República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4977-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-002927-21-2

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-002927-21-2 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Diodo, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-54712677-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1075-260”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema láser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-858 Láseres, de Diodo, para Dermatología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Frax Pro está destinado a ser utilizado en el tratamiento médico de cambios en la anatomía o de los procesos fisiológicos de la piel, según el aplicador, como se enuncia a continuación:

Con el aplicador Frax 1550 (1550 nm)

• Rejuvenecimiento cutáneo no ablativo

• Tratamiento de las estrías

• Tratamiento de las cicatrices del acné

• Tratamiento de las cicatrices quirúrgicas

Con el aplicador Frax 1940 (1940 nm)

• Procedimientos dermatológicos que necesitan la coagulación de tejido suave

• Tratamiento de queratosis actínica

Modelos:

Sistema Frax Pro

Piezas de mano láser: Frax 1940, Frax 1550

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unidad principal, piezas de mano y accesorios.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

• Legal: CANDELA CORPORATION

• Contratado: NPA de México S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración:

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

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

Expediente Nº 1-0047-3110-002927-21-2

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.12 12:50:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.12 12:50:11 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:

Fabricante Legal:
CANDELA CORPORATION.
251 Locke Drive, Marlborough, MA 01752, Estados Unidos

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

Frax Pro

REF
LOT
SN

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–260
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

anmat
VILLAVERDE Valeria Paula
CUIL 27220217863

anmat
CADIROLA Fernando Eduardo
CUIL 20253261057

IF-2021-54712677-APN-INPM#ANMAT

Página 1 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:

Fabricante Legal:
CANDELA CORPORATION.
251 Locke Drive, Marlborough, MA 01752, Estados Unidos

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
Aplicador

Frax 1550 / Frax 1940

(Según corresponda)

REF

SN

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–260
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Página 2 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 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.
251 Locke Drive, Marlborough, MA 01752, Estados Unidos

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

Frax Pro

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–260
"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;

IMPORTANTE: El dispositivo Frax Pro™ deben utilizarlo únicamente personas que tienen un conocimiento y comprensión profunda de las condiciones de la piel y de la interacción luz-piel. Existen diferentes normativas en diferentes países sobre las personas autorizadas para utilizar este equipo. El usuario está obligado a seguir los reglamentos nacionales, estatales y locales relacionados con los tratamientos con Frax Pro.

Este manual contiene información esencial sobre el uso seguro de Frax Pro. Un uso seguro depende de una actitud de que la seguridad debe primar sobre todo lo demás, así como reconocer los riesgos potenciales [illegible] procedimiento no se lleva a cabo de modo correcto.

IF-2021-54712677-APN-INPM#ANMAT

Página 3 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Para reducir la probabilidad de lesiones al paciente, al médico o al personal de servicio, o daños en el equipo, es importante leer este manual antes de utilizar el equipo y revisar los procedimientos y precauciones de seguridad con frecuencia.

Este manual cuenta con notas, advertencias y precauciones, colocadas de modo lógico, donde esperaría encontrarlas. Por ejemplo, aquellas relativas a la seguridad del paciente están en la sección de tratamiento. En este manual se utilizan las siguientes convenciones en forma de notas, advertencias y precauciones:

Nota

El contenido de estas ***Notas*** ofrece información general que es importante conocer.

Precaución

Una ***Precaución*** avisa al usuario sobre la posibilidad de una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones menores o moderadas al usuario o daños en el equipo.

Advertencia

Una ***Advertencia*** avisa al usuario sobre la posibilidad de lesiones o muerte o reacciones adversas graves asociadas al uso o al uso indebido del sistema.

USO INDEBIDO

Advertencia

- Un tratamiento seguro y eficiente requiere que el usuario de este producto haya leído y que observe las instrucciones contenidas en este manual.
- Una evaluación adecuada del fototipo de piel y el grado de bronceado del paciente, es de suma importancia para el funcionamiento eficiente; por tanto, es imprescindible realizar un examen minucioso de la piel antes de realizar cualquier tratamiento.
- Asegúrese de que los disparos estén espaciados adecuadamente.

Para los tratamientos con Frax: Aumentar la energía, la longitud del pulso o la cobertura utilizada al realizar los tratamientos aumentará el tiempo de inactividad del paciente, y puede conducir a un eritema mayor y un mayor riesgo de quemaduras o hiperpigmentación. No supere el número de pasadas que sugiere el sistema.

Precaución

¡Tenga cuidado al tratar pieles oscuras con ajustes de alta potencia! La piel oscura contiene más melanina (absorbe la luz). Durante el tratamiento, la absorción calienta la piel e incrementa el riesgo de que se produzcan quemaduras epidérmicas. Esto debe tenerse siempre en cuenta al tratar a clientes bronceados o con una piel de fototipo 4 o superior según la clasificación de Fitzpatrick. Realice un disparo de prueba y compruebe la reacción de la piel antes de continuar con el tratamiento.

IF-2021-54712677-APN-INPM#ANMAT

Página 4 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La lectura de este manual ayudará a garantizar que el equipo Frax Pro (la consola y los aplicadores) funcione durante años sin problemas; esto le ayudará a proteger su inversión, así como también a proteger su clínica y sus clientes.

Frax Pro es un armario donde se alojan los componentes electrónicos para la energía y el control de la potencia. Cuenta con una pantalla táctil sensible y un teclado en pantalla. Es posible modificar la combinación de colores de la pantalla y cambiar el idioma que aparece en la pantalla.

Además, con Frax Pro se puede realizar la "Asistencia remota" por su ingeniero de servicio local Candela y por nuestros departamentos de servicio en los países donde tenemos una oficina de servicio y de venta directa. Esto permite que el personal autorizado pueda ver los mensajes de error generados por Frax Pro y programar, por consiguiente, visitas de servicio. Algunos datos, como la versión del software y el número de serie, se copian automáticamente, pero no se tiene acceso a los datos confidenciales de los pacientes. Mediante la asistencia remota es posible además descargar actualizaciones del software de Frax Pro por lo que un usuario autorizado puede realizar una actualización de manera similar a la de los smartphones. Si desea más información, vea la Sección 8.4.7 Asistencia remota.

Los láseres Frax 1550 (REF 9APP7829) y Frax 1940 (REF 9APP7908) habilitan el tratamiento de condiciones específicas y están conectados al equipo Frax Pro por medio de un cable flexible, que proporciona alimentación, aire y agua desmineralizada al aplicador.

Advertencia

La instalación del equipo Frax Pro debe realizarse de conformidad con 1MAN8856 -Desembalaje e instalación.

Temperatura de trabajo	15°C – 35°C
Humedad relativa de trabajo (sin condensación)	10 – 75 %
Temperatura de almacenamiento (drenada)	0°C – 40°C
Humedad relativa de almacenamiento (sin condensación)	20 – 80 %

Selección básica

Frax Pro, al igual que muchos tratamientos láser o tratamientos basados en la luz se refieren a seis fototipos de piel clasificados por el dermatólogo Thomas B Fitzpatrick.

Definiciones de los fototipos de piel según la escala Fitzpatrick.

La tabla siguiente incluye una descripción general sobre los seis fototipos de la escala Fitzpatrick. Otras combinaciones de colores de pelo, ojos y piel pueden presentarse en cada uno de los fototipos de la escala Fitzpatrick. En este manual se utilizará el término fototipo de piel para hacer referencia a los fototipos de la escala Fitzpatrick.

Página 5 de 22
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fototipo de piel	Definición típica de los fototipos	Reacción de la piel con sobreexposición a los rayos ultravioletas	Comentarios sobre el fototipo de piel
1	Cabello pelirrojo-rubio Ojos azules-verdes Piel muy pálida	Piel que siempre se quema No se broncea	Pálida, a veces con pecas Generalmente admite que se quema.
2	Cabello claro a medio Ojos claros a castaño claros Piel clara a media	Generalmente sufren quemaduras Raramente se broncea	Debería ser la primera consideración en la tipificación de la piel clara media (aparte del evidente fototipo de piel 1). Generalmente no reconoce que se quema pero admite adquirir tonos rosados y necesitar cuidados bajo el sol.
3	Cabello de color medio. Ojos castaño oscuro a oscuro Piel intermedia a color oliva	Se quema moderadamente Generalmente se broncea.	Generalmente no reconoce que se quema ligeramente si la exposición solar es moderada. Comentará que "teniendo cuidado, pueden conseguir un buen bronceado".
4	Cabello oscuro Ojos oscuros Piel de oliva oscura a moreno claro	Se quema levemente Bronceado moderado	Se broncea fácilmente. Con exposiciones moderadas en climas septentrionales rara vez sufren quemaduras. Se sorprende cuando se quema ligeramente al visitar lugares con mayor intensidad.
5	Cabello oscuro Ojos oscuros Piel oscura	Rara vez se quema Bronceado intenso	Raramente se quema. Rara vez se quema. La quemadura generalmente se producirá al exponerse a niveles muy altos de intensidad solar (+100 en la escala Sunsor – un día de verano soleado en España).
6	Cabello oscuro Ojos oscuros Piel muy oscura	No se quema No cambia de color	Estas personas tienen una muy buena pigmentación que les brinda una protección excepcional a la luz ultravioleta.

Grado de bronceado

El grado de bronceado se define como el cambio de color en la piel debido a la exposición solar.

NINGUNO Sería el color más claro posible del fototipo de piel elegido
LIGERO Sería un color de piel ligeramente bronceada
MEDIO Sería un color de piel bronceada
MED. FUERTE Sería un color de piel muy bronceada
FUERTE Sería el color más oscuro posible del fototipo de piel elegido

Sujeto a un tratamiento incluido en su sistema Frax Pro, su uso está restringido a ciertas combinaciones de fototipos de piel y grados de bronceado.

Precaución

- ¡Tenga cuidado al tratar pieles oscuras con ajustes de alta potencia! La piel oscura contiene más melanina (absorbe la luz). Durante el tratamiento, la absorción calienta la piel e incrementa el riesgo de que se produzcan quemaduras epidérmicas. Esto debe tenerse siempre en cuenta al tratar a clientes bronceados o con una piel de fototipo 4 o superior según la clasificación de Fitzpatrick. Tome un disparo de muestra y evalúe las reacciones antes de continuar.
- Sea consciente de que el grado de bronceado puede variar a lo largo de la zona de tratamiento y que la absorción podría verse afectada por los lunares pigmentados.

IF-2021-54712677-APN-INPM#ANMAT

Página 6 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Advertencia

- Una evaluación adecuada del fototipo de piel y el grado de bronceado del paciente, es de suma importancia para el funcionamiento eficiente; por tanto, es imprescindible realizar un examen minucioso de la piel antes de realizar cualquier tratamiento.
- Examine de cerca cualquier lesión pigmentada en la zona que tratar para asegurarse de que la lesión no es maligna (por ejemplo, un carcinoma). Si tiene dudas, el paciente debe consultar a un especialista para un examen más detallado, incluida la posibilidad de una biopsia.
- Cualquier anomalía de la piel, tal como lesiones pigmentadas o marcas de nacimiento deben ser examinadas por un doctor o dermatólogo con experiencia en fototerapia antes del tratamiento.
- Nunca intente realizar un tratamiento fuera del uso previsto especificado o en un paciente que no cumpla con los parámetros aprobados del paciente.
- Frax Pro tiene parámetros integrados para impedir el tratamiento en pacientes donde la combinación de fototipo de piel y grado de bronceado exceda el máximo permitido. Nunca intente tratar pacientes que superen estos límites, el tratamiento será ineficaz y posiblemente provocará una quemadura cutánea.

Contraindicaciones generales (todos los tratamientos)

En este documento no se puede establecer cuáles son las contraindicaciones futuras. La alta aparición de nuevos fármacos (medicamentos) significa que la nueva información sobre éstos y sus combinaciones aparecen diariamente. Muchos países tienen un registro actualizado de medicamentos y sus efectos secundarios, incluida la fotosensibilidad. En caso de duda, el usuario debe pedir la opinión de expertos médicos que tengan la capacidad para investigar los efectos de las enfermedades y condiciones genéticas e investigar los efectos secundarios de la medicación. Las contraindicaciones conocidas actualmente son:

- Los pacientes con cualquier tipo de **enfermedad o afección genética** (como el lupus eritematoso sistémico (LES), el lupus eritematoso (LE), porfiria etc.) que **provoca fotosensibilidad** a la o las longitud/es de onda utilizada/s.
- Los pacientes expuestos a **sustancias fotosensibilizantes, incluidos los medicamentos.**
- Los pacientes que sufren de **diabetes crónica**.
- Los pacientes que sufren de **hemofilia** u otros trastornos de sangrado excesivo/falta de coagulación (coagulopatías).
- Los pacientes que tienden a producir **queloides** (cantidades anormales de cicatrices) o **cicatrices hipertróficas** (apariencia rojiza y levantada)
- Los pacientes con **melasma** y **melasma oculta**.
- Los pacientes que toman **esteroides tópicos o sistémicos**, o que toman **medicamentos antiinflamatorios no esteroideos**, ya que estos trabajan activamente contra el tratamiento.
- Los pacientes que tienen un **tatuaje** *cerca* de la zona que desean tratar. El término tatuaje incluye también el maquillaje permanente.
- Los pacientes que han recibido **inyecciones de oro** con alguna fuga o derrame en la epidermis en la zona para tratar. Esto se presenta como un área de tejido oscuro (gris), que absorberá la energía de la luz.
- Los pacientes con la piel expuesta recientemente al sol.

Notas sobre las contraindicaciones generales

IF-2021-54712677-APN-INPM#ANMAT

Tratar con cuidado:

Página 7 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Aunque no aparezca dentro de las contraindicaciones, normalmente no se realiza el tratamiento a pacientes con marcapasos y a mujeres embarazadas.
- Los pacientes con cualquier tipo de implantes en la zona del tratamiento tienen que ser tratados con mucho cuidado. Los implantes de silicona modernos producen poco riesgo, pero los implantes metálicos, tales como placas o tornillos utilizados en huesos rotos pueden calentarse y expandir, causando molestias importantes.
- Las zonas que contienen rellenos o inyecciones de grasa pueden verse afectadas al entrar en contacto con la luz.

Uso Previsto
FRAX 1550

Aplicación	Variable de Tratamiento	Fototipo de la escala Fitzpatrick					
		1	2	3	4	5	6
Frax Pro está destinado a ser utilizado para el tratamiento médico de cambios en la anatomía o de un proceso fisiológico de la piel, como se enuncia a continuación.							
Rejuvenecimiento cutáneo no ablativo Aplicador Frax 1550 (1550 nm)	Piel	✓	✓	✓	✓	✓	⊘
Tratamiento de las estrias Aplicador Frax 1550 (1550 nm)	Piel	✓	✓	✓	✓	✓	⊘
Tratamiento de las cicatrices del acné Aplicador Frax 1550 (1550 nm)	Piel	✓	✓	✓	✓	✓	⊘
Tratamiento de las cicatrices quirúrgicas Aplicador Frax 1550 (1550 nm)	Piel	✓	✓	✓	✓	✓	⊘

Clave: ⊘ No permitido ✓ Tratamiento con láser Frax 1550

FRAX 1940

Aplicación	Variable de Tratamiento	Fototipo de la escala Fitzpatrick					
		1	2	3	4	5	6
Frax Pro está destinado a ser utilizado para el tratamiento médico de cambios en la anatomía o de un proceso fisiológico de la piel en pacientes adultos, como se enuncia a continuación.							
Procedimientos dermatológicos que necesitan la **coagulación de tejido suave** Aplicador Frax 1940 (1940 nm)	Piel	✓	✓	✓	✓	✓	⊘
Tratamiento de queratosis actinica Aplicador Frax 1940 (1940 nm)	Piel	✓	✓	✓	⊘	⊘	⊘

Clave: ⊘ No permitido ✓ Tratamiento con láser Frax 1940

Nota
Los pacientes con fototipo de piel más oscuro según la escala Fitzpatrick (4 o superior) o que están bronceados deben ser tratados **siempre** con mucho cuidado.

Página 8 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Contraindicaciones para los tratamientos con FRAX 1550 y FRAX 1940

- Herpes simple activo o recurrente
- Presencia de lesiones cutáneas infectadas en la zona asignada para el tratamiento
- Presencia de cáncer de piel en la zona asignada para el tratamiento
- El uso de cualquier fármaco inmunosupresor
- Los pacientes con enfermedades sistémicas no controladas
- Pacientes con un historial conocido de dificultad de cicatrización de heridas
- Desórdenes de colágeno y elastina

Notas sobre contraindicaciones para los tratamientos:
Puesto que el tratamiento con láser tiene un pequeño margen terapéutico, los parámetros deben ajustarse paso a paso. Cualquier ajuste debe realizarse en base a la reacción de la piel y la respuesta del paciente.

EFECTOS ADVERSOS
El riesgo de efectos adversos (efectos secundarios) tras el tratamiento con Frax Pro es bajo. El riesgo puede reducirse al mínimo mediante el procedimiento siguiente:

- El paciente debe evitar la exposición solar durante y dentro del mes siguiente a la finalización del tratamiento. Esto reducirá al mínimo el riesgo de hipopigmentaciones o hiperpigmentaciones.
- Durante el tratamiento, el rodillo y los brazos del rodillo están en contacto directo con la piel del paciente. La piel puede estar vulnerable debido al afeitado y posible perforación de MTZ. Por consiguiente, existe riesgo de contaminación cruzada. El conducto del aplicador puede también tocar la pared durante el transporte, contaminándose. La contaminación puede ser bacteriana o viral. La consecuencia de dicha contaminación puede variar: irritaciones, reacciones alérgicas o, en el peor de los casos, infecciones. Dicho riesgo puede reducirse mediante la limpieza y desinfección del rodillo y de los brazos del rodillo antes y después del tratamiento.

Los posibles efectos adversos de Frax incluyen:

Precaución

Pueden esperarse: eritema transitorio, edema, picor, descamación y rugosidad de la piel; si no se trata con una crema con hidroquinona o cisteamina por al menos dos semanas antes y dos meses después del tratamiento puede ocurrir hiperpigmentación postinflamatoria (PIH) en fototipos de piel 3-5. Acontecimientos infrecuentes incluso virus del herpes simple, erupción acneiforme, infecciones bacterianas / virales.

Nota

El médico no podrá informar adecuadamente al paciente antes del tratamiento, o hacer un seguimiento apropiado, si estos efectos secundarios no se han comunicado.

Posibles efectos adversos adicionales de Frax 1550

- Si el tratamiento con Frax 1550 se realiza con energía no estándar y ajuste del pulso, existe el riesgo de que la piel sufra quemaduras, púrpura innecesaria, despigmentación o que el tratamiento no produzca ningún efecto. La energía predeterminada y los ajustes del pulso tienen en cuenta el fototipo de piel del paciente y el grado de bronceado y son el resultado de la investigación clínica.
- El uso de energía demasiado alta puede provocar edemas y eritemas que pueden durar hasta 2-3 días e hiperpigmentación transitoria. Una elevada cobertura aumenta también el riesgo de hiperpigmentación transitoria.

IF-2021-54712677-APN-INPM#ANMAT

Página 9 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- En pacientes con historial de acné pueden aparecer brotes de acné. Los operadores podrán prescribir una medicación adecuada para el acné para reducir esta posibilidad.

Posibles efectos adversos adicionales de Frax 1940

Precaución

Las siguientes posibles complicaciones se señalaron en conexión con productos con longitud de onda similar a la de Frax 1940:

- Ampollas y quemaduras: Pueden desarrollarse en las zonas tratadas.
- Descoloramiento: Con cualquier tratamiento láser se podría verificar un cambio de color de piel pasajero o permanente.
- Formación de queloides: El excesivo crecimiento del tejido fibroso puede provocar el desarrollo de una cicatriz espesa.
- Enrojecimiento prolongado: Puede ocurrir un enrojecimiento transitorio de leve a moderado. Sin embargo, si es grave o persiste mucho más de lo esperado, no debe someterse a otro tratamiento hasta esto desaparezca.
- Cicatriz: Existe la posibilidad de formación de cicatrices. Si los procedimientos del tratamiento no se siguen correctamente, pueden producirse cicatrices locales directamente por la exposición al láser o debido a infecciones o irritaciones físicas como picor y frotamiento.
- Cicatrización lenta de heridas / Cambios de textura de la piel: Después del tratamiento con láser, la regeneración de la piel podría no verificarse según lo esperado debido a la fisiología del paciente, como la dificultad de cicatrización de heridas o el cuidado postratamiento. Esto puede ocasionar cambios de la textura de la piel.
- Hematoma transitorio: Pueden desarrollarse en las zonas tratadas.

Aplicadores o piezas de mano laser FRAX 1550 y FRAX 1940

1. Apertura del laser
2. Etiqueta de advertencia
   Advertencia contra la **radiación luminosa potente** emitida por el aplicador. Evite la exposición ocular directa. Vea los documentos de acompañamiento.
3. Etiqueta de advertencia

IF-2021-54712677-APN-INPM#ANMAT

Página 10 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Radiación del láser visible e invisible.
Evitar la exposición cutánea u ocular a la radiación directa o dispersa.
Producto láser clase 4 / IEC 60825-1:2007 edición 2.0.
Longitud de onda de 650 nm, potencia máx. radiada 1 mW. Cumple con los estándares de desempeño de la FDA para los productos con láser excepto respecto a las excepciones de conformidad con la notificación del láser n.º 50, de 24 de junio de 2007.

Para 1550
Longitud de onda de 1550 nm, energía máx. radiada 10J, tasa máx. de repetición 350,0 Hz, duración máx. de pulso de 100 ms.

Para 1940
Longitud de onda 1940 nm, salida radiada máxima 3,5 W, tasa de repetición máxima 350 Hz, duración de pulso máxima 20 ms.

SEGURIDAD
Protección ocular

Advertencia

- Durante el tratamiento, el operador, el paciente y cualquier persona presente deben llevar las gafas de protección ocular recomendadas para el tratamiento seleccionado.
- Las gafas de protección ocular deben ser de la calidad correspondiente a lo estipulado en las normas IEC60601-2-57 y EN 207.

	Tipo de gafas	Nivel de protección requerido	Color de la lente	Número de pieza Candela	ID del fabricante
Paciente	Gafas protectoras	Brindan protección ocular completa	Blanco (Plástico)	2EYE0801	
			Gris (Metálicas)	2EYE7140	ISHIELD
Operador	Aplicadores Frax 1550 protección ocular	Frax 1550 nm: OD>2	Verde (estándar)	2EYE7641	IRD#36
			Transparente (opcional)	2EYE7642	FG1#37
Operador	Aplicadores Frax 1550 y aplicadores 1940 protección ocular	Frax 1550 nm: OD>2 Frax 1940nm: OD>2.1	Transparente	2EYE7894	

IF-2021-54712677-APN-INPM#ANMAT

Página 11 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- El contacto tanto directo como indirecto con la luz láser o la luz pulsada intensa Ellipse puede causar daño ocular. Nunca dirija la guía luminosa directamente a los ojos. Apunte lejos de los ojos y no realice tratamientos en la zona delimitada por el hueso cigomático (pómulo) y el hueso craneal frontal a menos que el paciente lleve puesta una protección intraocular (corneal). Si dispone solamente de gafas para el paciente, desplace la piel que tratar más abajo del pómulo o por encima del hueso craneal frontal para usar el hueso como protección adicional. NUNCA realice un tratamiento si el paciente no usa las gafas de protección o los protectores intraoculares.

Precaución

Nunca deje al paciente desatendido si el equipo está listo para disparar.

Otros riesgos relacionados con el paciente

Advertencia

- No deberá cubrirse ninguna parte del área para tratar con ningún tipo de lámina de metal. Al exponerse a la radiación lumínica, dicha lámina podría recalentarse y causar daños en la epidermis del cliente. No aplique calor en la zona a tratar.
- No utilice nunca el equipo si cree que existe algún problema de funcionamiento o de seguridad, por ejemplo, si hay una fuga de agua o si está húmedo.

Precaución

- Los ajustes predeterminados sólo son sugerencias. El operador es responsable de la seguridad del paciente y no debe pulsar el botón Aceptar hasta estar totalmente seguro de que dichos ajustes son los adecuados. No debe aceptarse ningún ajuste predeterminado sin realizar antes una evaluación dermatológica exhaustiva.
- Cuando se tratan zonas tatuadas (incluido el maquillaje permanente) el tatuaje puede borrarse o decolorarse parcialmente, además de poder causar reacciones epidérmicas adversas. Por consiguiente, evite tratar dichas zonas.
- Muchos usuarios utilizan el láser Frax 1550 justo después del pre-tratamiento con luz pulsada intensa Ellipse IPL. Hay artículos de revistas que confirman que esto da un mejor resultado. Sin embargo, la combinación de tratamientos puede causar moretones, hematomas, sangrado leve y sequedad.

Nota

- Revise siempre la información sobre las contraindicaciones y reacciones adversas en las Secciones 2.4 a 2.7
- Es necesario tener un cuidado especial al utilizar el modo experto.
- Tenga cuidado de no tocar los conectores USB y el paciente simultáneamente.

Página 12 de 22
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Advertencia

- Los aplicadores Frax 1550 y Frax 1940 son exclusivamente para médicos formados en el uso de esta herramienta. Deben seguirse las precauciones de seguridad para equipamiento láser de Clase IV/Clase 4 (IEC 60825-1).
- El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de aquellos especificados en este manual puede ocasionar lesiones personales graves o daños en el equipo.
- Evitar la exposición a la radiación láser en exceso según los límites permitidos que se definen en el Título 21 U.S. Código de Regulación Federal, partes 1040.10 y 1040.11, durante la instalación del aplicador.
- Puede resultar daño ocular o en la epidermis por radiación directa o dispersa. La potencia de la luz emitida por los láseres puede ser lo suficientemente elevada para causar quemaduras graves en la piel cuando se expone directamente al haz de luz.
- El contacto tanto directo como indirecto con la luz láser puede causar daño ocular. Salvo que el paciente lleve protecciones oculares, considere el hueso malar (cigomático) como el límite superior a tratar y el hueso frontal como el límite inferior.
- La calidad de las gafas de protección ocular que deben utilizarse tiene que corresponderse con los requisitos de las normas IEC 60825-1 y EN207. Véase la tabla en la Sección 6.1.1 Protección ocular siguiente para obtener más detalles.
- No haga funcionar el láser cerca de materiales inflamables.
- No utilice el láser si está húmedo o cree que gotea agua.

Precaución

- Avise a todo el personal presente antes de disparar el aplicador.
- Nunca deje al cliente desatendido si el equipo está listo para disparar.
- Deje tiempo para el enfriamiento de la piel
- Tenga especial cuidado cuando trate pieles de fototipo 4-5, ya que éstas son mucho más sensibles a que se produzca una hiperpigmentación posinflamatoria (PIH) temporal o permanente. Tenga en cuenta que el software de Frax Pro reduce la cobertura por pasada e incrementa el número de pasadas para compensar
- Se recomienda el uso de protección solar (min. SPF30) después del tratamiento en todos los pacientes y es *necesaria* en fototipos de piel del 3 al 5, para evitar PIH.
- En el caso de Frax 1550, el tratamiento de la área del cuello después de una tiroidectomía y el tratamiento sobre un injerto facial, debe tratarse como una cicatriz quirúrgica-cuello.
- Una mayor cobertura aumenta la probabilidad de efectos secundarios, incluso cuando se realiza con baja energía/MTZ, por tanto se recomienda NO utilizar una cobertura más alta de lo sugerido por los ajustes predeterminados de Frax Pro.
- No encienda la luz de trabajo si la luz del rayo guía está interrumpida o no es visible.
- En el caso de Frax 1550 se debe aplicar energía de baja intensidad sobre las áreas óseas porque tienen un mayor riesgo de efectos adversos, ya que la luz está reflejada por el hueso.

Página 13 de 22
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Precaución

- La utilización de controles, ajustes, prestaciones o procedimientos distintos a los que aquí se detallan pueden causar un riesgo de exposición a la radiación.
- Asegúrese de que el enfriamiento del aire se active antes de empezar el tratamiento.

Nota

- No intente utilizar Frax Pro sin un aplicador conectado.
- Siempre vuelva a colocar el aplicador en el soporte si no está en uso.
- Pulse siempre el botón de finalizar tratamiento antes de colocar el aplicador.

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;

Precaución

- NO intente ejecutar ni instalar ningún software - aparte del suministrado por Candela - en el sistema informático integrado.
- Todo accesorio conectado a Frax Pro debe certificarse de acuerdo a las normas IEC 60601-1, UL60601-1/CSA C22.2 N.º 601.1 para equipos médicos. La configuración deberá realizarse de acuerdo a la norma IEC 60601-1 UL60601-1/CSA C22.2 N.º 601.1. Todo aquel que conecte equipos adicionales a Frax Pro estará configurando un equipo médico y será el responsable de asegurarse de que dicha configuración cumpla con la norma IEC 60601-1 UL60601-1/CSA C22.2 N.º 601.1. En caso de dudas, consulte con su representante Candela.

Advertencia

- No utilice ningún cable de alimentación distinto al suministrado con el equipo.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra de protección.

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;

ENCENDIDO

La fuente de alimentación al equipo Frax Pro está colocada en la parte trasera de la consola. Pulse el interruptor "on" para el e[illegible] alimentación. (Remitirse a la Sección 5.1.1 Apagar). Para el uso normal, un botón

IF-2021-54712677-APN-INPM#ANMAT

Página 14 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

verde de encendido en el lado del equipo Frax Pro permite el encendido del sistema mientras la alimentación está conectada. Si se suministra energía eléctrica a Frax Pro, el botón parpadea en verde y puede pulsarse el botón para iniciar el sistema. Cuando Frax Pro está encendido, la luz verde pasa a ser fija.

Durante el encendido, el aplicador Frax debe estar conectado al equipo Frax Pro. (Si necesita cambiar los aplicadores, siga el procedimiento que se indica en la Sección 10.5.1 Sustitución de los aplicadores). Durante el encendido, Frax Pro pasará automáticamente a la pantalla de inicio de Microsoft Windows y, a continuación, realizará automáticamente un autodiagnóstico para comprobar que todos los componentes funcionan correctamente. Si la prueba indica cualquier irregularidad, aparecerá un mensaje de error. No podrá tratar un paciente hasta que haya terminado el autodiagnóstico.

Los detalles del autodiagnóstico normalmente están en blanco (mientras Frax Pro se ejecuta automáticamente), pero si no se ha conectado un aplicador o si existe un problema muestra errores.

Tras haber finalizado el autodiagnóstico, debe iniciar sesión en Frax Pro.
Periódicamente, después del autodiagnóstico, verá un cuadro de diálogo que le avisará que hay una actualización disponible.

Llave de seguridad
La llave de seguridad es una medida de seguridad para evitar que el sistema libere energía accidentalmente. La llave debe estar físicamente en la cerradura y en la posición de encendido.

Advertencia

Frax Pro debe estar protegido contra el uso inapropiado, por ejemplo, quitando la llave de seguridad de la cerradura en el lado de la consola, si permanece sin vigilancia en cualquier momento.

El botón de parada de emergencia
La consola tiene un **botón rojo** de parada de emergencia para interrumpir toda la emisión de luz. Pulse el botón de parada de emergencia **con fuerza** para activar la parada inmediata de **todas** las emisiones de luz del sistema.

Nota

Si el botón de parada de emergencia se ha activado, es necesario girar el botón a derechas para soltarlo. Este es un paso necesario para comenzar a reutilizar el sistema.

Nota

Los parámetros del paciente pueden haber cambiado. Frax Pro pide al operador que confirme el grado de bronceado (ya que este parámetro es el que puede variar).

Los cambios menores pueden haber ocurrido en la salida de energía del aplicador. El aplicador utilizado para llevar a cabo el nuevo tratamiento puede ser distinto al utilizado en el tratamiento anterior.

Error humano. Es posible seleccionar una línea incorrecta de una lista de tratamientos previos. En el tratamiento inicial pueden haberse utilizado varias configuraciones diferentes de energía para determinar el éxito del tratamiento.

IF-2021-54712677-APN-INPM#ANMAT

Página 15 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Recomendación
Compruebe siempre los parámetros utilizados antes de comenzar el tratamiento.

Mantenimiento
Candela sólo puede garantizar la conformidad si las reparaciones del sistema y de los aplicadores, así como los recambios del aplicador y de la consola las ha realizado el personal de Candela o personal formado y autorizado por Candela.
El uso de repuestos originales y de alta calidad es crucial para garantizar la conformidad. Existe una lista de piezas detalladas en la relación de componentes críticos de los test de seguridad de los productos. Los certificados de las pruebas de seguridad son válidos solamente si se usan las piezas especificadas.
Candela no garantiza la conformidad y seguridad de los productos si se ignoran las consideraciones descritas anteriormente.

Advertencia

Frax Pro dispone de tapas para proteger al operador frente a descargas eléctricas y cualquier tipo de riesgo mecánico. Contacte siempre con personal de mantenimiento cualificado para cualquier reparación o mantenimiento que necesite. No intente reparar el equipo usted mismo ni retire ninguna de las tapas.

La frecuencia del mantenimiento de Frax Pro dependerá del uso del sistema.
En ambientes con niveles de polvo correspondientes a la de una clínica médica o de estética, recomendamos realizar un mantenimiento preventivo del sistema cada 12 meses, tal como se indica en este capítulo.

El uso del equipo en ambientes locales con altos niveles de polvo requiere un mantenimiento más frecuente. En estas condiciones, la frecuencia del mantenimiento preventivo es cada 3 meses o cuando los filtros de polvo en la parte frontal de los ventiladores estén cubiertos de polvo.

Se deberá llenar el sistema con agua cada vez que un aplicador, nuevo o reparado, se conecte por primera vez. Esto se debe a que los aplicadores se envían sin agua. Por lo tanto, deberá añadir aprox. 1 dl de agua desmineralizada a Frax Pro para llenar el aplicador.

REQUISITOS TÉCNICOS: MANTENIMIENTO
El representante autorizado debe encargarse del mantenimiento del sistema (véase la Sección 10.1 Cláusula de exención de responsabilidad). Para prolongar la vida útil del aplicador y el tiempo de funcionamiento del equipo, el mantenimiento debe realizarse cada 12 meses. Las condiciones locales y un entorno polvoriento puede hacer que sea necesario reducir estos intervalos. La vida útil del aplicador puede reducirse debido a una falta de mantenimiento o de agua.

Temperatura
El sistema de enfriamiento puede averiarse si la temperatura del lugar donde está ubicada la consola Frax Pro descendiera por debajo del punto de congelación. Para evitarlo, mantenga Frax Pro en una sala con una temperatura superior a los 5°C o drene el fluido refrigerante del sistema. Tenga en cuenta que la temperatura de trabajo debe estar entre 15 y 35°C.

Precauciones de almacenamiento
Si va a almacenar Frax Pro debe tomar una serie de precauciones para evitar dañar el equipo. Si tiene pensado almacenar el equipo durante un periodo largo (más de 6 meses) utilice el embalaje original si todavía lo conserva (de lo contrario, consulte con un representante Candela). La caja de embalaje debe almacenarse sobre un palé. La

IF-2021-54712677-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

temperatura de almacenamiento debe estar entre 0° - 40°C, 20 – 80 % de humedad, sin condensación. Proteja Frax Pro del polvo y la suciedad. Retire los aplicadores del equipo y guárdelos por separado. Debe drenar el fluido del sistema de enfriamiento si se va a almacenar el equipo durante mucho tiempo o si la temperatura puede descender por debajo de 5°C.

Advertencia

- Debido a requisitos de seguridad eléctrica el aplicador puede repararlo solamente personal autorizado por Candela.
- Frax Pro dispone de tapas para proteger al operador frente a descargas eléctricas y cualquier tipo de riesgo mecánico. Contacte siempre con personal de mantenimiento cualificado para cualquier reparación o mantenimiento que necesite. No intente reparar el equipo usted mismo ni retire ninguna de las tapas.

MANTENIMIENTO DEL APLICADOR FRAX

Para garantizar la seguridad y eficacia a lo largo del tiempo de la dosis de radiación láser de Frax al paciente, Candela tiene un procedimiento de mantenimiento regular. Su organización de servicio o distribuidor Candela puede realizar pruebas extensas como parte del mantenimiento periódico en su sistema. Contacte con su representante Candela si desea más información sobre el programa de mantenimiento preventivo.

Advertencia

- El operador y las personas que estén cerca deben usar protección ocular 2EYE67641.
- La calibración de fábrica de los sistemas láser la deben llevar a cabo solo empleados cualificados en fábrica o personas que hayan asistido a un curso sobre el servicio de rayos láser, que hayan aprobado el examen y que consten como técnicos cualificados de fábrica. Si la calibración de fábrica o cualquier otro ajuste de este dispositivo la realizan personas distintas a las señaladas anteriormente, la garantía de la unidad quedará anulada.

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;

Restricción de uso

Advertencia

Este equipo no debe utilizarse cerca de otros equipos. Si se utiliza adyacente a otros equipos debe verificarse su correcto funcionamiento.

Página 17 de 22
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Advertencia

- No use el aplicador cerca de materiales inflamables. Dichos materiales pueden ser líquidos (ej. alcohol) o sólidos (ej. ropa oscura). Frax Pro emite destellos de luz de alta potencia que cuando cualquier material los absorbe pueden causar un drástico aumento de la temperatura e incluso provocar que el material se incendie.
- No utilice el aplicador en presencia de productos inflamables mezclados con aire, oxigeno, óxido nitroso u otros gases inflamables

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.

Limpieza del Aplicador

Advertencia

Todas las zonas que están en contacto directo con los pacientes deben limpiarse y desinfectarse. La falta de limpieza puede acarrear daños epidérmicos o en el equipo.

Rodillo y brazos del rodillo

Página 18 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Precaución

Para evitar la contaminación cruzada, inmediatamente después de cada tratamiento, desinfecte todas las partes de Frax que han estado en contacto con el paciente, incluida la guía de tratamiento. Entre pacientes, extraiga y limpie el rodillo (1) y limpie los dos brazos del rodillo (2) (véase Fig 63) antes y después del tratamiento. Se aconseja limpiar usando gasas húmedas impregnadas en 70 % IPA (alcohol isopropílico). Tenga en cuenta que los rodillos no pueden esterilizarse en autoclave.

Si se utiliza en más de un paciente, la guía de tratamiento de Frax debe eliminarse para la limpieza y la desinfección.

Lente

Antes de iniciar el tratamiento, asegúrese de que la lente y la apertura del láser (3) estén limpios. Utilice un bastoncillo de algodón limpio (no se incluye con el aplicador). Humedézcalo con algunas gotas de alcohol isopropílico (no utilice ningún otro producto químico ni detergente) y limpie cuidadosamente la superficie de la lente con el bastoncillo de algodón.
Seque la superficie del objetivo con un paño sin pelusas (no se suministra con el aplicador) antes de que el alcohol se evapore.
Compruebe visualmente que la lente esté limpia y vuelva a limpiarla, de ser necesario.

Soporte del aplicador

El aplicador va a entrar en contacto con el interior del soporte del aplicador. Se aconseja limpiarlo a diario con un paño de isopropanol.

Limpieza de la consola

La higiene es la regla primordial para el mantenimiento del equipo. Las superficies externas deben limpiarse al menos una vez al mes para retirar cualquier materia extraña que pueda haberse acumulado.
Las superficies pintadas y de plástico deben limpiarse con un paño limpio humedecido en agua jabonosa. Limpie la pantalla usando un paño limpio humedecido con un producto suave para cristales. Asegúrese de que el paño no esté demasiado húmedo, ya que de lo contrario el producto líquido podría entrar en el equipo.

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);

Conexión de los enchufes falsos de bloqueo

Si se requiere el bloqueo remoto para garantizar una entrada segura a la zona de tratamiento, puede montarse un interruptor en el marco de la puerta de manera que asegure el cierre del contacto cuando la puerta está cerrada.

Precaución

El circuito de bloqueo debe instalarlo y probarlo un técnico cualificado. El funcionamiento del circuito instalado se prueba en el servicio.

Soporte del aplicador y soporte del cable

Para aumentar la comodidad del operador, asegúrese siempre de que el cable del aplicador Frax esté colocado en el soporte del cable y pueda llegar al paciente.

La conexión del aplicador es muy fácil. Simplemente alinee las tres clavijas con las tres tomas de corriente correspondientes.

IF-2021-54712677-APN-INPM#ANMAT

Página 19 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

1. Conecte el aplicador al enchufe de la consola de Frax Pro (1) como se muestra en Fig 60

2. Coloque la cabeza del aplicador en el soporte del Frax (2)

3. Para una mayor estabilidad, asegúrese de que el cable está completamente dentro de la bobina del brazo de soporte (3)

4. Coloque el cable en el sujetacables (4)

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;

AYUDA Y MENSAJES DE ERROR
Mensajes de error
Los mensajes de error aparecen durante el autodiagnóstico y ocasionalmente Frax Pro mostrará en la pantalla un mensaje de error o de advertencia. Se dividen en tres categorías.

Base de datos copiada con éxito

Una instrucción simple para realizar una acción

Máxima fluencia alcanzada

Notificación de que ha realizado un error.

¡Llave de seguridad APAGADA!

Notificación de un error del sistema

Si no tiene claro el significado, contacte con su representante Candela.
Si aparece un mensaje de error del sistema, no intente reiniciar el tratamiento, hasta que tenga la certeza de que es seguro hacerlo.
Cuando aparezca un mensaje de error durante el autodiagnóstico, generalmente se le dará la ayuda suficiente a partir del mensaje de error. Sin embargo, si el mensaje no es claro, contacte con su ingeniero de servicio de Candela. Frax Pro registra los errores, por tanto, el servicio técnico puede ver los errores que se han producido.

IF-2021-54712677-APN-INPM#ANMAT

Página 20 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Precaución

- Frax Pro genera y puede emitir energía de radiofrecuencia. El equipo puede causar interferencias de radiofrecuencia (RF) a otros equipos médicos y no médicos, así como a radiocomunicaciones. Con el fin de proporcionar un nivel de protección razonable contra este tipo de interferencias, Nodlys cumple con los límites de emisiones de los equipos médicos CISPR 11, Grupo 1, Clase A de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2 (Entorno de los centros sanitarios profesionales)
- Este equipo medico-eléctrico necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética EMC; por lo que debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre EMC proporcionada en este manual y en la información técnica incluida.

Los equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar a equipos médicos. Para garantizar un alto nivel de fiabilidad al exponerse a estas interferencias el equipo cumple con los requisitos de inmunidad especificados en la norma IEC 60601-1-2 para el Grupo 1, Clase A y Clase B de inmunidad (Entorno de los centros sanitarios profesionales)
(Atención médica domiciliaria). Esto implica una distancia mínima de las fuentes de RF de al menos 30 cm. Para más información, consulte el Manual de servicio

Advertencia

El uso de accesorios, aplicadores y cables distintos a los especificados, incluido el cable de alimentación suministrado por el fabricante de Nordlys, como piezas de repuesto para componentes internos y externos puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del equipo. El uso de cables sin una protección exterior o toma de tierra adecuada puede hacer que el equipo produzca interferencias de radiofrecuencia, incumpliendo así la normativa de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) y la Directiva de Productos Sanitarios de la Unión Europea.

Nota

Las características de EMISIONES de este equipo lo hace adecuado para el uso en hospitales y zonas industriales (CISPR 11 Clase A) Si se utiliza en entornos domésticos (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B) este equipo podría no ofrecer una protección adecuada de los servicios de comunicación de radiofrecuencia. El usuario podría necesitar medidas de mitigación como reubicar o reorientar el equipo.

Siempre que el equipo funcione en un entorno como descrito aquí, no se requieren otros mantenimientos durante la vida útil esperada con respecto a EMC.

IF-2021-54712677-APN-INPM#ANMAT

Página 21 de 22

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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;

Este producto no debe tirarse como un residuo normal, debe enviarse a un centro autorizado para su reciclaje.

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.

Página 22 de 22
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-54712677-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 17 de Junio de 2021

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-TECNOIMAGEN S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.17 23:29:09 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.17 23:29:10 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-61603699-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 11 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-002927-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-002927-21-2

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:

Nombre descriptivo: Sistema láser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-858 Láseres, de Diodo, para Dermatología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Frax Pro está destinado a ser utilizado en el tratamiento médico de cambios en la anatomía o de los procesos fisiológicos de la piel, según el aplicador, como se enuncia a continuación:

Con el aplicador Frax 1550 (1550 nm)

• Rejuvenecimiento cutáneo no ablativo

• Tratamiento de las estrías

• Tratamiento de las cicatrices del acné

• Tratamiento de las cicatrices quirúrgicas

Con el aplicador Frax 1940 (1940 nm)

• Procedimientos dermatológicos que necesitan la coagulación de tejido suave

• Tratamiento de queratosis actínica

Modelos:

Sistema Frax Pro

Piezas de mano láser: Frax 1940, Frax 1550

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unidad principal, piezas de mano y accesorios.

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

• Legal: CANDELA CORPORATION

• Contratado: NPA de México S. de R.L. de C.V.

Lugar de elaboración:

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

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-260, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-002927-21-2

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.11 23:42:44 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.11 23:42:45 -03:00