zonas nasales, por ejemplo). El conjunto de esta punta está compuesto únicamente por una carcasa metálica chapada en oro que permite una mayor visibilidad del lugar de tratamiento, pero no activa la refrigeración por contacto. Se necesita refrigeración externa durante el tratamiento con esta punta.

**Nota**

- No utilice ningún método de refrigeración que pueda dejar agua sobre el tejido (como hielo, compresas frías).
- Es importante que utilice la punta Precision en perpendicular a la piel durante el tratamiento, aplicando refrigeración externa.

F.5.3. Funcionamiento del enfriador



El botón de enfriamiento de la pantalla de tratamiento indica si el enfriamiento por contacto continuo está activado o desactivado.

- Botón **rojo**: el enfriamiento no está en funcionamiento
- Botón **azul**: el enfriamiento está en funcionamiento

Ventajas añadidas para el tratamiento con el uso del enfriamiento:

- Aumenta la protección de la epidermis contra efectos adversos
- Mayor comodidad para el paciente

F.6. Definición de los parámetros de tratamiento

El sistema M22 se entrega con *valores predefinidos por Lumenis* para distintas indicaciones clínicas. Puede utilizar esos valores predefinidos o introducir sus propios *valores predefinidos de usuario*. Este capítulo explica el significado de cada parámetro e indica las pautas para definirlos a fin de obtener resultados satisfactorios.

La operación para definir los parámetros se detalla en el Capítulo 5.

F.7. Antes del tratamiento

F.7.1. Evaluación de la afección

Los parámetros de tratamiento dependen del tipo de piel y de la afección cutánea a tratar. Por lo tanto, el primer paso consiste en evaluar estos factores con precisión.

F.7.2. Preparación de la zona para el tratamiento

- De ser necesario, afeite la zona para el tratamiento.
- Evite los nevus que haya que proteger.
- Asegúrese de que la zona de piel del paciente que se va a tratar esté bien limpia y seca antes de iniciar el tratamiento. Si se usa anestesia tópica antes del tratamiento, es importante asegurarse de eliminar el vello, y de limpiar y secar adecuadamente la zona que se va a tratar antes de proceder con el tratamiento. Siga las instrucciones del profesional de la salud fabricante para la dosis de aplicación, oclusión y tiempos.

- Anestesia tópica:
 - Debe aplicarse en una instalación médica bajo supervisión de un profesional sanitario debidamente autorizado.
 - No se debe aplicar en zonas grandes debido al posible riesgo de absorción sistémica.
- Antes del rejuvenecimiento mediante láser se debe realizar una prueba de parche con la configuración del tratamiento en un área pequeña poco visible, pero todavía en la zona anatómica del tratamiento solicitado.
- Las personas con tipo de piel especialmente oscura (Fitzpatrick IV-VI), con piel sensible o sin régimen de pre-tratamiento, puede ser que presenten un retardo en la cicatrización, hiperpigmentación o hipopigmentación.
- La selección de los parámetros de tratamiento debe considerarse detenidamente y hay que tener cuidado a la hora de evaluar las pruebas realizadas con el láser en una zona delimitada tras un período de tiempo adecuado.
- Cuando utilice la punta Precision, asegúrese de aplicar refrigeración externa. Aparte de las medidas de seguridad adicionales, los niveles de energía y densidad de esta punta deben ajustarse a los siguientes límites:
 - Densidad de hasta 250 microhaces por cm².
 - Energía de hasta 40 mJ.

La tabla siguiente resume el rango de energías frente a la profundidad y amplitud de impacto en el tejido:

Tabla F.1: Impacto en el tejido

Configuración	Energía [mJ] por spot	Profundidad de coagulación [μm]	Profundidad de coagulación [μm]
Bajo	10 – 20	327 – 417	87 – 103
Medio	30 – 50	529 – 699	139 – 148
Alto	60 – 70	808 – 964	178 – 184

- **Enfriamiento:**
 - Cuando utilice la punta SapphireCool: asegúrese de que la refrigeración de la punta está **activada** tocando la palma de la mano con la guía de luz. Si hubiera condensación de agua en la punta de zafiro, límpiela con un paño que no deje pelusa.
 - Cuando utilice la punta Precision: asegúrese de que hay métodos de refrigeración externos disponibles

F.8. Tratamiento

Una vez se hayan introducido las indicaciones clínicas y se hayan seleccionado los parámetros, el tratamiento puede comenzar.



Advertencia

- No use nunca la pieza manual ResurFX sin comprobar primero que el haz de guía sea visible.
- Nunca haga funcionar la pieza manual ResurFX aplicando las puntas en un medio distinto de la piel. Si se prueba en un medio distinto de la piel pueden provocarse daños irreversibles en las puntas o en la pieza manual.
- No utilice parámetros de alta energía combinados con parámetros de alta densidad.



Nota

- La prueba de láser en una zona discreta dentro de la zona de tratamiento se recomienda antes del tratamiento para validar los parámetros deseados y para evitar resultados inesperados.
 - Cuando utilice un medio de refrigeración externo con la punta Precision, asegúrese de que el tejido no presenta condensación. Si se produce condensación, reduzca la intensidad del medio de refrigeración externo.
 - Antes de iniciar el tratamiento, compruebe que la punta esté conectada y que esté debidamente asegurada.
 - Es importante que utilice la punta Precision en perpendicular a la piel durante el tratamiento, aplicando refrigeración externa.
-
- Elija la forma deseada, el tamaño de la forma, la densidad y la configuración de la energía. Verifique siempre la lectura de la energía antes de disparar el láser a fin de comprobar que el valor deseado aparezca en la pantalla.
 - Restablezca el contador de impulsos si lo desea. Si se desea controlar el número de impulsos de láser para la sesión, pulsar el botón de reinicio a la izquierda del contador de disparos para ponerlo a cero.
 - En la pantalla táctil, seleccione el modo **Ready** (Preparado).
 - Asegúrese de que la punta de la pieza manual esté en contacto con la piel de manera perpendicular al aplicar la mínima presión.
 - En el monitor táctil, seleccione el modo deseado de emisión de energía: con el pedal o con el disparador de la pieza manual.
 - Para disparar el láser, pulse el disparador de la pieza manual o el pedal.
 - Trabaje de un borde al otro con la punta, hasta que cubra toda la zona a tratar.

F.9. Valores predefinidos de Lumenis: parámetros de tratamiento

La tabla de abajo muestra los parámetros de tratamiento predefinidos de Lumenis basados en el tipo de piel y la afección principal del paciente.

Tabla F-2: Valores predefinidos de Lumenis, tratamientos para la piel: Rejuvenecimiento de la piel

Afección	Tipo de piel	Profundidad	Energía [mJ]	Densidad¹
Rejuvenecimiento de la piel	I	Leve	25	350
		Medio	35	350
		Grave	45	300
	II	Leve	25	350
		Medio	35	350
		Grave	45	300
	III	Leve	20	300
		Medio	30	300
		Grave	40	250
	IV	Leve	20	250
		Medio	25	250
		Grave	30	200
	V	Leve	20	250
		Medio	25	250
		Grave	30	200
	VI	Leve	15	200
		Medio	20	200
		Grave	25	150

¹ Número de microhaces por cm².

F.10. Cuidados post-tratamiento

F.10.1. General

Es necesario aplicar compresas frías (no congeladas) inmediatamente después del tratamiento para enfriar la zona tratada, reducir la hinchazón y aliviar las molestias. No se recomienda el uso de compresas frías químicas si su temperatura es inferior a 4 °C. Se pueden utilizar gasas 4 x 4 congeladas, previamente humedecidas en agua e introduciéndolas en una bolsita de plástico. Otra opción es rociar con agua termal.

Se debe tener precaución para evitar traumatismos en la zona tratada durante los primeros 4 o 5 días tras el tratamiento:

En caso de una reacción fuerte, después del láser se puede aplicar una crema relajante.

F.10.2. Exposición a la luz del sol

Los pacientes deberían utilizar protección solar de factor elevado (mínimo SPF 30) y proteger la zona tratada contra la luz del sol (natural o artificial) durante al menos un mes después del tratamiento. El bronceado tras las sesiones de tratamiento podría favorecer la regeneración de melanina, lo que podría producir una hiperpigmentación.

F.10.3. Maquillaje

La mayoría de los médicos permiten a sus pacientes aplicar maquillaje inmediatamente después del tratamiento. No obstante, advierten a los pacientes que dejen de utilizar maquillaje si el punto de tratamiento se escama o endurece.

Otros médicos utilizan un enfoque más conservador, desaconsejando el uso de maquillaje durante 4 o 5 días tras el tratamiento. La piel está sensible durante este período y podría sufrir daños y quedar predispuesta a infecciones al retirar el maquillaje, especialmente si se trata de maquillaje resistente.

F.10.4. Otras recomendaciones post-tratamiento

Se debe indicar a los pacientes que mantengan un elevado nivel de higiene en la zona tratada durante varios días posteriores al tratamiento.

Hay que indicar a los pacientes que deben abstenerse de los impactos térmicos o lesiones mecánicas en la zona tratada tras el tratamiento.

Los pacientes deben ser informados de que, como parte del proceso de cicatrización, aparecerán micropuntos de color claro en la zona tratada y que deben dejar que desaparezcan por sí solos.

El paciente deberá lavar con cuidado el área con agua tibia y un limpiador suave y regularmente aplicar agentes para mantenerla humectada.

Se recomienda que el paciente evite los rayos directos del sol como parte de las instrucciones postoperatorias y que después use protector solar con SPF alto (al menos 30) durante por lo menos un mes después del tratamiento.

F.10.5. Seguimiento

A continuación, incluimos algunas recomendaciones de Lumenis para el seguimiento. Los médicos pueden utilizarlas como referencia y determinar las pautas más apropiadas.

Los pacientes deben regresar a la consulta entre 4 y 5 semanas después del tratamiento para examinar la zona tratada y proseguir con el tratamiento, si es necesario.

Generalmente se requieren de tres a cinco sesiones de tratamiento, en función de la indicación y área tratada.

Si no se advierten cambios, será necesario modificar los parámetros de tratamiento. Si el padecimiento ha mejorado, ya sea que mantenga los parámetros actuales de tratamiento o que reduzca la energía y/o la densidad según se requiera una acción menos profunda.

F.10.6. Efectos adversos

Si se produce cualquier efecto adverso, el tratamiento se debería interrumpir hasta que se cure completamente la zona tratada y se comprenda la razón del efecto adverso. Consulte la sección sobre efectos secundarios en este capítulo (vea la sección F.4.6).

F.10.7. Finalización del tratamiento

La finalización del tratamiento depende del criterio del médico o de la satisfacción del paciente con los resultados obtenidos.

APÉNDICE G

Guía clínica: Tatuajes oscuros y lesiones pigmentadas (Q-Switched Nd:YAG)

G.1. Introducción Q-Switched Nd:YAG para tatuajes oscuros y lesiones pigmentadas emplea el dispositivo manual Q-Switched Nd:YAG y se conoce como **DT/PL** (por las siglas de los términos ingleses para “tatuajes oscuros/lesiones pigmentadas”).

G.2. Requisitos técnicos El dispositivo manual Q-Switched Nd:YAG para la plataforma M22 está diseñado para ser operado únicamente por personal debidamente capacitado para su manipulación y uso. El personal puede estar formado por médicos, enfermeros, personal técnico y otros miembros de la plantilla de profesionales, conforme a la normativa local.

El médico es responsable de ponerse en contacto con los organismos locales expedidores de licencias para informarse sobre los requisitos que exige la ley para el uso clínico del sistema.

G.3. Indicaciones y contraindicaciones

G.3.1. Indicaciones de uso El dispositivo manual de láser Q-Switched Nd:YAG para la plataforma M22 (y los accesorios de aplicación que se emplean con él para suministrar energía de láser) está indicado para su uso en aplicaciones que requieran efectos fotomecánicos/fotoacústicos selectivos en cromóforos objetivo en las especialidades médicas de cirugía plástica y dermatología, como las siguientes:

- Eliminación de tatuajes oscuros.
- Tratamiento de lesiones pigmentadas.

El color del tatuaje o la lesión pigmentada debe ser más oscuro que la piel en el área tratada. Observe que este punto tiene especial importancia en los tipos de piel más oscuros.

G.3.2. Contraindicaciones

- Los pacientes que han tenido problemas anteriores con la laserterapia deben ser objeto de un cuidadoso estudio antes del tratamiento.
- No debe intentarse realizar el tratamiento en pacientes con las siguientes condiciones en el área de tratamiento:
 - Infecciones activas.
 - Nevus displásicos.

- Enfermedades concurrentes de la piel significativas u otras condiciones inflamatorias de la piel.
- Calenturas activas, laceraciones o abrasiones abiertas.
- Enfermedades víricas, fúngicas o bacterianas crónicas o cutáneas.
- Exposición al sol o bronceado artificial durante las 3-4 semanas previas al tratamiento.
- Tatuajes realizados menos de 6 meses antes o tatuajes cosméticos.
- Un tipo de piel más oscuro que el tatuaje o que la lesión pigmentada (principalmente VI).
- Un tatuaje con óxidos de hierro o de titanio (si el paciente conoce la composición del pigmento).
- El tratamiento no debe intentarse en pacientes con cáncer de piel activo, antecedentes de cáncer de piel o lesiones precancerosas en las áreas de tratamiento.

G.3.3. Precauciones

Los pacientes con un historial médico o presencia de las siguientes afecciones deben tratarse con precaución y a discreción del médico:

- Sangrado y coagulopatías.
- Cicatriz queloide.
- Herpes simplex; el tratamiento puede desencadenar un brote de herpes; puede prescribirse un tratamiento antiviral profiláctico a discreción del médico.
- Lupus eritematoso disseminado o porfiria.
- Enfermedades inmunosupresoras como SIDA e infección por VIH.
- Enfermedades generalizadas no controladas, como diabetes, epilepsia o insuficiencia cardíaca congestiva.
- Fotosensibilidad en general o sensibilidad al sol que provoca erupciones o una reacción alérgica.
- Historial de alteraciones hormonales como síndrome del ovario poliquístico, excepto si están bajo control.
- Aureoterapia.
- Radioterapia.
- Uso previo de colágeno, inyecciones de grasa u otros métodos de aumento cutáneo.

Los pacientes que toman alguno de los siguientes tratamientos deben tratarse con precaución y a discreción del médico:

- Anticoagulantes; evite el uso de anticoagulantes antes del tratamiento, a discreción del médico.
- Medicación inmunosupresora.

- Suplementos herbolarios, perfumes o cosméticos que puedan afectar a la sensibilidad a la luz.
- Isotretinoína oral (por ejemplo, Accutane).

Los pacientes con las siguientes afecciones deben tratarse con precaución y a discreción del médico:

- Daño en la textura natural de la piel o piel muy seca.
- Zona muy vascularizada en la proximidad inmediata de la lesión.
- Tratamiento en la zona periorbital: el paciente deberá llevar protección intraocular para proteger los ojos de la exposición directa o indirecta a al láser.

G.3.4. Advertencias

Igual que con otros sistemas de láser, deben tomarse las precauciones necesarias para garantizar un uso correcto y seguro. Es necesario revisar y comprender minuciosamente todo este manual del operador antes de utilizar el instrumento. Asimismo, tal como se indica más adelante, el operador debe asistir a un curso de capacitación sobre láser antes de usar el sistema.

- El láser puede causar lesiones epidérmicas. El riesgo es mayor a medida que aumenta la fluencia del láser y la pigmentación de la piel.
 - Los tipos de piel más oscuros y las personas con resto de bronceado tienen un riesgo mayor de sufrir alteraciones de la pigmentación en la zona de tratamiento. Estos pacientes deben ser tratados con precaución siguiendo estrictamente el protocolo de pruebas in situ.
 - La exposición al sol de la zona de tratamiento inmediatamente después del tratamiento y durante un mes después del tratamiento puede aumentar también el riesgo de alteraciones de la pigmentación en la zona de tratamiento. Se debe indicar a los pacientes que utilicen protección solar de amplio espectro (SPF 30) diariamente y que eviten la exposición directa al sol.
- Observe todas las precauciones de seguridad descritas en el Capítulo 2, Seguridad y normativa, y en otras secciones de este manual.
- La luz emitida por el láser puede causar graves daños en el ojo o incluso ceguera. Todas las personas que se encuentren en la sala de tratamiento –incluidos el paciente, el operador y cualquier observador– deben llevar protección ocular adecuada siempre que esté activada la alimentación principal.
- Realice pruebas en zonas pequeñas de la piel del paciente para evaluar los efectos secundarios antes de realizar un tratamiento completo. Es posible que no se manifiesten efectos secundarios hasta varios días después de la exposición. Para los tipos de piel V-VI, espere por lo menos de 48 a 72 horas después de la prueba para observar la reacción de los tejidos en las pequeñas zonas. Permita siempre que pase un tiempo suficiente entre la prueba y el tratamiento real.



Nota

Lumenis no dispone de información clínica sobre la seguridad del tratamiento con luz en mujeres embarazadas o lactantes.

G.4. Tratamiento del paciente

El tratamiento del paciente es responsabilidad de facultativos autorizados; por tanto, la siguiente información se suministra sólo a modo de directrices generales. Todos los usuarios deben aprobar una capacitación dictada por el personal clínico y consultar con profesionales con experiencia y revistas médicas para obtener información más detallada y actualizada.

Consulte las **Indicaciones de uso** en este capítulo (vea la Sección G.3.1) para encontrar información sobre las instrucciones de uso, las contraindicaciones, precauciones, advertencias, complicaciones y efectos secundarios.

Lumenis no realiza recomendaciones con respecto a la práctica de la medicina. Las siguientes directrices se suministran únicamente como guía. Todo tratamiento individual debe basarse en la formación profesional, la observación clínica de la interacción del láser con los tejidos y los criterios de valoración apropiados.

G.5. Información previa al tratamiento

G.5.1. General

Durante la primera visita del paciente, el médico (o personal autorizado) debe:

- Realizar un historial detallado del paciente, incluyendo modalidades de tratamiento anteriores.
- Determinar el motivo por el que el paciente solicita el tratamiento y asesorarle sobre las expectativas.
- Hablar con el paciente sobre el tratamiento y los cuidados post-tratamiento. Se debe prestar especial atención a las contraindicaciones.
- Informar al paciente de que el vello existente en la zona de tratamiento se deberá afeitar o eliminar antes del tratamiento.

G.5.2. Asesoramiento

Durante la primera visita del paciente, el médico (o personal autorizado) debe informarle sobre lo siguiente:

G.5.2.1. Tratamiento de tatuajes oscuros

- El tratamiento Q-Switched Nd:YAG puede consistir en múltiples tratamientos realizados a lo largo de varios meses con intervalos de 6-10 semanas.
- Es posible que se produzcan molestias o dolor asociados al tratamiento. Se puede aplicar anestesia local.

- Es posible que aparezca un blanqueamiento, eritema, edema y elevación de la piel pasajeros inmediatamente después del tratamiento. En casos muy aislados puede aparecer sangrado y exudado.
- El aclaramiento gradual de la lesión puede llevar algunos meses. La eliminación de algunos tatuajes profesionales puede requerir más de un año.
- Existe un pequeño riesgo de reacciones adversas como cambios en la textura y pigmentación de la piel, por lo general pasajeros (vea la Sección G.5.7).

G.5.2.2. Tratamiento de lesiones pigmentadas

- El tratamiento Q-Switched Nd:YAG puede consistir en múltiples tratamientos realizados a lo largo de varios meses con intervalos de 2-4 semanas.
- Es posible que se produzcan molestias o dolor asociados al tratamiento. Se puede aplicar anestesia local.
- Eritema, edema, petequia pasajeros. En casos aislados, urticaria, erupción acneiforme, hiperpigmentación pasajera.
- La eliminación de lesiones pigmentadas y mejora del tono de la piel puede llevar varios meses. Es posible que sean necesarios tratamientos de mantenimiento.
- Existe un pequeño riesgo de reacciones adversas como cambios en la textura y pigmentación de la piel, por lo general pasajeros (vea la Sección G.5.7).

G.5.3. Seguridad de los sistemas de láser



Advertencia

- Protéjase contra la exposición accidental a los pulsos del láser Nd:YAG.
- No mire nunca directamente al pulso de láser procedente de la pieza manual de M22 o de superficies reflectantes, ni siquiera con gafas protectoras.
- Nunca dirija la luz de la pieza manual hacia nada más que la zona objetivo.

Encontrará otras advertencias en el Capítulo 2 de este manual.

G.5.4. Protección ocular

Es imprescindible que todas las personas presentes en la sala de tratamiento durante el tratamiento (paciente y personal médico) se protejan de lesiones en la retina con las gafas protectoras recomendadas de Lumenis (OD >4) o equivalentes siempre que el dispositivo manual Q-Switched Nd:YAG para la plataforma M22 esté en uso. Las gafas deben proporcionar una protección adecuada frente a la emisión de láser de 1064 nm.



Advertencia

Para los tratamientos faciales, los pacientes deben llevar protección ocular totalmente oclusiva (metálica).

G.5.5. Anestesia tópica En general, los tratamientos de la piel realizados con los módulos de M22, se pueden administrar sin anestesia tópica. No obstante, dado que los tratamientos de la piel suelen comprender grandes superficies, como el rostro completo, muchos pacientes prefieren someterse al tratamiento con una anestesia tópica que elimine las molestias del procedimiento.

El uso de anestésicos tópicos debe respetar siempre las instrucciones del fabricante.

Las anestésicos tópicos se suelen aplicar alrededor de una hora antes del tratamiento. Asegúrese de eliminar completamente toda la anestesia tópica antes del tratamiento.



Advertencia

El uso de grandes cantidades de anestesia tópica en zonas extensas puede tener efectos secundarios no deseados.

G.5.6. Fotografía Es recomendable tomar fotografías antes y después del tratamiento para documentar su avance. Dado que muchos pacientes no consiguen evaluar objetivamente el progreso del tratamiento, estas fotografías ofrecen pruebas concretas.

Se deben emplear condiciones estándar de luz, velocidad, flash y enfoque similares fotografiar a los pacientes. De este modo, es posible comparar de forma objetiva las fotos tomadas en distintas ocasiones.

G.5.7. Posibles efectos secundarios del tratamiento **Los siguientes efectos secundarios pueden aparecer tras la eliminación de tatuajes oscuros o el tratamiento de lesiones pigmentadas:**

G.5.7.1. Molestias Al emitir un pulso, éste puede producir molestias de distinto grado. Algunas personas sienten una sensación de ardor en la piel y otras un dolor sordo. Las sensaciones de ardor y el dolor pueden durar 10 minutos o se pueden prolongar varias horas tras el tratamiento. En algunos casos puede ser necesario el uso de un anestésico tópico.

G.5.7.2. Daños a la textura natural de la piel La piel puede lesionarse como consecuencia del tratamiento; es posible que se forme una costra o ampolla que tardará entre 5 y 10 días en curar. No se debe aplicar maquillaje sobre el área tratada hasta que no se haya curado la lesión. La piel debe mantenerse hidratada con productos emolientes.

G.5.7.3. Púrpura y petequia El tratamiento puede provocar un hematoma azul-violáceo en la zona tratada, que puede durar entre 5 y 15 días. A medida que la púrpura o petequia desaparezca, es posible que se produzca una coloración marrón óxido de la piel afectada, que suele tardar entre 1 y 3 meses en desaparecer.

G.5.7.4. Eritema y edema Es posible que la piel enrojezca y/o se hinche temporalmente inmediatamente después del tratamiento. El enrojecimiento y la hinchazón suelen tardar entre 3 y 7 días en remitir.

G.5.7.5. Cambio de pigmentación Es posible que se produzca un cambio de pigmentación en la zona tratada. La mayoría de casos de hipo o hiperpigmentación se dan en personas de piel oscura o cuando la zona tratada ha sido expuesta a la luz solar o a otros métodos de bronceado antes o después del tratamiento. En algunos pacientes se produce hiperpigmentación a pesar de utilizar protección solar. Esta coloración suele desaparecer en un plazo de entre 3 y 6 meses, pero en casos aislados es posible que el cambio de pigmentación, generalmente hipopigmentación, dure más tiempo o sea permanente.

G.5.7.6. Cicatrices Existe una posibilidad muy reducida de que se formen cicatrices, como cicatrices hipertróficas aumentadas o queloides. En casos muy aislados, y en pieles con predisposición genética, pueden aparecer cicatrices queloides anormalmente aumentadas. Para reducir la posibilidad de formación de cicatrices es importante seguir atentamente todas las instrucciones post-tratamiento.

G.5.7.7. Infección e inflamación En algunos casos pueden producirse procesos inflamatorios. Por ejemplo, una herida abierta como consecuencia de una quemadura o rotura epidérmica puede infectarse. En ese caso deben aplicarse cremas antibióticas. Algunos médicos aplican crema antibiótica de forma rutinaria tras el tratamiento como medida de prevención.

G.5.7.8. Picor Es posible que aparezca picor entre 2 y 4 días tras el tratamiento de lesiones pigmentadas y alrededor de una semana tras la eliminación de un tatuaje. Puede durar entre 4 y 10 días. Hay que evitar rascarse.

Los siguientes efectos secundarios pueden aparecer tras la eliminación de tatuajes oscuros:

G.5.7.9. Blanqueamiento Puede aparecer un blanqueamiento del área situada sobre el tatuaje tratado de forma concurrente con el tratamiento, indicativo del éxito del tratamiento aplicado. Una reacción de este tipo suele ser extremadamente breve, de una duración máxima de unos pocos minutos.

G.5.7.10. Elevación epidérmica El área sobre el tatuaje tratado puede elevarse tras el tratamiento; esta reacción suele desaparecer varios días después y es también indicativa del éxito del tratamiento aplicado.

- G.5.7.11. Microsangrado* Puede producirse un sangrado puntiforme sobre el tatuaje tratado como resultado del daño mecánico de las ondas de choque en la microvasculatura local. Si aparece, lo hará únicamente durante e inmediatamente después del tratamiento.
- G.5.7.12. Exudado* Puede producirse un exudado en el área del tatuaje tratado debido al daño a la integridad de la epidermis; esta reacción suele desaparecer en un plazo de 72 horas.
- G.5.7.13. Hipersensibilidad alérgica* En casos aislados, cuando las partículas rotas/fragmentadas de la tinta del tatuaje se liberan al sistema linfático o a la circulación sanguínea puede aparecer una reacción alérgica inmediata o retardada. El médico deberá prescribir el tratamiento.
- G.5.7.14. Oscurecimiento de la tinta del tatuaje* Algunas sustancias del tatuaje, como los óxidos de hierro o de titanio, pueden oscurecerse de forma permanente cuando se exponen a la emisión de la energía del láser.
- G.5.7.15. Eliminación parcial del tatuaje* En algunos casos no es posible eliminar completamente el tatuaje tratado. En ese caso se pueden emplear otras modalidades, como por ejemplo el camuflaje.



Nota

Se recomienda realizar una prueba en una pequeña zona en todos los tipos de piel antes de tratarlos por primera vez, principalmente para evitar una reacción de hipersensibilidad alérgica, cicatrices y cambio de pigmentación.

G.6. Parámetros de tratamiento

G.6.1. Introducción

El dispositivo manual Q-Switched Nd:YAG para la plataforma M22 está ideado para la eliminación de tatuajes oscuros y para el tratamiento de lesiones pigmentadas benignas mediante la aplicación del principio de impacto fotoacústico y fototermólisis. Durante la fototerapia de este tipo de lesiones, el objetivo es que la luz emitida sea absorbida por las partículas del tatuaje/de melanina, donde es rápidamente convertida en calor, dañando así la lesión tratada. Además, el pulso del láser Q-Switched, con una duración del orden de nanosegundos, causa un choque acústico en la zona objetivo que fragmenta las partículas (esto afecta especialmente a los objetivos con mayor densidad de partículas). El carácter rápido y selectivo de este proceso hace posible que el tejido normal adyacente no sufra estos efectos, evitando así un daño colateral.

El dispositivo manual Q-Switched Nd:YAG del sistema M22 ofrece la flexibilidad para ajustar los parámetros de tratamiento según las características del paciente y la lesión a fin de obtener óptimos resultados clínicos. Los parámetros del tratamiento, tal y como aparecen en la interfaz de usuario, son los siguientes:

- Fluencia (densidad de la energía) derivada del tamaño del spot.
- Frecuencia de repetición (n.º de pulsos por segundo), que debe ajustarse a la experiencia del usuario.

G.6.2. Definiciones

G.6.2.1. Tamaño del spot

La salida de energía del láser Q-Switched Nd:YAG es constante. Por este motivo la densidad de la salida de energía (fluencia), medida en J/cm^2 , es más elevada cuando se aplica a través de un spot de menor tamaño. El operador puede configurar el tamaño del spot, medido en milímetros de diámetro (2, 2,5, 3,5, 4, 5, 6 y 8 mm; para una fluencia de 14 a 0,9 J/cm^2 , respectivamente), para definir de forma indirecta la fluencia seleccionada.

G.6.2.2. Parámetros de pulso

- Existen dos modos de frecuencia de pulso: Modo **Single** (pulso único) o **Repeat** (pulsos repetidos).
- En el modo **Repeat** el usuario puede seleccionar diferentes frecuencias de pulso hasta 5 Hz.

G.7. Definición de los parámetros de tratamiento

G.7.1. Fluencia del tamaño del spot

Use la siguiente tabla como guía para determinar la fluencia:

Tamaño del spot [mm]	Fluencia [J/cm^2]
2	14
2,5	9
3,5	4,6
4	3,5
5	2,25
6	1,6
8	0,9



Nota

- Las puntas de plástico (tamaños de punto 2; 2,5; 3,5 y 5) son desechables.
- Las puntas metálicas chapadas en oro (todos los tamaños de punto) no son desechables.
- Los tamaños de punto 4, 6 y 8 mm solo están disponibles en metal chapado en oro.

G.7.2. Pautas sobre el tamaño del spot

- Para lesiones más oscuras se recomienda el uso de una fluencia más baja y para lesiones más claras una fluencia más elevada.
- Cuando se vaya a utilizar el tamaño de spot **2** (fluencia máxima) se recomienda realizar antes del tratamiento una prueba en una pequeña zona con una fluencia menor.

G.7.3. Pautas para la frecuencia de pulso

- Seleccione el modo **Single** (pulso único) cuando realice una prueba en una pequeña zona o cuando trate una lesión de tamaño reducido.
- Cuando trate zonas anatómicas que requieran varios pulsos seleccione el modo **Repeat** (pulsos repetidos) y ajuste la frecuencia de pulso para su comodidad y conforme a su experiencia.

G.8. Antes del tratamiento

G.8.1. Evaluación de la afección

Los parámetros del tratamiento dependen del tipo de lesión y de la intensidad de color, así como del tipo de piel. Por este motivo el primer paso es valorar la intensidad de color de la lesión (para tatuajes) o el tipo, intensidad y profundidad de la lesión (para lesiones pigmentadas) y evaluar el tipo de piel.

G.9. Tratamiento

1. Asegúrese de que el paciente, el operador y toda persona presente en la habitación lleva protección ocular adecuada (vea la Sección G.5.4).
2. Toda persona que aplique el tratamiento debe llevar mascarilla quirúrgica y guantes durante el procedimiento (debido al posible contacto con fluidos y vapores corporales).
3. Realice una prueba en una pequeña zona para comprobar la reacción cutánea antes de comenzar el tratamiento. Para la eliminación de un tatuaje espere 48 horas antes de descartar una reacción alérgica a la tinta del tatuaje o un oscurecimiento permanente de la tinta. En el caso de personas de piel oscura, tanto si se someten a un tratamiento de tatuajes o lesiones pigmentadas, se recomienda realizar en una pequeña zona una prueba de mayor duración –de 2 a 6 semanas– para evitar la aparición de hipopigmentación o cicatrices.

G.9.1. Procedimiento del tratamiento

Las fases generales de un procedimiento terapéutico característico son las siguientes:

1. Determinar el tamaño de spot deseado.
2. Conectar la punta desechable apropiada al conjunto de la lente.
3. Acceder a la pantalla de **tratamiento**. Pulsar el botón **Reset** (Restablecimiento) para poner el contador de pulsos a cero.
4. Seleccionar el tamaño de spot y verificar que la fluencia que aparece en la pantalla es la elegida.
5. Seleccionar la **frecuencia de pulso**.
6. Presionar el botón **Ready** (Preparado) en la pantalla de tratamiento.
7. Tocar la zona a tratar con la punta de tratamiento y ejercer una leve presión. El conjunto de la lente no se pone en contacto con la piel gracias a la separación que proporciona la punta.
8. Pulsar una vez el interruptor de seguridad situado en la parte posterior del dispositivo manual. Para disparar un pulso el gatillo debería pulsarse dentro de los 34 segundos siguientes a la aparición de la luz del interruptor de seguridad. El sistema se recarga automáticamente.
9. Diagnosticar detenidamente en busca de cambios en el color o la forma de la lesión o cambios en el color de la piel.
10. La reacción inmediata deseada en el caso de tatuajes es un blanqueamiento, elevación epidérmica y el consiguiente cambio de color. En algunos casos aparece una púrpura en torno a la línea del tatuaje como consecuencia de la rotura de capilares sanguíneos.

La reacción inmediata en el caso de lesiones pigmentadas es un cambio de color, en general un oscurecimiento, y la consiguiente minicostra y exfoliación. Un cierto eritema y/o edema en torno a ambos tipos de lesiones puede indicar una reacción inmunitaria estimulada.

G.9.2. Pautas

- Al comienzo del tratamiento utilice un spot de mayor tamaño para una fluencia menor, preferiblemente en una prueba en una pequeña zona, y observe la reacción de la piel. Si no hay indicios de una reacción adversa (tras 48 horas en el caso de eliminación de tatuajes), la fluencia se puede ir aumentando de forma gradual mediante la reducción del tamaño de spot.
- Tenga cuidado al tratar zonas (de fluencia reducida) cerca de hueso, grasa o de una alta concentración de vasos sanguíneos.
- Reduzca la fluencia aumentando el spot cuando aparezca una buena reacción inmediata junto con efectos adversos cutáneos en torno a la lesión (como un enrojecimiento o hinchazón excesivos).
- Aumente la fluencia (reduzca el spot) de forma gradual cuando la piel no muestre efectos adversos ni se observen cambios insatisfactorios en la lesión.

Nota

- Consulte en la Sección G.10 los valores predefinidos de tratamiento recomendados.
- Al tratar tatuajes, puntitos de sangre y drenaje de líquido son posibles. Por eso se emplean consumibles con la pieza de mano.

G.10. Valores predefinidos de Lumenis: parámetros de tratamiento La tabla de abajo muestra los parámetros predefinidos de Lumenis basados en el tipo de piel y la afección principal del paciente.

G.10.1. Tatuajes oscuros

Tabla G-1: Valores predefinidos de Lumenis, eliminación de tatuajes oscuros

Afección	Tipo de piel	Tipo de tatuaje	Densidad de la tinta	Fluencia	Tamaño del spot
Tatuajes oscuros	I	Profesional	Densidad alta	4,6	3,5
			Densidad baja	9	2,5
		Traumático	Densidad alta	2,25	5
			Densidad baja	4,6	3,5
		Aficionado	Densidad alta	4,6	3,5
			Densidad baja	9	2,5
	II	Profesional	Densidad alta	4,6	3,5
			Densidad baja	9	2,5
		Traumático	Densidad alta	2,25	5
			Densidad baja	4,6	3,5
		Aficionado	Densidad alta	4,6	3,5
			Densidad baja	9	2,5
	III	Profesional	Densidad alta	4,6	3,5
			Densidad baja	9	2,5
		Traumático	Densidad alta	2,25	5
			Densidad baja	4,6	3,5
		Aficionado	Densidad alta	4,6	3,5
			Densidad baja	9	2,5
	IV	Profesional	Densidad alta	2,25	5
			Densidad baja	4,6	3,5
		Traumático	Densidad alta	2,25	5
			Densidad baja	2,25	5
		Aficionado	Densidad alta	2,25	5
			Densidad baja	4,6	3,5
V	Profesional	Densidad alta	2,25	5	
		Densidad baja	4,6	3,5	
	Traumático	Densidad alta	2,25	5	
		Densidad baja	2,25	5	
	Aficionado	Densidad alta	2,25	5	
		Densidad baja	4,6	3,5	
VI	Profesional	Densidad alta	N.C.	N.C.	
		Densidad baja	N.C.	N.C.	
	Traumático	Densidad alta	N.C.	N.C.	
		Densidad baja	N.C.	N.C.	
	Aficionado	Densidad alta	N.C.	N.C.	
		Densidad baja	N.C.	N.C.	

G.10.2. Lesiones pigmentadas

Tabla G-2: Valores predefinidos de Lumenis, eliminación de lesiones pigmentadas localizadas

Afección	Tipo de piel	Subtipo	Profundidad	Intensidad	Fluencia	Tamaño del spot
Lesiones pigmentadas	I	Localizada	Epidérmica	Claro	14	2
				Oscuro	9	2,5
			De unión	Claro	9	2,5
				Oscuro	4,6	3,5
			Dérmica	Claro	4,6	3,5
				Oscuro	3,5	4
	II	Localizada	Epidérmica	Claro	14	2
				Oscuro	9	2,5
			De unión	Claro	9	2,5
				Oscuro	4,6	3,5
			Dérmica	Claro	4,6	3,5
				Oscuro	3,5	4
	III	Localizada	Epidérmica	Claro	14	2
				Oscuro	9	2,5
			De unión	Claro	9	2,5
				Oscuro	4,6	3,5
			Dérmica	Claro	4,6	3,5
				Oscuro	3,5	4
	IV	Localizada	Epidérmica	Claro	9	2,5
				Oscuro	4,6	3,5
			De unión	Claro	4,6	3,5
				Oscuro	3,5	4
			Dérmica	Claro	3,5	4
				Oscuro	2,25	5
V	Localizada	Epidérmica	Claro	4,6	3,5	
			Oscuro	3,5	4	
		De unión	Claro	3,5	4	
			Oscuro	2,25	5	
		Dérmica	Claro	2,25	5	
			Oscuro	0,9	8	
VI	Localizada	Epidérmica	Claro	N.C.	N.C.	
			Oscuro	N.C.	N.C.	
		De unión	Claro	N.C.	N.C.	
			Oscuro	N.C.	N.C.	
		Dérmica	Claro	N.C.	N.C.	
			Oscuro	N.C.	N.C.	

Tabla G-3: Valores predefinidos de Lumenis, eliminación de lesiones pigmentadas extensas

Afección	Tipo de piel	Subtipo	Profundidad	Intensidad	Fluencia	Tamaño del spot
Lesiones pigmentadas	I	Extensa	Epidérmica	Claro	N.C.	N.C.
				Oscuro	N.C.	N.C.
			De unión	Claro	3,5	4
				Oscuro	2,25	5
			Dérmica	Claro	N.C.	N.C.
				Oscuro	N.C.	N.C.
	II	Extensa	Epidérmica	Claro	N.C.	N.C.
				Oscuro	N.C.	N.C.
			De unión	Claro	3,5	4
				Oscuro	2,25	5
			Dérmica	Claro	N.C.	N.C.
				Oscuro	N.C.	N.C.
	III	Extensa	Epidérmica	Claro	N.C.	N.C.
				Oscuro	N.C.	N.C.
			De unión	Claro	3,5	4
				Oscuro	2,25	5
			Dérmica	Claro	N.C.	N.C.
				Oscuro	N.C.	N.C.
	IV	Extensa	Epidérmica	Claro	N.C.	N.C.
				Oscuro	N.C.	N.C.
			De unión	Claro	2,25	5
				Oscuro	1,6	6
			Dérmica	Claro	N.C.	N.C.
				Oscuro	N.C.	N.C.
V	Extensa	Epidérmica	Claro	N.C.	N.C.	
			Oscuro	N.C.	N.C.	
		De unión	Claro	1,6	6	
			Oscuro	0,9	8	
		Dérmica	Claro	N.C.	N.C.	
			Oscuro	N.C.	N.C.	
VI	Extensa	Epidérmica	Claro	N.C.	N.C.	
			Oscuro	N.C.	N.C.	
		De unión	Claro	1,6	6	
			Oscuro	0,9	8	
		Dérmica	Claro	N.C.	N.C.	
			Oscuro	N.C.	N.C.	

G.11. Cuidados post-tratamiento



Nota

A menos que se indique lo contrario, las instrucciones de cuidado post-tratamiento se refieren tanto a los tratamientos de eliminación de tatuajes oscuros como a los de lesiones pigmentadas.

G.11.1. General

La zona debe limpiarse suavemente con un antiséptico inmediatamente después del tratamiento.

Se deben aplicar compresas frías (no congeladas) inmediatamente después del tratamiento para enfriar la zona tratada, reducir la hinchazón y aliviar las molestias. No se recomienda el uso de compresas frías químicas si su temperatura es inferior a 4 °C. Como alternativa, se pueden utilizar gasas 4 x 4 congeladas, previamente humedecidas en agua, introduciéndolas en una bolsita o envoltorio de plástico. Se puede utilizar enfriamiento por aire o cualquier otro medio de enfriamiento.

Después del tratamiento de eliminación tatuajes oscuros:

- Debe animarse a los pacientes a que beban 8-10 vasos de agua al día para favorecer el drenaje de la tinta a través del sistema linfático.
- Durante los primeros 5-10 días tras el tratamiento se debe tratar de evitar traumatismos en la zona tratada: evitar baños calientes, ejercicio aeróbico, masajes y cualquier forma de presión en la zona tratada (como apoyar la correa de un bolso), etc.

G.11.2. Pomadas y cremas

Aplique una pomada antibiótica (es preferible una pomada de base oleosa a una crema de base acuosa, ya que no se “pega” al tatuaje) o una combinación de un corticoide suave y una pomada antibiótica. Se puede aplicar también gel de aloe vera o crema antiquemaduras cuando sólo se produzca una leve respuesta inmediata.

G.11.3. Compresión del tatuaje

La compresión depende del criterio del médico. Se recomienda colocar un parche de silicona sobre la zona tratada alrededor de 22 horas al día durante un periodo de al menos 10 días o durante todo el periodo de tratamiento, de acuerdo con el criterio del médico, en especial sobre las zonas de tratamiento más susceptibles de estirarse o ser estiradas. Esto puede ayudar a prevenir la formación de cicatrices hipertróficas/ queloides en las personas con predisposición a ello.

G.11.4. Exposición a la luz del sol

Los pacientes no se deben exponer al sol ni a dispositivos de bronceado durante las 6 semanas previas y posteriores al tratamiento, así como durante el propio tratamiento. Los pacientes deben utilizar un filtro solar de factor máximo y proteger la zona tratada de la exposición a medios de bronceado. El bronceado tras las sesiones de tratamiento puede favorecer la regeneración de melanina, lo que podría producir una hiperpigmentación.

G.11.5. Maquillaje

En el tratamiento de lesiones cutáneas en la zona facial algunos usuarios permiten a sus pacientes la aplicación de maquillaje inmediatamente tras el tratamiento (siempre que la epidermis esté intacta). No obstante, advierten a los pacientes que dejen de utilizar maquillaje y acudan a la consulta ante cualquier reacción.

Después del tratamiento de eliminación de tatuajes oscuros: algunos médicos recomiendan a sus pacientes que mantengan la zona tratada cubierta con una gasa para reducir el riesgo de traumatismo e infección durante los 4 o 5 primeros días tras el tratamiento.

G.11.6. Seguimiento

A continuación incluimos algunas recomendaciones de Lumenis para el seguimiento. Los médicos deben utilizarlas como referencia y determinar las pautas más apropiadas.

- Los pacientes deben regresar a la consulta entre 6 y 10 semanas después del tratamiento del tatuaje y entre 2 y 4 semanas tras el tratamiento de lesiones pigmentadas para examinar la zona tratada y proseguir con el tratamiento si fuera necesario.
- Si se ha producido un aclaramiento parcial de la lesión (sin efectos adversos) se debe continuar el tratamiento utilizando los mismos parámetros o parámetros más elevados.
- Si no se observa ningún cambio en la lesión se debe aumentar la fluencia.
- Se recomienda que el paciente regrese para una visita de seguimiento tras la última sesión de tratamiento.
- Algunas lesiones se van aclarando de forma gradual a lo largo de un periodo prolongado.

G.11.7. Efectos adversos

Si se produce cualquier efecto adverso, el tratamiento se debe interrumpir hasta que se cure completamente la zona tratada.

Después del tratamiento de eliminación tatuajes oscuros:

- Si una vez curada la zona tratada hay indicaciones de aclaramiento de la lesión, se debe reducir la fluencia en el siguiente tratamiento y aumentarla de forma gradual en posteriores sesiones si procede.
- Si se observan efectos adversos y no se advierte ningún aclaramiento de la lesión, el paciente debería esperar otras 4 semanas y regresar para someterse a otro examen. Si entonces se observa un aclaramiento parcial el tratamiento puede realizarse tal y como se explica más arriba.
- Si no se observa un aclaramiento de la lesión en el segundo examen y tras la aparición de un efecto adverso, el médico debe decidir si continúa o suspende el tratamiento.

G.11.8. Finalización del tratamiento

La finalización del tratamiento depende del criterio del médico o de la satisfacción del paciente con los resultados obtenidos.