



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3985

BUENOS AIRES, 10 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-19493/13-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Tecnoimagen S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1075-55, denominado: Sistemas láser de múltiples longitudes de onda.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1075-55, denominado: Sistemas láser de múltiples longitudes de onda.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3985

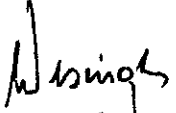
ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1075-55.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-19493/13-0

DISPOSICIÓN N°

3985


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3985**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1075-55 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Tecnoimagen S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre Genérico aprobado denominado: Sistemas laser de múltiples longitudes de onda.

Disposiciones Autorizantes de (RPPTM) N° 1116/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-15896/11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Incorporación de nuevos Modelos	GentleMax	GentleMax GentleMax Pro GentleLase Pro-U GentleYag Pro-U
Nuevo proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición Autorizante 1116/12.	Fs. 8
Nuevo proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición Autorizante 1116/12.	Fs. 10 a 28.

[Handwritten signature]
S,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Tecnoimagen S.A., Titular de los Certificados de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1075-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**10 JUN 2014**

Expediente N° 1-47-19493/13-0

DISPOSICIÓN N° **3985**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

3985



IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A
Galicia 1627- CP (1416),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

FABRICANTE: CANDELA CORPORATION
530 Boston Post Road
Wayland, MA 01778
Estados Unidos

CANDELA

**GentleMax, GentleMax Pro,
GentleYAG Pro-U, GentleLase Pro-U**

(Según Corresponda)

Modelo N°:
Serie N°:
Fecha de Fabricación:



(Según Corresponda)



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-55

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bio Ing. Cadirola Fernando
Director Técnico
I.I.N. 5692



IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A
Galicia 1627- CP (1416),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina





FABRICANTE: CANDELA CORPORATION
530 Boston Post Road
Wayland, MA 01778
Estados Unidos

CANDELA
GentleMax Pro,
GentleYAG Pro-U, GentleLase Pro-U
(Según Corresponda)

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-55

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

-
-  **ADVERTENCIA**
NO SE PERMITE LA MODIFICACIÓN NO AUTORIZADA DE ESTE PRODUCTO.
-
-  **PRECAUCIÓN**
El uso de controles, ajustes o procedimientos diferentes a los descritos en este manual puede ocasionar la exposición a radiaciones peligrosas.
-
-  **PRECAUCIÓN**
Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a/o por petición de médicos u otros profesionales autorizados legalmente a solicitarlo y utilizarlo en el estado en que practiquen la medicina.
-
-  **PRECAUCIÓN**
Las leyes federales y algunas normas internacionales también requieren que este dispositivo se utilice bajo la dirección de un médico y que solo lo empleen profesionales sanitarios autorizados por las leyes internacionales y de EE.UU. para tratar a pacientes. Todas las personas que utilicen este dispositivo para tratar a pacientes deben cerciorarse de que son profesionales sanitarios autorizados de acuerdo con las leyes internacionales y de EE.UU. aplicables.
-


TECNOIMAGEN S.A.
Lic Valeria Villaverde
Apoderada


TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

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



- GentleMax Pro®
- GentleLase Pro-UTM
- GentleYAG Pro-UTM
- Dynamic Cooling Device™
- GentleCOOL™

Todas las marcas y nombres de productos que aparecen en este manual son marcas comerciales, marcas registradas o designaciones comerciales de sus respectivos propietarios.

GentleMax Pro es un sistema de láser de 755 nm y 1.064 nm. Además, hay disponibles configuraciones de una sola longitud de onda de 755 nm **GentleLase Pro-U** o 1.064 nm **GentleYAG Pro-U**.

Puede ignorar las recomendaciones para las longitudes de onda no incluidas en su sistema.

Las operaciones de puesta en marcha, mantenimiento y solución de problemas solamente pueden ser realizadas por personal cualificado con la formación requerida para el uso correcto del sistema y con conocimientos sobre todos los riesgos de seguridad.

Seguridad

Para garantizar la seguridad del paciente, lea y siga las indicaciones de todas las advertencias, precauciones y notas del manual del operador, las etiquetas del equipo y las instrucciones de todos los accesorios usados con el sistema de láser GentleMax Pro (o sus configuraciones **GentleLase Pro-U** y **GentleYAG Pro-U**).

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.

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

NOTA: La instalación del sistema de láser necesita una superficie de tamaño suficiente. Se requieren aproximadamente 40 cm de espacio libre entre el panel trasero y la pared para dejar sitio para el cable de alimentación y para que haya una circulación apropiada del aire que sale por los orificios de ventilación.

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
I.I.N. 5692

Calidad del aire

NOTA:

- Hay que asegurarse de que la atmósfera no es corrosiva y de que el aire no tiene sales o 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 en suspensión en el aire deben mantenerse en un nivel mínimo. Las partículas de polvo pueden provocar daños permanentes en las superficies ópticas. El polvo metálico puede resultar destructivo para el equipo eléctrico.

Traslado



ADVERTENCIA

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

NOTA: Al mover el sistema de láser GentleMax Pro siempre debe tenerse cuidado. 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 de la fibra óptica y ocasionar lesiones físicas o daños materiales.

NOTA: Si es necesario trasladar el sistema, póngase en contacto con el representante de servicio de Candela. De lo contrario, el sistema podría resultar dañado y la garantía quedaría anulada.

Uso portátil

El sistema de láser GentleMax Pro no está diseñado para uso portátil.

Precauciones

- Identifique claramente la sala de láser. Coloque los carteles de advertencia apropiados 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.
- Durante el uso del sistema de láser GentleMax Pro, es preciso restringir la entrada y limitar el acceso de manera que solo pueda entrar el personal necesario para realizar el procedimiento y que conozca las precauciones de seguridad para el 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.



PRECAUCIÓN

- 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 gases 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.

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

Peligro de combustión instantánea**ADVERTENCIA****NO UTILICE EL PRODUCTO EN UN ENTORNO RICO EN OXIGENO.**

En una atmósfera enriquecida con oxígeno, la energía láser puede inflamar el pelo, las gasas, las mascarillas y las cánulas, aun cuando estos estén bien empapados de suero fisiológico. La siguiente situación puede provocar combustión instantánea durante el tratamiento con el 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 enriquecida en 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 que va desde el área periférica de la atmósfera enriquecida con oxígeno hasta la fuente del 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. Cuando se produzca este efecto secundario, pueden producirse quemaduras.

**PRECAUCIÓN**

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

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.

Peligros para la vista y protección ocular contra láser**PRECAUCIÓN**

Use solamente protección ocular de seguridad con una densidad óptica de $\geq 5,8$ para 755 nm y con una densidad óptica de $\geq 6,3$ para 1.064 nm. Es posible que la protección ocular de seguridad diseñada para utilizarse 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 GentleMax Pro puede provocar pérdida de la visión. El sistema de láser funciona a 755 nm y/o 1.064 nm según configuración (fuera del espectro


TECNOIMAGEN S.A.
 Uq. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNO IMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 I.N: 5692

visible). La córnea y el cristalino del ojo son transparentes a la luz invisible. La energía emitida por el sistema GentleMax Pro que incide en el ojo se enfoca directamente sobre 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.

PRECAUCIÓN



El haz de láser que emite el sistema GentleMax Pro 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, ni siquiera cuando lleve protección ocular.
- Nunca permita que el haz de láser se dirija a un objetivo distinto del área de tratamiento o el puerto de calibración.
- Nunca permita que objetos reflectores, como joyas, relojes, 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 no se esté usando el sistema GentleMax Pro, póngalo en estado **En espera** para evitar la pulsación accidental.
- Cuando no se esté vigilando el sistema GentleMax Pro, retire la llave de contacto o use el botón de bloqueo protegido con contraseña (consulte "Botón de bloqueo" en la página 82) de la pantalla táctil para evitar el uso no autorizado.

Peligros eléctricos y mecánicos

ADVERTENCIA



PARA EVITAR EL RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA, ESTE EQUIPO SOLO DEBE CONECTARSE A UN SUMINISTRO DE RED CON TOMA DE TIERRA.

Peligro de alto voltaje

El sistema de láser GentleMax Pro convierte y amplifica el voltaje de la red de CA en su interior para producir voltajes muy altos que pueden ser letales. Los componentes de alto voltaje pueden mantenerse cargados tras apagar el suministro eléctrico e incluso después de desconectar el sistema de láser GentleMax Pro 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 usa fibras ópticas que se pueden dañar si se someten a una torsión excesiva. Para evitar dañar la fibra óptica, no se debe doblar más de un radio de 15 cm. 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 "Peligro 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 57.


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNO IMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 I.D.N: 5692



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

Peligros químicos

No se han asociado peligros químicos al sistema de láser GentleMax Pro.

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 (documento n.º 8501-00-1701 de Candela).

Indicaciones sobre 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 1.000 partes por millón (ppm). Esto se consigue equilibrando el 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, con un techo de 2,44 m de altura. Cualquier área de tratamiento de un tamaño inferior a 47,66 m² o superior a 3,71 m² debe disponer de un ventilador de 130 CFM (pies cúbicos por minuto) 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, este ventilador de escape se debe instalar en una posición baja en vez de a la altura del techo. No es adecuado instalar un extractor de humos.
- Todas las áreas de tratamiento deben disponer de ventilación cruzada. Al menos una de las aberturas de ventilación se deberá encontrar 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 el folleto técnico MSDS (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:


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


 TECNO IMAGEN S.A.
 Bloing. Sadiría Fernando
 Director Técnico
 M.N: 5692

3985



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	787 mm
Liberación desde la punta del aplicador (boquilla pulverizadora)	483 mm	584 mm

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

Peligro de incendio

Consulte ANSI Z136.3 – 2011 (norma nacional norteamericana para el uso seguro de sistemas de láser en instalaciones sanitarias) y 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 los haces de láser, todos los instrumentos usados con el sistema de láser deben tener superficies no reflectoras cepilladas, pulidas o ennegrecidas.

Peligro de ignición de las fibras del láser

Las fibras del sistema de láser GentleMax Pro transmiten una cantidad de energía láser considerable. 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. También podría tener lugar la ignición de materiales combustibles (como ropa) que estén cerca de la rotura de la fibra.

- Si se observa una rotura o una chispa o llama repentina en la fibra, detenga la pulsación inmediatamente.
- Puesto que las roturas pueden darse 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 sobre la espalda de modo que alguna parte quede fuera de su campo de visión durante el uso.
- No deje la fibra sobre materiales combustibles durante el uso.
- No coloque la fibra por encima del hombro o en la espalda ni sobre materiales combustibles.

Peligro de contaminantes aéreos generados por el láser

Humo 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 sobre contaminantes aéreos generados por el láser).

Debe 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.

Handwritten signature and scribble.

Handwritten signature
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
 Bioms. Cadróla Fernando
 Director Técnico
 I.I.N. 5692

3985



Controles de riesgos NIOSH

Consulte las normas de control de riesgos del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (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 (<http://www.cdc.gov/niosh/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).

Interferencias electromagnéticas

El diseño del sistema de láser GentleMax Pro cumple la normativa IEC/EN 60601-1-2 (grupo 1, Clase A) de requisitos y pruebas de compatibilidad electromagnética. Los equipos de Clase A están fabricados para utilizarse en lugares comerciales e industriales. Una parte de la norma IEC/EN 60601-1-2 trata de las mediciones de las emisiones de radiofrecuencia no deseadas de un producto. 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 GentleMax Pro se han reducido en la medida de lo posible sin que esto afecte al funcionamiento del equipo.

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales por lo que respecta a la compatibilidad electromagnética y deben ser instalados y puestos en funcionamiento según la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en las tablas siguientes. Tabla 3 Guía y declaración del fabricante (emisiones electromagnéticas)

Todos los equipos y sistemas

Guía y declaración del fabricante (emisiones electromagnéticas)		
El sistema GentleMax Pro se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema GentleMax Pro debe garantizar el uso en este entorno.		

Emisiones Prueba	Conformidad	Entorno electromagnético (guía)
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema GentleMax Pro usa solamente energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, presenta niveles muy bajos de emisiones de RF y no es probable que ocasione interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema GentleMax Pro se puede usar en todas las instalaciones excepto las viviendas y los establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión para edificios domésticos.
Armónicos CEI 61000-3-2	N/A	
Parpadeo CEI 61000-3-3	N/A	

Los equipos de comunicación por radiofrecuencia móviles y portátiles pueden interferir con los equipos electromédicos.

Si existe la posibilidad de que el sistema de láser GentleMax Pro provoque interferencias, asegúrese de que la unidad está conectada a una red de CA no compartida con el equipo afectado. Si las interferencias persisten, traslade el sistema de láser GentleMax Pro o el equipo afectado a otra sala.


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

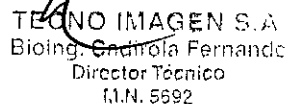

 TECNO IMAGEN S.A.
 Bioing. Cadrola Fernando
 Director Técnico
 I.I.N. 5692




Tabla 4 Guía y declaración del fabricante (inmunidad electromagnética)
 Todos los equipos y sistemas

3985



Guía y declaración del fabricante (inmunidad electromagnética)
 El sistema GentleMax Pro se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema GentleMax Pro debe garantizar el uso en este entorno.

Prueba de inmunidad	EN/IEC 60601 Nivel de prueba	Conformidad Nivel	Entorno electromagnético (guía)
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
EFT EN/IEC 61000-4-4	Suministro eléctrico de ±2 kV E/S de ±1 kV	Suministro eléctrico de ±2 kV E/S de ±1 kV	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión EN/IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un centro comercial o un hospital típicos.
Caidas de tensión/desactivación EN/IEC 61000-4-11	Caida del >95% durante 0,5 ciclos Caida del 60% durante 5 ciclos Caida del 30% durante 25 ciclos Caida del >95% durante 5 segundos	Caida del >95% durante 0,5 ciclos Caida del 60% durante 5 ciclos Caida del 30% durante 25 ciclos Caida del >95% durante 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un centro comercial o un hospital típicos. Si el usuario del sistema GentleMax Pro necesita usarlo de forma continua durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el equipo GentleMax Pro a un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de red 50/60 Hz Campo magnético EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los de un centro comercial o un hospital típicos.

- ADVERTENCIA**
 EL SISTEMA DE LÁSER GENTLEMAX PRO NO DEBE COLOCARSE AL LADO NI ENCIMA DE OTROS EQUIPOS. SI ES NECESARIO UTILIZARLO APILADO O EN PARALELO, EL INSTRUMENTO DEBE OBSERVARSE PARA VERIFICAR QUE FUNCIONA NORMALMENTE CON ESTA CONFIGURACIÓN.
-
- ADVERTENCIA**
 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.
-
- ADVERTENCIA**
 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.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

[Handwritten signature]
 TECNOIMAGEN S.A.
 Bicing. Cudriola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

3985

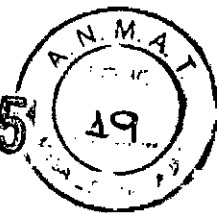




Tabla 5 Guía y declaración del fabricante (emisiones electromagnéticas)
(Equipos y sistemas NO destinados a la reanimación cardiopulmonar)

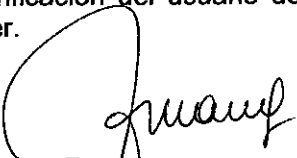
Guía y declaración del fabricante (emisiones electromagnéticas)
El sistema GentleMax Pro se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema GentleMax Pro debe garantizar el uso en este entorno.


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de EN/IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético (guía)
RF conducida EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicación portátiles y móviles deben estar a una distancia del sistema GentleMax Pro no inferior a los valores de distancia calculados o indicados a continuación: $D = (3,5\sqrt{V})(\sqrt{P})$
RF radiada EN/IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ De 80 a 600 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ De 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, según la determinación mediante un estudio del área electromagnética, debe ser inferior a los niveles de conformidad (V1 y E1). Se pueden producir interferencias cerca de los equipos que contienen un transmisor.

Precauciones del sistema de suministro

- ADVERTENCIA**
 EL HECHO DE QUE EL SISTEMA DE SUMINISTRO HAYA SUPERADO LAS PRUEBAS DE VERIFICACIÓN DEL USUARIO DESCRITAS EN LA PÁGINA 142 NO GARANTIZA LA AUSENCIA DE PROBLEMAS. DEJE DE USAR EL SISTEMA DE LÁSER SI EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE SE HAYA PRODUCIDO ALGÚN PROBLEMA.
-
- ADVERTENCIA**
 EL USO DE UN SISTEMA DE SUMINISTRO O UN APLICADOR EN LOS QUE SE HA PRODUCIDO UN PROBLEMA PUEDE PROVOCAR REACCIONES ADVERSAS, COMO QUEMADURAS, CICATRICES (HIPERTRÓFICAS O ATRÓFICAS) E HIPERPIGMENTACIÓN O HIPOPIGMENTACIÓN.

No use el sistema de suministro ni el aplicador antes de probarlos si se han caído. Si el sistema de suministro se cae, se pueden producir daños, lo que afecta a la duración y la calibración, la alineación de pulverización de criógeno y la detección de burbujas, y puede provocar quemaduras al paciente. Si el sistema de suministro se cae, deben realizarse las pruebas de verificación del usuario descritas en la página 142 antes de volver a usar el sistema de láser.


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadriola Fernando
 Director Técnico
 I.I.N. 5692

3985



NOTA: La alineación del haz de láser se puede modificar:

- Si se caen el sistema de suministro o un componente relacionado.
 - Si el haz de láser pasa a través de un punto de quemadura o por defectos en los componentes ópticos.
- Si el haz de láser se altera o no se dirige correctamente, los componentes asociados se pueden calentar, chamuscar e incluso incendiar y el operador y el paciente pueden sufrir quemaduras. Los fallos de purga pueden indicar un problema de calentamiento excesivo.

No use el aplicador si el criógeno no está alineado con el punto de suministro de energía o el haz guía o si el patrón de pulverización es inusual. Si el criógeno no está alineado, póngase en contacto con el representante de servicio de Candela y deje de usar el aplicador.

No siga usando un aplicador si se detectan fugas de criógeno en la punta de la boquilla del aplicador o si disminuye el flujo de criógeno. Interrumpa el uso hasta determinar la causa y solucionar el problema. Purgue los conductos para lavar la válvula. Si el problema persiste, no use el sistema de láser. Póngase en contacto con el representante de servicio de Candela.

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.



ADVERTENCIA

SI EL DISTANCIADOR SE INCLINA, EL PUNTO DE ENERGÍA ES ELÍPTICO EN VEZ DE CIRCULAR, LO QUE AFECTARÁ AL PATRÓN DE DISTRIBUCIÓN DEL CRIÓGENO. EL DISTANCIADOR SE DEBE SOSTENER EN POSICIÓN PERPENDICULAR AL PUNTO DE TRATAMIENTO PARA EVITAR QUEMADURAS SEMILUNARES.



ADVERTENCIA

SI SE SOLAPAN LAS ZONAS DE PUNTOS DE TRATAMIENTO, EL PACIENTE PUEDE SUFRIR QUEMADURAS SEMILUNARES Y DE OTROS TIPOS.



ADVERTENCIA

SI LA PULVERIZACIÓN DEL CRIÓGENO SELECCIONADA ES DEMASIADO BREVE, EL PACIENTE PUEDE SUFRIR QUEMADURAS Y OTRAS REACCIONES ADVERSAS.



ADVERTENCIA

SI NO SE SUSTITUYE LA BOTELLA DE CRIÓGENO CUANDO SE MUESTRA EL MENSAJE DE CAMBIO DE BOTELLA, EL PACIENTE PUEDE SUFRIR QUEMADURAS.



ADVERTENCIA

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 EN LAS LENTES, 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.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
I.I.N. 5692

3985



ADVERTENCIA
 SI LAS VENTANAS NO SE MANTIENEN PERFECTAMENTE LIMPIAS, EL PACIENTE PUEDE SUFRIR QUEMADURAS.

CONSULTE LA PÁGINA 122 PARA OBTENER INFORMACIÓN SOBRE LOS PROTOCOLOS DE LIMPIEZA DEL SISTEMA DE SUMINISTRO Y LAS VENTANAS, Y LA PÁGINA 152 PARA OBTENER INFORMACIÓN SOBRE LOS PROTOCOLOS DE SUSTITUCIÓN DE PIEZAS.

ADVERTENCIA
 SI LAS VENTANAS NO SE VUELVEN A INSTALAR O INSERTAR CORRECTAMENTE TRAS LAS LIMPIEZA, SE PUEDEN PRODUCIR FALLOS Y QUEMADURAS.

SI SE RETIRA UNA VENTANA PARA LIMPIARLA, OBSERVE CON ATENCIÓN QUÉ SUPERFICIE DE LA VENTANA ESTABA EXPUESTA A LOS RESIDUOS Y LA DIRECCIÓN EN LA QUE DICHA 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.

**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 para el operador un riesgo de contraer enfermedades. 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 eliminación de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE) de la parte posterior del láser indica que el sistema GentleMax Pro 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 159.

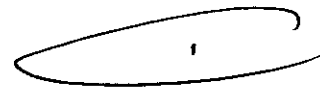
Póngase en contacto con el representante de servicio de Candela para obtener instrucciones sobre la eliminación de componentes.

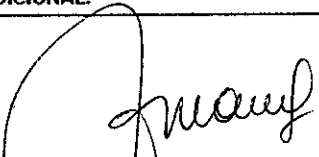
Materiales y residuos peligrosos


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 puede purgarse hasta que esté vacía y desechar posteriormente como "no peligrosa".

Consulte el folleto técnico MSDS del criógeno (documento n.º 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.




TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Candela Fernando
Director Técnico
I.N. 5692

Contraindicaciones y precauciones

- **Accutane:** espere 6 meses una vez finalizado el tratamiento con Accutane.
- **Tatuajes:** no trate las pieles tatuadas, incluidos los tatuajes decorativos, cosméticos permanentes y de campos de radiación.
- **Fotosensibilidad:** antecedentes de fotosensibilidad con luz a 755 nm o 1.064 nm.
- **Embarazo:** consulte la norma de Candela Corporation (documento n.º 0920-23-0814).
- **Trastornos convulsivos:** no trate a los pacientes con antecedentes de convulsiones provocadas por la luz.
- **Medicación:** en el caso de los pacientes con un tratamiento diario con anticoagulantes, complementos con hierro o complementos fitoterápicos, como ginko, ginseng o ajo, pueden aparecer hematomas con mayor facilidad.
- **Medicación fotosensibilizante:** medicamentos que provocan fotosensibilidad con un intervalo de longitud de onda de 755 nm o 1.064 nm o superior. Consulte el documento de Candela Corporation sobre los medicamentos que pueden provocar fotosensibilidad (documento n.º 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 si el solapamiento es superior al 30%.
- **Piel bronceada:** no trate la piel bronceada recientemente. Pueden producirse ampollas e hiperpigmentación o 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.

Reacciones adversas

Eliminación de vello y lesiones vasculares con láser

- Quemaduras, ampollas, costras, hiperpigmentación, hipopigmentación, púrpura o activación de herpes simple y, en raras ocasiones, cicatrices.
- La hipopigmentación o la hiperpigmentación puede tardar entre 1 y 2 semanas en aparecer y, en casos excepcionales, puede durar varios meses o más tiempo.
- Si aparece hipopigmentación o hiperpigmentación, el tratamiento no deberá efectuarse hasta que la pigmentación sea normal.

Determinación del final del tratamiento

- Es posible que se necesiten varios tratamientos durante un periodo de varios meses.
- El final del tratamiento lo debe determinar el médico según su criterio. El tratamiento se debe interrumpir una vez logrado el resultado clínico final previsto.
- Es posible que se deban aplicar tratamientos de mantenimiento para mantener la respuesta deseada.

Reducción del humo y el olor capilar en la sala de tratamiento

- Use un evacuador de humo durante el tratamiento, sobre todo si trata zonas amplias.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- Use una mascarilla para reducir la cantidad de humo aspirado.
- Mantenga la sala bien ventilada para dispersar el olor capilar.

3985



Enfriamiento epidérmico

El sistema de láser GentleMax Pro de Candela ofrece la posibilidad de usar varios sistemas de suministro:

- Dispositivo de enfriamiento dinámico (DCD) estándar
- Sistema DCD especial
- Sistema compatible con enfriamiento por aire (ACC)

Los sistemas de suministro DCD se pueden usar con el sistema GentleMax Pro para enfriar y proteger la epidermis, y reducir el dolor. El software del sistema de láser permite al operador ajustar los parámetros de pulverización y retardo del DCD, y el criógeno se pulveriza sobre la piel antes de suministrar el impulso de láser para enfriarla.

PRECAUCIÓN



En el caso del enfriamiento por aire, use la protección epidérmica según las instrucciones del fabricante del sistema de enfriamiento.

NOTA: El nivel de enfriamiento epidérmico se puede reducir (por ejemplo, variación de la velocidad del flujo de aire y la temperatura) si se usa el clip para aire del ACC. Ajuste los parámetros de láser o enfriamiento correctamente.

Consideraciones especiales sobre el uso del dispositivo DCD

Pulverización de criógeno

No pulverice el criógeno sobre los ojos ni sobre una herida abierta. La pulverización del DCD debe ser suficiente para cubrir el punto sobre la piel y permitir el enfriamiento epidérmico frente al calor generado por el láser. Dado que es importante mantener la protección cutánea y que el paciente esté cómodo, los parámetros de pulverización se deben ajustar según estos factores sin olvidar el tipo de piel del paciente. Siga primero las directrices recomendadas y, a continuación, aumente o reduzca los parámetros según la reacción de la piel y la tolerancia del paciente.

ADVERTENCIA



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.

ADVERTENCIA



CONSULTE LAS NORMAS DE CANDELA RELATIVAS AL LÁSER Y SU USO DURANTE EL EMBARAZO (DOCUMENTO N.º 0920-23-0814).

PRECAUCIÓN



Se puede acumular escarcha en el distanciador o la boquilla del criógeno en el caso de los tratamientos de larga duración. Limpie el distanciador o la boquilla del criógeno (con una gasa empapada de alcohol) para evitar que se acumule escarcha.

PRECAUCIÓN



No use productos inflamables sobre la piel o cerca del sistema de láser.

PRECAUCIÓN



- Si durante el tratamiento se observan marcas con forma semilunar, ronchas o hematomas, es necesario ajustar los valores de fluencia o del DCD inmediatamente. En caso contrario, pueden aparecer costras y ampollas, y se pueden producir otras reacciones adversas.
- Las marcas semilunares pueden aparecer si no se sostiene el distanciador correctamente. Si el problema persiste, interrumpa el tratamiento y consulte "Pruebas de verificación del usuario" en la página 142.
- Las botellas de criógeno de repuesto se pueden solicitar por el número de referencia. Las botellas GentleCOOL de Candela solo están disponibles en el tamaño de 1.000 g. Para hacer un pedido, consulte Apéndice C.

Etiquetas y símbolos

El sistema de láser GentleMax Pro se ha etiquetado de conformidad con la normativa de los organismos nacionales e internacionales correspondientes. Todos los operadores del sistema de láser deben conocer la ubicación y el significado de las etiquetas.

Etiqueta/símbolo	Descripción	Etiqueta/símbolo	Descripción
	PRECAUCIÓN: Consulte la documentación adjunta.		Posición de la conexión del manguito de control del interruptor de pedal en el panel posterior del sistema de láser.
	PRECAUCIÓN: Riesgo de vacio durante el transporte del sistema de láser.		ADVERTENCIA: ALTO VOLTAJE
	Características y clasificación de la emisión de láser de acuerdo con las normas IEC/EN.		Localización del circuito del interbloqueo a distancia que puede conectarse al interruptor de una puerta para detener el láser si entrase alguien en la sala durante su aplicación.
 LASER APERTURE	El sistema emite energía de láser.		PRECAUCIÓN: Radiación visible e invisible de clase 4 cuando se encuentra abierto. Evite la exposición de los ojos y la piel a la radiación directa o dispersa. El panel protector contiene una luz láser de clase 4.
	Superficie caliente cuando el sistema está encendido. No tocar.		Localización del puerto USB para actualización de software.
	Consulte el manual del operador para obtener información sobre el funcionamiento seguro.		Los requisitos establecidos en CDRH 21, CFR 1040.10 y 1040.11 se equiparan a los requisitos IEC conforme a lo especificado en Laser Notice 50.
			El depósito se llena con agua destilada o desionizada y debe mantenerse lleno.


Etiqueta/símbolo	Descripción
	Etiqueta de la directiva sobre eliminación de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE): indica que el sistema de láser y sus componentes no se pueden eliminar como residuos normales. Póngase en contacto con Candela para obtener instrucciones sobre la eliminación.
	Capacidad nominal en VA, número de modelo, número de serie y fecha y lugar de fabricación. La etiqueta incluye la marca CE (esquina inferior izquierda) con el número de registro del certificador ISO de Candela. Cuando se incluye esta etiqueta, se indica que el dispositivo cumple la directiva europea sobre equipos médicos.


Calibración del sistema de láser


El sistema de láser GentleMax Pro requiere una calibración del láser antes del tratamiento de cada paciente. El aplicador se debe limpiar y secar antes de colocarlo en el puerto antes de cada 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.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
I.I.N. 5692

ADVERTENCIA

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

ADVERTENCIA

DESPUÉS DE UNA CALIBRACIÓN, REALICE SIEMPRE LAS PRUEBAS DE VERIFICACIÓN INDICADAS EN LA PÁGINA 142. 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 deslizable, es posible que se suministren fluencias superiores a las especificadas en el panel de control.

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.

Especificaciones del sistema de láser

Especificaciones del sistema de láser	
Tipo de láser	Láser de alejandrita y Nd:YAG pulsado de estado sólido y excitado con lámpara de destello
Dimensiones (Al. x An. x Pf.)	1.067 mm X 457 mm X 686 mm
Peso	118 kg
Longitud de onda	755 nm y 1.064 nm
Método de salida de energía óptica	Fibra óptica acoplada a lente con puntos seleccionables por el usuario
Suministro máximo de energía	53 julios (J) para ALEX, 80 J para Nd:YAG
Precisión de energía de salida	±20%
Frecuencia de repetición de impulsos	Pulsación repetitiva de hasta 10 Hz
Duración del impulso	De 0,25 a 100 ms
Tamaños del punto del haz	1,5 mm*, 3 mm*, 3 x 10 mm*, 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm
Método de enfriamiento del láser	Aire ambiente
Dispositivo guía	De 520 nm a 550 nm, menos de 8 mW
Criógeno	HFC 134a
Voltaje y alimentación (configuración de 30 A)	De 200 V a 240 V~, 50/60 Hz, monofásico, 4.600 VA o 20 A a 230 V~
Voltaje y alimentación (configuración de 20 A)	De 200 V a 240 V~, 50/60 Hz, monofásico, 3.600 VA o 16 A a 230 V~

Especificaciones diferenciadas de las configuración GentleYAG Pro-U y GentleLase Pro-U

	GentleYAG Pro-U	GentleLase Pro-U
Tipo de láser	Láser de Nd:YAG de estado sólido excitado por lámpara de destello	Láser de Alejandrita de estado sólido excitado por lámpara de destello
Longitud de onda	1064 nm	755nm
Fluencia máxima	80 J/cm ²	53 J/cm ²
Tamaño del haz (mm)	1.5, 3, 3x10, 6, 8, 10, 12, 15, 18	3, 3x10, 6, 8, 10, 12, 15, 18



Especificaciones ambientales	
Humedad (sin condensación)	Funcionamiento y almacenamiento: del 20% al 80% Transporte: del 5% al 85%
Temperatura ambiente	Funcionamiento: de 18 °C a 29 °C Almacenamiento: de 5 °C a 43 °C Transporte: de -29 °C a 60 °C ADVERTENCIA NO EXPONGA EL SISTEMA DE LÁSER A TEMPERATURAS INFERIORES A 5 °C, YA QUE SE PUEDEN PRODUCIR DAÑOS POR CONGELACIÓN. SI EL SISTEMA DE LÁSER SE EXPONE A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 5°C, PÓNGASE EN CONTACTO CON EL REPRESENTANTE DE SERVICIO DE CANDOLA ANTES DE USARLO.

Requisitos eléctricos del lugar de instalación

Tabla A-3 Requisitos eléctricos del lugar de instalación

Estados Unidos	200 V - 240 V~ (±10%), 60 Hz, monofásico, circuito de derivación dedicado de 30 A con conductor a tierra.
Resto del mundo	200 V - 240 V~ (±10%), 50/60 Hz, monofásico, circuito de derivación dedicado con conductor a tierra capaz de suministrar 4.600 VA de potencia conforme al código eléctrico local.
	O bien, cuando se configure para un funcionamiento con menor potencia: 200 V - 240 V~ (±10%), 50/60 Hz, monofásico, circuito de derivación dedicado con conductor a tierra capaz de suministrar 3.600 VA de potencia conforme al código eléctrico local.

Si el sistema GentleMax Pro se usa con una red eléctrica de alimentación que no cumpla estas especificaciones, el sistema podría resultar dañado y la garantía quedaría anulada.

Descripción del mantenimiento

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:

- Filtro de aire
- Componentes del sistema de suministro:
 1. Distanciadores
 2. Cuerpo del aplicador, filtro de ventilador y ventana
 3. Accesorio deslizante y ventana del accesorio deslizante
 4. 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" en la página 142. Las demás operaciones de mantenimiento y servicio técnico debe realizarlas un representante cualificado del servicio técnico. Además, un representante cualificado del servicio técnico debe realizar el mantenimiento preventivo del sistema de láser periódicamente.

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.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
I.A.N. 5692

2. Si usa desinfectante, para eliminar los restos de desinfectante, limpie el cuerpo del aplicador con una gasa o una toallita humedecida con isopropanol del 70% al 100% o lejía al 10%.
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.

Limpieza del orificio de enfriamiento por aire del ACC

Con un algodón impregnado de isopropanol del 70% al 100% o lejía al 10%, limpie el orificio de enfriamiento por aire del ACC.

Filtro del ventilador del aplicador

El soporte del filtro de ventilador del aplicador (C) contiene el filtro del ventilador, que enfría el aplicador. Limpie el filtro del ventilador periódicamente y cuando se muestre un mensaje de detección de burbujas en el aplicador.



PRECAUCIÓN

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



PRECAUCIÓN

- Use solamente ventanas de repuesto GentleMax Pro en el accesorio deslizando para evitar daños permanentes.
- No desmonte el accesorio deslizando para repararlo. Solo limpie o sustituya la ventana del accesorio deslizando.



NOTA: Nunca toque la superficie de la ventana del aplicador, sosténgala por sus bordes. Aunque use guantes sin polvo o de plástico, no toque la superficie de la ventana del aplicador, ya que algunos guantes dejan residuos.

Mantenimiento y limpieza de la pantalla táctil

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

1. Use isopropanol del 70% al 100% o lejía al 10%, o un limpiacristales no abrasivo. No utilice limpiadores que no sean especiales para cristal. Tampoco utilice soluciones que contengan vinagre.
2. Aplique el limpiador con un paño suave. Nunca utilice para ello paños ásperos.
3. Humedezca siempre el paño antes de limpiar la pantalla táctil.

Configuraciones y Accesorios

El sistema de láser GentleMax Pro consta de CUATRO subsistemas:

- Láser básico:
 1. GentleMax Pro (755 nm y 1.064 nm)
 2. GentleLase Pro-U (755 nm)
 3. GentleYAG Pro-U (1.064 nm)
- Accesorios de soporte del sistema
- Juego de accesorios
- Sistemas de suministro:
 4. Dispositivo de enfriamiento dinámico (DCD estándar)
 5. Sistema compatible con enfriamiento por aire (ACC)
 6. Aplicador DCD especial (opcional)

Hay dos configuraciones básicas para el sistema de láser GentleMax Pro:

- Láser básico con soporte de opción DCD

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernandez
Director Técnico
I.I.N. 5692



3985

- Láser básico con soporte de opción ACC

Láser básico con soporte de opción DCD o ACC

Los accesorios de las siguientes tablas están disponibles para todos los productos descritos en este manual. La capacidad puede ser limitada según la longitud o las longitudes de onda del sistema de láser usado.

Descripción	Cantidad	N.º de pieza
Sistema de láser básico GentleMax Pro	1	9914-00-9035
Sistema de láser básico GentleLase Pro-U	1	9914-00-9030
Sistema de láser básico GentleYAG Pro-U	1	9914-00-9020
Accesorios de soporte del sistema, que incluyen:	1	7122-00-9405
• Interruptor de pedal	1	5103-00-0030
• Soporte de fibra	1	7122-00-9433
• Soporte del aplicador	1	7122-00-9447
• Unidad DCD	1	7122-00-9235
• Tapa de DCD	1	1301-00-9409
• Criógeno (envase de 12 botellas)	1	1600-00-0212
Juego de accesorios, que incluye:	1	7122-00-9211
• Manual del operador	1	8501-00-2200
• Directrices de tratamiento	1	8502-00-0924
• Juego de distanciadores de 1,5 mm/3 mm	1	7122-00-9659
• Juego de distanciadores de 3 x 10 mm	1	7122-00-9630
• 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 distanciador 10 mm	1	7122-00-9522
• Juego de distanciadores de 6/8 mm	1	7122-00-9523
• Ventana de recambio	1	7122-00-9614
• Gafas para médicos	2	8095-00-0476
• Protector metálico opaco (protector ocular para el paciente)	1	8095-00-0470
• Llavero con el logo de Candela	1	1301-00-3409
• Válvula de vaciado de botellas	1	3430-02-0010
• Señal de advertencia de láser	1	2157-40-8424
• Etiqueta de información del Servicio técnico	1	2157-27-0100

Descripción	Cantidad	N.º de pieza
Accesorios del sistema de suministro DCD estándar, que incluyen:		
• Conjunto de aplicador/conector eléctrico/sistema de suministro DCD estándar	1	7122-00-9401
• Conjunto de fibra	1	7122-00-9419
• Conjunto de accesorio deslizante de 12/15/18 mm	1	7122-00-9416
• Conjunto de accesorio deslizante de 6/8/10 mm	1	7122-00-9417
• Juego de tiras de velcro	1	7122-00-9527
• Soporte de ventana ULTEM	5	7122-00-9656
Accesorios del sistema de suministro DCD especial, que incluyen:		
• Conjunto de aplicador/conector eléctrico/sistema de suministro DCD especial	1	7122-00-9602
• Conjunto de fibra	1	7122-00-9419
• Conjunto de accesorio deslizante de 1,5 mm (no disponible con GentleLase Pro-U)	1	7122-00-9660
• Conjunto de accesorio deslizante de 3 mm	1	7122-00-9561
• Conjunto de accesorio deslizante de 3 x 10 mm	1	7122-00-9610
• Juego de tiras de velcro	1	7122-00-9527
• Soporte de ventana ULTEM	5	7122-00-9656
Accesorios del sistema de suministro ACC, que incluyen:		
• Conjunto de aplicador/conector eléctrico/sistema de suministro ACC	1	7122-00-9404
• Conjunto de fibra	1	7122-00-9419
• Conjunto de accesorio deslizante de 12/15/18 mm	1	7122-00-9416
• Conjunto de accesorio deslizante de 6/8/10 mm	1	7122-00-9417
• Clip para aire	1	7122-00-9420
• Juego de tiras de velcro para ACC	1	7122-00-9565

Guarf
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

[Signature]
TECNOIMAGEN S.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692