



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003912-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003912-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CANDELA nombre descriptivo Sistema láser y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, para Dermatología, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-86371563-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-191 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-191

Nombre descriptivo: Sistema láser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-215 Láseres, de Nd:YAG, para Dermatología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CANDELA

Modelos:

GentleMax Pro Plus

Piezas de mano

GentleMax Pro Plus Small Spot DCD HP

GentleMax Pro Plus Medium ACC HP

GentleMax Pro Plus Medium Spot DCD HP
GentleMax Pro Plus Large Spot ACC HP
GentleMax Pro Plus Large Spot DCD HP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está destinado a ser usado en tratamientos dermatológicos. Según la longitud de onda utilizada, la aplicación es la siguiente:

Para 1064 nm o 755 nm

- Eliminación de vello estable, a largo plazo o permanente (la eliminación de vello permanente se define como la reducción estable a largo plazo de la cantidad de vello que vuelve a crecer al realizar una medición 6, 9 y 12 meses después de finalizar el tratamiento).
- Tratamiento de lesiones vasculares.
- Tratamiento de arrugas.
- Tratamiento de lesiones pigmentadas benignas.

Para 1064 nm

- Aumento temporal de la transparencia ungueal en pacientes con onicomycosis.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad con accesorios afín.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal:

- CANDELA CORPORATION

Fabricante contratado:

- NPA de México S. de R.L. de C.V.

Fabricante contratado:

- PIONEER OPTICS CO.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal:

- 530 Boston Post Road, Wayland, MA, Estados Unidos de América, 01778.

- 251 Locke Drive, Marlborough, MA, Estados Unidos de América 01752.

Fabricante contratado:

- Sor Juana Ines de la Cruz # 20150 Interior 5, Cd. Industrial. TIJUANA, Baja California MEXICO 22444

Fabricante contratado:

- 20 Connecticut South Dr. East Granby, CT, Estados Unidos de América, 06026.

Expediente N° 1-0047-3110-003912-22-8

N° Identificadorio Trámite: 39973

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.26 16:34:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



Fabricante Legal:

CANDELA CORPORATION.

530 Boston Post Road, Wayland, MA, Estados Unidos de América, 01778.

251 Locke Drive, Marlborough, MA, Estados Unidos de América 01752.

Fabricante Contratado:

NPA de México S. de R.L. de C.V.

Sor Juana Ines de la Cruz # 20150 Interior 5. Cd. Industrial, TIJUANA,

Baja California MEXICO 22444

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

CANDELA
Sistema Láser

GentleMax Pro Plus



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-191

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



Fabricante Legal:

CANDELA CORPORATION.

530 Boston Post Road, Wayland, MA, Estados Unidos de América, 01778.

251 Locke Drive, Marlborough, MA, Estados Unidos de América 01752.

Fabricante Contratado:

PIONEER OPTICS CO.

20 Connecticut South Dr. East Granby, CT, Estados Unidos de América,
06026

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

CANDELA

Pieza de Mano

**GentleMax Pro Plus Small Spot DCD HP,
GentleMax Pro Plus Medium ACC HP,
GentleMax Pro Plus Medium Spot DCD HP,
GentleMax Pro Plus Large Spot ACC HP,
GentleMax Pro Plus Large Spot DCD HP.**

(Según corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-191

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

FABRICADO POR:



Fabricante Legal:

CANDELA CORPORATION.

530 Boston Post Road, Wayland, MA, Estados Unidos de América, 01778.
251 Locke Drive, Marlborough, MA, Estados Unidos de América 01752.

Fabricante Contratado:

NPA de México S. de R.L. de C.V.

Sor Juana Ines de la Cruz # 20150 Interior 5. Cd. Industrial, TIJUANA,
Baja California MEXICO 22444

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

CANDELA
Sistema Láser

GentleMax Pro Plus

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-191
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto

El sistema está destinado a ser usado en tratamientos dermatológicos. Según la longitud de onda utilizada, la aplicación es la siguiente:

Para 1064 nm o 755 nm

- Eliminación de vello estable, a largo plazo o permanente (la eliminación de vello permanente se define como la reducción estable a largo plazo de la cantidad de vello que vuelve a crecer al realizar una medición 6, 9 y 12 meses después de finalizar el tratamiento).
- Tratamiento de lesiones vasculares.
- Tratamiento de arrugas.
- Tratamiento de lesiones pigmentadas benignas.

Para 1064 nm

- Aumento temporal de la transparencia ungueal en pacientes con onicomicosis.

ADVERTENCIA

NO SE PERMITE LA MODIFICACIÓN NO AUTORIZADA DE ESTE PRODUCTO.

PRECAUCIÓN

El uso de controles, ajustes o procedimientos distintos de los descritos en el manual de uso puede provocar la exposición a radiaciones peligrosas.

Las siguientes marcas son marcas comerciales, marcas registradas o nombres comerciales de Candela Corporation:

- GentleMax Pro® Plus
- Dispositivo de enfriamiento dinámico™
- GentleCool Pro™

El sistema GentleMax Pro Plus es un sistema de láser de 755 nm y 1064 nm. Tenga en cuenta que algunas de las imágenes que se muestran en este manual pueden mostrar componentes de un color diferente al de su sistema GentleMax Pro Plus, pero cualquier diferencia es solo de naturaleza estética.

Seguridad

Realice lo indicado en este Manual del operador

Para garantizar la seguridad del paciente, lea y siga las indicaciones de todas las advertencias, precauciones y notas de este manual del operador, las etiquetas del equipo y las instrucciones de todos los accesorios usados con el sistema de láser GentleMax Pro Plus.

Lugar de uso

Requisitos de espacio

NOTA: La instalación del sistema de láser debe realizarla un representante de servicio de Candela. Tras la instalación, un asesor clínico de Candela debe instruir al personal designado sobre los principios básicos de funcionamiento y cuidado del sistema. El médico y todos los operadores bajo su dirección deben tener una formación clínica exhaustiva y conocer a la perfección el funcionamiento del sistema de láser GentleMax Pro Plus.

NOTA: Las salas de tratamiento en las que se usa criógeno requieren precauciones especiales. Consulte "Riesgos químicos" en la página 17 y el folleto técnico MSDS (n.º de referencia 8501-00-1701 de Candela) junto con las directrices generales para salas de tratamiento.

NOTA: La instalación del sistema de láser requiere una superficie de tamaño suficiente. Se requieren aproximadamente 40 cm (15 pulgadas) de espacio libre entre el panel posterior y la pared de modo que haya sitio suficiente para el cable de alimentación y para que el aire que sale por los orificios de ventilación circule correctamente.

NOTA: Evite colocar el sistema de láser cerca de salidas de calefacción u otras fuentes de corrientes de aire que puedan provocar irregularidades en la refrigeración del sistema.

Calidad del aire

NOTA:

ES NECESARIO ASEGURARSE DE QUE LA ATMÓSFERA NO SEA CORROSIVA Y DE QUE EL AIRE NO CONTenga SALES NI ÁCIDOS EN SUSPENSIÓN. LOS MATERIALES ÁCIDOS, CORROSIVOS Y VOLÁTILES PUEDEN DAÑAR EL CABLEADO ELÉCTRICO Y LAS SUPERFICIES DE LOS COMPONENTES ÓPTICOS.

LAS PARTÍCULAS DE POLVO PRESENTES EN EL AIRE SE DEBEN MANTENER EN UN NIVEL MÍNIMO. LAS PARTÍCULAS DE POLVO PUEDEN PROVOCAR DAÑOS PERMANENTES EN LAS SUPERFICIES ÓPTICAS. EL POLVO METÁLICO PUEDE DESTRUIR EL EQUIPO ELÉCTRICO.

Traslado

ADVERTENCIA

NO USE EL SOPORTE DE FIBRA NI EL SISTEMA DE SUMINISTRO COMO SUJECCIÓN PARA LEVANTAR NI MOVER EL SISTEMA DE LÁSER. NO ESTÁN DISEÑADOS PARA SOPORTAR EL PESO DEL SISTEMA DE LÁSER AL TRASLADARLO.

NOTA: Tome las medidas de precaución oportunas a la hora de mover el sistema de láser GentleMax Pro Plus. Antes de mover el sistema de láser, desconecte los tubos del interruptor de pedal del conector situado en el panel trasero del sistema de láser y el sistema de suministro de la parte delantera del láser (si fuera necesario, coloque el sistema de suministro en su caja original para facilitar el transporte). Hay que tener especial cuidado al maniobrar sobre umbrales, puertas de ascensor y otras superficies desiguales o pendientes.

Los choques físicos fuertes podrían afectar a la alineación del cabezal o a la fibra óptica y provocar lesiones o daños materiales.

NOTA: Si es necesario trasladar el sistema, póngase en contacto con el representante de servicio de Candela. En caso contrario, podrían producirse lesiones personales y daños en el sistema; además, la garantía podría anularse.

Uso portátil

El sistema de láser GentleMax Pro Plus no se ha diseñado para un uso portátil.

Precauciones

- Identifique claramente la sala de láser. Coloque los carteles de advertencia en lugares bien visibles en todas las entradas de la sala de láser.
- Se recomienda que todas las ventanas sean opacas o estén cubiertas. Las superficies reflectantes se deben cubrir o desmontar.
- Cuando el sistema de láser GentleMax Pro Plus esté en funcionamiento, restrinja la entrada y limite el acceso a la sala de láser al personal necesario para realizar el procedimiento que tenga los conocimientos requeridos de las precauciones de seguridad para el uso del sistema de láser.
- Asegúrese de que todo el personal de la sala de láser está familiarizado con los controles del sistema de láser y sabe cómo apagar el sistema instantáneamente en caso de emergencia.
- Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso y el oxígeno. Las altas temperaturas que se producen con el uso normal del equipo de láser pueden prender fuego a algunos materiales como, por ejemplo, algodones o gasas saturados de oxígeno.
- Los disolventes, adhesivos y soluciones inflamables que se utilizan para limpiar y desinfectar deben dejarse evaporar antes de utilizar el sistema de láser.
- Asimismo, hay que prestar atención al peligro de ignición de los gases endógenos.

Riesgo de combustión instantánea

ADVERTENCIA

NO UTILICE EL PRODUCTO EN UN ENTORNO RICO EN OXÍGENO.

En una atmósfera con un alto contenido de oxígeno, la energía láser puede inflamar el pelo, las gasas, las mascarillas, las cánulas y los materiales por vías respiratorias, aun cuando estén bien empapados de suero fisiológico. Las siguientes situaciones pueden provocar una combustión instantánea durante el tratamiento con láser:

- Se administra oxígeno a través de una mascarilla, un tubo endotraqueal o una cánula nasal. Generalmente, los escapes de oxígeno se producen cerca de la región ocular,

donde es difícil mantener hermética la mascarilla, cerca del área nasal cuando se emplea una cánula o cerca de la boca cuando se utiliza un tubo endotraqueal.

- Se crea una atmósfera con un alto contenido de oxígeno que se disipa por toda la cara. Las concentraciones locales transitorias de oxígeno pueden acelerar la combustión en gran medida.
- Durante el tratamiento, el haz de láser entra en contacto con material combustible, que absorbe la energía láser y se calienta por encima de su punto de combustión. Esto puede ocurrir simplemente al chamuscar la punta de un cabello seco.
- Esta ignición momentánea, que puede resultar imperceptible, provoca una combustión instantánea de mayor magnitud. A continuación, el fuego sigue la trayectoria desde el área periférica de la atmósfera con un alto contenido de oxígeno hasta la fuente de oxígeno.
- Otras sustancias combustibles resultan afectadas secundariamente y pueden estar relacionadas con el pelo, la gasa, los dispositivos de suministro de oxígeno, los gases de la anestesia o los productos secundarios de la anestesia que pueda haber en la atmósfera enriquecida en oxígeno. Este efecto secundario puede provocar quemaduras.

PRECAUCIÓN

Los peligros eléctricos y de radiación láser presentes durante las operaciones de servicio técnico del sistema de láser GentleMax Pro Plus pueden ser considerables, por lo que solo debe confiarse el servicio técnico a técnicos cualificados que hayan recibido la formación adecuada de Candela para el sistema de láser GentleMax Pro Plus.

Precauciones y riesgos ópticos

ADVERTENCIA

TODO EL PERSONAL EN LA PROXIMIDAD DEL LÁSER DEBE UTILIZAR PROTECCIÓN OCULAR EN TODO MOMENTO DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO.

Riesgos del láser para la visión y protección ocular

PRECAUCIÓN

Utilice solamente protección ocular con una densidad óptica de $\geq 6,7$ para 755 nm y de $\geq 6,5$ para 1064 nm. Es posible que la protección ocular de seguridad diseñada para su uso con otros sistemas de láser no ofrezca la protección adecuada. Use los protectores oculares para longitud de onda doble suministrados con el sistema.

El haz de láser emitido por el sistema de láser GentleMax Pro Plus puede provocar la pérdida de visión. El sistema de láser funciona a 755 nm y 1064 nm (ambos fuera del espectro visible). La córnea y el cristalino del ojo son transparentes a la luz invisible. La energía emitida por el sistema de láser GentleMax Pro Plus que incide en el ojo se enfocará directamente en la retina. El contacto directo del haz del láser con la retina puede provocar visión borrosa temporal, lesiones en la retina, escotoma prolongado (ausencia de visión en un área aislada), fotofobia prolongada (sensibilidad a la luz) o pérdida de visión.

Distancia nominal de riesgo ocular

La abertura del láser del sistema de láser GentleMax Pro Plus se encuentra en el extremo distal del aplicador. El tamaño del haz aumenta al incrementar la distancia desde el aplicador. La distancia nominal de riesgo ocular (NOHD, "Nominal Ocular Hazard Distance") es la distancia a la que el haz es tan grande que deja de ser peligroso para el ojo desprotegido. La exposición máxima permitida (EMP) es el valor de fluencia con el que el haz no es peligroso para el ojo desprotegido. Es el valor de fluencia de NOHD. También es el valor utilizado para calcular la densidad óptica (OD) de la protección ocular para el láser.

En la Tabla 1 se indican este valor de NOHD, la divergencia del haz de ángulo completo y la exposición máxima permitida para cada longitud de onda de láser.

Con el fin de evitar riesgos para la visión, toda persona que se encuentre a la distancia nominal de riesgo ocular (NOHD) del sistema de láser GentleMax Pro Plus debe llevar la protección ocular adecuada de Candela.

PRECAUCIÓN

El haz de láser que emite el sistema GentleMax Pro Plus nunca debe dirigirse a otra parte del cuerpo que no sea la zona de tratamiento o prueba prevista.

NOTA: Los valores de exposición máxima permitida (EMP) hacen referencia a la protección ocular y no a la distancia nominal de riesgo ocular (NOHD).

Tabla 1 Riesgos para la visión del sistema de láser GentleMax Pro (área de NOHD y EMP)

Diámetro del punto (mm)	Angulo total de divergencia del haz (radianes)		NOHD (metros)		EMP (J/m ²)	
	755 nm	1064 nm	755 nm	1064 nm	755 nm	1064 nm
1,5 *	N/D	0,151	N/D	23	N/D	2,29
3 *	0,110	0,110	106	64	2,4	9,2
5 *	0,080	0,080	92	55	6,6	25,2
6	0,043	0,043	182	107	9,5	36,7
8	0,043	0,043	237	123	16,8	65,2
10	0,043	0,043	297	126	26,3	101,9
12	0,068	0,068	119	80	88,5	343,6
15	0,068	0,068	146	85	138,3	536,8
18	0,068	0,068	145	85	199,2	773
20 *	0,125	0,125	173	100	245,9	954,3
22 *	0,125	0,125	174	100	297,5	1154,7
24 *	0,125	0,125	173	101	354,1	1374,2
26 *	0,121	0,121	155	92	415,5	1612,8
3x10 *	0,076	0,076	282	148	7,9	30,6

(*) Tamaños de punto opcionales

PRECAUCIÓN

El haz de láser que emite el sistema GentleMax Pro Plus nunca debe dirigirse a otra parte del cuerpo que no sea la zona de tratamiento o prueba prevista.

Precauciones de seguridad óptica

Siga estas precauciones para garantizar la seguridad óptica:

- Encargue a una sola persona que se ocupe de los controles del sistema de láser durante el procedimiento.
- Asegúrese de que todo el personal lleve la protección ocular adecuada siempre que esté encendido el sistema de láser.
- Nunca mire directamente al haz de láser, incluso si lleva protección ocular.
- Evite siempre que el haz de láser se dirija a un objetivo distinto del área de tratamiento o al puerto de calibración.
- Evite siempre que objetos reflectantes, como joyas, instrumentos o espejos, intercepten el haz de láser.
- Nunca mire directamente al aplicador del sistema de suministro a menos que el cable de fibra esté desconectado del sistema de láser.
- Cuando el sistema de láser GentleMax Pro Plus no se esté usando, cámbielo al modo **En espera** para evitar la pulsación accidental.

- Cuando no se esté vigilando el sistema de láser GentleMax Pro Plus, retire la llave del interruptor de arranque o use el botón de bloqueo protegido con contraseña (consulte “Botón de bloqueo” en la página 76) de la pantalla táctil para evitar el uso no autorizado.

Riesgos eléctricos y mecánicos

ADVERTENCIA

PARA EVITAR EL RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA, ESTE EQUIPO DEBE ESTAR CONECTADO ÚNICAMENTE A UNA TOMA DE CORRIENTE ELÉCTRICA CON TOMA DE TIERRA.

Riesgo de alto voltaje

El sistema de láser GentleMax Pro Plus convierte y amplifica el voltaje de la red de CA para producir dentro del sistema de láser voltajes muy altos que pueden ser mortales. Es posible que los componentes de alto voltaje conserven la carga tras apagar el suministro eléctrico e incluso después de desconectar el sistema de láser GentleMax Pro Plus de la red. Por lo tanto, las partes de la carcasa exterior solo debe retirarlas un técnico cualificado y autorizado.

Fibra óptica

El sistema de láser GentleMax Pro Plus utiliza fibras ópticas que se pueden dañar si se instalan o someten a una torsión excesiva. Para evitar dañar la fibra óptica, no se debe doblar más de un radio de 15 cm (6 pulg.). Si no se siguen los procedimientos recomendados, la fibra óptica o el sistema de suministro se pueden dañar y el paciente puede sufrir lesiones. Cuando están dañados, el cable de fibra y el sistema de suministro suponen un riesgo de incendio (consulte “Riesgo de incendio” en la página 19).

Movilidad del sistema de láser y bloqueo de ruedas

Para evitar que el sistema de láser se mueva, debe bloquearse al menos una rueda delantera. Para obtener instrucciones, consulte “Ruedas del sistema de láser” en la página 53.

Aunque está bien equilibrado, el sistema de láser GentleMax Pro Plus pesa al menos 118 kg (260 libras) y puede provocar lesiones si no se tiene cuidado al moverlo. El sistema siempre se debería trasladar lentamente y con mucho cuidado.

Riesgos químicos

No se conocen peligros químicos asociados con el uso del sistema de láser GentleMax Pro Plus.

Criógeno

El sistema de láser requiere el uso de hidrofluorocarbono (HFC) o criógeno en el dispositivo de enfriamiento dinámico (DCD).

Inhalación: si se inhalan altas concentraciones, traslade al afectado a un sitio donde haya aire fresco. Mantenga a la persona en calma. Si no respira, se debe usar respiración artificial. Si respira con dificultad, administre oxígeno. Avise a un médico.

Contacto con la piel: si una gran cantidad de criógeno entra en contacto con la piel debido a una fuga o a una rotura en el sistema de criógeno, lave la zona inmediatamente con agua y avise a un médico para que descarte la congelación. En caso de congelación, caliente con cuidado el área afectada.

Contacto con los ojos: en caso de contacto con los ojos, lave la zona de inmediato con agua abundante durante 15 minutos como mínimo. Avise a un médico.

Ingestión: no se considera una vía posible de exposición.

NOTA: Debido a posibles alteraciones del ritmo cardíaco, las catecolaminas (por ejemplo, epinefrina) solamente deben emplearse con especial precaución en situaciones de reanimación cardiopulmonar de emergencia. Consulte el folleto técnico MSDS (n.º de referencia 8501-00-1701 de Candela).

Riesgo de incendio

Consulte la norma ANSI Z136.3 – 2011 (norma nacional norteamericana para el uso seguro de sistemas de láser en instalaciones sanitarias) y la norma ANSI Z136.1 – 2007 (norma nacional norteamericana para el uso seguro de sistemas de láser).

Zona de tratamiento

Al preparar la piel para el tratamiento, nunca deben emplearse sustancias inflamables, como el alcohol o la acetona. Si es necesario, use solo agua y jabón.

Anestésicos

Los anestésicos, tanto los administrados por inhalación como los de aplicación tópica, deben estar aprobados y clasificados como no inflamables.

Instrumentos

Dado que la mayoría de las superficies brillantes reflejan la energía láser, todos los instrumentos usados con el sistema de láser deberían tener superficies no reflectoras cepilladas, pulidas o ennegrecidas.

Riesgo de ignición de las fibras del láser

Las fibras del sistema de láser GentleMax Pro Plus transportan altos niveles de energía láser. Si las fibras se rompen durante los impulsos del láser, se observa una chispa o una llama repentina en el punto de rotura. Esta chispa o llama continúa con cada impulso hasta que estos se detienen. Las personas en contacto con la chispa o la llama corren el riesgo de quemarse. Además, se puede producir la ignición de materiales combustibles (por ejemplo, ropa) próximos a la rotura de la fibra.

- Si se observan una rotura o una chispa o llama repentina en la fibra, detenga la pulsación inmediatamente.
- Puesto que las roturas se pueden producir en cualquier momento, durante el uso, coloque siempre la fibra de modo que pueda verse en su totalidad. Por ejemplo, no coloque la fibra por encima del hombro o detrás de la espalda, de modo que quede alguna parte fuera de su campo de visión durante el uso.
- No deje la fibra sobre materiales combustibles durante el uso.
- No cubra la fibra por encima del hombro ni en la espalda ni sobre materiales combustibles.

Peligro de contaminantes aéreos generados por el láser

Humos del láser

El humo del láser puede contener partículas de tejido viable.

Consulte la Norma nacional norteamericana para el uso seguro de sistemas de láser (ANSI Z136.3 – 2011), sección 7.4: Contaminantes del aire generados por láser.

Debería emplearse algún mecanismo para reducir los contaminantes aéreos generados por el láser (LGAC). En función del tratamiento con el sistema de láser, la incidencia de LGAC será mayor o menor.

Controles de riesgos de NIOSH

Consulte los Controles de riesgos de NIOSH: Boletín sobre el control de humo del láser y los procedimientos electroquirúrgicos (HC11) - Departamento de Salud y Servicios Humanos de

Estados Unidos, Servicio de Sanidad Pública: Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional, septiembre de 1996 (<https://www.cdc.gov/niosh/docs/hazardcontrol/hc11.html>). El Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional ha demostrado que los contaminantes aéreos que genera el uso del sistema de láser pueden eliminarse eficazmente mediante una ventilación y unas prácticas adecuadas. (La destrucción térmica del tejido crea productos secundarios que pueden contener varios gases, vapores y material celular muerto y vivo, incluidos fragmentos de sangre).

Precauciones relativas al tratamiento

ADVERTENCIA

- TODO EL PERSONAL EN LA PROXIMIDAD DEL LÁSER DEBE UTILIZAR PROTECCIÓN OCULAR EN TODO MOMENTO DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO.
- SI EL DISTANCIADOR SE INCLINA, EL PUNTO DE ENERGÍA ES ELÍPTICO EN VEZ DE CIRCULAR, LO QUE AFECTA AL PATRÓN DE DISTRIBUCIÓN DEL CRIÓGENO. SE DEBE SOSTENER EL DISTANCIADOR EN POSICIÓN PERPENDICULAR AL PUNTO DE TRATAMIENTO PARA EVITAR QUEMADURAS SEMILUNARES.
- SI SE SOLAPAN LAS ZONAS DE PUNTOS DE TRATAMIENTO, EL PACIENTE PUEDE SUFRIR QUEMADURAS SEMILUNARES Y DE OTROS TIPOS.
- LA SELECCIÓN DE UNA DURACIÓN DEMASIADO CORTA DE EXPOSICIÓN AL CRIÓGENO PARA UN TAMAÑO DE PUNTO DETERMINADO PUEDE RESULTAR EN QUEMADURAS AL PACIENTE, U OTROS EFECTOS ADVERSOS.
- SI NO SE SUSTITUYE LA BOTELLA DE CRIÓGENO CUANDO SE MUESTRA EL MENSAJE DE CAMBIO DE BOTELLA, EL PACIENTE PUEDE SUFRIR QUEMADURAS.
- SI LAS VENTANAS, LOS ACCESORIOS DESLIZANTES Y LAS PUNTAS DE FIBRA NO SE MANTIENEN SIN POLVO Y RESIDUOS, EL PACIENTE PUEDE SUFRIR QUEMADURAS.
- LA ENERGÍA LÁSER QUE INCIDE SOBRE EL POLVO Y LOS RESIDUOS DE LOS COMPONENTES ÓPTICOS, INCLUIDAS LAS PUNTAS DE FIBRA, PUEDE PROVOCAR DAÑOS Y QUEMADURAS. CUANDO NO ESTÉN CONECTADOS LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DE SUMINISTRO, COMO EL CABLE DE FIBRA Y LOS ACCESORIOS DESLIZANTES, CÚBRALOS CON LAS TAPAS SUMINISTRADAS PARA QUE NO SE ACUMULE SUCIEDAD EN SU INTERIOR Y EXTERIOR.
- SI LAS VENTANAS NO SE MANTIENEN PERFECTAMENTE LIMPIAS, EL PACIENTE PUEDE SUFRIR QUEMADURAS.
- CONSULTE LA PÁGINA 118 PARA OBTENER INFORMACIÓN SOBRE LOS PROTOCOLOS DE LIMPIEZA DEL SISTEMA DE SUMINISTRO Y LAS VENTANAS, Y LA PÁGINA 148 PARA OBTENER INFORMACIÓN SOBRE LOS PROTOCOLOS DE SUSTITUCIÓN DE PIEZAS.
- SI LAS VENTANAS NO SE VUELVEN A INSTALAR O INSERTAR CORRECTAMENTE TRAS LA LIMPIEZA, SE PUEDEN PRODUCIR FALLOS O QUEMADURAS EN EL PACIENTE.
- SI RETIRA UNA VENTANA PARA LIMPIARLA, OBSERVE CON ATENCIÓN QUÉ SUPERFICIE DE LA VENTANA ESTABA EXPUESTA A LOS RESIDUOS Y LA DIRECCIÓN EN LA QUE LA SUPERFICIE ESTABA COLOCADA. AL INSERTAR OTRA VEZ LA VENTANA, ASEGÚRESE DE COLOCAR LA SUPERFICIE EXPUESTA A LOS RESIDUOS EN LA MISMA DIRECCIÓN EN LA QUE SE ENCONTRABA ANTES DE RETIRARLA.

Especificaciones ambientales	
Humedad (sin condensación)	Funcionamiento y almacenamiento: 20% al 80% Transporte: 5% al 85%
Temperatura ambiente	Funcionamiento: 18 a 29 °C (65 a 85 °F). Almacenamiento: 5 a 43 °C (40 a 110 °F). Transporte: -29 a 60 °C (-20 a 140 °F). ADVERTENCIA No exponga el sistema de láser a temperaturas inferiores a 5 °C (40 °F), ya que se pueden producir daños por congelación. Si el sistema de láser se expone a una temperatura inferior a 5 °C (40 °F), póngase en contacto con el representante de servicio de Candela antes de usarlo.

(*) Tamaños de punto opcionales

Contraindicaciones y precauciones

- **Accutane:** espere 6 meses tras terminar la terapia con Accutane.
- **Tatuajes:** no trate las pieles tatuadas, incluidos los tatuajes decorativos, cosméticos permanentes o de campos de radiación.
- **Fotosensibilidad:** antecedentes de fotosensibilidad con luz a 755 nm o 1064 nm.
- **Embarazo:** consulte la norma de Candela Corporation (n.º de referencia 0920-23-0814).
- **Trastornos convulsivos:** no trate a los pacientes con antecedentes de convulsiones inducidas por la luz.
- **Medicación:** en el caso de los pacientes con un tratamiento diario con anticoagulantes, complementos con hierro o complementos fitoterapéuticos, como ginkgo, ginseng o ajo, pueden aparecer hematomas con mayor facilidad.
- **Medicación fotosensibilizante:** medicamentos que provocan fotosensibilidad dentro del intervalo de longitud de onda de 755 nm o 1064 nm o por encima de él. Consulte el documento de Candela Corporation sobre los medicamentos que pueden provocar fotosensibilidad (n.º de referencia 0920-23-0011). Si es posible, interrumpa la medicación de 3 a 5 días antes del tratamiento.
- **Virus del herpes simple (VHS) 1 y 2:** no administre el tratamiento en caso de lesiones activas en el área de tratamiento prevista. Antes del tratamiento, los pacientes con antecedentes conocidos de lesiones por VHS 1 y 2 frecuentes deben iniciar el tratamiento preventivo prescrito por el médico.
- **Control deficiente de afecciones:** el médico debe realizar una evaluación exhaustiva de estos casos antes de dar su aprobación.
- **Infección cutánea activa:** evite tratar heridas abiertas o zonas cutáneas con infecciones activas.
- **Sensibilidad al frío:** actúe con precaución cuando trate a los pacientes con el fenómeno de Raynaud.
- **Queloides cicatriciales:** aplique el tratamiento en puntos de prueba antes de tratar áreas más amplias.
- **Dispositivos médicos implantados:** marcapasos, cardioversores y otros dispositivos implantables o rellenos (se debe consultar a un médico).
- **Solapamiento minimizado:** se puede producir hipopigmentación o hiperpigmentación en forma de puntos o lunas de 3 mm (1/8 pulg.) si el solapamiento es superior al 30%.
- **Piel bronceada:** no trate la piel bronceada recientemente. Pueden aparecer ampollas, hiperpigmentación e hipopigmentación. Espere hasta que el bronceado desaparezca.

antes de aplicar el tratamiento. En caso de duda, compare el área de tratamiento con un área de exposición limitada al sol.

- **Aumento del crecimiento del vello:** la eliminación de vello mediante láser o luz pulsada intensa puede aumentar el crecimiento del vello en determinadas personas. Según los datos disponibles actualmente, los grupos con un mayor riesgo de esta reacción son las mujeres con la piel típica de las regiones del Mediterráneo, Oriente Medio y el sur de Asia a las que se aplica el tratamiento en el rostro y el cuello.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

ADVERTENCIA

EL SISTEMA GENTLEMAX PRO PLUS SOLO PUEDE UTILIZARSE CON LOS CABLES Y ACCESORIOS QUE SE ENUMERAN EN LA APÉNDICE C DEL MANUAL DE USUARIO.

Accesorios

La familia de sistemas de láser GentleMax Pro Plus consta de tres sistemas:

- Láser básico: GentleMax Pro Plus (755 nm y 1064 nm)
- Accesorios de soporte del sistema.
- Juego de accesorios
- Sistemas de suministro:
 - Sistema DCD para puntos medianos.
 - Sistema ACC para puntos medianos (opcional).
 - Sistema DCD para puntos pequeños (opcional).
 - Sistema DCD para puntos de gran tamaño (opcional).
 - Sistema ACC para puntos de gran tamaño (opcional).

Los accesorios de las siguientes tablas están disponibles para todos los productos.

Tabla C-1 GentleMax Pro Plus con soporte de opción DCD o ACC

Descripción	Cantidad	N.º de referencia
Sistema de láser básico GentleMax Pro Plus	1	9914-00-9036
Accesorios de soporte del sistema, que incluyen:	1	7123-00-0641
• Interruptor de pie	1	5103-00-0030
• Soporte de fibra	1	7122-00-9435
• Tapa de DCD	1	1303-00-1219
Juego de accesorios, que incluye:	1	7123-00-0642
• Manual del operador y directrices de tratamiento USB	1	4805-00-0108
• Juego de distanciadores de 18 mm	1	7122-00-9424
• Juego de distanciadores de 15 mm	1	7122-00-9418
• Juego de distanciadores de 12 mm	1	7122-00-9521
• Juego de distanciadores de 10 mm	1	7122-00-9522

Juego de distanciadores de 6/8 mm	1	7122-00-9523
Ventana de recambio	1	7122-00-9655
Protector ocular para médicos	2	8095-00-0476
Protector metálico opaco (protector ocular para el paciente)	1	8095-00-0470
Llavero con sistema remoto de Candela	1	1301-00-3409
Válvula de vaciado de botellas	1	3430-02-0010
Señal de advertencia de láser	1	2157-40-8754
Etiqueta de información del servicio técnico	1	2157-27-0100
Accesorios del sistema de suministro DCD estándar para puntos medianos, que incluyen:		
• Conjunto de aplicador/conector eléctrico/sistema de suministro DCD estándar para puntos medianos	1	7123-00-0632
• Conjunto de fibra	1	7123-00-0658
• Conjunto de accesorio deslizante de 12/15/18 mm	1	7122-00-9552
• Conjunto de accesorio deslizante de 6/8/10 mm	1	7122-00-9551
• Juego de tiras de velcro	1	7122-00-9527
• Soporte de ventana ULTEM	5	7122-00-9657
Opción [7123-00-0650] del sistema de suministro DCD para puntos pequeños, que incluye:		
• Conjunto de aplicador/conector eléctrico/sistema de suministro DCD estándar para puntos pequeños.	1	7123-00-0633
• Conjunto de fibra	1	7123-00-0658
• Conjunto de accesorio deslizante de 1,5 mm	1	7122-00-9560
• Conjunto de accesorio deslizante de 3 mm	1	7122-00-9561
• Conjunto de accesorio deslizante de 3x10 mm	1	7122-00-9610
• Conjunto de accesorio deslizante de 5 mm	1	7122-00-9753
• Juego de tiras de velcro	1	7122-00-9527
Opción [7123-00-0648] del sistema de suministro ACC para puntos medianos, que incluye:		
• Conjunto de aplicador/conector eléctrico/sistema de suministro ACC	1	7123-00-0629
• Conjunto de fibra	1	7123-00-0568
• Conjunto de accesorio deslizante de 12/15/18 mm	1	7122-00-9552

• Conjunto de accesorio deslizante de 6/8/10 mm	1	7122-00-9551
• Clip para aire	1	7122-00-9420
• Juego de tiras de velcro para ACC	1	7122-00-9586
Opción [7123-00-0652] del sistema de suministro DCD para puntos de gran tamaño, que incluye:		
Conjunto de aplicador/conector eléctrico/sistema de suministro DCD para puntos de gran tamaño	1	7123-00-0631
Conjunto de fibra para puntos de gran tamaño	1	7123-00-0635
Conjunto de accesorio deslizante de 20/22/24 mm	1	7122-00-9747
Juego de distanciadores de 20, 22 y 24 mm	1	7122-00-9758
Conjunto de accesorio deslizante de 26	1	7123-00-0609
Juego de distanciadores de 26 mm	1	7123-00-0665
Opción [7123-00-0653] del sistema de suministro ACC para puntos de gran tamaño, que incluye:		
Conjunto de aplicador/conector eléctrico/sistema de suministro ACC	1	7123-00-0628
Conjunto de fibra para puntos de gran tamaño	1	7123-00-0635
Conjunto de accesorio deslizante de 20/22/24 mm	1	7122-00-9747
Juego de distanciadores de 20, 22 y 24 mm	1	7122-00-9758
Conjunto de accesorio deslizante de 26	1	7123-00-0609
Juego de distanciadores de 26 mm	1	7123-00-0665

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Preparación previa al tratamiento

La selección del paciente se debe basar en la valoración del médico, lo que incluye los antecedentes médicos detallados. El protocolo de tratamiento se debe analizar detenidamente, incluidos los riesgos y beneficios, los efectos secundarios y los resultados previstos, los tratamientos alternativos o concurrentes y los cuidados de seguimiento. El médico tiene que definir expectativas correctas basándose en su experiencia clínica. Es necesario obtener fotografías y el consentimiento informado del paciente. Las características individuales del paciente, como el tipo de piel y su estado, el sexo, la edad y los medicamentos, pueden influir en la respuesta al tratamiento y en su efectividad. Dado que la respuesta al tratamiento puede variar en las visitas posteriores, la reacción cutánea se debe evaluar detenidamente en cada visita. Estas directrices están destinadas a aquellos médicos que conozcan a fondo la interacción entre el láser y los tejidos.

Preparación de la piel para el tratamiento

- Se puede usar anestesia tópica antes de la eliminación de vello con láser, siempre que se sigan las instrucciones del fabricante del anestésico. NO OBSTANTE, estos anestésicos se deben eliminar de la piel antes del tratamiento.
- La piel debe estar limpia y seca. Elimine los restos de loción, perfume, maquillaje, desodorante, autobronceador, etc.
- Si limpia la piel con alcohol, asegúrese de eliminar el alcohol por completo y enjuagar bien la zona antes del tratamiento.

- Afeite toda la zona de tratamiento inmediatamente antes del tratamiento. NO deje restos de vello sobre la piel.
- NO trate el vello largo, ya que el vello exterior actúa como un disipador de calor y puede quemar la piel.
- Los pacientes no se deben depilar con pinzas ni cera, ni recibir ningún tratamiento con electrólisis, 6 semanas antes del tratamiento.

Áreas de prueba

Aplice el tratamiento en áreas de prueba si considera que se pueden producir reacciones al tratamiento.

NOTA: Los métodos de enfriamiento se deben evaluar durante el tratamiento en áreas de prueba, ya que es posible que sea necesario ajustar los parámetros del sistema de láser según el método de enfriamiento epidérmico.

- Seleccione un área pequeña de la zona prevista para el tratamiento.
- Aplique una serie de impulsos con varios niveles de fluencia.
- Evalúe estas áreas después de dos semanas.
- El tratamiento se puede aplicar si la respuesta es la prevista.

Consideraciones sobre el tratamiento con láser

ADVERTENCIA

TODO EL PERSONAL EN LA PROXIMIDAD DEL LÁSER DEBE UTILIZAR PROTECCIÓN OCULAR EN TODO MOMENTO DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO.

- Realice las pruebas de verificación del usuario descritas en la página 140 antes de cada sesión de tratamiento.
- Coloque al paciente de forma que se encuentre cómodo y compruebe que todas las personas presentes en la sala de tratamiento, incluido el paciente, llevan protectores oculares adecuados.
- Sostenga siempre el aplicador del láser perpendicular, plano, nivelado y en contacto con la piel para aplicar la energía láser. En caso contrario, la aplicación del criógeno y la energía puede ser irregular y tener como resultado reacciones cutáneas adversas.
- Dado que el haz guía y el haz de láser tienen el mismo tamaño, el haz guía se puede usar para definir con precisión la zona de tratamiento. El punto debe ser totalmente circular si el aplicador se sostiene en el ángulo apropiado de 90 grados.
- Para evitar que se acumule suciedad en el interior del distanciador y mantener una visibilidad óptima, siga los procedimientos de la página 118.
- Observe siempre la reacción epidérmica durante todo el tratamiento y ajuste la fluencia y el enfriamiento epidérmico (DCD o aire) según sea necesario.

Medidas para evitar la aparición de efectos adversos y reducir la sensación de malestar

- Se pueden aplicar compresas o bolsas de gel frías inmediatamente después del tratamiento para reducir la sensación de malestar del paciente.
- Las áreas amplias divididas en secciones se deben enfriar justo antes del tratamiento.
- Después de cada impulso de láser, frote ligeramente el área con una almohadilla de gasa seca o con la mano enguantada para minimizar la sensación de malestar.

Tratamiento de zonas específicas del cuerpo

- Candela NO recomienda tratar el área del reborde orbitario, ya que se pueden producir lesiones oculares.
- Introduzca algodones humedecidos en la nariz o los oídos durante el tratamiento para que el láser no sea absorbido en sitios no deseados.
- Los pacientes con empastes dentales pueden experimentar sensibilidad cuando el impulso de láser se administre en el área peribucal. Coloque una gasa dental humedecida entre los dientes y en la parte interna del labio durante el tratamiento para evitar lesiones dentales y de la mucosa bucal.
- Cubra las zonas que requieran protección con una gasa blanca o un cartón blanco humedecidos para evitar la absorción de la luz.
- Antes de tratar toda la zona de la barba o el cuero cabelludo, compruebe si el paciente realmente desea eliminar todo el pelo de dichas zonas y obtenga su consentimiento firmado por escrito.
- Use un lápiz de maquillaje blanco para dibujar una cuadrícula de la zona de tratamiento.
- Cuando trate la zona anal, primero coloque una gasa húmeda en el ano. El gas metano es inflamable.

Cuidados posteriores al tratamiento

- Una vez finalizado el tratamiento, se pueden aplicar compresas o bolsas de gel frías, o gel de aloe vera enfriado.
- Aplique un protector solar hidratante con un FPS de 30+ antes del siguiente tratamiento.
- Evite la irritación.
- Reanude el uso de los tratamientos tópicos habituales una vez que desaparezca la irritación.

Preparativos para el tratamiento con láser

ADVERTENCIA

TODO EL PERSONAL EN LA PROXIMIDAD DEL LÁSER DEBE UTILIZAR PROTECCIÓN OCULAR EN TODO MOMENTO DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO.

ADVERTENCIA

- CUBRA LAS VENTANAS DE LA SALA DE TRATAMIENTO CON MATERIAL OPACO PARA EVITAR LA VISUALIZACIÓN ACCIDENTAL.
- COLOQUE CARTELES DE ADVERTENCIA EN CADA ENTRADA DE LA SALA DE LÁSER.
- ASEGÚRESE DE QUE HAYA SUFICIENTES PROTECTORES OCULARES DISPONIBLES.

Antes de realizar el tratamiento con láser, lea el capítulo “Seguridad” del manual de usuario.

El sistema GentleMax Pro Plus requiere una calibración del láser antes del tratamiento de cada paciente.

NOTA: Se debe realizar un ciclo de limpieza básico del distanciador cada 50 impulsos de láser.

Calibración del sistema de láser

ADVERTENCIA

- TODO EL PERSONAL EN LA PROXIMIDAD DEL LÁSER DEBE UTILIZAR PROTECCIÓN OCULAR EN TODO MOMENTO DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN.

- DESPUÉS DE UNA CALIBRACIÓN, REALICE SIEMPRE LAS PRUEBAS DE VERIFICACIÓN INDICADAS EN LA PÁGINA 140. REALICE LAS PRUEBAS DE VERIFICACIÓN DEL USUARIO PARA COMPROBAR EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE SUMINISTRO Y EL APLICADOR AL PRINCIPIO DE CADA DÍA DE TRATAMIENTO O CADA VEZ QUE SE SUSTITUYAN EN EL SISTEMA DE LÁSER.

PRECAUCIÓN

Si no se realiza un procedimiento de calibración tras limpiar o cambiar la ventana del aplicador o la ventana del accesorio deslizante, es posible que se suministren fluencias superiores a las especificadas en el panel de control.

El sistema de láser GentleMax Pro Plus requiere una calibración del láser antes del tratamiento de cada paciente. El aplicador se debe limpiar y secar antes de cada calibración y de colocarlo en el puerto de calibración. Durante la calibración, se introduce el aplicador con el tamaño de punto correspondiente en el puerto de calibración para que el medidor de energía interno mida los parámetros de la energía láser suministrada al aplicador. El sistema se ajusta automáticamente hasta alcanzar la energía de salida adecuada.

1. Use protectores oculares adecuados para el uso del sistema de láser.
2. Seleccione la longitud de onda y el accesorio deslizante correspondientes según se describe en “Realización del tratamiento con láser” en la página 91.
3. Compruebe que la ventana del aplicador y la ventana del accesorio deslizante estén limpias. Para obtener información sobre el procedimiento de limpieza de estas ventanas, consulte “Limpieza de la ventana del aplicador” en la página 123 y “Limpieza de la ventana del accesorio deslizante” en la página 133, respectivamente.

ADVERTENCIA

CAMBIE SIEMPRE EL SISTEMA DE LÁSER AL MODO EN ESPERA O APÁGUELO ANTES DE COMPROBAR, LIMPIAR O SUSTITUIR EL SISTEMA DE SUMINISTRO, EL CONTROL DESLIZANTE, EL ACCESORIO DESLIZANTE, EL DISTANCIADOR, LA VENTANA DEL APLICADOR O LA VENTANA DEL ACCESORIO DESLIZANTE.

ADVERTENCIA

Realice una calibración del láser siempre que reajuste, limpie o cambie el sistema de suministro, el accesorio deslizante, la ventana del aplicador o la ventana del accesorio deslizante. Si no se realiza una calibración tras limpiar o sustituir las ventanas, el accesorio deslizante o el sistema de suministro, se puede aplicar una energía láser excesiva.

Mantenimiento

ADVERTENCIA

NO SE PERMITE LA MODIFICACIÓN NO AUTORIZADA DE ESTE PRODUCTO.

El sistema de láser requiere el mantenimiento periódico de algunos de sus componentes para un rendimiento, una fiabilidad y una vida útil adecuados. Dichos componentes son los siguientes:

- Filtro de aire
- Componentes del sistema de suministro:
 - Distanciadores
 - Cuerpo del aplicador, filtro de ventilador y ventana.
 - Accesorio deslizante y ventana del accesorio deslizante.
 - Cable de fibra
- Exterior del sistema de láser
- Botella de criógeno

- Sistema de refrigeración por agua
- Pantalla táctil

Hay dos pruebas de verificación del usuario para comprobar el funcionamiento correcto del sistema de suministro (por ejemplo, si el funcionamiento puede ser anormal por una caída accidental). Estas pruebas se describen en “Pruebas de verificación del usuario”.

Las demás operaciones de mantenimiento y servicio técnico deben realizarlas un representante cualificado del servicio técnico. Además, un representante cualificado del servicio técnico debe realizar el mantenimiento preventivo del sistema de láser periódicamente.

El sistema de suministro consta de varios componentes que requieren un mantenimiento periódico para su rendimiento adecuado. Dichos componentes son los siguientes:

- Distanciadores
- Componentes del aplicador:
 - Ventana del aplicador
 - Soporte de la ventana del aplicador
 - Cuerpo del aplicador
 - Filtro del ventilador del aplicador
- Ventana del accesorio deslizante
- Cable de fibra

ADVERTENCIA

- CAMBIE SIEMPRE EL SISTEMA DE LÁSER AL MODO EN ESPERA O APÁGUELO Y RETIRE EL ACCESORIO DESLIZANTE DEL APLICADOR ANTES DE COMPROBAR, LIMPIAR O SUSTITUIR EL SISTEMA DE SUMINISTRO, EL ACCESORIO DESLIZANTE, EL DISTANCIADOR, LA VENTANA DEL APLICADOR O LA VENTANA DEL ACCESORIO DESLIZANTE.
- REALICE UNA CALIBRACIÓN DEL LÁSER SIEMPRE QUE REAJUSTE, LIMPIE O CAMBIE EL SISTEMA DE SUMINISTRO, LA VENTANA DEL APLICADOR O LA VENTANA DEL ACCESORIO DESLIZANTE. SI NO SE REALIZA UNA CALIBRACIÓN TRAS LIMPIAR O REEMPLAZAR ESTAS PIEZAS, SE PUEDE APLICAR UNA ENERGÍA LÁSER EXCESIVA.
- REALICE SIEMPRE LAS PRUEBAS DE VERIFICACIÓN DEL USUARIO DE LA PÁGINA 140 Y COMPRUEBE AL PRINCIPIO DE CADA DÍA DE TRATAMIENTO QUE EL SISTEMA DE SUMINISTRO FUNCIONA CORRECTAMENTE. ADEMÁS, UTILICE ESTAS PRUEBAS DE VERIFICACIÓN SI SE OBSERVA UNA RESPUESTA AL TRATAMIENTO INESPERADA O SI EL SISTEMA DE SUMINISTRO SE HA CAÍDO. DEJE DE UTILIZAR EL SISTEMA DE SUMINISTRO SI SOSPECHA QUE EXISTE ALGÚN PROBLEMA.

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

No aplica.

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

ADVERTENCIA

- EL SISTEMA DE LÁSER GENTLEMAX PRO PLUS NO SE DEBERÍA COLOCAR APILADO NI JUNTO A OTROS EQUIPOS. SI ES NECESARIO UTILIZARLO APILADO O EN PARALELO, SE DEBE OBSERVAR EL EQUIPO PARA VERIFICAR QUE FUNCIONA CON NORMALIDAD EN ESTA CONFIGURACIÓN.

- SI ESTE SISTEMA DE LÁSER SE USA PARA TRATAR A LOS PACIENTES CON EL DISPOSITIVO DE ENFRIAMIENTO DINÁMICO (DCD) Y UN DISPOSITIVO DE MONITORIZACIÓN DE ECG CONECTADO AL PACIENTE, SE PUEDEN PRODUCIR INTERFERENCIAS CON EL DISPOSITIVO DE MONITORIZACIÓN DE ECG.
- DEBEN TOMARSE PRECAUCIONES CON LOS PACIENTES QUE TENGAN IMPLANTADO UN MARCAPASOS. EL FUNCIONAMIENTO DEL MARCAPASOS PUEDE VERSE AFECTADO POR UN “EFECTO DE PLASMA” ELÉCTRICO SI SE ADMINISTRA EL TRATAMIENTO CERCA DEL SITIO DEL IMPLANTE.

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

No aplica.

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

Extracción, limpieza y sustitución del filtro de aire

1. Para extraer el filtro de aire (A), tire del anillo fijado al filtro en el lado derecho del panel posterior del sistema.
2. Limpie el filtro de aire por el lado de la rejilla. El filtro de aire también se puede limpiar con agua corriente desde el lado con espuma.
3. Deje que el filtro se seque al aire.
4. Introduzca el filtro de aire, con el lado de la rejilla hacia la izquierda, en la ranura y presiónelo hacia dentro.

Mantenimiento de los distanciadores mediante un ciclo de limpieza completo

Realice un ciclo de limpieza completo después de cada tratamiento individual.

1. Prepare un recipiente de enjuague con lejía apta para la desinfección y limpieza. La lejía no debe contener ningún otro producto químico ni suavizante. Añada agua corriente (no es necesario usar agua destilada) para preparar la solución. Para preparar una solución de lejía al 10 % mezcle una (1) parte de lejía con nueve (9) partes de agua.
2. Coloque los distanciadores en un recipiente y déjelos en remojo durante toda la noche.
3. Frote todas las superficies de los distanciadores con un cepillo de dientes y enjuague con agua limpia.
4. Deje que los distanciadores se sequen al aire.

Limpieza del aplicador

Limpie bien el aplicador, sus componentes y el accesorio deslizante (consulte Limpieza del accesorio deslizante) y la ventana del accesorio deslizante (consulte Limpieza de la ventana del accesorio deslizante) después de cada tratamiento.

- Ventana del aplicador (consulte “Limpieza de la ventana del aplicador” en la página 123)
- Soporte de la ventana del aplicador (consulte “Limpieza del soporte de la ventana del aplicador” en la página 123)
- Cuerpo del aplicador (consulte “Limpieza del cuerpo del aplicador” en la página 125)
- Filtro del ventilador del aplicador (consulte “Limpieza del filtro del ventilador del aplicador” en la página 128)

NOTA: Estos procedimientos son idénticos tanto para los aplicadores DCD como para los aplicadores ACC

Limpieza del cuerpo del aplicador

1. Después de cada sesión de tratamiento, cambie el sistema de láser inmediatamente al modo **En espera** y limpie la superficie externa del cuerpo del aplicador con una gasa o una toallita humedecida con isopropanol del 70 % al 100 % o lejía al 10 %. Evite contaminar las superficies ópticas internas del aplicador.
2. Si usa desinfectante, limpie el cuerpo del aplicador con una gasa o una toallita humedecida con isopropanol del 70 % al 100 % o lejía al 10 % para eliminar los restos de desinfectante.
3. Después de limpiar el cuerpo del aplicador, séquelo por completo antes de empezar un tratamiento con láser.
4. Limpie periódicamente el interior del aplicador mediante el siguiente procedimiento. Se recomienda la limpieza diaria en caso de uso continuado para la eliminación de vello abundante.

PRECAUCIÓN

- No sumerja por completo el accesorio deslizante en soluciones limpiadoras ni agua.
- No use calor, vapor ni autoclaves para esterilizar el accesorio deslizante.

Limpieza de la pantalla táctil

Utilice siempre la pantalla táctil con cuidado. Se recomienda limpiar periódicamente la superficie de cristal de la pantalla táctil.

1. Use únicamente soluciones de limpieza para LCD, disponibles en todas las tiendas de informática.
2. Aplique el limpiador con un paño suave. Nunca utilice paños ásperos.
3. Humedezca siempre el paño antes de limpiar la pantalla táctil.

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

Indicaciones para las salas de tratamiento con criógeno

Las salas de tratamiento en las que se usen productos GentleCool (criógeno) requieren precauciones especiales debido a la posible sensibilidad cardiovascular en condiciones de alta concentración y al peligro de congelación por una descarga anormal del producto.

El objetivo consiste en mantener el nivel de concentración del criógeno en el área de tratamiento en menos de 1000 partes por millón (ppm). Esto se consigue mediante el equilibrio del tamaño del área de tratamiento, la cantidad de ventilación y la duración de la pulverización con criógeno.

Indicaciones generales sobre las salas de tratamiento

- El área mínima de la sala de tratamiento debe ser de 1,52 x 2,44 m o 3,71 m² (5 x 8 pies o 40 pies²), con un techo de 2,44 m (8 pies) de altura. Cualquier área de tratamiento de un tamaño inferior a 47,66 m² (513 pies²) o superior a 3,71 m² (40 pies²) debe disponer de un ventilador de 130 CFM (pies cúbicos por minuto) (3,68 m³) o más potente que esté en funcionamiento durante los tratamientos con criógeno. Se debe usar como ventilador de escape. Dado que el criógeno es más pesado que el aire, descenderá hacia el suelo. Si es posible, se debe instalar este ventilador de escape en una posición baja en vez de a la altura del techo. No es adecuado instalar un evacuador de humo. }
- Todas las áreas de tratamiento deben disponer de ventilación cruzada. Al menos una de las aberturas de ventilación debe encontrarse al nivel del suelo. Si es posible, una de las aberturas de ventilación debe dar al exterior. El tamaño de ambas aberturas debe ser similar.

- Consulte la hoja de datos de seguridad de materiales (n.º de referencia 8501-00-1701 de Candela) para obtener más información.

Riesgo de congelación

Las salas de tratamiento deben tener el suficiente espacio libre en el suelo para que el paciente o el operador puedan alejarse en caso de pulverización de criógeno imprevista. En la siguiente tabla se incluyen algunas indicaciones sobre la exposición:

Tabla 2 Prevención de congelación en las salas de tratamiento

Origen de liberación de criógeno	Borde externo de pulverización visible	Detección manual del borde externo de pulverización
Liberación directa desde la botella de criógeno	686 mm (27 pulg.)	787 mm (31 pulg.)
Liberación desde la punta del aplicador (boquilla de pulverización)	483 mm (19 pulg.)	584 mm (23 pulg.)

Para las situaciones específicas de cada cliente, póngase en contacto con el representante de servicio de Candela.

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

No aplica.

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

Solución de problemas

Descripción de la solución de problemas

Lea todas las instrucciones y los procedimientos del manual de usuario antes de realizar cualquiera de las operaciones de solución de problemas y mensajes de avería.

Solución general de problemas

Vea la Tabla 6-1 Solución general de problemas del manual de usuario.

Mensajes de avería

Cuando se produce un error de funcionamiento del sistema, el sistema cambia al estado de fallo. El sistema de láser emite un pitido y muestra un mensaje de avería. El pitido suena cada 10 segundos hasta que se elimina el fallo.

En ocasiones, eliminar el fallo y reintentar la operación previa corrige el error. Si el mensaje de avería no desaparece, póngase en contacto con el representante de servicio de Candela para comunicar el número del fallo.

NOTA: Si se detecta algún fallo, el sistema de láser cambia automáticamente al modo **En espera**.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a

variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS

El sistema de láser GentleMax Pro Plus está diseñado para no sufrir degradación alguna de su rendimiento esencial ni provocar interferencias en el funcionamiento de otros equipos cuando se usa en el entorno electromagnético descrito en las tablas siguientes. Consulte las indicaciones de estas tablas para obtener más información.

Una parte de la norma IEC/EN 60601-1-2 hace referencia a las mediciones de las emisiones de radiofrecuencia no deseadas de los productos. Se miden tanto las emisiones radiadas (radiadas por el aire) como las conducidas (conducidas hacia la red de CA). Se ha comprobado que las emisiones radiadas y conducidas de un producto afectan al funcionamiento de otros equipos próximos. Las emisiones del sistema de láser GentleMax Pro Plus se han reducido en la medida de lo posible sin comprometer el funcionamiento del equipo. Siga todas las directrices de mantenimiento y las orientaciones de este manual para garantizar el buen funcionamiento del sistema.

ADVERTENCIA

EL SISTEMA GENTLEMAX PRO PLUS ES COMPATIBLE CON LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA AL UTILIZAR LOS CABLES Y ACCESORIOS QUE SE ENUMERAN EN LA APÉNDICE C. EL USO DE ELEMENTOS QUE NO ESTÉN ENUMERADOS EN EL APÉNDICE C PUEDE AFECTAR NEGATIVAMENTE AL RENDIMIENTO DE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.

Las características de las EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para lo cual normalmente se requiere la clase B de la norma CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. Puede ser necesario que el usuario tenga que adoptar medidas atenuantes, como reorientar o reubicar el equipo.

ADVERTENCIA

NO UTILICE EQUIPOS PORTÁTILES Y MÓVILES DE COMUNICACIONES POR RADIOFRECUENCIA (LO QUE INCLUYE PERIFÉRICOS COMO CABLES DE ANTENA Y ANTENAS EXTERNAS) A MENOS DE 30 CM (12 PULG.) DE CUALQUIER PARTE DEL GENTLEMAX PRO PLUS Y DE LOS CABLES ACCESORIOS. DE LO CONTRARIO, PODRÍA PRODUCIRSE UNA DEGRADACIÓN DEL RENDIMIENTO DEL SISTEMA.

Si se sospecha que el sistema de láser GentleMax Pro Plus provoca interferencias, asegúrese de que la unidad está conectada a una toma de la red de CA no compartida con el equipo afectado. Si las interferencias persisten, traslade el sistema de láser GentleMax Pro Plus o el equipo afectado a otra sala.

ADVERTENCIA

- EL SISTEMA DE LÁSER GENTLEMAX PRO PLUS NO SE DEBERÍA COLOCAR APILADO NI JUNTO A OTROS EQUIPOS. SI ES NECESARIO UTILIZARLO APILADO O EN PARALELO, SE DEBE OBSERVAR EL EQUIPO PARA VERIFICAR QUE FUNCIONA CON NORMALIDAD EN ESTA CONFIGURACIÓN.
- SI ESTE SISTEMA DE LÁSER SE USA PARA TRATAR A LOS PACIENTES CON EL DISPOSITIVO DE ENFRIAMIENTO DINÁMICO (DCD) Y UN DISPOSITIVO DE MONITORIZACIÓN DE ECG CONECTADO AL PACIENTE, SE PUEDEN PRODUCIR INTERFERENCIAS CON EL DISPOSITIVO DE MONITORIZACIÓN DE ECG.
- DEBEN TOMARSE PRECAUCIONES CON LOS PACIENTES QUE TENGAN IMPLANTADO UN MARCAPASOS. EL FUNCIONAMIENTO DEL MARCAPASOS

PUEDE VERSE AFECTADO POR UN “EFECTO DE PLASMA” ELÉCTRICO SI SE ADMINISTRA EL TRATAMIENTO CERCA DEL SITIO DEL IMPLANTE.

Tabla 3 Emisión (CEI 60601-1-2, Sección 7)

Prueba de emisiones	Estándar	Clasificaciones	Cumplimiento
Rango de frecuencias de emisión radiada de 30-1000 MHz.	CISPR 11	Grupo 1 Clase A	Cumple
Rango de frecuencia de emisión conducida de 150 kHz a 30 MHz.		Grupo 1 Clase A 208/230 VCA 220 VCA 60HZ	
Emisión de corriente armónica.	CEI 61000-3-2	No aplicable	Exento
Cambios de voltaje, fluctuaciones de voltaje y prueba de parpadeo.	CEI 61000-3-3		

Tabla 4 Inmunidad (CEI 60601-1-2, Sección 7)

Prueba de emisiones	Estándar	Clasificaciones	Cumplimiento
Inmunidad a la descarga electrostática (ESD).	CEI 61000-4-2	Descargas de contacto de 8kV y descargas de aire de 15 kV.	Cumple
Inmunidad a los campos electromagnéticos irradiados.	CEI 61000-4-3	3,0 V/m 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80% AM, 1kHz.	Cumple
Inmunidad del campo de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricos.	CEI 61000-4-3	Lista de frecuencias (Tabla 9) de 9 V/m hasta 28 V/m, PM (18 Hz o 217 Hz), FM 1 kHz.	Cumple
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos (EFT).	CEI 61000-4-4	± 2kV a 230 VCA / 220 VCA 60 Hz Tr/Th – 5/50ns, 100 kHz.	Cumple
Inmunidad a la sobretensión.	CEI 61000-4-5	± 1.0kV DM / 2.0kV CM a 230 VCA / 220 VCA 60 Hz. Tr/Th – 1.2/50 (8/20) us.	Cumple
Inmunidad a las perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia.	CEI 61000-4-6	3,0 y 6,0 V _{RMS} a 230 VCA / 220 VCA 60 Hz. Cables del aplicador 0,15 ÷ 80 MHz, 80% AM, 1kHz.	Cumple
Inmunidad a campos magnéticos de frecuencia de red.	CEI 61000-4-8	30 A/m, 50 & 60 Hz.	Cumple
Inmunidad a caídas de tensión, variaciones de voltaje e interrupciones breves.	CEI 61000-4-11	No aplicable	Exento

Si se sospecha que el sistema de láser GentleMax Pro Plus provoca interferencias, asegúrese de que la unidad está conectada a una toma de la red de CA no compartida con el equipo afectado. Si las interferencias persisten, traslade el sistema de láser GentleMax Pro Plus o el equipo afectado a otra sala.

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

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Protección medioambiental: riesgos y directrices para la eliminación de residuos

Accesorios del sistema de suministro usados

Los residuos que se acumulan en las ventanas del sistema de suministro y el distanciador durante el uso normal pueden contener partículas de tejido viable infeccioso. En determinadas condiciones, el contacto con partículas de tejido viable puede suponer un riesgo de contraer enfermedades para el operador. Por lo tanto, al final de su vida útil, el distanciador, las ventanas y el material de limpieza se deben desechar de manera que se minimice el riesgo de exposición.

Algunos métodos de eliminación de residuos son el uso de contenedores para material de riesgo biológico (si están disponibles), la incineración o la eliminación en bolsas de plástico precintadas en los contenedores de residuos normales. Se deben llevar guantes no porosos durante el tratamiento y el uso de instrumentos en contacto con el paciente para reducir el riesgo de exposición. Los guantes se desecharán de la misma manera que los instrumentos mencionados previamente.

Componentes y accesorios del sistema de láser

La etiqueta de la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) de la parte posterior del sistema de láser indica que el sistema de láser GentleMax Pro Plus y sus componentes no se pueden eliminar como residuos normales. Sin embargo, la botella sí es un residuo normal si se elimina por completo la presión. Para obtener información sobre cómo purgar la botella, consulte la página 155. Póngase en contacto con el representante de servicio de Candela para obtener instrucciones sobre la eliminación de componentes.

Materiales y residuos peligrosos

La botella de criógeno GentleCool del DCD tiene la clasificación de “residuo presurizado peligroso”. Se debe desechar como un residuo peligroso o enviar como un material peligroso. La botella se puede purgar para vaciarla y desecharla posteriormente como “no peligrosa”.

Consulte el folleto técnico MSDS del criógeno (n.º de referencia 8501-00-1701 de Candela) para obtener más información sobre la seguridad, la manipulación, los primeros auxilios y la eliminación de residuos.

ADVERTENCIA

SE REQUIERE LA CORRECTA ELIMINACIÓN DEL SISTEMA DE LÁSER, SUS COMPONENTES Y ACCESORIOS, Y LOS MATERIALES O RESIDUOS PELIGROSOS INDICADOS EN ESTE MANUAL Y LOS DOCUMENTOS DE REFERENCIA. LEA TODAS LAS ETIQUETAS, LOS PROCEDIMIENTOS Y LOS DOCUMENTOS DE REFERENCIA PARA OBTENER INFORMACIÓN ADICIONAL.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO TECNOIMAGEN S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.19 08:26:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.19 08:26:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003912-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003912-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-191

Nombre descriptivo: Sistema láser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-215 Láseres, de Nd:YAG, para Dermatología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CANDELA

Modelos:

GentleMax Pro Plus

Piezas de mano

GentleMax Pro Plus Small Spot DCD HP

GentleMax Pro Plus Medium ACC HP

GentleMax Pro Plus Medium Spot DCD HP

GentleMax Pro Plus Large Spot ACC HP

GentleMax Pro Plus Large Spot DCD HP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está destinado a ser usado en tratamientos dermatológicos. Según la longitud de onda utilizada, la aplicación es la siguiente:

Para 1064 nm o 755 nm

- Eliminación de vello estable, a largo plazo o permanente (la eliminación de vello permanente se define como la reducción estable a largo plazo de la cantidad de vello que vuelve a crecer al realizar una medición 6, 9 y 12 meses después de finalizar el tratamiento).
- Tratamiento de lesiones vasculares.
- Tratamiento de arrugas.
- Tratamiento de lesiones pigmentadas benignas.

Para 1064 nm

- Aumento temporal de la transparencia ungueal en pacientes con onicomicosis.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad con accesorios afín.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal:

- CANDELA CORPORATION

Fabricante contratado:

- NPA de México S. de R.L. de C.V.

Fabricante contratado:

- PIONEER OPTICS CO.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal:

- 530 Boston Post Road, Wayland, MA, Estados Unidos de América, 01778.

- 251 Locke Drive, Marlborough, MA, Estados Unidos de América 01752.

Fabricante contratado:

- Sor Juana Ines de la Cruz # 20150 Interior 5, Cd. Industrial. TIJUANA, Baja California MEXICO 22444

Fabricante contratado:

- 20 Connecticut South Dr. East Granby, CT, Estados Unidos de América, 06026.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-191 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003912-22-8

N° Identificador Trámite: 39973

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.26 16:33:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.26 16:33:06 -03:00