



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

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

## DISPOSICIÓN N° 2124

BUENOS AIRES, 13 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-18558-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el 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 N.º 2124**

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 ALEXANDRITA PARA DERMATOLOGIA y nombre técnico LASERES DE ALEXANDRITA 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 32 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

o  
- 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-1075-56, 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. Inscribábase 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 N° 2124**

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

Expediente N° 1-0047-18558-11-6

DISPOSICIÓN N° **2124**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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 Nº .....**2124**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA LASER DE ALEXANDRITA PARA DERMATOLOGIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:18-196 LASERES DE ALEXANDRITA PARA DERMATOLOGIA.

Marca: CANDELA.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación autorizada: Extracción de vello, tratamiento de lesiones vasculares dermatológicas y tratamiento de lesiones pigmentadas benignas

Modelos: GentleLASE, GentleLASE LE y GentleLASE PRO.

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS.

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

Nombre del fabricante: CANDELA CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 530 BOSTON POST ROAD, WAYLAND, MA 01778, ESTADOS UNIDOS.

Expediente Nº 1-0047-18558-11-6

DISPOSICIÓN Nº **2124**

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 N°

2124  
.....

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

2124



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

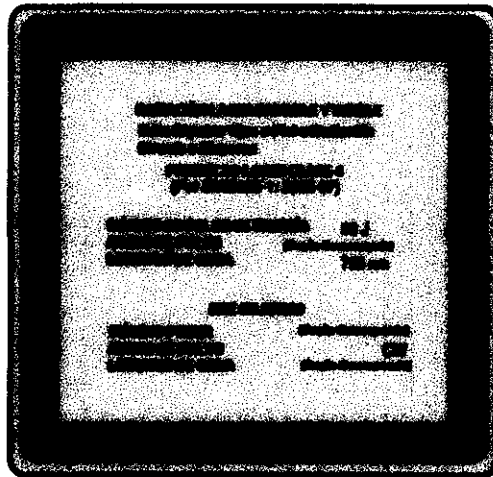
**IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A**  
Galicia 1627- CP (1416),  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina

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

# **GentleLASE / GentleLASE LE / GentleLASE PRO**

**(Según Corresponda)**

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



**DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-56**

**CONDICION DE VENTA:**

**TECNOIMAGEN S.A.**  
Lic. Valeria Villaverde  
Apt. 1000

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

2124



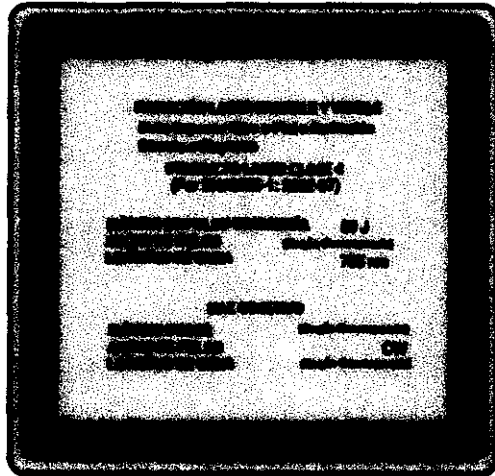
**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO  
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

**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

# **GentleLASE / GentleLASE LE / GentleLASE PRO**

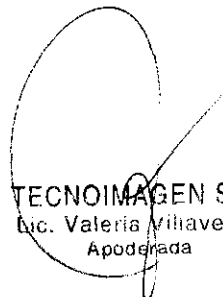
**(Según Corresponda)**




**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-56**

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

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Lic. Valeria Milaverde  
Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N: 5889





**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.

### Sistema de láser

El sistema GentleLASE consta de un cabezal láser de Alejandrita, una fuente de alimentación y un circuito de agua de refrigeración. El cabezal contiene la cavidad reflectante, una barra como medio láser de estado sólido y dos lámparas de flash de xenón de alta densidad que excitan el medio láser. Un orificio de calibración o "calport", con un medidor interno, calibra la salida del aplicador al nivel de fluencia seleccionado. La circulación de agua de refrigeración, a temperatura controlada, regula la temperatura del cabezal.

Un controlador basado en un microprocesador dirige y controla todas las funciones del sistema.

El operador selecciona los parámetros y supervisa las operaciones por medio de controles electrónicos y un panel de visualización o "pantalla táctil". La pantalla táctil proporciona acceso al controlador del sistema a los técnicos de servicio, que pueden obtener información y controlar las funciones del sistema durante el mantenimiento y la solución de problemas.

El cabezal láser es enfriado por medio de agua destilada o desionizada circulante que, a su vez, se enfría por el aire del ambiente que pasa por un intercambiador de calor. Una combinación de calentadores e intercambiadores de calor mantiene la temperatura de los componentes del sistema en el rango óptimo para el funcionamiento eficaz del láser.

Para proporcionar energía a la lámpara de flash, hay una fuente de alimentación de alto voltaje que carga un condensador acumulador. Un interruptor de alto voltaje transfiere una parte de la energía desde el condensador acumulador a las lámparas de flash. El flash que resulta excita el medio, provocando así la emisión de un pulso de energía de láser.

La salida del láser se transmite por medio de un cable de fibra óptica acoplado a accesorios de apuntador extraíbles. El accesorio del apuntador contiene las lentes focales internas.

El anillo del distanciador se apoya en la piel para garantizar que el enfoque y la posición del spot en la zona de tratamiento sean correctos. La activación de pulsos se controla con un disparador (interruptor manual o interruptor de pedal).

El operador selecciona el nivel de densidad (fluencia) de energía y activa o desactiva el láser con la pantalla táctil o con el aplicador. El láser suministra pulsos a una frecuencia de repetición de hasta 2 pulsos por segundo, dependiendo de la fluencia, la duración del pulso y el spot definido.

El sistema de láser está equipado con dispositivos de interbloqueo que desactivan las emisiones de láser si el circuito de interbloqueo a distancia está abierto o no hay una fibra instalada. Se incluye un puntero verde para iluminar la zona de tratamiento. El haz del puntero y el haz de tratamiento son idénticos en cuanto a dimensión, por este motivo, el puntero puede utilizarse para definir con precisión la ubicación del pulso de tratamiento. El puntero se ilumina cuando el sistema de láser entra en el estado **preparado**.

### Distanciadores

Con el sistema de láser GentleLASE se incluyen los distanciadores extraíbles de distinto tamaño. El distanciador es la única parte del sistema de láser que entra en contacto con el

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Biolng. Cadroña Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



paciente. Se inserta dentro del aplicador y tiene unas clavijas para introducirlo en una orientación que no bloquee el flujo de refrigerante o de aire. El distanciador nunca se debe introducir en el orificio de calibración.

Algunos distanciadores contienen un anillo. Este anillo se coloca contra la piel para garantizar que el tamaño del haz, la posición del spot y el solapamiento del refrigerante son correctos.

El anillo debe estar paralelo a la piel para un solapamiento adecuado.

El distanciador debe mantenerse limpio durante el tratamiento y limpiarse totalmente después del mismo. Para ver las instrucciones, consulte la página 109.

### Interruptor de pedal

Al pulsar el interruptor de pedal se activa el suministro de energía láser. La cantidad de energía, así como la duración y el número de pulsos que se suministran, depende de los parámetros que se han seleccionado durante la configuración del sistema. El interruptor de pedal se enchufa en el conector correspondiente de la parte trasera del sistema.

### Seguridad

**Realice lo indicado en este Manual del operador**

Para mantener la seguridad del paciente, lea y cumpla todas las advertencias y precauciones que se indican en este manual y las etiquetas del equipo.

### Lugar de uso

#### Requisitos de espacio

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

**NOTA:** Las salas de tratamiento en que se utilicen refrigerantes necesitan unas precauciones especiales.

**NOTA:** 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 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.

### 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 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.

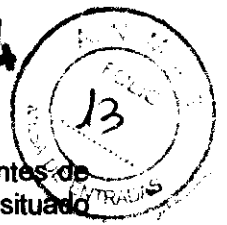
### Traslado

#### ADVERTENCIA



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

2124



**NOTA:** Al mover el sistema de láser GentleLASE 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 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 Candela. De lo contrario, el sistema podría resultar dañado y la garantía quedaría anulada.

### Uso portátil

El sistema de láser GentleLASE 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 GentleLASE será preciso restringir la entrada y limitar el acceso, de manera que solo pueda entrar el personal necesario para llevar a cabo el procedimiento y que tenga buen conocimiento de las precauciones de seguridad relacionadas con el sistema.
- 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 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, 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.

### Peligro de incendio

#### ADVERTENCIA



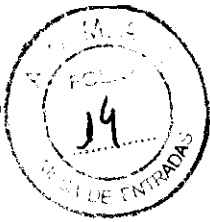
**NO UTILICE EL PRODUCTO EN UN ENTORNO RICO EN OXÍGENO.**

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:

- 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.

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Aprobada

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



- 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, y es posible que 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.
- 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.

#### PRECAUCION



Los peligros eléctricos y de la radiación láser presentes durante las operaciones de servicio técnico del sistema de láser GentleLASE 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 GentleLASE.

#### 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

##### PRECAUCION



Utilice solamente protección ocular de seguridad con una densidad óptica  $\geq$  de 5,8 para 755 nm.

El haz de láser emitido por el sistema GentleLASE puede provocar pérdida de la visión. El láser funciona a 755 nm, lo que está fuera de la zona visible del espectro. La córnea y el cristalino del ojo son transparentes a la luz invisible. La energía emitida por el sistema GentleLASE que incidiera 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.

#### Distancia nominal de peligro ocular

La abertura de salida del láser del sistema GentleLASE se encuentra en el extremo distal del aplicador. El tamaño del haz aumenta al incrementar la distancia desde el aplicador.

La distancia nominal de peligro ocular ("Nominal Ocular Hazard Distance", NOHD) es la distancia a la que el haz es tan grande que deja de ser peligroso para el ojo desnudo. La Exposición Máxima Permitida (MPE) es el valor de fluencia en que el haz no es peligroso para el ojo desprotegido. Es el valor de fluencia del NOHD. También es el valor utilizado para calcular la densidad óptica (OD) de la protección ocular para el láser.

Tabla 1 proporciona este NOHD junto con la divergencia de haz a ángulo completo y la Exposición Máxima Permitida (MPE) de cada aplicador.

Con el fin de evitar peligros para la visión, toda persona que se encuentre dentro del NOHD del sistema de láser GentleLASE debe llevar protección ocular adecuada, disponible de Candela.

Aplicador	Divergencia (mrad)	NOHD (cm)	MPE (J/cm <sup>2</sup> )
6	0,0885	156	4,85
8	0,0885	170	4,25
10	0,0885	164	3,66
12	0,1360	111	3,40
15	0,136	120	3,08
16	0,1360	117	2,72

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Aprobada

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

**PRECAUCIÓN**

El haz de láser que emite el sistema GentleLASE 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 algo que no sea el área a la que se quiera aplicar o el orificio de calibración.
- Nunca permita que objetos reflectores, tales como joyas, relojes, instrumentos o espejos intercepten el haz del 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 utilizando el sistema GentleLASE, póngalo en estado de espera para evitar la pulsación accidental.
- Cuando no se esté vigilando el sistema GentleLASE, retire la llave de contacto o utilice el botón de bloqueo de la pantalla táctil, con protección de contraseña, para evitar que lo utilice personal 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 GentleLASE 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 GentleLASE de la red. Por lo tanto, las partes de la carcasa exterior sólo debe retirarlas un técnico formado y autorizado.

**Fibra óptica**

El sistema de láser GentleLASE utiliza fibras ópticas que pueden resultar dañadas si se someten a torsión excesiva. Para evitar dañar la fibra óptica, no se debe doblar más de un radio de 18 cm (6 pulg.). Si no se siguen los procedimientos recomendados, la fibra óptica o el sistema de suministro pueden resultar dañados y puede provocarse lesiones al paciente. Cuando están dañados, el cable de fibra y el sistema de suministro suponen un riesgo de incendio.

**PRECAUCIÓN**

Para reducir el riesgo de causar lesiones personales y daños en el cable del sistema de suministro, utilice el soporte de fibra en todo momento para apoyar el sistema de suministro. Cuando no utilice el aplicador, insértelo en el orificio de calibración o en un soporte, si está equipado. Esto hace que no quede demasiado flojo el cable de fibra del sistema de suministro y que no sea posible dañar otros equipos o causar lesiones personales por pisar, tropezar o hacer pasar las ruedas por encima del cable de fibra.

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Antiveros  
Aprobada

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

**PRECAUCIÓN**

Cuando utilice el soporte de fibra con el sistema de suministro, asegúrese de que los cables del sistema de suministro no queden demasiado doblados. El cable de fibra se puede dañar si se dobla en exceso. No pulse el sistema de láser si los cables del sistema de suministro se han doblado en un radio menor de 152 mm (6 pulg.) o se puede dañar el cable de fibra.

**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.

Aunque está bien equilibrado, el sistema de láser puede causar lesiones si no se tiene cuidado al moverlo. El sistema siempre se ha de trasladar lentamente y con mucho cuidado.

**Refrigerante**

El sistema de láser utiliza el hidrofluorocarbono (HFC) como refrigerante 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, deberá suministrársele respiración artificial. Si respira con dificultad, deberá proporcionarle oxígeno. Avise 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 descarte la existencia de 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, debe enjuagarlos inmediatamente con agua abundante durante un mínimo de 15 minutos. Avise a un médico.
- **Ingestión:** no se considera una ruta posible de exposición.

**Indicaciones sobre las salas 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 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 refrigerante.

**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 m<sup>2</sup> (5 x 8 pies o 40 pies<sup>2</sup>), con un techo de 2,44 m (8 pies) de altura. Cualquier área de tratamiento más pequeña que 47,66 m<sup>2</sup> (513 pies<sup>2</sup>), pero mayor que 3,71 m<sup>2</sup> (40 pies<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 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 (P/N 8501-00-1701 de Candela) para obtener más información.

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Aprobada

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



## Riesgos de congelación

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

Tabla 2 Prevención de congelación en las salas de tratamiento

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

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

## Peligro de incendio

Consulte la ANSI Z136.3 – 2005 - Norma nacional norteamericana para uso seguro de láseres en instalaciones hospitalarias, y la ANSI Z136.1 – 2007 - Norma nacional norteamericana para uso seguro de láseres.

## Zona de tratamiento

Al preparar la piel para el tratamiento, nunca deben emplearse sustancias inflamables, como el alcohol o la acetona. Si es necesario, solo utilice 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 con el sistema de láser deben tener superficies no reflectoras cepilladas, bruñidas o ennegrecidas.

## Peligro de ignición de las fibras del láser

Las fibras del sistema de láser contienen una cantidad considerable de energía láser. Si las fibras fueran a romperse durante los pulsos del láser, se observaría una chispa o una llama repentina en el punto de rotura. Esta chispa o llama continuará en cada pulso 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.

## Peligro de contaminantes del aire generados por el láser

### Humo producido por el láser

El humo del láser puede contener partículas de tejido viable.

Consulte la Norma nacional norteamericana para uso seguro de láseres (ANSI A136.3. 2005), sección 7.3: Contaminantes del aire generado por láser.

Debe emplearse algún mecanismo para reducir los contaminantes del aire generados por láser (LGAC). En función del caso que se trate con el sistema de láser, la incidencia de LGAC será mayor o menor.

### Controles de peligro NIOSH

Consulte las normas de control de peligros del Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional (NIOSH): Control de humos del láser/boletín de procedimientos quirúrgicos eléctricos (HC11) - Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos, Servicio de Sanidad Pública: Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional, septiembre de 1996 (<http://www.cdc.gov/niosh/hc11.html>).

El Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional ha demostrado que los contaminantes transportados por el aire 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.)

### Interferencia electromagnética

El diseño del sistema de láser GentleLASE 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 radiofrecuencias no deseadas de un producto. 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 GentleLASE se han reducido en la medida de lo posible sin comprometer el funcionamiento del equipo.

Los equipos de comunicación por radiofrecuencias móviles y portátiles pueden interferir en los equipos médicos eléctricos. Si se sospecha que el sistema GentleLASE causa interferencias, asegúrese de que la unidad está conectada a una toma de la red de CA que no se comparte con el equipo afectado. Si persisten las interferencias, traslade el sistema GentleLASE o el equipo afectado a otra sala.

---

#### ADVERTENCIA



EL SISTEMA DE LÁSER GENTLELASE NO DEBE COLOCARSE AL LADO NI ENCIMA DE OTROS EQUIPOS. SI ES NECESARIO UTILIZARLO APILADO O LADO A LADO, EL INSTRUMENTO DEBE OBSERVARSE PARA VERIFICAR QUE FUNCIONA NORMALMENTE EN ESA CONFIGURACIÓN.

---

#### ADVERTENCIA



SI AL TRATAR A PACIENTES CON ESTE SISTEMA DE LÁSER SE UTILIZA LA FUNCIÓN DEL DISPOSITIVO DE ENFRÍAMIENTO DINÁMICO (DCD) JUNTO CON UN DISPOSITIVO DE CONTROL DEL ECG CONECTADO AL PACIENTE, PUEDE HABER INTERFERENCIAS CON EL DISPOSITIVO DE CONTROL DEL ECG.

---

#### ADVERTENCIA



DEBEN TOMARSE PRECAUCIONES CON PACIENTES QUE TENGAN IMPLANTADO UN MARCAPASOS. EL FUNCIONAMIENTO DEL MARCAPASOS PUEDE VERSE AFECTADO POR UN "EFECTO PLASMA" ELÉCTRICO CUANDO SE REALICE EL TRATAMIENTO CERCA DEL SITIO DE IMPLANTACIÓN.

---

### Precauciones del sistema de suministro

#### ADVERTENCIA



QUE EL SISTEMA DE SUMINISTRO PASE LAS PRUEBAS DE VERIFICACIÓN DEL USUARIO NO GARANTIZA QUE ESTÉ LIBRE DE PROBLEMAS. DEJE DE UTILIZAR EL SISTEMA DE LÁSER SI SOSPECHA QUE EXISTE ALGÚN PROBLEMA.

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apodadaun

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

**ADVERTENCIA**

EL USO DE UN SISTEMA DE SUMINISTRO O UN APLICADOR CON PROBLEMAS PUEDE SER CAUSA DE EFECTOS ADVERSOS, COMO QUEMADURAS, FORMACIÓN DE CICATRICES (HIPERTRÓFICAS O ATRÓFICAS), E HIPER O HIPOPIGMENTACIÓN.

No utilice el sistema de suministro ni el aplicador antes de probarlos si se han caído. Si el sistema de suministro se cae se dañará, viéndose afectada su duración y calibración, la alineación de la pulverización de refrigerante y la detección de burbujas, lo cual puede resultar en quemaduras al paciente. Si el sistema de suministro se cae, deben realizarse las pruebas de verificación del usuario.

No utilice el aplicador si el refrigerante no está alineado con el haz de suministro de energía/puntero, o si el patrón de pulverización no es el usual. Si el refrigerante no está alineado, póngase en contacto con el representante de servicio Candela y deje de utilizar el aplicador.

No continúe utilizando un aplicador si se encuentran fugas de refrigerante en la punta de la boquilla o si disminuye el flujo de refrigerante. Interrumpa el uso hasta determinar la causa y solucionar el problema. Purgue los conductos para lavar la válvula. Si el problema persiste, no utilice el láser. Póngase en contacto con el representante de servicio 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 SE HARÁ ELÍPTICO EN VEZ DE CIRCULAR, LO QUE AFECTARÁ AL PATRÓN DE DISTRIBUCIÓN DEL REFRIGERANTE. EL DISTANCIADOR SE DEBE SOSTENER PERPENDICULAR AL SPOT DE TRATAMIENTO O PUEDEN CAUSARSE QUEMADURAS CON FORMA SEMILUNAR.

**ADVERTENCIA**

SI SE SOLAPAN LAS ZONAS DE LOS SPOTS DE TRATAMIENTO, PUEDEN CAUSARSE QUEMADURAS CON FORMA SEMILUNAR Y DE OTROS TIPOS EN EL PACIENTE.

**ADVERTENCIA**

SI LA DURACIÓN DE PULVERIZACIÓN DEL REFRIGERANTE SELECCIONADA ES DEMASIADO CORTA, EL PACIENTE PUEDE SUFRIR QUEMADURAS Y OTROS EFECTOS ADVERSOS.

**ADVERTENCIA**

SI NO SE SUSTITUYE LA BOTELLA DE REFRIGERANTE CUANDO APARECE EL MENSAJE "CAMBIE BOTELLA" PUEDEN CAUSARSE QUEMADURAS AL PACIENTE.

**ADVERTENCIA**

SI LAS VENTANAS NO SE MANTIENEN EN UN ÓPTIMO ESTADO, PUEDEN CAUSAR QUEMADURAS AL PACIENTE.

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Vinaverés  
Aprobada

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



2124



**ADVERTENCIA**

SI LAS VENTANAS, LOS ACCESORIOS DEL APUNTADOR Y LAS PUNTAS DE LA FIBRA NO SE MANTIENEN LIMPIOS DE POLVO Y RESIDUOS, PUEDEN CAUSARSE QUEMADURAS AL PACIENTE.

LA ENERGÍA LÁSER QUE INCIDE SOBRE EL POLVO Y LOS RESIDUOS EN LAS LENTES, Y TAMBIÉN SOBRE LAS PUNTAS DE LA FIBRA, LAS DAÑARÁ Y CAUSARÁ, PROBABLEMENTE, QUEMADURAS EN EL PACIENTE. CUANDO NO ESTÉN CONECTADOS LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DE SUMINISTRO, TAL COMO EL CABLE DE FIBRA Y LOS ACCESORIOS DEL APUNTADOR, CÚBRALOS CON LAS TAPAS SUMINISTRADAS PARA QUE NO SE ACUMULE SUCIEDAD EN SU INTERIOR Y EXTERIOR.



**ADVERTENCIA**

SI NO SE VUELVEN A INSTALAR LAS VENTANAS CORRECTAMENTE DESPUÉS DE LIMPIARLAS PUEDEN FALLAR Y CAUSAR QUEMADURAS EN EL PACIENTE.

CUANDO UNA VENTANA SE EXTRAIGA PARA LIMPIARLA, OBSERVE CON ATENCIÓN QUÉ SUPERFICIE DE LA VENTANA ESTABA EXPUESTA A LOS RESIDUOS, Y LA DIRECCIÓN EN 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 QUE SE ENCONTRABA ANTES DE EXTRAERLA.

**Protección medioambiental Riesgos y pautas para la eliminación de desechos  
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 orgánico infeccioso. En determinadas condiciones, el contacto con partículas de tejido orgánico puede suponer para el operador 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 ellos.

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.

**Componentes y accesorios del sistema de láser**

La etiqueta de la Directiva sobre eliminación de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE) en la parte trasera del láser indica que el sistema y sus componentes no se pueden eliminar como residuos normales; sin embargo, la botella sí es un residuo normal si se elimina completamente vacía de presión. Póngase en contacto con el representante de servicio Candela para recibir instrucciones sobre cómo eliminar los equipos.

**Materiales y desechos peligrosos**

La botella de refrigerante GentleCool del DCD está clasificada como de "peligro por presión". Ha de desecharse como residuo peligroso o enviarse como material peligroso. La botella puede purgarse hasta que esté vacía y, luego, desecharla en la basura como "no peligrosa". Consulte el folleto técnico MSDS del refrigerante, documento nº 8501-00-1701 de Candela, para más información sobre seguridad, manipulación, primeros auxilios y desecho.

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Milaverde  
Apoderada

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

Para las instrucciones de aplicaciones específicas y los parámetros de tratamiento recomendados para cada indicación, incluyendo contraindicaciones, precauciones y selección del paciente, consulte las directrices de tratamiento de Candela para el sistema de láser GentleLASE (según corresponda).

#### Preparación previa al tratamiento

La selección del paciente se debe basar en la valoración individual del médico, incluyendo un historial médico detallado. El protocolo de tratamiento debe tratarse a fondo, incluidos los riesgos y beneficios, efectos secundarios y resultados previstos, terapias alternativas o concurrentes y cuidados de seguimiento. El médico tiene que definir unas expectativas correctas basándose en su experiencia clínica. Es necesario obtener el consentimiento informado del paciente, así como realizarle varias fotografías. Las características individuales del paciente, como el tipo de piel y su estado, el sexo, la edad y los medicamentos pueden influir en la respuesta al tratamiento y en su efectividad. La respuesta al tratamiento puede variar en las visitas subsiguientes, por lo que reacción cutánea debe evaluarse con cuidado en cada visita. Estas directrices están destinadas a aquellos proveedores médicos que conozcan a fondo la interacción entre el láser y los tejidos.

#### Precauciones y contraindicaciones

- **Accutane:** espere 6 meses tras terminar la terapia con Accutane.
- **Tatuajes:** no trate las pieles tatuadas, incluidos los tatuajes decorativos, cosméticos permanentes y tatuajes de campos de radiación.
- **Fotosensibilidad:** antecedentes de fotosensibilidad a la luz de 755 nm.
- **Embarazo:** consulte la norma de Candela Corporation (documento nº 0920-23-0814).
- **Trastornos convulsivos:** no trate a los pacientes con antecedentes de convulsiones inducidas por la luz.
- **Medicación:** la terapia con anticoagulantes diaria, los suplementos de hierro, los suplementos de herbolario como ginko, ginseng o ajo pueden producir hematoma más fácilmente.
- **Medicación fotosensibilizante:** medicamentos que inducen fotosensibilidad o medicamentos con longitud de onda de 755 nm o más. Consulte el documento Candela Corporation sobre medicamentos que pueden causar fotosensibilidad. Si es posible, interrumpa la medicación de 3 a 5 días antes del tratamiento.
- **VHS 1 y 2:** no trate pacientes que tengan lesiones activas dentro de la zona de tratamiento prevista. Antes del tratamiento, los pacientes con antecedentes conocidos de lesiones
- VHS 1 y 2 frecuentes deben comenzar la profilaxis prescrita por el médico.
- **Condiciones médicas mal controladas:** estos pacientes deben ser cuidadosamente evaluados por el personal médico para recibir aprobación.
- **Infección cutánea activa:** evite el tratamiento de heridas abiertas o zonas de la piel que estén activamente infectadas.
- **Sensibilidad al frío:** actúe con precaución cuando trate a los pacientes con el fenómeno de Raynaud.
- **Cicatrices queloides:** realice áreas de prueba antes de tratar zonas más amplias.
- **Dispositivos médicos implantados:** marcapasos, cardioversores y otros dispositivos implantables o rellenos; consulte a su médico.
- **Solapamiento minimizado:** puede producirse hiper o hipopigmentación en puntos o lunas de 3,175 mm (0,125 pulg.) si el solapamiento es mayor del 30%.
- **Piel bronceada:** no trate la piel bronceada recientemente. Pueden producirse ampollas e hiper o hipopigmentación. Espere a que el bronceado desaparezca antes de aplicar el tratamiento. Cuando esté en duda, compare el área de tratamiento con exposición limitada al sol.



### Preparación de la piel para el tratamiento

- Pueden utilizarse anestésicos tópicos antes de la eliminación del vello con láser, siempre que se sigan las instrucciones del fabricante. NO OBSTANTE, estos anestésicos deben eliminarse de la piel antes del tratamiento.
- La piel debe estar limpia y seca; elimine cualquier loción, perfume, maquillaje, desodorante, autobronceador, etc.
- Cuando limpie la piel con alcohol, cerciórese de que, antes de iniciar el tratamiento, elimina el alcohol por completo y enjuaga bien la zona.
- Afeite toda la zona de tratamiento inmediatamente antes del tratamiento. NO deje puntas cortadas.
- NO trate vellos largos, ya que el cabello exterior actúa como un disipador de calor y puede quemar la piel.
- Los pacientes no deben depilarse con pinzas ni cera, ni aplicarse electrólisis 6 semanas antes del tratamiento.

### Áreas de prueba

- Aplique áreas de prueba cuando crea que puede haber problemas con la respuesta al tratamiento.
- Seleccione un área pequeña de la zona prevista para tratamiento.
- Aplique una serie de pulsos con varias fluencias.
- Evalúe las zonas a las 2 semanas.
- El tratamiento puede aplicarse si la respuesta es la prevista.

### Consideraciones del tratamiento con láser

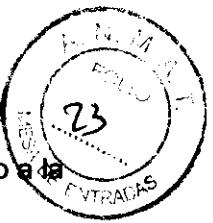
- Realice las pruebas de verificación del usuario de la página 119 antes de cada sesión de tratamiento.
- Coloque al paciente de manera que se encuentre cómodo y compruebe que todos los presentes en la sala de tratamiento, incluido el paciente, llevan protectores oculares adecuados.
- Sostenga siempre el aplicador del láser perpendicular, plano/nivelado y en contacto con la piel para aplicar la energía láser, de lo contrario, puede ocurrir una aplicación irregular del refrigerante y la energía, dando lugar a reacciones no deseadas de la piel.
- El puntero del haz y el haz del láser tienen el mismo tamaño, por lo que el haz del puntero se puede utilizar para definir con precisión la zona de tratamiento. El spot debe ser totalmente circular si el aplicador se sostiene en el ángulo apropiado de 90 grados.
- Para evitar que se acumule suciedad en el interior del distanciador y mantener una buena visibilidad, siga los procedimientos de la página 109.
- Observe siempre la respuesta epidérmica durante todo el tratamiento y ajuste la fluencia y el DCD como sea necesario.

### Cómo evitar efectos adversos y reducir las molestias

- Pueden aplicarse compresas o bolsas de gel frías inmediatamente después del tratamiento para reducir la sensación de malestar del paciente.
- Después de cada pulso de láser, frote ligeramente el área con una almohadilla de gasa seca o con la mano enguantada para minimizar la sensación de malestar.

### Tratamiento de zonas específicas del cuerpo

- Candela NO recomienda tratar el área dentro de la órbita ocular ya que pueden causarse daños oculares.
- Introduzca algodones humedecidos dentro de la nariz o los oídos durante el tratamiento para que el láser no sea absorbido por objetivos incorrectos.
- Los pacientes con empastes dentales pueden experimentar sensibilidad cuando el pulso de láser se administre en el área perioral; coloque una gasa dental humedecida entre los



dientes y el interior del labio durante el tratamiento para evitar daños a los dientes o a la mucosa bucal.

- Cubra las zonas que requieran protección con una gasa blanca humedecida o un cartón blanco humedecido para evitar que se absorba luz.
- Antes de tratar una barba completa o toda la cabeza, compruebe que el paciente realmente desea eliminar todo el pelo de dichas zonas y obtenga su consentimiento firmado por escrito.
- Utilice un lápiz de maquillaje blanco para dibujar una cuadrícula de la zona de tratamiento.
- Cuando trate la zona anal, primero coloque una gasa húmeda en el ano. El gas metano es inflamable.

#### Cuidados post tratamiento

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

#### Reacciones previstas

##### Eliminación del vello mediante láser:

- Eritema/edema perifolicular, urticaria.
- La aparición de eritema y edema perifolicular puede verse alterada si se utiliza un anestésico tópico, ya que éste puede provocar vasoconstricción o eritema.
- Es posible que, tras su eliminación mediante láser, el vello tarde varias semanas en desprenderse. El paciente debe ser informado de que el vello terminará por exfoliarse.
- Se ha observado una reducción aproximada del 20% en el crecimiento del vello entre 4 y 8 semanas tras el tratamiento.

##### Varices

- Vasoconstricción de venas faciales y de piernas, urticaria transitoria.
- Desaparición gradual durante varias semanas o meses.
- Puede aparecer púrpura, que suele desaparecer a los 14 días.
- Pueden aplicarse tratamientos adicionales para lograr la respuesta de los vasos deseada.

##### Lesiones pigmentadas benignas

- Oscurecimiento inmediato (entre bronceado y marrón) de la lesión.
- Urticaria y eritema perilesional ligero.
- Formación de escamas superficiales de color rojo-marrón que desaparecen a los 7-14 días.
- Desaparición gradual entre 4 y 6 semanas después.

##### Arrugas

- Eritema inmediato y eritema que disminuye transcurridas varias horas.
- Se han observado mejoras tras una serie de 4 a 5 tratamientos, con un intervalo de un mes entre cada tratamiento.

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

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



## Reacciones adversas

### Eliminación del vello mediante láser:

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

### Determinación del final del tratamiento

- Es posible que se necesiten varios tratamientos durante un periodo de varios meses.
- El final del tratamiento se deja a criterio del médico. Todo tratamiento debe acabar una vez logrado el resultado final clínico que se desea.
- Es posible que deban aplicarse tratamientos de mantenimiento para mantener la respuesta deseada.

### Consideraciones especiales al utilizar el DCD DCD

#### Pulverización de refrigerante

No pulverice el refrigerante sobre los ojos ni sobre una herida abierta. La pulverización del DCD debe ser suficiente para cubrir el spot sobre la piel y ofrecer enfriamiento epidérmico frente al calor generado por el sistema de láser. Es importante mantener la protección cutánea tanto como la comodidad del paciente cuando se ajusten los parámetros de pulverización, además de tomar en cuenta el tipo de piel del paciente. Empiece siguiendo las directrices recomendadas y aumente o reduzca los valores basándose en la reacción cutánea y la tolerancia del paciente.



#### ADVERTENCIA

SI AL TRATAR A PACIENTES CON ESTE SISTEMA DE LÁSER SE UTILIZA LA FUNCIÓN DEL DCD JUNTO CON UN DISPOSITIVO DE CONTROL DEL ECG CONECTADO AL PACIENTE, PUEDE HABER INTERFERENCIAS CON EL DISPOSITIVO DE CONTROL DEL ECG.



#### ADVERTENCIA

CONSULTE LAS NORMAS DE CANDELA RELATIVAS AL LÁSER Y SU USO DURANTE EL EMBARAZO (DOCUMENTO Nº 0920-23-0814).



#### PRECAUCIÓN

Puede acumularse escarcha en el distanciador o la boquilla del refrigerante en los tratamientos de larga duración. Limpie el distanciador o la boquilla del refrigerante (con una gasa empapada de alcohol) para evitar que se acumule escarcha.



#### PRECAUCIÓN

- Si durante el tratamiento se observan marcas con forma semilunar, ronchas o hematomas, será necesario ajustar los valores de fluencia o del DCD inmediatamente; de lo contrario, pueden formarse costras y ampollas y ocurrir otras acciones adversas.
- Las marcas semilunares pueden ser resultado de no sostener el distanciador correctamente. Si el problema persiste, interrumpa el tratamiento y consulte las pruebas de verificación del usuario en la página 119.
- Las botellas de refrigerante están disponibles previo pedido. Las botellas GentleCOOL de Candela solo están disponibles en tamaño de 1 kg (2.2 lb.). Para pedir botellas, consulte el Apéndice C "Accesorios".



#### PRECAUCIÓN

No utilice productos que sean inflamables sobre la piel o cerca del sistema de láser.



### Interruptor de llave de contacto

Este interruptor activado mediante una llave controla la alimentación eléctrica del sistema de láser. El sistema de láser solo funciona con la llave proporcionada por Candela. Cuando no utilice el láser, extraiga la llave del interruptor. Para ver las instrucciones, consulte la página 53.

### Interruptor de parada del láser

Al pulsar el interruptor de parada de emergencia del láser , el sistema GentleLASE se apaga de inmediato.

### Alerta sonora de PFN

Cuando la red PFN está totalmente cargada y el láser está listo para suministrar un pulso de energía, se emite una alerta sonora. Esta alerta sonora también se oye dos veces después de 100 pulsos de láser.

### Alerta sonora de láser

Cuando el piloto de **preparado** cambia a un símbolo de láser, significa que el sistema está liberando energía láser, y se emite una alerta sonora.

### Estados en espera y preparado

El sistema funciona en uno de estos dos estados: **en espera** y **preparado**.

En el estado de **espera**, la emisión de láser está desactivada. El operador debe poner el sistema en estado **preparado** para activar la emisión de láser.

En el estado **preparado**, los pulsos de láser se generan al pulsar el interruptor disparador (manual o pedal). Como medida de seguridad se ha previsto un desfase 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. El sistema de láser debería volver a ponerse en estado de **espera** cuando no se esté utilizando. El láser se situará automáticamente en estado de **espera** transcurridos dos minutos de inactividad en estado **preparado**. El operador selecciona el estado de funcionamiento en el panel de visualización. El estado del sistema se muestra en el panel de visualización. Cuando el sistema está en estado **preparado**, el botón de **espera/ preparado** del aplicador se ilumina.

### Interbloqueo a distancia

En el panel trasero del sistema hay un conector externo (enchufe CDRH) para un interruptor de interbloqueo a distancia. Este interruptor de interbloqueo se conecta a las puertas de la sala de láser. Si la puerta se abre y el láser se encuentra encendido, el sistema entra en estado de espera. Para obtener más información sobre cómo instalar el interbloqueo a distancia, póngase en contacto con el representante de servicio Candela.

### Barra de estado del sistema

La barra de estado del sistema contiene el botón de **espera/preparado**. El sistema funciona en uno de estos dos estados: **en espera** o **preparado**. Una vez seleccionado el adecuado, la barra de estado utiliza colores y texto para indicar el estado del sistema.



Estado de botón "Espera/Preparado"	
	<p><b>En calentamiento</b></p> <p>El sistema de láser se está calentando. El porcentaje indica el tiempo total de calentamiento transcurrido.</p> <p>Deje un tiempo de 8 minutos o más para que termine el calentamiento.</p>
	<p><b>En espera</b></p> <p>Cuando el botón de espera está en amarillo, el sistema está en estado de espera. La emisión de energía láser está desactivada.</p>
	<p><b>Preparado</b></p> <p>Cuando el botón de preparado está en verde, el sistema está en estado preparado. La emisión de energía láser está activada.</p> <p>Utilice siempre la protección ocular antes de seleccionar el botón de espera/preparado.</p>
	<p><b>Aplicación del láser</b></p> <p>Cuando el botón de espera/preparado muestra el símbolo de láser, el sistema está generando pulsos.</p> <p>Utilice siempre la protección ocular durante la aplicación del láser.</p>

### Estado en espera

El operador selecciona el estado en espera cuando mantiene pulsado el botón de espera/preparado. El símbolo de espera en el botón de espera/preparado cambia a amarillo y se muestra "En espera" en la barra de estado del sistema.

### Estado preparado



#### ADVERTENCIA

**NO ENTRE EN EL ESTADO PREPARADO SI NO HAY UN CABLE DE FIBRA INSTALADO O NO LLEVA UNA PROTECCIÓN OCULAR ADECUADA.**

El operador selecciona el estado preparado cuando mantiene pulsado el botón de espera/preparado. El símbolo de preparado en el botón de espera/preparado cambia a verde y se muestra "Preparado" en la barra de estado del sistema. Como medida de seguridad, hay un retardo de 2 segundos antes de activarse la emisión de láser cuando el estado del sistema cambia de en espera a preparado. Un botón de espera/preparado adicional se ilumina en el aplicador para indicar que el sistema está en el estado preparado. Al entrar en el estado preparado, la pantalla táctil muestra un mensaje indicando al operador que espere a una alerta sonora que indicará que el sistema está en estado preparado.

### Botón de purga

El botón de purga expulsa las burbujas de aire del tubo de refrigerante del DCD cuando se instala una nueva botella o un aplicador en el sistema. La purga se debe realizar con el aplicador extraído del orificio de calibración y apuntando en una dirección segura. Cuando se selecciona este botón, el aplicador dispersa la pulverización de refrigerante durante el tiempo seleccionado de pulverización previa. Si botón de purga se mantiene pulsado más de 1 segundo, se activa un ciclo de pulverización corta de refrigerante seguido de una pausa y después una pulverización más larga (hasta 3 segundos), que dispersa el refrigerante y purga las burbujas de aire.

#### PRECAUCIÓN



- Si la botella instalada no es del tamaño adecuado para el sistema de láser, o si no se cambia la botella cuando lo indica el sistema, los resultados del tratamiento pueden ser adversos, 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 láser
  - Presión insuficiente para cubrir con refrigerante la zona del spot
- Reemplace la botella siempre que el sistema indique "Cambie el frasco".



### Opciones de aplicaciones de tratamiento

Las opciones de aplicación dependen de los spots disponibles para la configuración del sistema de láser y de la aplicación de cada tratamiento. El sistema de láser no permite que el operador utilice una aplicación de tratamiento sin un spot compatible seleccionado.

Utilice solo los spots adecuados a la aplicación de tratamiento elegida.

Consulte las Directrices de tratamiento clínico de Candela (n° 8502-00-0923) para obtener información sobre los parámetros de tratamiento predefinidos y los spots que se recomienda utilizar con las aplicaciones de tratamiento elegidas.

### Calibración del sistema de láser

El sistema de láser GentleLASE requiere una calibración del láser antes del tratamiento de cada paciente. El aplicador se debe limpiar y secar antes de colocarlo en el orificio antes de cada calibración. Durante la calibración, se introduce el aplicador con el accesorio del apuntador adecuado al spot seleccionado en el orificio de calibración a fin de que un medidor de energía interno mida los parámetros de la energía láser suministrada al aplicador. El sistema se ajusta de manera automática hasta alcanzar la energía de salida adecuada.

1. Colóquese la protección ocular.
2. Seleccione el accesorio de apuntador adecuado (6/8/10 o 12/15/18).
3. Compruebe que la ventana del aplicador y la ventana del accesorio del apuntador estén limpias.
4. Inserte el accesorio (B) en el apuntador (A).



Figura 4-1 Insección del accesorio en el apuntador

5. Mantenga pulsado el botón de bloqueo del apuntador (C) en el aplicador e inserte el cable de fibra, con el accesorio, en el tubo del apuntador de la parte trasera del aplicador.

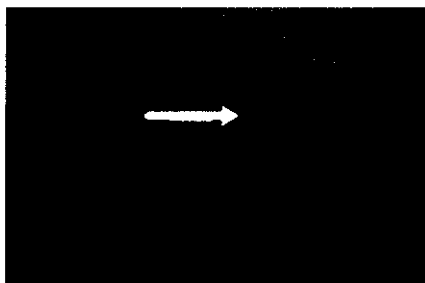


Figura 4-2 Insección del cable de fibra en el aplicador

El apuntador tiene 3 ranuras (A), una para cada spot, que se bloquean en su posición cuando se colocan correctamente y el botón de bloqueo del apuntador (B) se libera.

6. Extraiga el distanciador.
7. Inserte por completo el aplicador en el orificio de calibración.
8. Seleccione los parámetros para la aplicación de tratamiento.
9. Seleccione el botón de calibración y siga las instrucciones de la pantalla táctil.
10. Extraiga el aplicador del orificio de calibración.
11. Vuelva a insertar el distanciador.

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Plaverde  
Apoderada

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



12. Seleccione el botón de **espera/preparado** en la pantalla táctil y espere a que se muestre "Preparado". NO utilice el interruptor manual ni el interruptor de pedal para pulsar el láser.
13. Coloque el distanciador del aplicador en un pedazo de papel blanco y compruebe que la circunferencia del puntero es uniforme y clara.  
Si la circunferencia del puntero no es uniforme, seleccione el botón de **espera/preparado** para que el sistema pase al estado **preparado**.
14. Compruebe que el distanciador no interfiere.
15. Limpie o sustituya la ventana del aplicador o la ventana del accesorio del apuntador.
16. Realice el tratamiento láser.

**NOTA:**

El sistema no suministrará pulsos de tratamiento hasta que no se realice una calibración cuando exista una de estas condiciones:

- Se enciende el sistema de láser.
- Se ha reemplazado el sistema de suministro.
- Se ha cambiado el accesorio del apuntador.
- Se producen averías.
- El sistema permanece en el estado de **espera** durante más de 30 minutos

El operador debe realizar una calibración después de limpiar o sustituir la ventana del aplicador o del accesorio del apuntador.

**Preparativos para el tratamiento con láser****ADVERTENCIA**



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

**ADVERTENCIA**

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

1. Enchufe el sistema de láser a la toma de corriente adecuada. Asegúrese de que el interruptor de alimentación principal en el panel trasero esté en la posición de encendido **ON**.
2. Asegúrese de que las conexiones del aplicador y el cable de fibra estén apretadas y seguras en la parte delantera del sistema.
3. Fije los cables del sistema de suministro al soporte de fibra.
4. Compruebe que la ventana del aplicador y la ventana del accesorio del apuntador estén limpias.

**Encendido del sistema de láser**

1. Gire el interruptor de llave de contacto de la posición **OFF** a la posición de arranque **START**. Puede haber un retraso de varios segundos antes de que el sistema se inicialice; esto es normal. El sistema entra en estado de calentamiento. Después de terminar el calentamiento, el sistema entra en el estado de **espera** y aparece un aviso en la pantalla táctil para recordar al usuario que debe realizar las pruebas de verificación del usuario.
2. Para configurar los parámetros del sistema, seleccione el botón de ajustes  y realice lo siguiente:
  - a. Seleccione el idioma preferido.
  - b. Seleccione el interruptor manual o el interruptor de pedal.
  - c. Seleccione el nivel de intensidad del puntero.
3. Almacene los ajustes del sistema con el botón de guardar .



### Realización del tratamiento con láser

1. Seleccione el accesorio de apuntador adecuado (6/8/10 o 12/15/18).
2. Inserte el accesorio (B) en el apuntador (A).
3. Mantenga pulsado el botón de bloqueo del apuntador (C) en el aplicador e inserte el cable de fibra, con el accesorio, en el tubo del apuntador de la parte trasera del aplicador.
4. Seleccione los parámetros de funcionamiento deseados eligiendo el paso a o el paso b:
  - a. Para utilizar parámetros de funcionamiento predefinidos:
    - i. Seleccione la aplicación de tratamiento adecuada para el spot seleccionado en el menú de aplicaciones.
    - ii. Seleccione los parámetros en la pantalla de **Aplicación de tratamiento - Seleccionar parámetros** y pulse el botón de siguiente.
    - iii. Confirme los parámetros en la pantalla de **Aplicación de tratamiento - Ajustes comunes** y pulse el botón de guardar. Si no desea guardar los valores, pulse el botón de cancelar.
    - iv. Si es necesario, ajuste manualmente los valores de los parámetros de funcionamiento con las flechas.
  - b. Para ajustar manualmente parámetros individuales, utilice las flechas para:
    - i. Ajustar el valor de fluencia (en función del spot).
    - ii. Ajustar el valor de duración de pulso.
    - iii. Ajustar el valor de frecuencia de repetición.
    - iv. Ajustar el valor de duración y retardo de la pulverización del DCD (en función del tratamiento).
5. Realice una calibración del sistema de láser.
6. Inserte el distanciador correspondiente en la parte delantera del aplicador. Está ranurado para su adecuada orientación a fin de que la pulverización del refrigerante no golpee contra la pata del distanciador. Cada spot tiene un distanciador propio, a excepción de los spots de 6 mm y 8 mm, que comparten el mismo. Puede utilizarse un distanciador marcado con un spot igual o mayor que el spot seleccionado.
7. Pulse el botón de **espera/preparado** en la pantalla principal. NO utilice el interruptor manual ni el interruptor de pedal para pulsar el láser.
8. Restablezca a cero el contador de pulsos de tratamiento manteniendo pulsado el botón de restablecer durante más de 1 segundo.
9. Realice el tratamiento con láser.
10. Ponga el sistema de láser en el estado de **espera** cuando haya terminado el tratamiento.
11. Inserte el aplicador en su soporte, o extraiga el distanciador e inserte el aplicador en el orificio de calibración.
12. Documente la utilización del sistema de láser.
13. Ajuste los parámetros de salida del sistema como desee, antes de empezar el siguiente tratamiento.

### Descripción del mantenimiento



#### ADVERTENCIA

NO SE PERMITE LA MODIFICACIÓN NO AUTORIZADA DE ESTE PRODUCTO.

El sistema de láser requiere el cuidado rutinario de algunos de sus componentes para un rendimiento, fiabilidad y vida útil adecuados. Dichos componentes son:

- Filtro de aire
- Componentes del sistema de suministro:
  - Distanciadores
  - Cuerpo del aplicador, filtro de ventilador y ventana
  - Accesorio del apuntador y ventana del accesorio del apuntador
  - Cable de fibra

- Exterior del sistema de láser
- Botellas de refrigerante
- Sistema de refrigeración por agua
- Pantalla táctil

Hay tres pruebas de verificación del usuario para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de suministro, si su operación es cuestionable, por ejemplo, al caerse accidentalmente.

Todas las demás operaciones de mantenimiento y servicio técnico debe llevarlas a cabo un representante cualificado del Servicio técnico. Además, un representante cualificado del Servicio técnico debe realizar el mantenimiento preventivo del sistema de láser periódicamente.

### Filtro de aire

Hay un filtro de aire que debe mantener el usuario en el lado derecho del panel trasero del sistema de láser. Se recomienda limpiar el filtro de aire una vez al mes.

### Sistema de suministro

El sistema de suministro consiste en varios componentes que requieren un mantenimiento rutinario para su rendimiento adecuado. Dichos componentes son:

- Distanciadores
- Componentes del aplicador:
  - Filtro del aplicador
  - Ventana del aplicador
- Ventana del accesorio del apuntador
- Cable de fibra

---

#### ADVERTENCIA



PONGA SIEMPRE EL SISTEMA DE LÁSER EN ESPERA O APÁGUELO Y EXTRAIGA EL ACCESORIO DEL APUNTADOR DEL APLICADOR CUANDO COMPRUEBE, LIMPIE O SUSTITUYA EL SISTEMA DE SUMINISTRO, EL ACCESORIO DEL APUNTADOR, EL DISTANCIADOR, LA VENTANA DEL APLICADOR O LA VENTANA DEL ACCESORIO DEL APUNTADOR.

---

#### ADVERTENCIA



REALICE UNA CALIBRACIÓN DEL LÁSER SIEMPRE QUE REAJUSTE, LIMPIE O CAMBIE EL SISTEMA DE SUMINISTRO, EL DISTANCIADOR, LA VENTANA DEL APLICADOR O LA VENTANA DEL ACCESORIO DEL APUNTADOR. SI NO SE REALIZA UNA CALIBRACIÓN TRAS LIMPIAR O REEMPLAZAR ESTAS PIEZAS, SE PUEDE APLICAR UNA ENERGÍA LÁSER EXCESIVA.

---

### Exterior del sistema de láser

Limpie el exterior del sistema de láser cada semana.

1. Limpie el exterior del sistema de láser con un paño suave humedecido en desinfectante de grado hospitalario, una solución de alcohol isopropílico al 70%, o una solución de jabón y agua. No utilice detergentes corrosivos.
2. Si utiliza desinfectante, limpie los residuos del desinfectante limpiando el cuerpo del aplicador con una solución de alcohol isopropílico al 70%.

---

### Sistema de refrigeración por agua

#### PRECAUCIÓN



El agua de refrigeración se calienta a 65 °C (149 °F). No introduzca los dedos en el depósito. Evite las salpicaduras del agua caliente.

El sistema se enfría con agua desionizada (DI) o destilada. Compruebe el nivel de agua cada mes si el sistema se utiliza todos los días, cada 6 meses si se utiliza una vez a la semana, o cuando se muestre un mensaje con un código de error precedido por un "7".

## Cuidados 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. Utilice alcohol isopropílico al 70% 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.

## Pruebas de verificación del usuario

### ADVERTENCIA



- REALICE LAS PRUEBAS DE VERIFICACIÓN DEL USUARIO AL PRINCIPIO DE CADA DÍA DE TRATAMIENTOS Y CUANDO SE REEMPLACE EL APLICADOR.
- COMPRUEBE SI EL SISTEMA DE SUMINISTRO ESTÁ DAÑADO (POR EJEMPLO, SI SE CAE EL APLICADOR).
- DEJE DE UTILIZAR EL SISTEMA DE SUMINISTRO SI SOSPECHA QUE EXISTE ALGÚN PROBLEMA.

Hay 3 pruebas de verificación del usuario:

- Alineación del refrigerante: se verifica que la boquilla pulverizadora del refrigerante está bien alineada con el anillo del distanciador.
- Cubrimiento del refrigerante: se verifica la duración de la pulverización que se necesita para cubrir el anillo del distanciador.
- Alineación del puntero: se comprueba que el láser y el puntero están alineados con respecto al distanciador.

## Especificaciones del sistema

GentleLASE PRO		GentleLASE	
Tipo de láser	Alejadrita pulsado de estado sólido excitado con lámpara de flash	Tipo de láser	Láser de alejadrita de componentes sólidos, excitado por lámparas de flash
Dimensiones (Al. x An. x Pt.)	1067 mm (42 pulg.) X 457 mm (18 pulg.) X 686 mm (27 pulg.)	Longitud de onda	755 nm
Peso	133 kg (250 lb.)	Método de salida óptica	Fibra óptica con lente acoplada al aplicador
Longitud de onda	755 nm	Suministro mínimo de energía	53 J
Método óptico de salida	Fibra óptica acoplada a lente con spots seleccionables por el usuario	Estabilidad de la energía de salida	±20%
Suministro máximo de energía	53 julios (J) Alejadrita	Frecuencia de repetición de los impulsos	Hasta 1,5 Hz
Precisión de energía de salida	±20 %	Duración del impulso	3 msseg
Frecuencia de repetición de los pulsos	Pulsación repetitiva de hasta 2 Hz	Puntero	Diodo láser, 630 nm, 5 mW
Duración del pulso	3 ms a 300 ms	Tamaños del punto del haz (Diámetro)	6/8/10 mm y 12/15/18 mm (Solo 10/12/15 mm para los sistemas GL LE.)
Tamaños del spot del haz	6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm	Método de enfriamiento	Intercambiador de calor aire-agua
Método de enfriamiento del láser	Aire ambiente	Dimensiones (AltoxAncorxProf.)	88,9 cm x 40,64 cm x 71,12 cm
Puntero	520 nm a 550 nm, menos de 8 mW	Peso	95 kg (210 lbs)
Refrigerante	HFC 134a	Refrigerante	HFC 134a
Voltaje y alimentación	220 V a 230 V~, 50/60 Hz, monofásico, 4.000 VA o 24 A a 230 V~	Voltaje y corriente	230 V~, 50/60 Hz (Todo el mundo) 4800VA

## Configuraciones

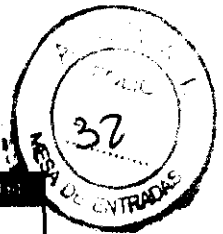
El sistema de láser GentleLASE consta de 4 subsistemas:

- Láser básico (según corresponda)
- Accesorios de soporte del sistema
- Juego de accesorios
- Sistemas de suministro: Dispositivo de Enfriamiento Dinámico (DCD) o Compatible con Enfriamiento por Aire (ACC)

  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Valeria Illaverde  
 Apoderada

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

2124



Sistema de láser básico	1	• Gafas para médicos	2
Accesorios de soporte del sistema, que incluyen:	1	• Gafas del paciente	1
• Interruptor de pedal	1	• Llavero con el logo de Candela	1
• Soporte de fibra	1	• Válvula de vaciado de botellas	1
• Soporte del aplicador	1	• Señal de advertencia de láser	1
• Unidad DCD	1	• Etiqueta de información del Servicio técnico	1
• Tapa de DCD	1	Accesorios del sistema de suministro DCD, que incluyen:	
• Refrigerante (envase de 12 botellas)	1	• Conjunto de aplicador/conector eléctrico/sistema de suministro DCD	1
Kit de accesorios, que incluye:	1	• Conjunto de fibra	1
• Manual del operador	1	• Accesorio del apuntador 12/15/18	1
• Directrices de tratamiento	1	• Accesorio del apuntador 6/8/10	1
• Juego de distanciador 18 mm	1	Accesorios del sistema de suministro ACC, que incluyen:	
• Juego de distanciador 15 mm	1	• Conjunto de aplicador/conector eléctrico/sistema de suministro ACC	1
• Juego de distanciador 12 mm	1	• Conjunto de fibra	1
• Juego de distanciador 10 mm	1	• Accesorio del apuntador 12/15/18	1
• Juego de distanciador 6/8 mm	1	• Accesorio del apuntador 6/8/10	1
• Ventana de recambio	1		
• Placa de cubierta, sin DCD	1		
• Clip para sistema de aire	1		

Especificaciones ambientales	
Humedad (sin condensación)	Funcionamiento y almacenamiento: 20 % a 80 % Transporte: 5 % a 85 %
Temperatura ambiente	Funcionamiento: 18 °C a 29 °C (65 °F a 85 °F) Almacenamiento: 5 °C a 43 °C (40 °F a 110 °F) Transporte: -29 °C a 60 °C (-20 °F a 140 °F)  <b>ADVERTENCIA</b> NO EXPONGA EL LÁSER A TEMPERATURAS INFERIORES A 5 °C (40 °F) O PUEDEN PRODUCIRSE DAÑOS POR CONGELACIÓN. SI EL SISTEMA DE LÁSER QUEDA EXPUESTO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 5 °C (40 °F), PÓNGASE EN CONTACTO CON EL REPRESENTANTE DE SERVICIO CANDELA ANTES DE UTILIZARLO.

**Requisitos eléctricos**

La tabla 1-2 (página siguiente) muestra los requisitos eléctricos para la utilización del GentleLASE.

	220 V - 230 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.
Resto del mundo	O bien, cuando se configure para funcionamiento con menor potencia:  220 V - 230 V~ (± 0%), 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.



**ADVERTENCIA**

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



**PRECAUCION**

Si ha de reemplazarse algún enchufe o cable, dicha operación solo puede realizarla un técnico con experiencia de acuerdo con la presente sección y el código eléctrico del lugar de instalación.



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

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-18558-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2124**, 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 ALEXANDRITA PARA DERMATOLOGIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-196 LASERES DE ALEXANDRITA PARA DERMATOLOGIA.

Marca: CANDELA

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: Extracción de vello, tratamiento de lesiones vasculares dermatológicas y tratamiento de lesiones pigmentadas benignas.

Modelos: GentleLASE, GentleLASE LE y GentleLASE PRO

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/es de elaboración: 530 BOSTON POST ROAD, WAYLAND, MA 01778, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado PM-1075-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**13 ABR 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2124**