



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN Nº 2067**

**BUENOS AIRES, 12 ABR 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-18557-11-2 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN Nº**

**2067**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca CANDELA, nombre descriptivo SISTEMA LASER DE Nd:YAG PARA DERMATOLOGIA y nombre técnico LASERES DE Nd:YAG PARA DERMATOLOGIA, de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 A 27 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-57, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN Nº 2067**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-18557-11-2

DISPOSICIÓN Nº

**2067**

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2067**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA LASER DE Nd:YAG PARA DERMATOLOGIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-215 LASERES DE  
Nd:YAG PARA DERMATOLOGIA.

Marca: CANDELA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: Tratamiento de lesiones pigmentadas benignas,  
eliminación de vello y lesiones vasculares.

Modelo: GentleYAG .

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS.

Nombre del fabricante: CANDELA CORPORATION.

Lugar de elaboración: 530 BOSTON POST ROAD WAYLAND, MA 017778,  
ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-0047-18557-11-2

DISPOSICIÓN N°

**2067**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

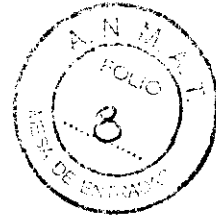
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2067**.....

**DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

2067



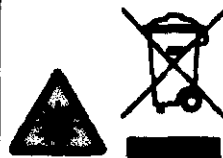
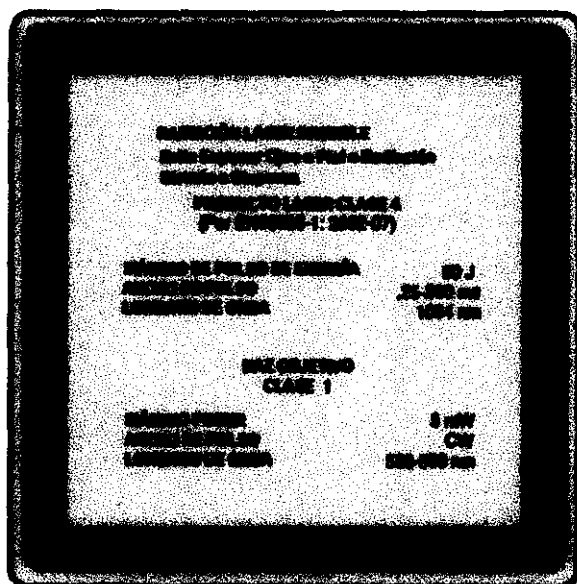
**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

**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

# GentleYAG

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



**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-57**

**CONDICION DE VENTA:** \_\_\_\_\_

**TECNOIMAGEN S.A.**  
Lid. Valeria Villaverde  
Argentina

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

**2067**

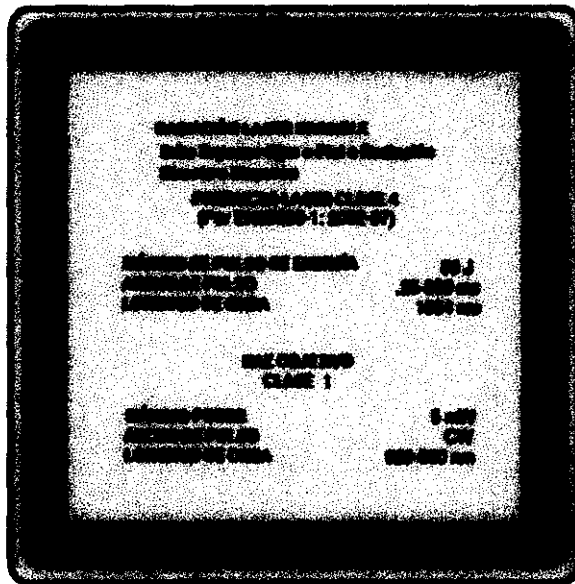
**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**



**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

# GentleYAG



**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-57**

**CONDICION DE VENTA:** \_\_\_\_\_

**TECNOIMAGEN S.A.**  
Lic. Valeria Vilaverde  
Apostada

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

Página 1 de 18



**Precaución:** El uso de controles, ajustes o procedimientos diferentes a los descritos en este manual puede ocasionar la exposición a radiaciones peligrosas.

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.

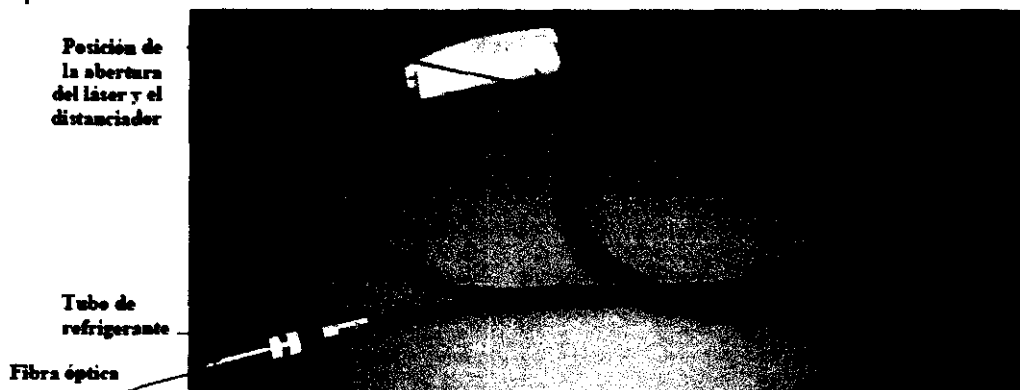
Las leyes federales y algunas normas internacionales también requieren que este dispositivo se utilice bajo la dirección de un médico y que sólo lo empleen profesionales sanitarios autorizados por las leyes internacionales y de EE.UU. para tratar pacientes. Todas las personas que utilicen este dispositivo para tratar pacientes deben cerciorarse de que son profesionales sanitarios autorizados de acuerdo con las leyes internacionales y de EE.UU. aplicables.

El sistema Candela *GentleYAG* es un láser Nd:YAG (Yttrium Aluminum Granate Dopado con Neodimio) excitado con lámpara de flash, que emite impulsos de energía láser a una longitud de onda nominal de 1064 nanómetros (nm). Esta longitud de onda causa la absorción de energía máxima al dirigirse a cromóforos específicos de los tejidos. Además, la duración del impulso del láser está controlada para que sea igual o inferior al tiempo de relajación térmica de la zona tratada, minimizando así la transmisión de calor a los tejidos circundantes.

Para las instrucciones sobre cada aplicación y los parámetros de tratamiento de cada una de las indicaciones, véanse las Directrices de tratamiento del sistema de láser *GentleYAG* (P/N 8502-00-0867 de Candela).

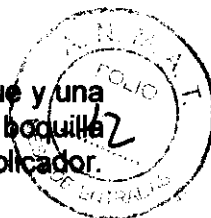
El sistema *GentleYAG* consiste en un cabezal de láser de Nd:Yag, un suministro de corriente y un circuito del agua de refrigeración. El cabezal contiene los espejos de la cavidad resonante, un vehículo sólido del láser (Nd:Yag, *Yttrium Aluminum Granate Dopado con Neodimio*), y dos lámparas de flash de xenón de alta intensidad que excitan al vehículo del láser. En la parte central delantera del láser se encuentra un orificio de calibración con un medidor de fluencia interno. Este orificio se utiliza para calibrar la salida del aplicador en los niveles de fluencia seleccionados. La temperatura del cabezal de láser se controla mediante la circulación de agua de refrigeración a una temperatura definida.

El sistema de láser se ofrece con varios sistemas de suministro del aplicador, dependiendo de las opciones que se hayan adquirido. El sistema *GentleYAG* incluye tres sistemas de suministro (guías de desplazamiento de 1,5/3 mm, de 6/8/10 mm y de 12/15/18 mm). El sistema de suministro consiste en un conjunto de cables, un distanciador y un conjunto del aplicador.



El conjunto de cables está compuesto por la fibra óptica, un cable de entrada del refrigerante y los cables de control de la válvula. Si el sistema de láser está equipado con el dispositivo de enfriamiento dinámico opcional, el conjunto del aplicador también contiene la boquilla

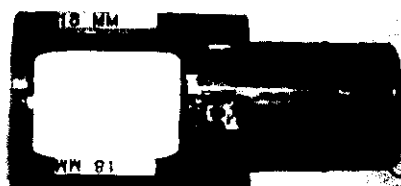




pulverizadora del DCD, la electrónica de detección y seguridad, las lentes de enfoque y una ventana de salida para proteger las lentes del polvo y otros residuos. La boquilla pulverizadora está situada cerca del distanciador, en el extremo de tratamiento del aplicador.

#### ATENCIÓN

Sólo utilice los distanciadores diseñados para el *GentleYAG* o puede dañarse su alcance óptico. Se distinguen fácilmente por presentar una junta tórica azul exterior. Los distanciadores de 1,5 mm no incluyen una junta tórica exterior y están diseñados exclusivamente para el sistema de láser *GentleYAG*. Véase la figura 1.3.



Junta tórica azul

El distanciador se instala insertándolo por el extremo de la ventana en el extremo distal del aplicador. Alinee uno de los rebordes del distanciador con la boquilla pulverizadora y presione con cuidado sobre éste hasta asentarlo en el aplicador. Para retirar el distanciador, extráigalo en línea recta.



¡CUIDADO!

**NO UTILICE UN DISTANCIADOR QUE SEA MENOR QUE EL PUNTO DE TRATAMIENTO. EL HAZ DE LÁSER DAÑARÁ PERMANENTEMENTE EL DISTANCIADOR. NO UTILICE UN DISTANCIADOR QUE TENGA SIGNOS EVIDENTES DE DAÑOS O DETERIORO EXCESIVO.**

El distanciador de 3 mm no contiene una ventana. Esto se debe a que los procedimientos relativos a este tamaño de punto hacen que se suministre menos energía al área de tratamiento, formando muchos menos residuos.

El distanciador de 1,5 mm es bastante diferente a todos los demás distanciadores. Este distanciador incorpora una lente y una ventana que permite limpiarla.

El distanciador de 1,5 mm se fija en el sistema de suministro de manera distinta a todos los demás distanciadores.

El método correcto para instalar el distanciador de 1,5 mm es el siguiente:

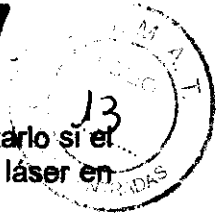
1. Agarre el distanciador por su pata de soporte.
2. Insértelo por el extremo de la guía de desplazamiento haciendo que suba y baje una o dos veces. Esto hará que quede centrado en la guía de desplazamiento al instalarlo.



¡CUIDADO!

**LOS DISTANCIADORES DE 1,5 MM TIENEN UNALENTE INCORPORADA. SON LOS ÚNICOS DISTANCIADORES QUE PUEDEN UTILIZARSE CUANDO LA GUÍA DE DESPLAZAMIENTO DEL SISTEMA DE SUMINISTRO SE AJUSTA EN EL TAMAÑO DE PUNTO DE 1,5 MM. CUALQUIER OTRO DISTANCIADOR HARÁ QUE EL TAMAÑO DE PUNTO SEA INCORRECTO, POR LO QUE LA FLUENCIA SUMINISTRADA AL ÁREA DE TRATAMIENTO TAMBIÉN SERÁ INCORRECTA.**

Cuando el sistema de láser se encuentra en estado PREPARADO, el puntero se ilumina. El puntero se debe encontrar siempre en el centro, o cerca del centro, del círculo de tratamiento del distanciador. Los distanciadores ámbar y los de 3 mm se autoalinean cuando se insertan en el sistema de suministro.



El distanciador de 1,5 mm no se autoalinea totalmente por lo que habrá que reajustarlo si el puntero no está cerca del centro del anillo de tratamiento. Si esto ocurre, ponga el láser en el estado EN ESPERA y extraiga el distanciador.



Quando utilice el soporte de fibra con el sistema de suministro, asegúrese de que no haya cables doblados en el mismo. El sistema *GentleYAG* contiene un cable de fibra óptica que se puede dañar si se dobla en exceso. No pulse el sistema de láser si el sistema de suministro se ha doblado en un radio menor de 15 cm (6 pulg) o se puede dañar la fibra óptica.

El sistema *GentleYAG* está equipado con ruedas. Las ruedas delanteras poseen lengüetas que impiden que las ruedas giren. Para evitar que el láser se mueva, deben bloquearse las ruedas delanteras. Para bloquear las ruedas delanteras, baje la lengüeta de cada rueda. Para que las ruedas vuelvan a girar, levante las lengüetas.

### REQUISITOS ELÉCTRICOS

**¡CUIDADO!**

**SI HA DE REEMPLAZARSE ALGÚN ENCHUFE O CABLE, DICHA OPERACIÓN SÓLO PUEDE REALIZARLA UNA PERSONA CUALIFICADA DE ACUERDO CON LA PRESENTE SECCIÓN Y EL CÓDIGO ELÉCTRICO DEL LUGAR DE INSTALACIÓN.**

Las conexiones de alimentación deben hacerse en todo el mundo con un par de tomacorriente y enchufe de dos conductores conectado a tierra. Dicho enchufe y tomacorriente deben estar diseñados como mínimo para el voltaje de alimentación y ser capaces de manejar 3680 VA (véase la tabla 1-2 para la clasificación nominal detallada).

Requisitos eléctricos del *GentleYAG*: 220 V - 230 V~, 50/60 Hz, 3680 VA

Lugar de instalación Requisitos eléctricos	
Estados Unidos	208 V - 240 V~, 60 Hz, 30 A, circuito dedicado monofásico de toma central con conductor conectado a tierra.
Resto del mundo	220 V - 230 V~ (+/-10%) 50/60 Hz >16 A*, circuito dedicado monofásico con conductor conectado a tierra.  *Nota: el sistema <i>GentleYAG</i> puede conectarse a una línea dedicada de 230 V~, 16 A. Las caídas de voltaje y un estado incorrecto de la línea pueden hacer que el disyuntor de red eléctrica se desconecte periódicamente. El usuario debe acudir a un electricista cualificado para verificar la calidad del suministro eléctrico antes de conectar una línea de 16 A.

Un enchufe que cumpla estos requisitos se debe instalar en el cable de alimentación del sistema de láser. Otra posibilidad es reemplazar el cable de alimentación entero por uno terminado en el enchufe adecuado.

### PRUEBAS DE CONTINUIDAD A TIERRA

Este sistema de láser necesita estar conectado a tierra para evitar el riesgo de descarga eléctrica. Para verificar que esta característica de seguridad funciona correctamente, es aconsejable comprobar como mínimo una vez al año la continuidad entre la carcasa del láser y la clavija de conexión a tierra del enchufe de red, o una vez al mes si el láser se traslada con frecuencia, y antes de utilizarlo si el cable y/o el enchufe de alimentación ha sido modificado o reemplazado. Si no está seguro de cuál es la clavija de conexión a "tierra" de su enchufe de alimentación, consulte a un electricista.

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Vilaverde  
Apodada

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



## REQUISITOS DEL ENTORNO

Antes de la instalación del sistema de láser GentleYAG, el lugar en que se vaya a situar debe prepararse según lo indicado en esta sección. El lugar debe tener suficiente espacio para alojar el sistema de láser, debe ofrecer la alimentación eléctrica y las tomas de corrientes adecuadas, y debe cumplir las especificaciones del entorno adicionales.

### NOTA

**La instalación del sistema de láser GentleYAG debe realizarla un representante del Servicio técnico de Candela. Tras la instalación, un asesor clínico debe instruir al personal designado sobre los principios básicos de funcionamiento y cuidado del láser. Los médicos que utilicen el sistema de láser GentleYAG deben haber recibido formación clínica especializada.**

### NOTA

**Las salas de tratamiento en que se utilicen refrigerantes necesitan unas precauciones especiales. Consulte el apartado sobre peligros químicos en la Sección 2 de este manual y el folleto técnico sobre seguridad del material (MSDS) (8501-00-1701) para obtener más información.**

## REQUISITOS DE ESPACIO

La instalación del sistema de láser necesita una superficie de tamaño suficiente. Se requieren aproximadamente 40 cm (15 pulg) de espacio libre entre el panel trasero y la pared para dejar sitio para el cable de alimentación y para que haya una circulación de aire apropiada en los orificios de ventilación.

### Humedad

La sala de láser debe mantenerse a una humedad (no condensante) de entre el 20% y el 80%.

### Calidad del aire

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 a 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.

### Temperatura ambiente

La temperatura de la sala de láser debe mantenerse entre 18° y 29°C (entre 65° y 85°F) durante la operación.

### Traslado

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.

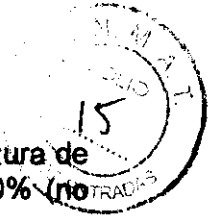
Al mover el sistema de láser GentleYAG siempre debe tenerse cuidado.

Retire los tubos del interruptor de pedal del conector (situado en la parte trasera del láser) antes de mover el sistema. Desplace el sistema GentleYAG asiendo de los extremos izquierdo y derecho, del bisel frontal o utilizando el agarrador trasero.

Hay que tener especial cuidado al maniobrar sobre umbrales, puertas de ascensor y otras superficies desiguales o pendientes. Los choques físicos fuertes pueden afectar a la alineación del cabezal láser o de la fibra óptica, lo que puede provocar lesiones físicas o daños materiales.

Si es necesario trasladar el sistema GentleYAG, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Candela o con el distribuidor para obtener más detalles. De lo contrario, el sistema podría resultar dañado y la garantía quedaría anulada.

**Uso Portátil:** El sistema GentleYAG no está diseñado para uso portátil.



### Transporte y Almacenamiento

Para el transporte y almacenamiento del GentleYAG, debe mantenerse una temperatura de entre 4,5° y 43° C (entre 40° y 110° F), y una humedad de entre el 20% y el 80% (no condensante). La presión atmosférica ambiente es totalmente adecuada.

#### ATENCIÓN

**NO EXPONER A TEMPERATURAS INFERIORES A 4,5°C O PUEDEN OCURRIR DAÑOS. SI EL LÁSER HA ESTADO EXPUESTO A UNA TEMPERATURA MENOR DE 4,5°C PÓNGASE EN CONTACTO CON EL SERVICIO TÉCNICO DE CANDELA ANTES DE UTILIZARLO.**

### PRECAUCIONES EN LA SALA DE LÁSER

1. Identifique claramente la sala de láser. Coloque los carteles de advertencia apropiados en todas las entradas de la sala de láser.
2. Cubra todas las ventanas, ventanillas, etc. con material opaco para evitar la visión involuntaria o que escape la luz láser de la sala.
3. Cuando se esté empleando el sistema GentleYAG, restrinja la entrada y limite el acceso de modo que sólo pueda entrar el personal necesario para realizar el procedimiento y que tenga buen conocimiento sobre las precauciones de seguridad para utilizar el láser.
4. Asegúrese de que todo el personal de la sala de láser está familiarizado con los controles del sistema de láser y sabe cómo apagar el sistema instantáneamente en caso de emergencia.



Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nítrico 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 de los adhesivos y las 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.

### PELIGRO DE FOGONAZOS

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 fogonazos durante el tratamiento con el láser:

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Esta ignición momentánea, que puede resultar imperceptible, provoca un fogonazo 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.
5. Otras sustancias 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.

2067



**¡CUIDADO!**

LOS PELIGROS ELÉCTRICOS Y DE LA RADIACIÓN LÁSER PRESENTES DURANTE LAS OPERACIONES DE SERVICIO TÉCNICO DEL GENTLEYAG PUEDEN SER CONSIDERABLES, POR LO QUE EL SERVICIO TÉCNICO SÓLO DEBE CONFIARSE A TÉCNICOS CUALIFICADOS QUE HAYAN RECIBIDO FORMACIÓN ADECUADA SOBRE EL GENTLEYAG DE CANDELA.

### PRECAUCIONES ÓPTICAS



**¡CUIDADO!**

#### UTILICE SOLAMENTE PROTECCIÓN OCULAR DE SEGURIDAD CON UNA DENSIDAD ÓPTICA DE $\geq 6,3$ A 1064 NM.

El haz de láser emitido por el sistema GentleYAG puede provocar pérdida de la visión. El láser funciona a 1064 nm, lo que está dentro de la zona invisible, casi infrarroja, del espectro electromagnético. Aunque no sea perceptible visualmente, puede causar daños. Recuérdelo y tome precauciones para evitar una exposición involuntaria. La córnea y el cristalino del ojo son transparentes a la luz invisible.

La energía emitida por el sistema de láser GentleYAG que entre en el ojo se enfocará 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.



**¡CUIDADO!**

**EL HAZ DE LÁSER EMITIDO POR EL GENTLEYAG NO DEBE DIRIGIRSE NUNCA A NINGUNA OTRA PARTE DEL CUERPO QUE NO SEA EL LUGAR QUE QUIERA TRATARSE O COMPROBARSE.**

#### Precauciones de seguridad óptica

Siga estas precauciones para garantizar la seguridad óptica:

1. Encargue a una persona que se ocupe de los controles del sistema de láser durante el procedimiento.
2. Asegúrese de que todo el personal lleve la protección ocular adecuada siempre que esté encendido el sistema de láser.
3. Nunca mire directamente al haz de láser, incluso cuando lleve protección ocular.
4. Nunca permita que el haz de láser se dirija a otra cosa que no sea el área a la que se quiera aplicar o el orificio de calibración.
5. Nunca permita que objetos reflectores, tales como joyas, relojes, instrumentos o espejos intercepten el haz del láser.
6. Cuando no se esté utilizando el sistema GentleYAG póngalo en el estado EN ESPERA para evitar la pulsación accidental.
7. Cuando no se esté vigilando el sistema GentleYAG retire la llave del contacto para evitar que lo utilice personal no autorizado.

#### PELIGROS ELÉCTRICOS Y MECÁNICOS

El GentleYAG convierte y amplifica el voltaje de la red de CA dentro del sistema de láser 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 GentleYAG de la red. Por lo tanto, las partes de la carcasa exterior sólo debe retirarlas un técnico formado y autorizado.

Los sistemas de suministro de láser del GentleYAG utilizan fibra óptica que puede resultar dañada si se instala doblándola demasiado. Para evitar dañar la fibra óptica, no se debe doblar más de un radio de 15 cm (6 pulg). Si no se siguen los procedimientos recomendados, la fibra óptica o el sistema de suministro pueden resultar dañados y pueden provocarse lesiones al paciente.

Para evitar que el láser se mueva, las dos ruedas delanteras deben estar bloqueadas.

Para bloquear las ruedas, baje las lengüetas de la parte delantera de las ruedas.

Para desbloquearlas suba la lengüeta de extensión.

El sistema de láser GentleYAG pesa casi 95 kg (210 libras) y puede provocar lesiones si no se traslada con precaución. El sistema siempre se ha de trasladar lentamente y con mucho cuidado.

### PELIGROS QUÍMICOS

No se han asociado peligros químicos al sistema de láser GentleYAG.

El sistema de láser utiliza un hidrofluorocarbono (HFC), refrigerante, en el dispositivo de enfriamiento dinámico (DCD) opcional.

**Inhalación:** si se inhalan altas concentraciones, el afectado deberá trasladarse a un sitio donde haya aire fresco. Mantenga a la persona en calma. Si no respira, deberá suministrársele respiración artificial. Si respira con dificultad, deberá proporcionarle oxígeno y llamar a un médico.

**Contacto con la piel:** si una gran cantidad de refrigerante entra en contacto con la piel debido a un escape o a una rotura en el sistema del refrigerante, limpie la zona inmediatamente con agua y avise a un médico para que compruebe que no haya congelaciones. Si fuera necesario, habrá que tratar la congelación calentando suavemente el área afectada.

**Contacto con los ojos:** si se produce contacto con los ojos, éstos deberán enjuagarse inmediatamente con agua abundante durante un mínimo de 15 minutos, y se debe llamar a un médico.

**Ingestión:** la ingestión no se considera una ruta posible de exposición.

### NOTA para los médicos

**Debido a posibles alteraciones del ritmo cardiaco, las catecolaminas, tales como la epinefrina, sólo deben emplearse con especial cuidado en situaciones de mantenimiento de emergencia de las constantes vitales. Consulte el folleto técnico MSDS 8501-00-1701.**

### Indicaciones sobre las áreas de tratamiento con refrigerante

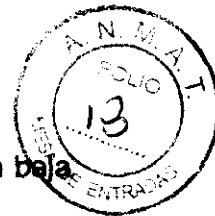
*Las salas de tratamiento en que se utilicen productos Gentlecool (refrigerantes) necesitan unas precauciones especiales, debido a la posible sensibilidad cardiovascular presente en condiciones de alta concentración, y el peligro de congelación por una descarga anormal del producto.*

El objetivo consiste en mantener el nivel de concentración del refrigerante en el área de tratamiento en menos de 1000 ppm. Esto se consigue equilibrando el tamaño del área de tratamiento, la cantidad de ventilación y la duración de la pulverización con refrigerante.

### Indicaciones generales sobre las áreas de tratamiento:

- El área de tratamiento debe tener un tamaño mínimo de 1,5 x 2,4 m (3,6 m<sup>2</sup>) (5 x 8 pies) para un techo de 2,4 m de altura.
- Cualquier área de tratamiento más pequeña que 46,15 m<sup>2</sup> (pero mayor que 3,6 m<sup>2</sup>) debe disponer de un ventilador de 130 CFM (pies cúbicos por minuto) (o más potente) que esté en funcionamiento durante los tratamientos con refrigerante. Se debe utilizar como ventilador de escape. Como el refrigerante es más pesado que el aire, caerá hacia

2067



- 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 evacuador 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 sobre seguridad del material (MSDS) (8501-00-1701) para obtener más información.

#### **Riesgos de congelación:**

Las áreas de tratamiento deben tener el suficiente espacio libre en el suelo para que el paciente o el usuario puedan alejarse de una pulverización de refrigerante imprevista.

#### **PELIGRO DE INCENDIO**

##### **Zona de tratamiento:**

Al preparar la piel para el tratamiento, nunca deben emplearse sustancias inflamables, como el alcohol o la acetona. Si es necesario, deberá utilizarse 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:**

Como la mayoría de las superficies brillantes reflejan los haces del láser, todos los instrumentos empleados en los procedimientos de láser deben tener superficies no reflectoras cepilladas, bruñidas o ennegrecidas.

##### **Peligro de ignición de las fibras del láser:**

Las fibras del sistema *GentleYAG* contienen una cantidad considerable de energía de láser. Si las fibras fueran a romperse durante los impulsos del láser, se observaría una chispa o una llama repentina en el punto de rotura. Esta chispa o llama continuará en cada impulso hasta que éstos se detengan. Las personas que estén en contacto con la chispa o 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 la utilización 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 caer la fibra sobre materiales combustibles durante el uso.

No coloque la fibra por encima del hombro o en la espalda, ni sobre materiales combustibles.

#### **CONTAMINANTES DEL AIRE GENERADOS POR EL LÁSER (LGAC)**

**El puntero de láser puede contener partículas de tejido viable.**

Consulte la Norma Nacional Americana para el Uso Seguro de Láseres (ANSI A136.3.-1996), sección 7.3 Laser Generated Air Contaminants (LGAC).

Debe emplearse algún mecanismo para reducir los LGAC. En función del caso que se trate con el láser, la incidencia de LGAC será mayor o menor.

Durante la extracción del vello, corte el exceso de vello antes de comenzar el tratamiento por láser para reducir carbonizaciones y olores.

#### **INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS**

El diseño del sistema de láser *GentleYAG* 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 normativa IEC/EN 60601-1-2 trata de las mediciones de las emisiones de radiofrecuencias no deseadas generadas por un determinado producto.

2067



Se miden tanto las emisiones irradiadas (irradiadas por el aire) como las conducidas (conducidas hacia el interior del enchufe de red de CA). Se ha comprobado que las emisiones irradiadas y conducidas de un producto afectan al funcionamiento de otros equipos cercanos. Las emisiones del sistema GentleYAG se han reducido en la medida de lo posible sin comprometer el funcionamiento del equipo.

Si se sospecha que el GentleYAG causa interferencias, asegúrese de que la unidad está conectada a un enchufe de la red de CA que no se comparte con el equipo afectado. Si persisten las interferencias, traslade el sistema GentleYAG o el equipo afectado a otra sala.

#### ATENCIÓN

Si al tratar a pacientes con este láser se utiliza la función del dispositivo de enfriamiento dinámico (DCD) junto con un dispositivo de control del ECG conectado al paciente, puede haber interferencias con el dispositivo de control del ECG.

### CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

#### Interruptor de llave de contacto

Este interruptor activado mediante una llave controla la alimentación eléctrica del sistema de láser. El sistema GentleYAG sólo puede encenderse con la llave proporcionada por Candela. La llave siempre debe retirarse del contacto cuando no se utilice el láser.

#### Interruptor de parada de emergencia del láser

Al pulsar el interruptor rojo con esta etiqueta  (situado en la parte inferior izquierda del panel de control), el sistema de láser GentleYAG se apaga inmediatamente.

#### PFN cargado

Se dará una señal sonora cuando el láser esté listo para emitir un impulso de energía.

#### Aplicación del láser

Cuando el láser esté emitiendo energía se oirá una señal y en el panel de control aparecerán tres símbolos triangulares indicando su aplicación.

#### Piloto de estado "Preparado"

El piloto azul montado al lado del panel de control se ilumina cuando el láser está en estado PREPARADO.

### ESTADOS de funcionamiento EN ESPERA y PREPARADO

El sistema funciona en uno de los siguientes dos estados: EN ESPERA o PREPARADO. En el estado EN ESPERA, la emisión de láser está desactivada.

El operario debe poner el sistema en estado PREPARADO para activar la emisión de láser. En el estado PREPARADO, los impulsos de láser se generan al pulsar el interruptor disparador. Como medida de seguridad, existe un intervalo de dos segundos entre el momento en el que el sistema entra en estado PREPARADO y el momento en que se activa la emisión del láser. Cuando no se esté utilizando, el sistema de láser debe volver a ponerse en estado EN ESPERA. El láser se situará automáticamente en estado EN ESPERA transcurridos dos minutos de inactividad en estado PREPARADO. El operario selecciona el estado de funcionamiento en el panel de visualización. La información del estado de funcionamiento también aparece en el panel de visualización. Cuando el sistema se encuentra en estado PREPARADO, el piloto azul situado a la derecha del panel de visualización se ilumina.

#### Interbloqueo a distancia

La parte trasera de la carcasa incluye un conector externo para un interruptor de interbloqueo a distancia. Este interruptor de interbloqueo puede conectarse a las puertas de la sala de láser. Si la puerta se abre y el sistema GentleYAG se encuentra en estado PREPARADO, el sistema de láser se apaga completamente.





**Riesgos y pautas para la eliminación de desechos**

Los residuos que se acumulan en las ventanas del sistema de suministro y en el distanciador durante el uso normal pueden contener partículas de tejido viable infecciosas. En determinadas condiciones, el contacto con partículas de tejido viable puede suponer para el usuario un riesgo de contraer enfermedades. Por ello, al final de su duración, el distanciador, las ventanas y los materiales de limpieza se han de desechar de manera que se minimice el riesgo de que alguien puede entrar en contacto con éstos. Entre los métodos de desecho se encuentran el uso de contenedores de peligro biológico (si están disponibles), la incineración o la disposición en bolsas de plástico selladas desechadas con la basura corriente. Se deben llevar guantes no porosos durante el tratamiento y al utilizar los instrumentos que han estado en contacto con el paciente para reducir los riesgos de exposición. Los guantes se desecharán de la misma manera que los instrumentos mencionados previamente.

Los elementos y accesorios externos que no sean partes que están en contacto con el paciente se pueden desechar como basura corriente. La mayoría de los elementos internos que componen el sistema de láser también se pueden desechar como basura corriente a excepción del capacitor de alto voltaje y una pila integrada que se encuentra en la tarjeta de circuito impreso de E/S del láser.

El capacitor de alto voltaje ha de desecharse mediante una empresa de gestión de residuos peligrosos. El líquido del sistema de circulación del refrigerante contiene agua destilada y puede desecharse como si fuera agua corriente.

Si el método de desechar el sistema de láser o alguno de sus accesorios supone un problema en su zona, póngase en contacto con Candela para obtener instrucciones.

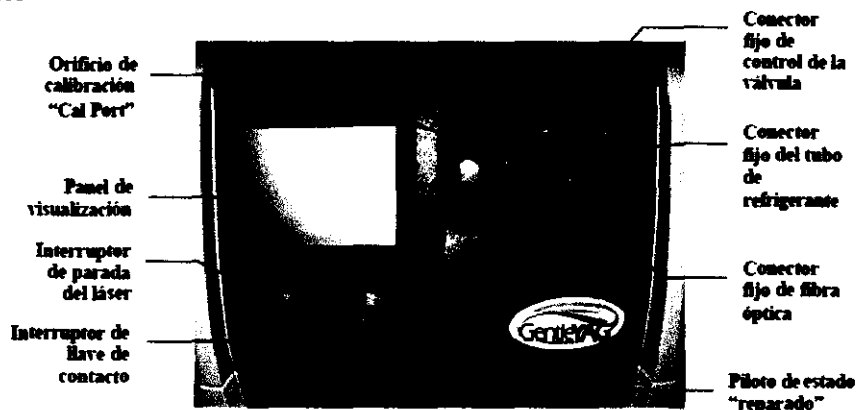
**Materiales y desechos peligrosos**

Si el sistema de láser incluye una opción de DCD, el frasco GentleCOOL™ está clasificado como "peligroso". Consulte la siguiente matriz:

Elemento	Categoría de peligrosidad	Comentarios
Frasco GentleCOOL™	Presión	Ha de desecharse como residuo peligroso o enviarse como material peligroso. El frasco puede purgarse hasta que esté vacío, y luego, desecharlo en la basura como "no peligroso".

**Características de funcionamiento del sistema**

**Panel de control**



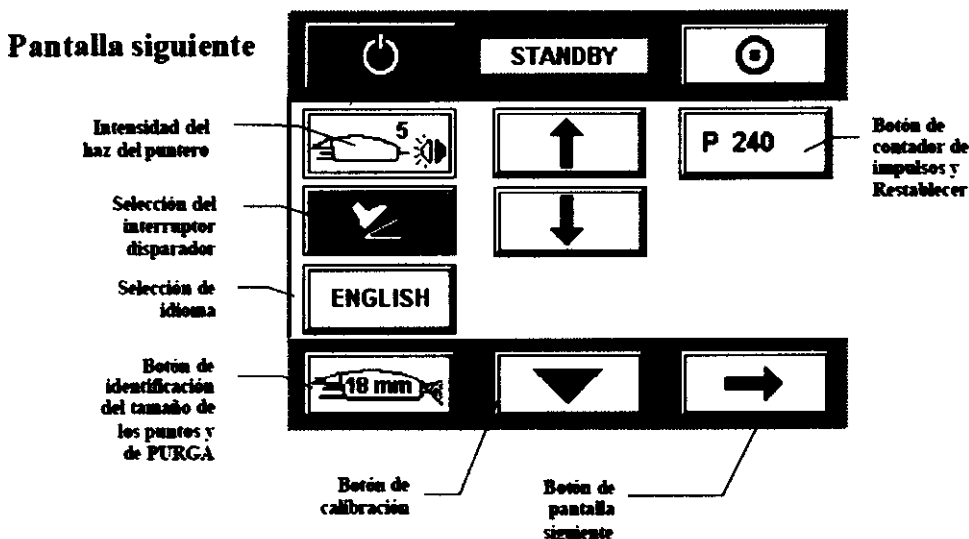
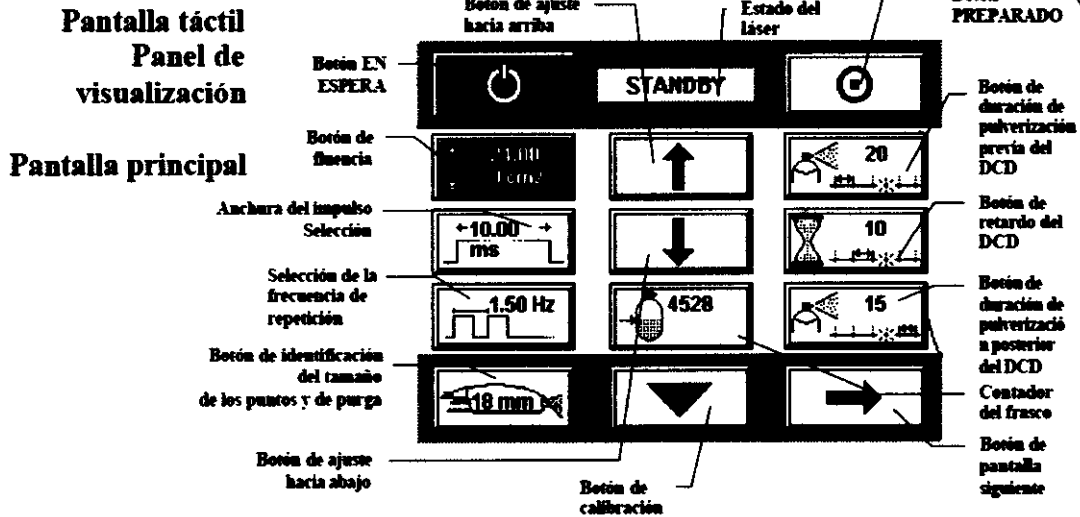
**Panel de Visualización**

El operario utilizará esta interfaz para seleccionar el estado de funcionamiento del sistema, los parámetros de funcionamiento del láser, los parámetros DCD y la calibración de la energía de salida.

*[Signature]*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Verónica Manavirde  
 Apoderada

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

*[Signature]*



Cuando el sistema está en estado EN ESPERA, el suministro de corriente de alto voltaje está apagado y la emisión de láser está desactivada.

Para seleccionar este estado, el operario debe pulsar el botón EN ESPERA. El fondo del botón EN ESPERA se vuelve de color NEGRO para indicar que se ha seleccionado este estado. La parte superior del panel de visualización también muestra la palabra "EN ESPERA".

El sistema GentleYAG entra automáticamente en estado EN ESPERA - tras el periodo de calentamiento inicial que tiene lugar cuando se enciende el sistema de láser.

Si el láser ha estado inactivo en estado PREPARADO durante dos minutos o si se ha detectado una avería, el sistema vuelve automáticamente al estado EN ESPERA.



**¡CUIDADO!**

**NO ENTRE EN EL ESTADO PREPARADO CUANDO NO HAYA  
INSTALADA UNA FIBRA.**

Cuando el sistema está en estado PREPARADO, el suministro de corriente de alto voltaje está encendido, el obturador del rayo está abierto, se ilumina el puntero y la emisión de láser está activada. Para seleccionar este estado, debe pulsarse el botón PREPARADO. El fondo del botón PREPARADO se vuelve de color NEGRO para indicar que se ha seleccionado este estado.

El operario puede ajustar individualmente los parámetros de funcionamiento del láser. Para cambiar un parámetro, pulse el botón adecuado y utilice las flechas hacia arriba y abajo para

ajustar el valor a la configuración deseada. El fondo del parámetro seleccionado aparece en negro para indicar que puede modificarse su configuración numérica.

**¡CUIDADO!**

**La pulverización del DCD no está permitida a una frecuencia de repetición mayor que 2 Hz.**



**¡CUIDADO!**

**SI EL FRASCO INSTALADO NO ES DEL TAMAÑO ADECUADO PARA EL LÁSER, O SI NO SE CAMBIA EL FRASCO CUANDO LO INDICA EL SISTEMA, LAS CONSECUENCIAS CLÍNICAS PUEDEN SER ADVERSAS, CON POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUZCAN QUEMADURAS.**

**ESTOS RESULTADOS ADVERSOS PUEDEN SER CONSECUENCIA DE LO SIGUIENTE:**

- REDUCCIÓN CONSIDERABLE DEL ENFRIAMIENTO DE LA EPIDERMIS CON RESPECTO A UNA DETERMINADA ENERGÍA LASER
- PRESIÓN INSUFICIENTE PARA CUBRIR LA ZONA DE TRATAMIENTO
- NO VUELVA A UTILIZAR EL FRASCO TRAS LA PRIMERA VEZ QUE APAREZCA EL MENSAJE "REPLACE CANISTER".
- NO REINICIE LOS CONTADORES DE IMPULSOS DEL SISTEMA SIN SUSTITUIR EL FRASCO DE REFRIGERANTE.
- NO INSTALE FRASCOS UTILIZADOS PARCIALMENTE.
- ESTE SISTEMA HA SIDO CONFIGURADO PARA UN FRASCO GENTLECOOL™ DE UN TAMAÑO ESPECÍFICO. SÓLO SE DEBEN INSTALAR FRASCOS DEL TAMAÑO ADECUADO DE ACUERDO CON LO INDICADO:

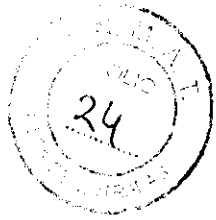
Tamaño del frasco	P/N Candela	Tipo de láser
1000 g	1600-00-0210	GentleYAG

#### Encendido del sistema

1. Cubra las ventanas de la sala de láser con materiales opacos para evitar la visualización accidental.
2. Coloque un cartel de advertencia en cada entrada de la sala de láser.
3. Asegúrese de que haya suficientes protectores oculares. La protección ocular adecuada filtra la luz de longitud de onda de 1064 con una densidad óptica de 6,3 o superior.
4. Enchufe el láser a la toma de corriente adecuada. Asegúrese de que el cortacircuitos de la parte superior del panel trasero esté en la posición "ON".
5. Seleccione e instale el sistema de suministro deseado. Asegúrese de que el conector de fibra en el láser esté bien sujeto.
6. Instale el sistema de suministro en el soporte de fibra como se describe en la Sección 1 de este manual.
7. Compruebe que la ventana del aplicador esté limpia.
8. El interruptor de llave de contacto tiene tres posiciones: "○" (apagado), "◊" (encendido), y "⬆" (arranque). El interruptor vuelve a la posición "○" una vez encendido el sistema de láser, y se oye una señal sonora que indica que está activado. Para poner en marcha el sistema de láser, gire la llave totalmente a la derecha desde la posición "○" a la posición de arranque "⬆", y suéltela a continuación. La llave, al soltarla, volverá a la posición de encendido "◊" como la llave de un vehículo. Puede haber un retraso de varios segundos antes de que el sistema se inicialice, esto es normal. En ese momento el sistema entrará en el estado de calentamiento (aprox. 25 min). Tras finalizar el calentamiento, el sistema entrará en estado EN ESPERA.



2067



14. Lleve a cabo el tratamiento con el láser.

Nota: en algunos casos en que se tratan zonas de gran tamaño puede aparecer un error de PURGA como resultado de la acumulación de calor reflejado. Si esto ocurriese, deje que el sistema de suministro se enfríe antes de continuar el tratamiento. Ponga el láser en el estado EN ESPERA y compruebe las ventanas del distanciador y la guía de desplazamiento. Las ventanas que tengan suciedad reflejarán la energía de láser sobre el aplicador, que se calentará provocando así los errores de PURGA. Si es posible, reemplace el sistema de suministro por otro enfriado.

16. Tras utilizar el láser, póngalo en estado EN ESPERA. Documente la utilización del láser.



**¡CUIDADO!**

Si no se realiza una calibración tras limpiar o reemplazar una ventana o el sistema de suministro, se puede producir un suministro de energía láser excesivo.

**NOTAS**

- Para poner a cero el contador de impulsos, pulse el botón CONTADOR DE IMPULSOS durante 3 segundos.
- La calibración será necesaria cuando:
  - 1) se encienda el láser;
  - 2) se modifique el parámetro de fluencia o el de anchura del impulso;
  - 3) se reemplace el sistema de suministro;
  - 4) se presione el émbolo de la guía de desplazamiento;
  - 5) se cambie de posición la guía de desplazamiento;
  - 6) se produzcan averías;
  - 7) el sistema permanezca en estado EN ESPERA durante más de 30 minutos.
- El usuario debe acordarse de realizar una calibración después de:
  - 1) Limpiar o reemplazar una ventana en la guía de desplazamiento del aplicador.
  - 2) Sustituir el sistema de suministro.
  - 3) Cambiar el tamaño de punto del tratamiento.

**Calibración**

El sistema GentleYAG requiere una calibración del láser antes del tratamiento de cada paciente. Durante la calibración, se introduce el aplicador sin el distanciador en el orificio de calibración a fin de que un medidor de energía interno mida la energía de salida del láser en el aplicador. El sistema se ajusta automáticamente hasta alcanzar la energía de salida adecuada. Generalmente se necesitan de 3 a 15 impulsos antes de completar la calibración.

- Compruebe que la ventana de la guía de desplazamiento del aplicador esté limpia.
- Seleccione el sistema de suministro adecuado. Asegúrese de que el sistema de suministro esté bien conectado y fijado.
- Colóquese la protección ocular.
- Seleccione los valores de los parámetros de fluencia deseados en el panel de visualización.
- Extraiga el distanciador del aplicador.
- Introduzca el aplicador completamente en el orificio de calibración.



- Pulse el botón CALIBRAR del panel de visualización y siga las instrucciones indicadas en la ventana de mensajes de calibración.
- Extraiga el aplicador del orificio de calibración cuando se le indique e instale el distanciador.

Al presionar "X", el operario podrá volver a la pantalla principal en estado EN ESPERA. A continuación, el operario puede ajustar los parámetros de salida del láser según requiera antes de reiniciar el procedimiento de calibración.

Tras finalizar satisfactoriamente el procedimiento de calibración, retire el sistema de suministro del orificio de calibración, instale el distanciador y empiece los tratamientos.

**NOTA**

Si no se puede alcanzar la fluencia deseada, se mostrará el mensaje **FAULT** (fallo). Si esto ocurre, disminuya la fluencia y ejecute otra calibración. Se debe a que el sistema de láser está degradado y no tiene suficiente energía para calibrar correctamente. El problema puede deberse a que la ventana de la guía de desplazamiento del aplicador está sucia. Limpie o cambie la ventana siguiendo las instrucciones de la Sección 6 (Mantenimiento / Resolución de problemas). Si no se puede corregir el problema, es posible que el sistema necesite alguna reparación. Para obtener más información, llame al Servicio técnico de Candela.

Si desea una mayor fluencia de forma inmediata, sustituya el sistema de suministro por otro con un tamaño de punto menor.

**Mantenimiento**



**¡CUIDADO!**

**LOS PELIGROS ELÉCTRICOS Y DE LA RADIACIÓN LÁSER PRESENTES DURANTE LAS OPERACIONES DE SERVICIO TÉCNICO DEL SISTEMA GENTLEYAG PUEDEN SER CONSIDERABLES SI NO SE TOMAN LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD ADECUADAS.**

**EL SERVICIO TÉCNICO DEL SISTEMA DE LÁSER GENTLEYAG SÓLO DEBE CONFIARSE A TÉCNICOS CUALIFICADOS FORMADOS POR CANDELA. SI CUALQUIER PERSONA NO AUTORIZADA REALIZARA ALGUNA OPERACIÓN DE SERVICIO TÉCNICO, SE PODRÍAN PRODUCIR LESIONES PERSONALES Y SE ANULARÍA TODA GARANTÍA DEL SISTEMA DE LÁSER.**

El sistema de suministro debe revisarse antes de cada procedimiento observando la calidad del puntero. El puntero visto a través de una hoja de papel debe presentar una óptima intensidad, una distribución homogénea y una circunferencia clara y bien definida. Si no se percibe el puntero, detenga el procedimiento inmediatamente ya que la fibra podría estar rota. Un puntero tenue también podría indicar que una fibra se ha roto o que las ventanas están sucias o dañadas. Antes de repetir esta prueba, limpie o sustituya las ventanas del distanciador y la guía de desplazamiento.

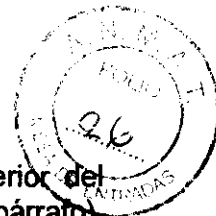
**Cuidado: el agua de refrigeración se calienta a 65°C. No introduzca los dedos en el depósito. Evite salpicaduras del agua caliente.**



**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

El exterior del láser se debe limpiar cada semana con un paño suave, ligeramente humedecido con una solución de agua y jabón. No utilice detergentes corrosivos. Para desinfectar el exterior del sistema de láser, utilice un paño suave humedecido en una solución de alcohol. El alcohol etílico o isopropílico a una concentración entre el 70% y el 90% ofrece buenos resultados como desinfectante.

Limpieza y desinfección del aplicador del sistema de suministro:



Inmediatamente después de cada sesión de tratamiento, limpie la superficie exterior del aplicador con una gasa humedecida en una solución de alcohol (véase el último párrafo). Tenga cuidado de no contaminar las superficies ópticas internas del aplicador. Siempre que limpie el aplicador con la solución de alcohol, seque el área minuciosamente antes de comenzar un procedimiento con láser.

El **distanciador** es la única pieza del aplicador que entra en contacto con el paciente. Si se cuida adecuadamente el distanciador del aplicador, obtendrá mejores resultados con el láser.

Limpieza y desinfección del conjunto del distanciador: Límpielo pasando una gasa humedecida en una solución de alcohol y deje que se seque.

Nota: instrucciones especiales para el distanciador de 18 mm. Este distanciador contiene una arandela metálica junto a la ventana. Apunte el orden de montaje correcto cuando limpie o reemplace la ventana.

Nota: instrucciones especiales para el distanciador de 1,5 mm. Este distanciador contiene una lente y una ventana. Apunte el orden de montaje correcto cuando limpie o reemplace la ventana.



**¡CUIDADO!**

**UTILICE LAS VENTANAS DE REPUESTO GENUINAS DEL GENTLEYAG EN EL APLICADOR Y LA GUÍA DE DESPLAZAMIENTO U OCURRIRÁN DAÑOS PERMANENTES.**

EL DISTANCIADOR EN EL EXTREMO DEL APLICADOR SE ENSUCIA CON EL USO NORMAL. PARA QUE EL SUMINISTRO DE FLUENCIA SEA CORRECTO, ES IMPORTANTE INSPECCIONAR Y LIMPIAR CON ASIDUIDAD LA VENTANA DEL DISTANCIADOR, A FIN DE QUE NO HAYA RESIDUOS QUEMADOS SOBRE LA SUPERFICIE DE LA VENTANA.

PONGA EL SISTEMA DE LÁSER EN ESTADO "EN ESPERA" O APÁGUELO CUANDO SE CAMBIE EL SISTEMA DE SUMINISTRO O LA VENTANA DEL DISTANCIADOR, Y CUANDO SE LIMPIE O REEMPLACE LA VENTANA DE LA GUÍA DE DESPLAZAMIENTO DEL APLICADOR.

CUANDO LAS VENTANAS DE LA GUÍA DE DESPLAZAMIENTO Y DEL DISTANCIADOR SE ENSUCIAN O SE QUEMAN, LA CANTIDAD DE ENERGÍA SUMINISTRADA AL PACIENTE SE REDUCE.

DESPUÉS DE REEMPLAZAR UNA VENTANA SUCIA O QUEMADA EL SISTEMA DE LÁSER SE DEBE VOLVER A CALIBRAR.

### PRUEBAS DE VERIFICACIÓN DEL USUARIO

1. **Alineación del refrigerante:** se verifica que la boquilla pulverizadora del refrigerante está bien alineada con el anillo del distanciador.
2. **Cobrimiento del refrigerante:** se verifica la duración de la pulverización que se necesita para cubrir el anillo del distanciador.
3. **Detección de burbujas de aire en el refrigerante:** se verifica la detección de burbujas de aire en el tubo de refrigerante y que el sistema indica el mensaje de "fallo" asociado.

### Especificaciones del sistema

Tipo de láser	Láser de Nd:Yag de impulso largo, excitado por lámpara de flash
Longitud de onda	1064 nm
Método de salida óptica	Fibra óptica acoplada a lente al aplicador
Suministro máximo de energía por impulso	80 J
Precisión de energía de salida	± 20%
Frecuencia de repetición de los impulsos	Hasta 10 Hz
Duración del impulso	0,25-300 milisegundos (100 ms máx. en los sistemas LE)

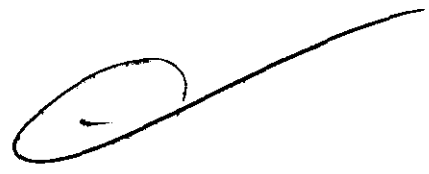
# 2067



Puntero	Láser de diodo Clase 1 (según EN 60825-1), 520-550 nm, 0,5 mW
Tamaños del punto de tratamiento (diámetro)	1,5, 3, 6, 8, 10, 12, 15 y 18 mm (3, 8, 12 mm en los sistemas LE)
Método de enfriamiento	Intercambiador de calor aire-agua
Dimensiones (AlxAxPr)	88,9 cm x 40,6 cm x 71,1 cm
Peso	95 kg (210 lb)
Refrigerante	HFC 134a
Voltaje y corriente	220-230V 50/60HZ monofásico 16A
Otras especificaciones (según EN60601-1):	
Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo de Clase I
Grado de protección contra descarga eléctrica ofrecido por la parte aplicada	Tipo "B"
Método de esterilización	No es necesario
Protección de ingreso	Incluida protección corriente
Equipo no "AP" ni "APG"	

### Lista de accesorios suministrados

- Sistema de láser GentleYAG (o GentleYAG LE)
- Soporte de fibra
- Interruptor de pedal (5 metros)
- Kit de accesorios (incluye lo siguiente)
  - Directrices de tratamiento 1
  - Manual del operador 1
  - Tabla de selección de protección ocular 1
  - Juego de ventanas de repuesto (25 ud.) 1
  - Juego de etiquetas 1
  - Gafas para médicos 1
  - Gafas protectoras para médicos 1
  - Gafas protectoras para pacientes 1
  - Llaverito con la etiqueta de Candela 1
  - Válvula de vaciado de frascos 1
  - Señal de advertencia de láser 1
  - Etiqueta de información sobre el servicio técnico 1



#### Sistemas de suministro de GentleYAG (incluye lo siguiente)

- Sistema de suministro de 1,5/3 mm con DCD 1
- Sistema de suministro de 6/8/10 mm con DCD 1
- Sistema de suministro de 12/15/18 mm con DCD 1
- Juego de distanciador 1,5/3 mm DX 1
- Juego de distanciador 8 mm DX 1
- Juego de distanciador 10 mm DX 1
- Juego de distanciador 12 mm DX 1
- Juego de distanciador 15 mm DX 1
- Juego de distanciador 18mm DX 1

#### Sistemas de suministro de GentleYAG LE (incluye lo siguiente)

- Sistema de suministro de 3 mm con DCD 1
- Sistema de suministro de 8 mm con DCD 1
- Sistema de suministro de 12 mm con DCD 1
- Distanciador 3 mm DX 2
- Juego de distanciador 8 mm DX 1
- Juego de distanciador 10 mm DX 1
- Juego de distanciador 12 mm DX 1

#### Opción con DCD (incluye lo siguiente)

- Unidad DCD 1
- 12 frascos de refrigerante 1
- Cubierta del DCD 1

#### Calentador de frascos del DCD

TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. v. n.º 11374 verde  
 Apuríaca

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





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-18557-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2.067**..., y de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autorizó 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 LASER DE Nd:YAG PARA DERMATOLOGIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-215 LASERES DE Nd:YAG PARA DERMATOLOGIA.

Marca: CANDELA

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: Tratamiento de lesiones pigmentadas benignas, eliminación de vello y lesiones vasculares..

Modelo/s: GentleYAG

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS desde la fecha de fabricación.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: CANDELA CORPORATION.

Lugar de elaboración: 530 BOSTON POST ROAD WAYLAND, MA 017778, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado PM-1075-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**1.2.ABR.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2067**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.