



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

DISPOSICIÓN N° 1116

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15896/11-4 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1116

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 Sistemas láser de múltiples longitudes de onda y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, para Dermatología, 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.

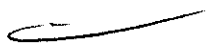
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 39 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J
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-1075-55, 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.

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

Expediente N° 1-47-15896/11-4

DISPOSICIÓN N°

1116

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 Nº**1116**.....

Nombre descriptivo: Sistemas láser de múltiples longitudes de onda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-215 - Láseres, de Nd:YAG,
para Dermatología

Marca: Candela.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de lesiones vasculares dermatológicas,
eliminación del vello y otras aplicaciones dermatológicas.

Modelo/s: GentleMax

Ciclo de vida útil: 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 1-47-15896/11-4

DISPOSICIÓN Nº **1116**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**1116**.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15896/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.1.1.6**, 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: Sistemas láser de múltiples longitudes de onda

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-215 - Láseres, de Nd:YAG, para Dermatología

Marca: Candela.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de lesiones vasculares dermatológicas, eliminación del vello y otras aplicaciones dermatológicas.

Modelo/s: GentleMax

Ciclo de vida útil: 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

Se extiende a Tecnoimagen S.A. el Certificado PM-1075-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a**24 FEB 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1 1 1 6**

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

1116
80

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

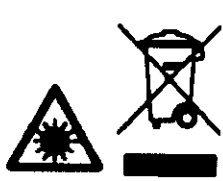
IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A
Galicia 1627- CP (1416),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

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

GentleMax

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


IRADIACION LASER INVISIBLE Y VISIBLE Evite Exponer Ojos o Piel a Radiación Directa o Dispersa	
PRODUCTO LASER CLASE 4 (Por EN60825-1: 2002-07)	
MÁXIMO DE PULSO DE ENERGÍA	53 J / 60 J
ANCHO DE PULSO	25-300 ms
LONGITUD DE ONDA	755 nm / 1064 nm
HAZ OBJETIVO CLASE 2	
MÁXIMO PODER	5 mW
ANCHO DE PULSO	CW
LONGITUD DE ONDA	520-650 nm




DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola

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

CONDICION DE VENTA: _____


TECNOIMAGEN S.A.
Hacia Vialidad del Corredor de
Buenos Aires


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

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

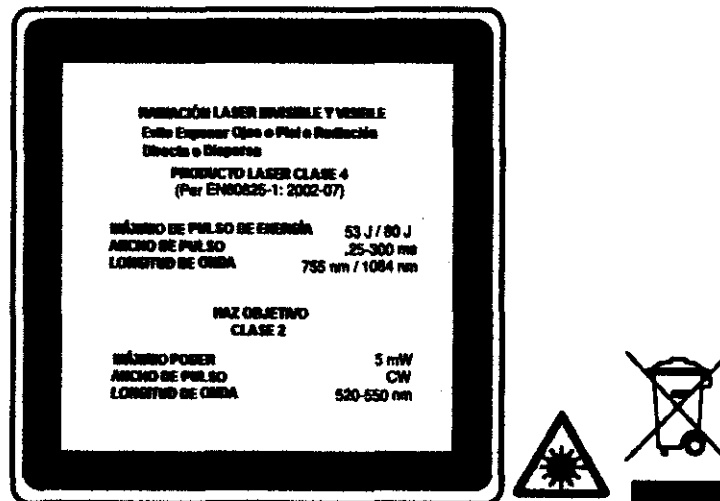
IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A

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

FABRICANTE: CANDELA CORPORATION

530 Boston Post Road
Wayland, MA 01778
Estados Unidos

GentleMax



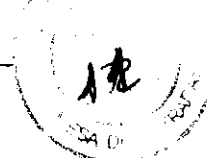
DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola

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

CONDICION DE VENTA: _____

TECNOIMAGEN S.A.
Mendoza, Argentina

TECNOIMAGEN S.A.
Buenos Aires, Argentina



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.

Láser para aplicaciones dermatológicas y eliminación del vello

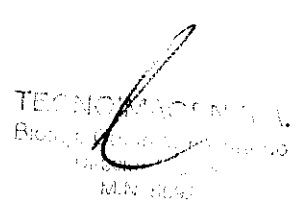
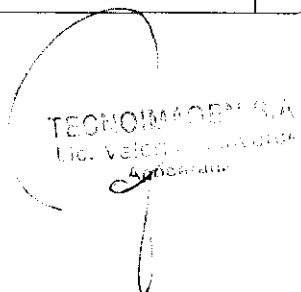
El sistema de láser GentleMAX se puede utilizar para la eliminación de vello, para tratar lesiones vasculares dermatológicas y otras aplicaciones dermatológicas indicadas. Este original sistema de láser contiene dos cabezales de láser independientes, de alejandrita y ND:YAG (Yttrium Aluminum Granate Dopado con Neodimio); el impulso produce energía de luz láser emitida a una longitud de onda nominal de 755 nanómetros (nm) y de 1064 (nm) respectivamente. Las salidas de cada cabezal de láser están combinadas ópticamente en la guía de láser para que la trayectoria de los haces sea idéntica cuando salen del sistema de láser. Esto permite utilizar un solo sistema de suministro que puede producir ambas longitudes de onda de 755 nm o 1064 nm.

El sistema GentleMAX es un láser médico pulsado excitado con lámpara de flash, de alejandrita y Nd:YAG. La interfaz de usuario es un panel LCD con una pantalla táctil que permite seleccionar los parámetros de funcionamiento del láser, iniciar un procedimiento de calibración automática y seleccionar los parámetros de DCD™.

Este manual del operario incluye instrucciones de funcionamiento para el sistema de láser GentleMAX con todos los spots disponibles. Los spots en este sistema de láser dependerán de las opciones que se hayan adquirido. En la **Tabla 1-1** se indican los spots disponibles para los sistemas de láser GentleMAX.

Tabla 1-1: Configuraciones del sistema de láser GentleMAX

Configuración del sistema de láser	Descripción y spots (mm)
755nm/1064nm con DCD™	Sistema de láser DCD con cabezales YAG y Alex <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de suministro de 1,5/3 mm con DCD • Sistema de suministro de 6-18 mm con DCD • Juegos de cartucho de lentes y distanciador <ul style="list-style-type: none"> • Incluye 8 spots (1,5, 3, 6, 8, 10, 12, 15, 18)
1064 nm con DCD	Sistema de láser DCD con cabezal YAG <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de suministro de 1,5/3 mm con DCD • Sistema de suministro de 6-18 mm con DCD • Juegos de cartucho de lentes y distanciador <ul style="list-style-type: none"> • Incluye 8 spots (1,5, 3, 6, 8, 10, 12, 15, 18)
755 nm con DCD	Sistema de láser DCD con cabezal MGL <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de suministro de 1,5/3 mm con DCD • Sistema de suministro de 6-18 mm con DCD • Juegos de cartucho de lentes y distanciador <ul style="list-style-type: none"> • Incluye 8 spots (1,5, 3, 6, 8, 10, 12, 15, 18)
LE 755 nm/1064 nm con DCD	Sistema de láser DCD con cabezales YAG y Alex <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de suministro de 1,5/3 mm con DCD • Sistema de suministro de 6-18 mm con DCD • Juegos de cartucho de lentes y distanciador <ul style="list-style-type: none"> • Incluye 6 spots (3, 6, 8, 10, 12, 15)



Instrucciones de uso

El sistema de láser GentleMAX se puede utilizar para la eliminación de vello, para tratar lesiones vasculares dermatológicas y otras aplicaciones dermatológicas indicadas. La decisión de tratar mediante terapia de láser debe basarse en una evaluación diagnóstica apropiada que considere todos los factores del paciente.

Contraindicaciones

La terapia de láser está contraindicada en aquellos pacientes:

- Historial personal de cáncer de piel, como melanoma.
- No trate pacientes que sufran infecciones en la zona del tatuaje o en las zonas adyacentes.
- Que tengan fotosensibilidad en la región de 755 nanómetros.
- A los que se esté tratando con medicación para la que esté contraindicada la luz infrarroja.

Advertencias, avisos y precauciones

Tenga en cuenta las siguientes advertencias y precauciones cuando utilice el sistema de láser GentleMAX de Candela Corporation.

Advertencias y avisos**Peligros generales**

¡ADVERTENCIA! Durante la realización de operaciones de servicio en el láser GentleMAX, los riesgos eléctricos y de radiación láser pueden ser extremadamente altos si no se adoptan las medidas de seguridad adecuadas. Por consiguiente, la reparación del láser GentleMAX sólo deberá confiarse a técnicos cualificados que hayan recibido formación de Candela relacionada con el sistema GentleMAX y que, además, estén familiarizados con las consideraciones de seguridad incluidas en esta sección.

¡ADVERTENCIA! El sistema de láser GentleMAX está diseñado para ofrecer la máxima seguridad durante la utilización y el mantenimiento. No obstante, cualquier sistema de láser puede causar lesiones si no se instala, se utiliza, se traslada y se repara de la manera apropiada, y el láser GentleMAX no es una excepción. Los posibles peligros del láser GentleMAX son: daños oculares (a la visión) provocados por la exposición a la radiación láser directa o reflejada, descargas eléctricas producidas por el contacto con los componentes eléctricos internos del sistema y daños físicos durante el desplazamiento del sistema.

¡ADVERTENCIA! Radiación láser visible e invisible. Evite la exposición de los ojos y la piel a la radiación directa o dispersa. El producto es un láser de clase 4.

¡ADVERTENCIA! Los parámetros de tratamiento predefinidos y las directrices de tratamiento clínicas no reemplazan a los procedimientos y las instrucciones que contiene el Manual del operario. Si no se utiliza el láser según estos procedimientos e instrucciones, el operario, el paciente y otras personas pueden sufrir lesiones graves y el sistema de láser puede resultar dañado.

Cumpla las normas OSHA y ANSI relativas a la seguridad en la utilización del láser. Todas las personas que estén en la sala de tratamiento durante el procedimiento con láser deben llevar protección ocular.

Compruebe la existencia de desperfectos en el sistema de suministro (por ejemplo, si se ha caído).

Deje de utilizar el sistema de suministro si sospecha que existe algún problema.

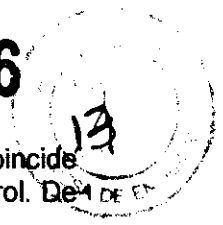
¡ADVERTENCIA! Ponga siempre el sistema de láser en espera o apáguelo antes de intentar revisar, limpiar o cambiar el sistema de suministro, el aplicador, el cartucho de lentes o el distanciador.

¡ADVERTENCIA! Realice una calibración del láser siempre que reajuste, limpie o cambie el sistema de suministro, el distanciador, el cartucho de lentes o las ventanas. Si no se realiza una calibración tras limpiar o reemplazar el aplicador, el cartucho de lentes, una ventana o el sistema de suministro existe riesgo de aplicar una energía láser excesiva.

TECNOIMAGEN S.A.
 Calle V. de los Ríos, 100
 46100 Sagunto

TECNOIMAGEN S.A.
 Calle V. de los Ríos, 100
 46100 Sagunto





¡ADVERTENCIA! Asegúrese de que el spot del cartucho de lentes y el distanciador coincide con el tamaño que aparece en el campo correspondiente al spot en el panel de control. De lo contrario, se podría exponer al paciente a un nivel de radiación inadecuado.

¡ADVERTENCIA! ¡No utilice el láser si el haz del puntero está activado pero no aparece cuando se encienda el láser. Puede ser un indicio de que la fibra óptica se ha roto. Si el haz del puntero está activado pero no presente, sustituya el sistema de suministro. Si esta medida no resuelve el problema, póngase en contacto con el Servicio técnico.

¡Precaución! No entre en el estado preparado si no hay un sistema de suministro instalado o no lleva una protección ocular adecuada.

¡Precaución! Antes de encender el sistema de láser es preciso instalar un cartucho de lentes en el aplicador.

¡Precaución! La lente del aplicador y las puntas de la fibra láser podrían resultar dañadas si se exponen a partículas de polvo o si se acumulan partículas extrañas en su superficie. Las partículas acumuladas en estas superficies se queman y dejan restos cuando se exponen a energía láser. Esto podría reducir la capacidad de transmisión de la fibra o el aplicador y originar el fallo del conjunto. Para que disminuyan las probabilidades de causar daños mecánicos, respete las directrices siguientes.

¡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 se esté utilizando, introduzca el aplicador en el puerto de calibración. De esta forma se evita que el cable del sistema de suministro quede demasiado flojo y se reduce la posibilidad de que se ocasionen daños materiales o personales al pisar, tropezar o aplastar el cable con las ruedas.

¡Precaución! Cuando utilice el soporte de fibra con el sistema de suministro, asegúrese de que el cable del sistema de suministro no quede demasiado doblado. El sistema de láser puede averiarse si el cable se dobla demasiado. Para evitar daños, nunca active el sistema de láser si el cable del sistema de suministro presenta un radio de curvatura inferior a 15 cm (6 pulg).

Peligros ópticos

¡ADVERTENCIA! El láser funciona a 755 y 1064 nm, lo que está dentro de la zona invisible, casi infrarroja, del espectro electromagnético. El haz de láser emitido por el GentleMAX puede provocar pérdida de la visión. La energía emitida por el GentleMAX 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.

¡ADVERTENCIA! Utilice solamente protección ocular de seguridad con una densidad óptica (DO) de 5,8 o superior a 755 nm o con una densidad óptica de 6,3 o superior a 1064 nm. Es posible que la protección ocular de seguridad diseñada para utilizarse con otros sistemas de láser no ofrezca la protección adecuada.

¡ADVERTENCIA! Para evitar riesgos, toda persona (incluido el personal del servicio técnico) que se encuentre en la zona NOHD de acción del láser tendrá que llevar una protección ocular diseñada por Candela. Dicha protección tiene las características necesarias para proteger los ojos de la radiación láser reflejada o difusa y de la exposición breve accidental al haz de láser. La protección ocular de seguridad para láser debe guardarse a temperaturas de entre 65 °F - 75 °F o 18° - 24 °C en un lugar que no esté expuesto a la luz solar directa.

¡ADVERTENCIA! Distancia nominal de peligro ocular (NOHD). La abertura de salida del láser del sistema GentleMAX 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 distancia junto con la divergencia del haz completo de cada aplicador se muestra en la **Tabla 1-2 Zona NOHD de peligro para vista del láser GentleMAX**



Diámetro de spot (mm)	Ángulo total de divergencia del haz (radianes)		NOHD (metros)	
	755 nm	1064 nm	755 nm	1064 nm
1.5	0.410	0.404	29.2	15.0
3	0.250	0.245	83.6	43.4
6	0.168	0.164	255.8	132.9
8	0.130	0.126	360.0	189.0
10	0.106	0.101	427.8	228.8
12	0.109	0.108	294.6	199.6
15	0.138	0.137	250.1	155.5
18	0.168	0.165	201.6	127.5

¡ADVERTENCIA! Durante los procedimientos en los que se utilice el láser, los ojos del paciente deben estar protegidos. Las gafas protectoras cerradas opacas para pacientes que suministra Candela son adecuadas para la mayoría de los pacientes. Se recomienda colocar esponjas de gasa bajo las gafas protectoras cerradas de los pacientes para asegurarse de que no abran los ojos. Las gafas protectoras cerradas opacas no se ajustan bien a los bebés ni a los niños pequeños. Se recomienda utilizar esponjas de gasa humedecidas con agua y sujetadas mediante esparadrapo sobre los párpados, o una toallita humedecida colocada sobre los ojos. Si el paciente está dormido, será preciso colocar esparadrapo sobre los ojos cerrados y cubrirlos con esponjas de gasa humedecidas.

¡ADVERTENCIA! Incluso cuando se utilice protección ocular, si se mira directamente el haz de láser pueden ocasionarse daños oculares permanentes.

¡Precaución! El haz de láser que emite el sistema GentleMAX nunca debe dirigirse a otra parte del cuerpo que no sea la zona de tratamiento o prueba prevista.

¡Precaución! Si se retira alguno de los paneles exteriores, existe el peligro de exposición a niveles peligrosos de radiación láser. Este es el motivo por el que los paneles se han diseñado de manera que no puedan desmontarse fácilmente; sólo debería quitarlos el personal autorizado del servicio técnico.

Peligros eléctricos y mecánicos

¡ADVERTENCIA! El sistema GentleMAX convierte y amplifica el voltaje de la red de CA para producir voltajes muy altos dentro del sistema de láser. Estos voltajes son muy peligrosos e incluso podrían ser letales. Los componentes de alto voltaje pueden permanecer cargados tras apagar el suministro eléctrico, e incluso después de desconectar el láser GentleMAX de la red. Por lo tanto, las partes de la carcasa exterior sólo debe retirarlas un técnico formado y autorizado.

¡ADVERTENCIA! El sistema de suministro del láser GentleMAX 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 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. Cuando están dañados, el cable de fibra y el sistema de suministro suponen un riesgo de incendio (consulte "Peligro de fuego" en la página 1-12).

¡ADVERTENCIA! Aunque está bien equilibrado, el sistema de láser GentleMAX pesa casi 150 kg (300 libras) y puede causar lesiones si no se tiene cuidado al moverlo. El sistema siempre se ha de trasladar lentamente y con mucho cuidado.

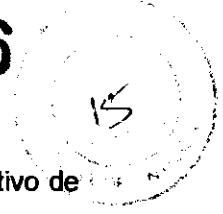
¡Precaución! Para evitar que el láser se mueva, las dos ruedas delanteras deben estar bloqueadas. Para bloquear las ruedas, baje las lengüetas de la parte delantera de las ruedas. Para desbloquearlas, baje las lengüetas superiores (más pequeñas).

Peligros químicos

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

TECNOLOGÍA S.A.
CALLE 100 # 100-100
BOGOTÁ, COLOMBIA

TECNOLOGÍA S.A.
Bogotá, Colombia
Línea de atención al cliente
01 800 00 00 00



Refrigerante

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

- **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. 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 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. Avise a un médico.
- **Ingestión.** La ingestión no se considera una ruta posible de exposición.

¡ADVERTENCIA! NOTA IMPORTANTE PARA EL MÉDICO Debido a posibles alteraciones del ritmo cardiaco, las catecolaminas, tales como la epinefrina, sólo deben emplearse con especial cuidado en situaciones de reanimación cardiopulmonar de emergencia. Consulte el folleto técnico MSDS, P/N 8501-00-1701 de Candela.

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 1.000 partes por millón (ppm). Esto se consigue equilibrando el tamaño del área de tratamiento, la cantidad de ventilación y la duración de la pulverización con refrigerante.

Indicaciones generales sobre las áreas de tratamiento

- El área de tratamiento debe tener un tamaño mínimo de 3,6 m² (1,5 x 2,4 m) para un techo de 2,4 m de altura.
- Cualquier área de tratamiento más pequeña que 46,15 m² (pero mayor que 3,6 m²) 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.

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. En la **Tabla 1-3** se proporcionan las indicaciones sobre la exposición:

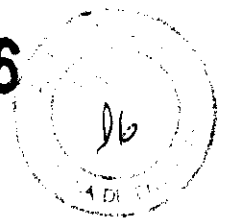


Tabla 1-3: Prevención de congelación en las zonas de tratamiento

Origen de liberación de refrigerante	Borde externo de pulverización visualizado	Detección con la mano del borde externo de pulverización
Liberación directa desde la botella de refrigerante	69.6 cm (27 pulg)	78.7 cm (31 pulg)
Liberación desde la punta del aplicador (boquilla pulverizadora)	48.2 cm (19 pulg)	58.4 cm (23 pulg)

Peligro de incendio

¡ADVERTENCIA! Extremar las precauciones durante el procedimiento con láser en presencia de oxígeno. La presencia de oxígeno acelera en gran medida la combustión de cualquier material inflamable. Si no se toman las precauciones adecuadas, puede producirse fuego y provocarse lesiones a los pacientes o al personal médico.

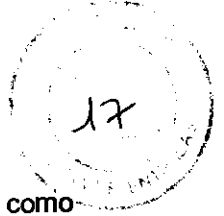
¡ADVERTENCIA! En atmósferas enriquecidas de oxígeno, la energía láser puede inflamar el vello, la gasa, las mascarillas, la cánula y los materiales de la vía aérea. Incluso si están bien empapados de suero fisiológico, la energía láser puede inflamar los materiales inflamables en presencia de oxígeno. La siguiente secuencia de acontecimientos puede provocar fognazos durante el tratamiento con láser:

- Se administra oxígeno (con otros gases o sin ellos) 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.
- Debajo del dispositivo de suministro de oxígeno se crea una atmósfera rica en oxígeno que se difunde sobre la cara. Se pueden producir concentraciones locales transitorias de oxígeno suficientes para acelerar en gran medida la combustión.
- Durante el tratamiento, el impulso de láser entra en contacto con material combustible, que absorbe la energía láser, lo que provoca el calentamiento del material por encima de su punto de combustión. Esto puede ocurrir simplemente al chamuscar la punta de un pelo del nacimiento del pelo, de las cejas o de las pestañas.
- Esta ignición momentánea, que puede resultar imperceptible, provoca un fognazo de mayor magnitud. A continuación, el fuego sigue la trayectoria que va desde el área periférica de la atmósfera enriquecida con oxígeno hasta la zona con mayor concentración de oxígeno. Esta zona es por lo general la fuente de oxígeno (mascarilla, cánula o tubo endotraqueal).
- Como el fognazo representa una combustión y el oxígeno por sí solo no es combustible, la ignición inicial tiene como efecto secundario la inflamación de otras sustancias combustibles. Estas 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 con oxígeno.
- Cuando se produzca este efecto secundario, pueden producirse quemaduras en zonas que no se están tratando directamente con el láser.

¡Precaución! Durante la realización de operaciones de servicio en el láser GentleMAX, los riesgos eléctricos y de radiación láser pueden ser extremadamente altos. El servicio técnico del sistema sólo debe confiarse a técnicos formados por Candela en el uso del sistema de láser GentleMAX.

Peligro de fuego

¡ADVERTENCIA! Consulte la Norma Nacional Americana para el Uso Seguro de Láseres, ANSI Z136.3-2005, sección 7.



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 láser del sistema GentleMAX transportan altos niveles de energía. 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)

¡Precaución! 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).
- Se recomienda utilizar algún mecanismo para reducir este tipo de contaminantes. En función del caso que se trate con el láser, la incidencia de LGAC será mayor o menor.

¡Precaución! 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.
- El Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional ha demostrado que los contaminantes transportados por el aire que genera el uso del 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

Para obtener información sobre las especificaciones de compatibilidad electromagnética, consulte "Compatibilidad electromagnética" en la página B-1.

¡ADVERTENCIA! El sistema de láser GentleMAX 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 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.

Advertencias relativas al sistema de suministro

- El uso de un sistema de suministro, aplicador o cartucho de lentes con problemas puede ser causa de efectos adversos, como quemaduras, formación de cicatrices (hipertroóficas o atroficas), hiperpigmentación o hipopigmentación.
- No utilice el sistema de suministro/aplicador o cartucho de lentes 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 del usuario antes de su uso.

Nota: La alineación del haz del láser puede quedar modificada: 1) al caer el sistema de suministro/componente relacionado, o 2) cuando el haz de láser pasa a través de un punto de quemadura o por defectos en las lentes. Cuando el haz del láser está alterado o mal dirigido, pueden calentarse, chamuscarse e incluso incendiarse los componentes asociados, además de producirse quemaduras en el usuario y el paciente. Los fallos de purga pueden estar indicando un problema de calentamiento excesivo.

- 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 Servicio técnico de Candela y deje de utilizar el aplicador.
- No continúe utilizando un aplicador si se encuentran fugas de refrigerante en la punta de la boquilla del aplicador 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. Llame al Servicio técnico de Candela.

Advertencias relativas al tratamiento

- 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 debe sostenerse perpendicular al spot de tratamiento. Podrían aparecer quemaduras con forma de medialuna en el paciente.
- Si se solapan las zonas de los spots de tratamiento, pueden causarse quemaduras con forma de media luna en el paciente.
- Si la duración de pulverización del refrigerante seleccionado es demasiado corta, el paciente puede sufrir quemaduras y otros efectos adversos.
- Si no se sustituye la botella de refrigerante cuando aparece el mensaje "replace canister" (cambiar botella) pueden causarse quemaduras al paciente.
- Si las puntas de fibra y el cartucho de lentes no se mantienen limpias de polvo y residuos, pueden causarse quemaduras al paciente. La energía de láser que incide sobre el polvo y los residuos en las lentes, y también sobre las puntas de fibra, las dañará y causará, probablemente, quemaduras en el paciente. Cuando algunos componentes del sistema de suministro no estén fijados al sistema de láser, como por ejemplo, el conector del extremo proximal, cúbralos a fin de impedir que el polvo y los residuos se acumulen en las lentes y las puntas de fibra visibles.
- Si las ventanas no se mantienen en un óptimo estado, pueden causarse quemaduras al paciente. Limpie el sistema de suministro como se describe en "**Limpieza del aplicador del sistema de suministro**" en la página 4-9. Sustituya o limpie las ventanas como se describe en "**Limpieza del aplicador del sistema de suministro**" en la página 4-9.

TECNOMAGEN S.A.
Boulevard del Comercio
Calle 100 No. 100
Calle 100 No. 100

TECNOMAGEN S.A.
Boulevard del Comercio
Calle 100 No. 100
Calle 100 No. 100

- Si las ventanas no se instalan otra vez correctamente después de limpiarlas, puede causarse el fallo de las lentes o la propia ventana, además de quemaduras en el paciente. Si la ventana no está bien insertada, pueden fallar las lentes o la ventana y provocar quemaduras. 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.

Precauciones

Precauciones generales

Para reducir el riesgo de descargas, no quite las cubiertas. Las operaciones de servicio debe realizarlas personal técnico cualificado.

Precauciones en la sala de láser

- Identifique claramente la sala de láser. Coloque los carteles de advertencia apropiados en todas las entradas de la sala de láser.
- Cubra todas las ventanas, ventanillas, etc. con material opaco para evitar la visión involuntaria o que escape la luz láser de la sala.
- Durante el uso del sistema de láser GentleMAX será preciso restringir la entrada y limitar el acceso, de manera que sólo pueda entrar el personal necesario para llevar a cabo el procedimiento y que tenga buen conocimiento de las precauciones de seguridad relacionadas con el láser.
- Asegúrese de que todo el personal de la sala de láser está familiarizado con los controles del sistema de láser y sabe cómo apagar el sistema instantáneamente en caso de emergencia.
- ¡Precaución! Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso y el oxígeno. Las altas temperaturas que se producen con el uso normal del equipo de láser pueden prender fuego a algunos materiales como, por ejemplo, algodones o gasas 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 equipo de láser. Asimismo, hay que prestar atención al peligro de ignición de los gases endógenos.

Precauciones ópticas

- 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.
- Evite la exposición accidental al haz de láser, ya sea directamente o por reflejo, y asegúrese de que todo el personal lleva la protección ocular adecuada siempre que esté encendido el sistema de láser. Compruebe que la protección ocular empleada protege realmente de las longitudes de onda que emite el láser GentleMAX.
- Nunca mire directamente el haz de láser que sale del sistema o el reflejado por alguna superficie, incluso cuando lleve protección ocular.
- No permita que el haz de láser se dirija a otra cosa que no sea el área en la que se quiera aplicar, el puerto de calibración o un obturador de haz seguro.
- Nunca permita que objetos reflectores, tales como joyas, relojes, instrumentos o espejos, intercepten el haz de láser.
- Coloque el láser GentleMAX en estado de espera cuando no lo esté utilizando. Así evitará que el láser se active de forma accidental si alguien pulsa involuntariamente el interruptor disparador.
- Nunca deje la llave en un sistema de láser que no esté vigilado, o utilice el bloqueo de pantalla para evitar el uso no autorizado.

Oxígeno (con otros gases o sin ellos)

- Nunca dirija el oxígeno (con otros gases o sin ellos) hacia el campo del láser o sobre dicho campo.
- Seleccione la mascarilla del tamaño adecuado para el paciente. Las mascarillas con almohadillas blandas o rellenas reducen la posibilidad de escapes.
- Las concentraciones de gas alrededor de la fuente de oxígeno (mascarilla, cánula o vía aérea) pueden determinarse mediante un analizador de oxígeno.

Pelo

- Siempre que se esté tratando una zona cercana al nacimiento del pelo, a las cejas, a las pestañas o a cualquier vello facial o corporal, el pelo debe mantenerse húmedo con agua o suero fisiológico.
- Antes del tratamiento con láser, puede ser conveniente afeitar las zonas con vello (barbas, bigotes, brazos o piernas, etc.) para evitar el riesgo de inflamar el pelo.

Gasas, vendas y ropas

- Evite la presencia de materiales combustibles, como gasas, vendas o ropa, en el área de tratamiento.
- Cuando sea necesario el uso de gasas o vendas, habrá que mantener todos los materiales combustibles humedecidos con agua o suero fisiológico.
- Para proteger los ojos es preferible emplear almohadillas Telfa humedecidas en suero fisiológico que almohadillas de gasa.

Materiales de mascarillas, cánulas y vías aéreas

Evite el uso de materiales de mascarillas, cánulas o vías aéreas de color.

Preparación del área 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.
- Cuando se emplee alcohol para limpiar y desinfectar cualquier parte del aplicador, habrá que esperar a que el alcohol se seque antes de aplicar los impulsos de láser.

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, es preciso que todos los instrumentos empleados en los procedimientos de láser tengan superficies no reflectoras cepilladas o ennegrecidas.

Extinción de fuegos

Durante el procedimiento se debe disponer de un medio sencillo y eficaz para extinguir rápidamente fuegos de poca magnitud. Se recomienda disponer de un pequeño cuenco de agua y de un extintor.

**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 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 ellos.

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 sistema indica que el sistema de láser GentleMAX y sus componentes no se pueden eliminar como residuos normales.

Póngase en contacto con Candela para obtener las instrucciones de eliminación.

Materiales y desechos peligrosos

La botella de refrigerante GentleCOOL™ del DCD está clasificada como "peligrosa".



Advertencia: Se requiere la correcta eliminación del sistema de láser, sus componentes, accesorios y los materiales/desechos peligrosos indicados en este manual y los documentos de referencia. Lea todas las etiquetas, los procedimientos y los documentos de referencia para obtener información adicional.

Mantenimiento habitual

La realización de operaciones de puesta en marcha, mantenimiento y solución de problemas en este equipo queda reservada a personal cualificado que cuente con toda la información necesaria sobre los riesgos para la seguridad que conlleva el sistema.

Modos de funcionamiento en espera y preparado

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

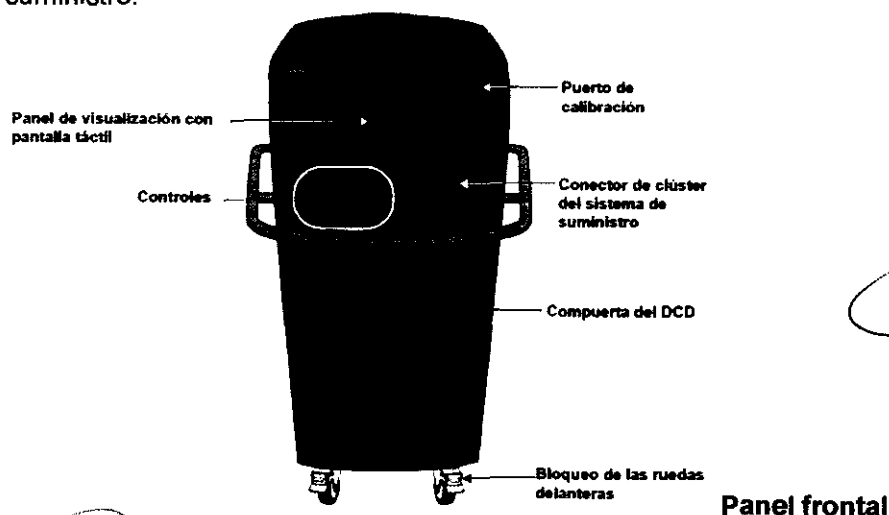
En el estado de espera, la emisión de láser está desactivada. Para activar la emisión de láser es preciso poner el sistema en el estado preparado.

A continuación hay que pulsar el interruptor de pedal o el interruptor manual para que se generen impulsos de láser.

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 láser se situará automáticamente en estado EN ESPERA transcurridos dos minutos de inactividad en estado preparado.

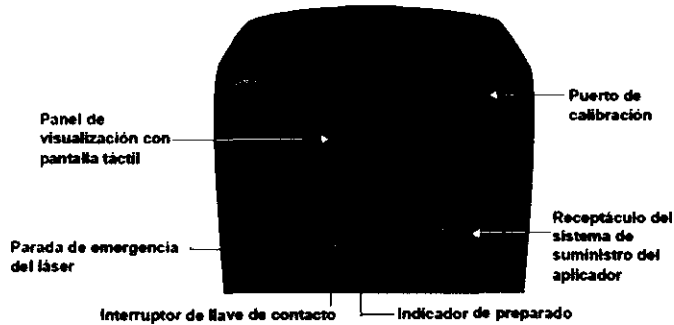
El estado de funcionamiento se selecciona en el panel de visualización con pantalla táctil. La información de estado del sistema aparece en el área de estado del panel de visualización con pantalla táctil. Cuando el sistema se encuentra en estado preparado, también se iluminan el indicador de preparado del panel frontal y el indicador del cable del sistema de suministro.



TUCOIL MACHON S.A.
 Calle de España, 100
 28013 Madrid

TUCOIL MACHON S.A.
 Calle de España, 100
 28013 Madrid

Controles



Los controles del sistema GentleMAX están situados en el bisel de visualización delantero del sistema. Los controles incluyen un interruptor de encendido/apagado con una llave de contacto, un botón de parada de emergencia del láser y un piloto de estado preparado.

Indicador de preparado

Este indicador avisa que el láser está calibrado y "preparado" para el impulso.

Parada de emergencia del láser

Cuando se pulsa este botón, el láser GentleMAX se apaga de inmediato. Este botón también se utiliza para desconectar el láser después de poner el interruptor de llave de contacto en la posición Off. Para volver a encender el sistema después de una parada de emergencia, gire la llave de contacto hasta la posición de arranque y suéltela.

Interruptor de llave de contacto

El sistema de láser sólo puede encenderse con la llave suministrada por Candela Corporation.

Puerto de calibración

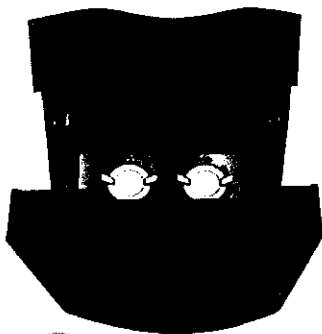
El puerto de calibración (a veces denominado Cal Port) se utiliza para medir la salida de energía láser. Para iniciar este procedimiento es preciso introducir el aplicador situado en el extremo distal del cable del sistema de suministro en el puerto de calibración. El distanciador se debe extraer del cartucho de lentes antes de efectuar las calibraciones del láser y volver a instalarse cuando el sistema esté preparado para realizar tratamientos.

El aplicador se debe limpiar y secar antes de colocarlo en el puerto de calibración.

Cuando no se esté utilizando el aplicador, puede guardarla en el puerto de calibración con el cartucho de lentes instalado. El distanciador se debe guardar en un sitio limpio por separado. Tanto el puerto de calibración como el aplicador, el cartucho de lentes, el distanciador y las ventanas se deben mantener limpias en todo momento para que el láser tenga un rendimiento óptimo.

Receptáculo del sistema de suministro del aplicador

Las conexiones eléctricas para la fibra óptica, el tubo de refrigerante y el aplicador se utilizan para conectar el conjunto de cables del sistema de suministro del aplicador al láser

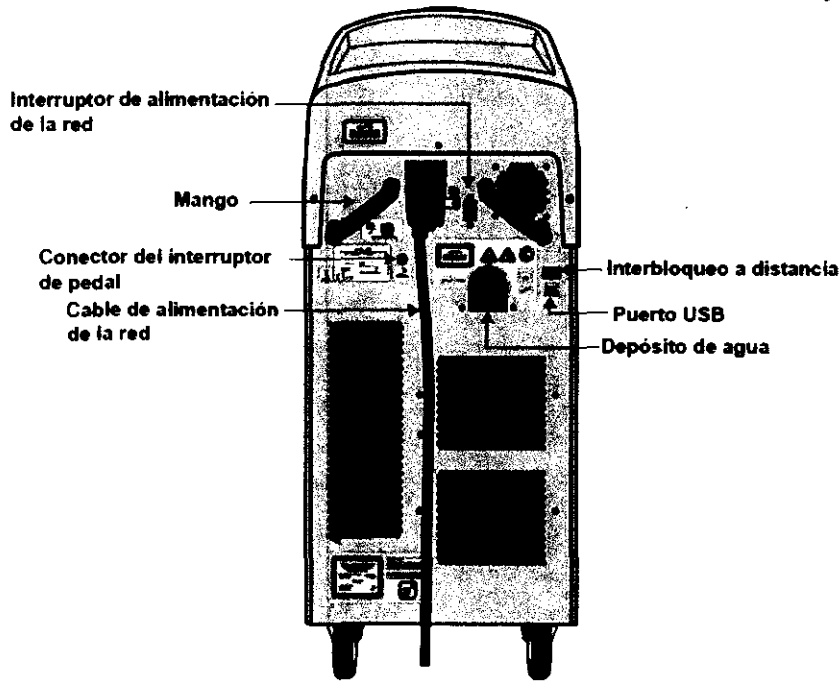


Compuerta del dispositivo de enfriamiento dinámico (DCD)

El sistema de láser incorpora un dispositivo de enfriamiento de la piel denominado dispositivo de enfriamiento dinámico (DCD™). El DCD ha sido aprobado por la FDA bajo la norma K001589. Este dispositivo se encuentra dentro de la compuerta del DCD, donde hay compartimientos para dos botellas de refrigerante (botellas A y B).

Figura 2-5: Botellas de refrigerante dentro de la compuerta del DCD

Panel trasero



Sistema de suministro

El sistema de suministro consta de un cable, un conjunto de aplicador, un cartucho de lentes y un distanciador, y está sostenido por un soporte de fibra. Para cada uno de los spots es necesario instalar un cartucho de lentes con su correspondiente distanciador en el aplicador.

El sistema de láser GentleMAX con DCD incluye dos sistemas de suministro (1,5/3 mm y 6-18 mm). Ambos sistemas de suministro funcionan de manera idéntica.

El conjunto de cables está compuesto por la fibra óptica, un cable de entrada del refrigerante, un cable de enfriamiento por aire y los cables de control de la válvula. El conjunto del aplicador se encuentra en el extremo distal del cable del sistema de suministro. Se coloca en el puerto de calibración antes de los tratamientos con láser. El extremo proximal del cable se conecta al receptáculo del sistema de suministro.

Extremo proximal del cable del sistema de suministro (se conecta al receptáculo del sistema de suministro)



Figura 2-9: Extremo proximal del cable del sistema de suministro

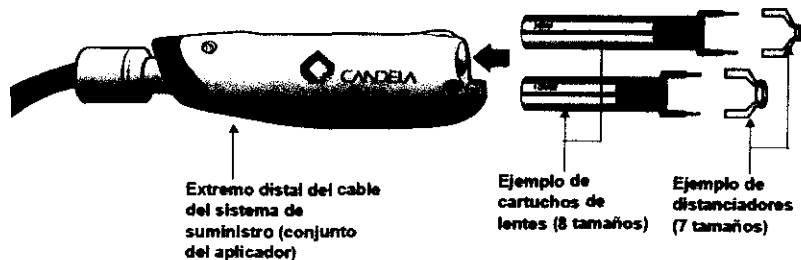


Figura 2-10: Extremo distal del cable del sistema de suministro

Conjunto del aplicador

El conjunto del aplicador en el extremo distal del cable del sistema de suministro contiene la boquilla pulverizadora del DCD, el interruptor disparador (interruptor manual) y la electrónica de detección y seguridad. La abertura de salida del láser se localiza en el extremo distal del aplicador, donde se inserta el cartucho de lentes.

Cada configuración del láser tiene su propio juego de sistemas de suministro con cartucho de lentes y distanciador. Para cada uno de los spots es necesario instalar un cartucho de lentes con su correspondiente distanciador en el aplicador. Las bandas de color en las patas de los cartuchos de lentes y los distanciadores tienen un código de color para cada spot.

El cartucho de lentes y el distanciador se instalan en el conjunto del aplicador. La boquilla pulverizadora está situada cerca del distanciador, en el extremo de tratamiento del aplicador. El interruptor manual se encuentra en el aplicador. También hay un botón de estado en espera/preparado con indicador de preparado situado en la parte superior del aplicador que se ilumina en la parte superior cuando el sistema está listo para suministrar energía para tratar a un paciente.

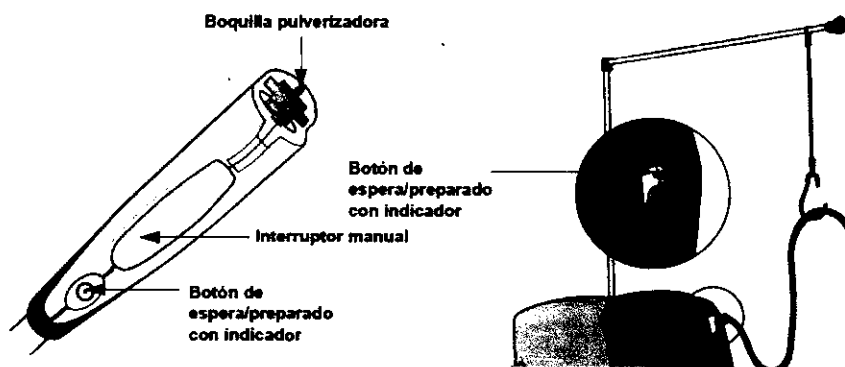


Figura 2-11: Vista detallada del conjunto del aplicador

Utilice las Directrices de tratamiento para determinar el sistema de suministro, el cartucho de lentes y el distanciador necesarios para un tratamiento específico. Instale el cartucho de lentes correcto en el conjunto del aplicador.

El conjunto del aplicador, sin el distanciador, se inserta en el puerto de calibración para calibrar el láser antes del tratamiento. Cuando el láser se haya calibrado, retire el aplicador del puerto de calibración e instale el distanciador correspondiente para el tratamiento. Después del tratamiento, retire el distanciador y vuelva a colocar el aplicador en el puerto de calibración.

Cartuchos de lentes

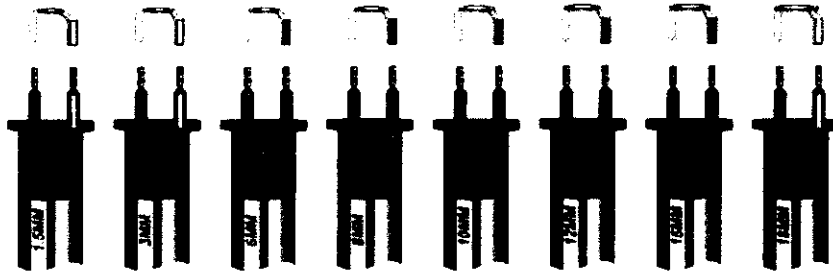
Con el sistema de láser GentleMAX se incluyen ocho cartuchos de lentes. El cartucho de lentes contiene las lentes de enfoque internas y unas ventanas de entrada/salida que protegen las lentes contra el polvo y los residuos. La ventana de salida está contenida en un tubo de ventana extraíble dentro del cartucho de lentes de 6-18 mm. Los cartuchos de lentes tienen ocho tamaños para los siguientes spots: 1,5, 3, 6, 8, 10, 12, 15 y 18 mm.

Distanciador

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

El distanciador contiene un anillo. Este anillo se coloca contra la piel para garantizar que el enfoque y la posición del spot en la zona de tratamiento son correctos. La activación de impulsos se controla con un disparador (interruptor manual o interruptor de pedal).

Los distanciadores tienen siete tamaños distintos para los siguientes spots: un tamaño para 1,5/3 mm y 6, 8, 10, 12, 15 y 18 mm. Las bandas de color en las patas coinciden con los códigos de color de los cartuchos de lentes: gris (1,5/3 mm), negro (6 mm), azul (8 mm), morado (10 mm), rojo (12 mm), verde (15 mm) y amarillo (18 mm).



Conexión del cartucho de lentes y el distanciador al aplicador

Antes de utilizar el láser, es necesario instalar el cartucho de lentes en el aplicador. Una vez elegidos los parámetros de tratamiento de láser y realizada una calibración, instale el distanciador adecuado.

Para instalar el cartucho de lentes en el aplicador e instalar el distanciador:

1. Seleccione el cartucho de lentes y el distanciador que va a utilizar para el tratamiento.
2. Alinee la pieza plana del cartucho de lentes con la protuberancia plana del conjunto del aplicador (consulte la Figura 2-16) y después empuje con suavidad el cartucho de lentes en su posición.

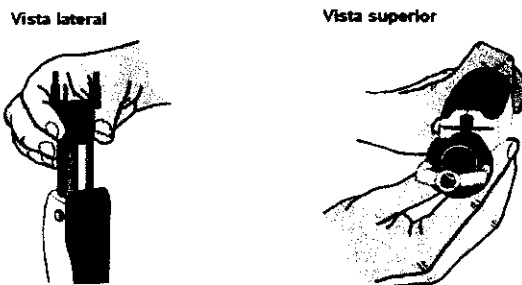


Figura 2-16: Inserte el cartucho de lentes en el conjunto del aplicador

3. Elija los parámetros de tratamiento y realice una calibración del láser (consulte "Procedimiento del tratamiento" en la página 3-9 y consulte "Procedimiento de calibración" en la página 4-22).
4. Instale el distanciador en la parte superior del cartucho de lentes (consulte la Figura 2-17).

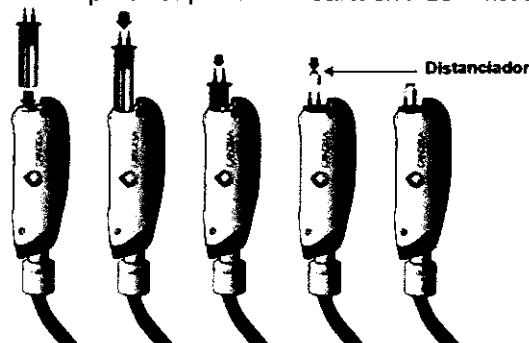


Figura 2-17: instale el cartucho de lentes en el conjunto del aplicador e instale el distanciador

210

Conexión del cable del sistema de suministro

Antes de conectar el cable del sistema de suministro, el cartucho de lentes debe estar instalado en el extremo distal de este cable.

1. Inserte el extremo proximal del cable del sistema de suministro en el receptáculo del sistema de suministro.
2. Inserte el cable del sistema de suministro a través del anillo en el extremo del soporte de fibra.
3. Inserte el aplicador del extremo distal del cable del sistema de suministro en el puerto de calibración.

Cuando el sistema se enciende, el rango del parámetro Fluencia se ajustará automáticamente según el cartucho de lentes del spot que esté instalado.

Uso del láser



Precaución: Antes de encender el sistema de láser es preciso instalar un cartucho de lentes en el aplicador.



Precaución: Antes de encender el sistema de láser por cualquier razón, debe asegurarse de que todo el personal que se encuentre en el área está familiarizado con las pautas de seguridad expuestas en “**Advertencias, avisos y precauciones**” en la página 1-5, y de que lleva la protección ocular de seguridad adecuada.

Realización de un tratamiento por láser

- Antes de empezar el tratamiento, realice lo siguiente:
- Cubra las ventanas de la sala de láser con materiales opacos para evitar la visualización accidental.
- Coloque un cartel de advertencia en cada entrada de la sala de láser.
- Asegúrese de que todos los presentes en la sala de tratamiento disponen de protección ocular.
- Para que se considere adecuada, la protección ocular debe filtrar la luz a una longitud de onda de más de 755 nm con densidad óptica de 5,8 o más.
- Para 1064 nm, la protección ocular debe filtrar la luz a una longitud de onda de más de 1064 nm con densidad óptica de 6,3 o más.
- Enchufe el láser a la toma de corriente adecuada. Asegúrese de que el interruptor de alimentación del panel trasero se encuentra en la posición de encendido.
- Para evitar que el sistema de láser se mueva accidentalmente, bloquee cada una de las ruedas delanteras.
- Compruebe que el aplicador, los distanciadores y las ventanas (ventana interna del aplicador y ventanas de salida del cartucho de lentes) que vayan a utilizarse estén limpios.
- Consulte las Directrices de tratamiento de Candela® para obtener información sobre la selección del spot y los parámetros de funcionamiento.



Advertencia: Ponga siempre el sistema de láser en espera o apáguelo y retire el cartucho de lentes del aplicador antes de revisar, limpiar y cambiar el sistema de suministro, el cartucho de lentes, el distanciador o las ventanas.



Advertencia: Realice una calibración del láser siempre que reajuste, limpie o cambie el sistema de suministro, el cartucho de lentes o las ventanas. Si no se realiza una calibración tras limpiar o reemplazar una ventana o el sistema de suministro, se puede aplicar una energía láser excesiva.

Pruebas de verificación del usuario



Advertencia: Realice las pruebas de verificación del usuario que se describen en esta sección al principio de cada día de tratamientos y cuando se reemplace el aplicador. Compruebe la existencia de desperfectos en el sistema de suministro y el cartucho de lentes (por ejemplo, si se ha caído). Deje de utilizar el sistema de suministro o el cartucho de lentes si sospecha que existe algún problema.



Advertencia: El hecho de que su sistema de suministro de láser supere las pruebas aplicables de verificación del usuario no garantiza que esté completamente libre de problemas. Deje de utilizar el sistema de suministro si sospecha que existe algún problema. Consulte "Advertencias relativas al sistema de suministro" en la página 1-13.

Cada una de las pruebas se debe realizar al principio de cada día de tratamientos con los aplicadores que se indican. Además, compruebe el sistema de suministro si se observa alguna anomalía en su rendimiento o si el sistema ha sufrido una caída. Deje de utilizar el sistema de suministro si se detectan problemas en cualquiera de estas pruebas o si observa o cree que hay otros factores que están afectando al rendimiento.

Se necesitan los siguientes equipos para llevar a cabo estas pruebas:

- Gafas protectoras contra láser.
- Plantilla de cubrimiento del refrigerante, P/N 1301-00-8291 de Candela (incluida en el juego de accesorios suministrado con el láser).
- Aplicador del sistema de suministro del láser GentleMAX que debe ser analizado.
- Cartucho de lentes y distanciador para 12 mm del láser GentleMAX Laser (3 mm y/o 12 mm).
- Papel blanco.

En esta sección se describen las siguientes pruebas:

- 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.
- Detección de burbujas en el refrigerante: se verifica que son detectadas las burbujas de aire en el tubo del refrigerante.
- Alineación del puntero: se comprueba que el láser y el puntero están alineados con respecto al distanciador.

Procedimiento del tratamiento

1. Localice el sistema de suministro, el cartucho de lentes y el distanciador que se utilizarán para el tratamiento e instálelos como se indica:
2. Alinee la pieza plana del cartucho de lentes con la protuberancia plana del conjunto del aplicador y después empuje con suavidad el cartucho de lentes en su posición.
3. Instale el distanciador en la parte superior del cartucho de lentes.
4. Inserte el extremo proximal del cable del sistema de suministro en su receptáculo. Verifique que el conector de clúster está apretado y seguro. Inserte el extremo distal del cable del sistema de suministro (el conjunto del aplicador con el cartucho de lentes y el distanciador instalados) dentro del puerto de calibración.
5. Instale el sistema de suministro en el soporte de fibra. Hay dos configuraciones, una para bloquear el cable del sistema de suministro en el anillo y otra para que se deslice libremente.

TECNOLOGÍA
Integrada
Aplicación

TECNOLOGÍA
Integrada
Aplicación
1.5.11.11

6. Gire el interruptor de llave de contacto desde la posición de apagado hasta la posición de arranque. La llave saltará automáticamente hasta la posición de encendido. Puede haber un retraso de varios segundos antes de que el sistema se inicialice; esto es normal. El sistema realizará un breve ciclo de calentamiento (aproximadamente 20 minutos) durante el cual el agua empezará a circular por el sistema y se calentará.

Nota: Compruebe que el nivel de agua es el necesario. Para obtener más información, consulte "Mantenimiento del sistema de refrigeración por agua" en la página 4-5.

Durante el calentamiento, el botón de espera/preparado muestra el icono de calentamiento y un contador de calentamiento indica el porcentaje completado (consulte la Figura 3-5).



Figura 3-5: El sistema se está calentando

Después de terminar el calentamiento, el sistema entra en el estado de espera y aparece un mensaje para recordarle que realice las pruebas del usuario antes de utilizar el láser (consulte el Capítulo 4). El color amarillo del botón de espera/preparado indica que el sistema se encuentra en estado de espera (consulte la Figura 3-6).

El botón de espera/preparado indica que el sistema está en espera.

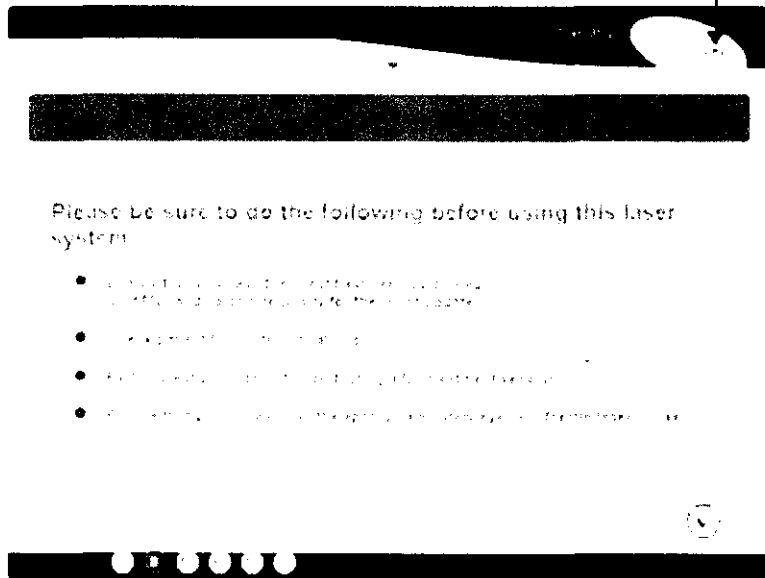


Figura 3-6: El sistema está en espera después de que haya terminado el calentamiento

✓ Cuando todas las pruebas hayan terminado, pulse la marca de verificación para continuar.

Aparece la pantalla principal (consulte la Figura 3-7).

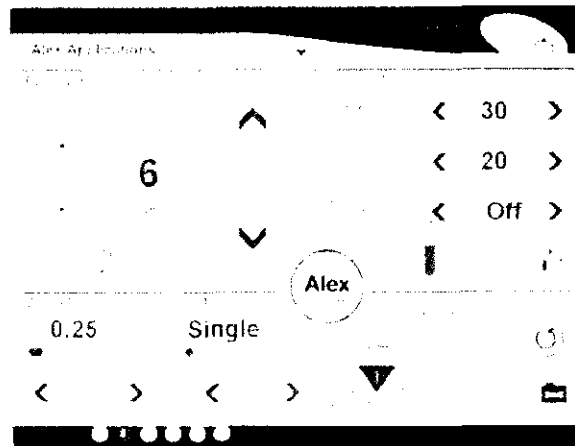
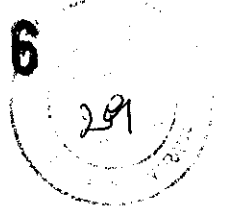

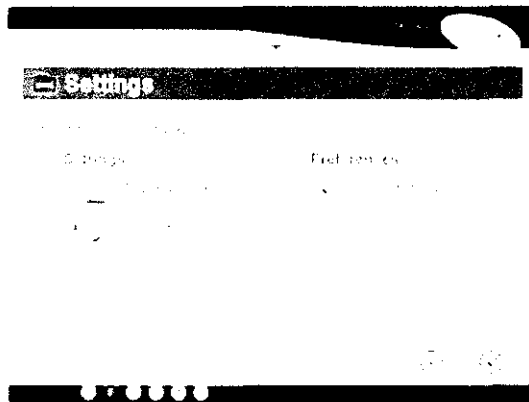


Figura 3-7: Pantalla principal

7. Colóquese la protección ocular.

8. En la pantalla principal (consulte la Figura 3-7), seleccione el botón  de menú de ajustes del sistema.



9. Elija los ajustes para los siguientes parámetros en la pantalla de ajustes del sistema:

- Idioma preferido
- Fuente de disparador
- Selección de intensidad del haz del puntero.

10. Para cerrar la ventana de ajustes del sistema, seleccione la marca de verificación para guardar los ajustes actuales.

11. Realice las pruebas de verificación del usuario para comprobar que el sistema de suministro elegido funciona correctamente

12. Si aún lo no ha hecho, instale el cartucho de lentes adecuado para el spot seleccionado en el aplicador.

13. Compruebe que el spot para el cartucho de lentes y el distanciador está disponible en la barra de identificación del spot de la pantalla principal (consulte la Figura 3-7). El cartucho instalado aparece resaltado de color azul en la pantalla principal.

14. Seleccione los parámetros de funcionamiento que desee del sistema de láser como se describe en los pasos siguientes. (También puede seleccionar manualmente los parámetros de funcionamiento como se describe en el paso 17.)

15. Seleccione una aplicación de tratamiento disponible que admita el spot del distanciador y el cartucho de lentes instalado (consulte la Figura 3-7).

TECNOLOGÍA S.A.
 Calle 100 No. 100-100
 Bogotá, Colombia

TECNOLOGÍA S.A.
 Calle 100 No. 100-100
 Bogotá, Colombia



Tabla 3-4: Selección de aplicaciones

Parámetro	Descripción
Aplicaciones Alex	Seleccione la aplicación Alex en el menú desplegable Alex. Las opciones son: <ul style="list-style-type: none"> • Eliminación de vello • Vascular • Fotorrejuvenecimiento
Aplicaciones YAG	Seleccione la aplicación YAG en el menú desplegable YAG. Las opciones son: <ul style="list-style-type: none"> • Eliminación de vello • Vascular • Fotorrejuvenecimiento

Quando ha seleccionado la aplicación, aparece la pantalla de selección de parámetros para la aplicación elegida.

16. Elija los parámetros en la pantalla de selección de parámetros. Cuando haya terminado, seleccione el botón de flecha derecha para continuar. En la **Figura 3-10** se muestra un ejemplo de la pantalla de selección de parámetros. En la **Tabla 3-5** se indican los parámetros que configurar para cada aplicación.

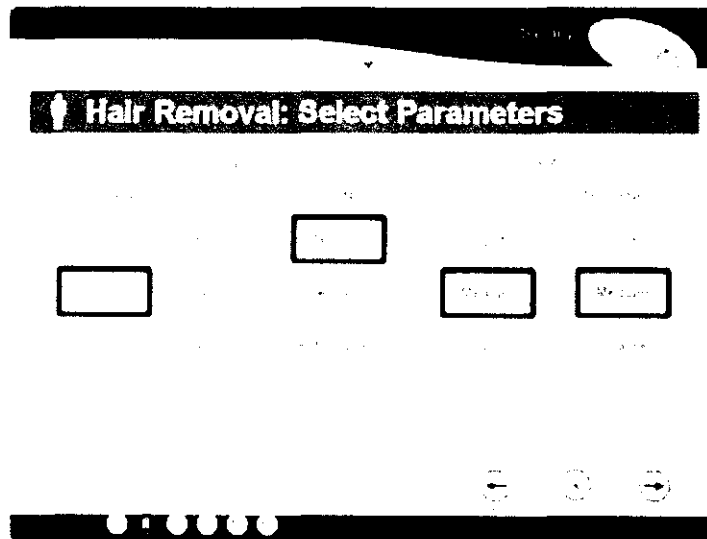


Figura 3-10: Ejemplo de pantalla de selección de parámetros para eliminación de vello

Tabla 3-5: Parámetros para la aplicación seleccionada

Aplicación	Parámetros para la aplicación seleccionada
Aplicaciones Alex <ul style="list-style-type: none"> • Eliminación de vello 	Piel (tipo Fitzpatrick, bronceado) Pelo (color, grosor)
<ul style="list-style-type: none"> • Vascular 	Piel (tipo Fitzpatrick) Vaso (tipo, tamaño)
<ul style="list-style-type: none"> • Fotorrejuvenecimiento 	Piel (tipo Fitzpatrick) Tratamiento (tipo)
Aplicaciones YAG <ul style="list-style-type: none"> • Eliminación de vello 	Piel (tipo Fitzpatrick, bronceado) Pelo (color, grosor)
<ul style="list-style-type: none"> • Vascular 	Piel (tipo Fitzpatrick) Vaso (tipo, tamaño)
<ul style="list-style-type: none"> • Fotorrejuvenecimiento 	Piel (tipo Fitzpatrick) Tratamiento (ubicación)



Quando selecciona el botón de flecha derecha, aparece la pantalla de parámetros comunes para los parámetros seleccionados (consulte la **Figura 3-11**).

1116
31

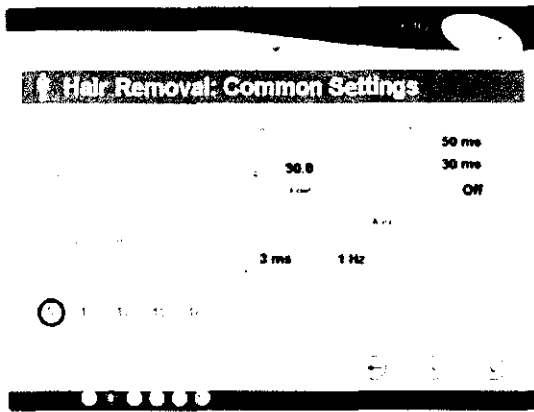


Figura 3-11: Ejemplo de ajustes comunes para eliminación de vello

17. Confirme los parámetros sugeridos en la pantalla de parámetros comunes. Cuando haya terminado, seleccione el botón de marca de verificación.

La pantalla principal muestra los parámetros de funcionamiento comunes (consulte la Figura 3-12). La aplicación seleccionada y los parámetros para el paciente aparecen, como referencia, en la barra de menú de aplicaciones.

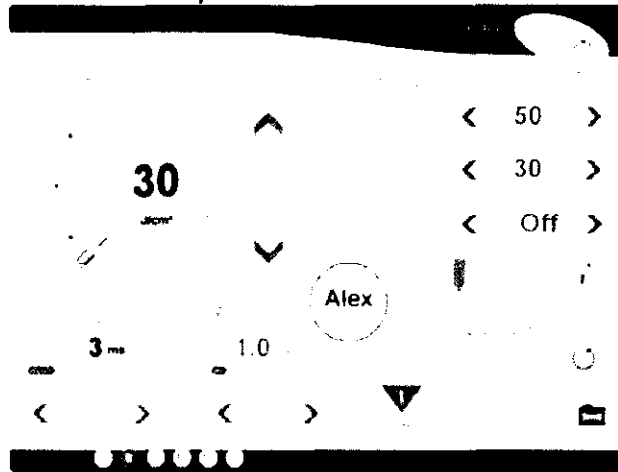


Figura 3-12: Ejemplo de ajuste automático en los parámetros sugeridos

18. Si es necesario, ajuste los parámetros de funcionamiento pulsando las flechas (arriba y abajo o izquierda y derecha) para cambiar los valores. Consulte siempre las Directrices de tratamiento de Candela antes de ajustar los parámetros de funcionamiento.

Nota: Si tiene dificultades en la configuración de los parámetros de funcionamiento, compruebe que los valores están permitidos para el spot del cartucho de lentes seleccionado.

19. Si ha realizado los pasos 13-16, omita este paso. Proporciona un método para ajustar manualmente los parámetros de funcionamiento sin seleccionar una aplicación. Consulte siempre las Directrices de tratamiento de Candela cuando vaya a ajustar los parámetros.

20. Inserte el aplicador en el puerto de calibración.

21. Seleccione el botón de calibración en la pantalla principal. Aparece la pantalla de calibración (consulte la Figura 3-14).

Esta pantalla le solicita que confirme los parámetros de calibración y proporciona información sobre la calibración. Seleccione el botón de marca de verificación para confirmar los parámetros de calibración y el sistema entrará en el estado PREPARADO. Si los parámetros no son correctos, seleccione X para cancelarlos.

TECNIMED S.A.
Ruta 100, km 10
Calle 100, 1000

TECNIMED S.A.
Ruta 100, km 10
Calle 100, 1000

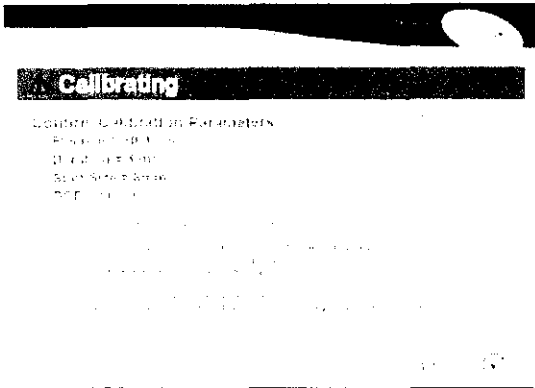


Figura 3-14: Parámetros de confirmación de calibración

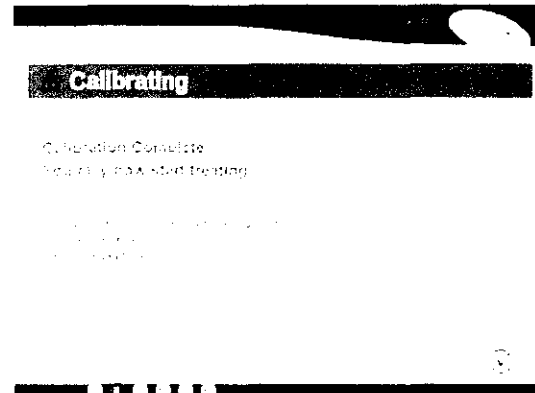


Figura 3-15: Pantalla de calibración terminada

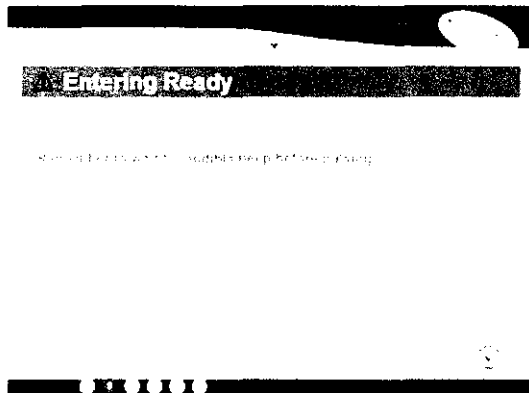
22. Siga las instrucciones en la pantalla. Primero se le pide que introduzca el aplicador en el puerto de calibración. Realice este paso si el aplicador aún no está en el puerto de calibración. Tome en cuenta que si está definido el interruptor manual, en la pantalla se solicitará que pulse un botón que aparecerá para iniciar la calibración. Si está definido el interruptor de pedal, en la pantalla aparecerá el mensaje "Presione el pedal". Mantenga pulsado el interruptor de pedal.

Aparece un mensaje que indica que el sistema se está calibrando. Cuando la calibración ha terminado, aparece un mensaje que lo indica (consulte la Figura 3-15).

23. Cuando haya terminado la calibración, retire el aplicador del puerto de calibración.

24. Instale el distanciador para el spot del cartucho de lentes instalado en el aplicador.

25. Pulse el botón de preparado en la pantalla principal o en el aplicador y espere a que el láser entre en estado preparado. No pulse el interruptor disparador seleccionado para generar el impulso de láser. Apunte con el aplicador hacia un trozo de papel blanco y compruebe que la circunferencia del puntero es uniforme y clara. Si la circunferencia del puntero no es uniforme, pulse el botón de espera para que el láser pase a este estado. Compruebe si hay interferencia del distanciador y si las ventanas del aplicador o el cartucho de lentes están sucias o dañadas.



Después de pulsar el botón de preparado, aparecerá un mensaje que informa que espere un señal láser antes de pulsar el láser (consulte la Figura 3-16). Debe esperar hasta oír la señal sonora antes de pulsar el láser con el pedal o el interruptor manual. Este mensaje desaparecerá automáticamente cuando el sistema se encuentre en el estado preparado.

El láser está activado y listo para utilizarse. El indicador de preparado del panel frontal y el indicador del aplicador se iluminan, aunque aún no se suministra energía (consulte la Figura 3-17).

TECNOLOGEN S.A.
 Tecnología Láser
 S.A. de C.V.
 Calle 100 No. 1000
 San Juan de los Ríos, Jalisco
 México

TECNOLOGEN S.A.
 Tecnología Láser
 S.A. de C.V.
 Calle 100 No. 1000
 San Juan de los Ríos, Jalisco
 México

[Handwritten signature]

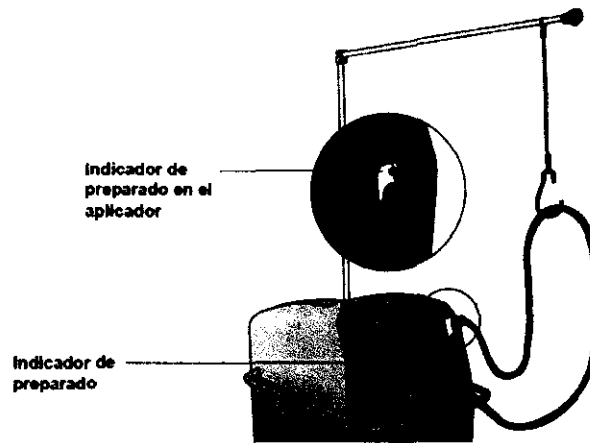
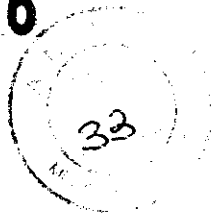


Figura 3-17: Indicador de preparado en el aplicador y el sistema de láser

- ► Antes del tratamiento, lea el **Apéndice A** y limpie el distanciador según el procedimiento cada 40-50 impulsos.



Precaución: Si no se limpia el distanciador, pueden quemarse residuos sobre éste o la ventana, lo que causará daños en el distanciador, el cartucho de lentes, la fibra o el aplicador.

26. Realice el tratamiento con láser utilizando el interruptor manual o el interruptor de pedal. Cuando se pulsa el interruptor manual o el interruptor de pedal, se libera energía láser y el botón de espera/preparado muestra el símbolo de láser (consulte la **Figura 3-18**).



Figura 3-18: Uso del láser para el tratamiento

Al soltar el interruptor manual o de pedal, el símbolo de láser se sustituye por el estado preparado en el área de estado.

27. Cuando termine el tratamiento, seleccione el botón de espera para poner el sistema en estado de espera. El botón de espera/preparado se volverá amarillo (consulte la **Figura 3-19**).



Figura 3-19: Sistema en estado de espera

28. Extraiga y limpie el distanciador y el cartucho de lentes. Limpie también el aplicador.
29. Introduzca el aplicador en el puerto de calibración. Documente el uso del láser.

Mantenimiento del láser

En general, el sistema de láser no requiere un mantenimiento especial. En este capítulo se describe el cuidado de los aplicadores y la limpieza y desinfección del exterior del sistema. Durante la utilización normal, el usuario tiene que calibrar la densidad de energía de salida del sistema de láser de la forma descrita en "**Procedimiento de calibración**". También debe realizar las pruebas de verificación del usuario como se describe en "**Pruebas de verificación del usuario**".

TECHNICAL S.A.
Calle 100 No. 100-100
Bogotá, Colombia

TECHNICAL S.A.
Bogotá, Colombia
Calle 100 No. 100-100

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 periódico del sistema de láser al menos cada 18 meses. En cada visita de mantenimiento preventivo, el representante del Servicio técnico comprobará el funcionamiento del sistema y realizará los ajustes necesarios.



Advertencia: Ponga siempre el sistema de láser en espera o apáguelo y retire el cartucho de lentes del aplicador cuando vaya a comprobar, limpiar o sustituir el sistema de suministro, el cartucho de lentes o las ventanas.

Mantenimiento del sistema de suministro de fibra óptica

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 aunque esté activado, 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. Limpie o sustituya las ventanas del cartucho de lentes o del aplicador antes de repetir esta prueba.

Tape siempre el conector proximal de la fibra con las cubiertas de goma cuando la fibra no se encuentre instalada en el láser.

Mantenimiento de la entrada de aire

La entrada de aire está situada en la parte inferior del sistema de láser.

Una vez al mes, inspeccione todos los filtros revisables por el usuario y limpie la suciedad acumulada.

Mantenimiento del sistema de refrigeración por agua



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

El sistema se enfría con agua desionizada (DI) o destilada. El nivel de agua debe comprobarse cada mes si se utiliza el sistema diariamente, y cada seis meses si se utiliza semanalmente. El nivel de agua también debe comprobarse cada vez que aparece un mensaje de avería precedido por el número "7", que indica la avería del sistema de circulación de agua.

Mantenimiento de las ventanas del aplicador y el cartucho de lentes

Debido a la naturaleza de algunos procedimientos, las ventanas precisarán una limpieza y/o sustitución frecuentes para mantener el rendimiento adecuado del sistema. Estos componentes se deben mantener de acuerdo con los procedimientos de limpieza y desinfección descritos en "Limpieza y desinfección"

Limpieza y desinfección

El exterior del sistema de láser puede limpiarse cada semana con un paño suave humedecido con una solución de agua y jabón suave. No se deben utilizar detergentes agresivos. Cuando sea necesario desinfectar el exterior del sistema de láser, habrá que utilizar un paño suave humedecido con alcohol isopropílico.

La funda exterior y la ventana interna del aplicador del sistema de suministro se tienen que mantener limpias y sin residuos. Los procedimientos siguientes describen la limpieza y

desinfección correctas de la funda exterior y la ventana interna del aplicador del sistema de suministro.

Para limpiar y desinfectar el aplicador inmediatamente después de cada sesión de tratamiento:

1. Ponga el láser en espera y limpie la superficie exterior del cuerpo del aplicador con una gamuza o una toallita humedecida con una solución desinfectante o alcohol de grado hospitalario.
Tenga cuidado de no contaminar las superficies ópticas internas del aplicador.
2. Después de limpiar el aplicador, seque el área minuciosamente antes de comenzar un procedimiento con láser.

Limpieza del cartucho de lentes y el distanciador

El distanciador es la única pieza del aplicador que entra en contacto con el paciente. Este artículo consumible que puede sustituir el cliente debe ser reemplazado siempre que muestre signos de deterioro, rotura o dificultad en su limpieza. Si se cuida adecuadamente, obtendrá mejores resultados con el láser.

Limpieza del distanciador

El Apéndice A detalla el procedimiento para limpiar los distanciadores.

Después de unos 40-50 impulsos (o antes si se detectan intermitencias significativas), o si se observa una acumulación de residuos anormal, pase una toallita de papel o una gamuza humedecida con agua tibia por la superficie de contacto con el paciente de la punta o el anillo del distanciador. A medida que la toallita limpie la superficie, presione y gire ligeramente el anillo con el dedo índice. Esto hará que se limpie una parte de la superficie interna del anillo. Continúe el tratamiento. Este paso requiere aproximadamente 1 segundo y representa una mínima interrupción en la rutina de los tratamientos.

Limpie y desinfecte los postes del cartucho de lentes y la sección expuesta de la funda de alojamiento con una gamuza humedecida en alcohol isopropílico limpio.

Limpieza del panel de visualización con pantalla táctil

Preste atención cuando manipule el panel de visualización con pantalla táctil. Se recomienda seguir las indicaciones que se proporcionan a continuación para limpiar periódicamente la superficie de cristal de la pantalla táctil:

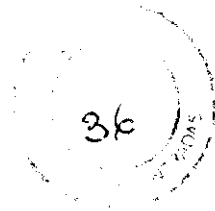
- Utilice alcohol isopropílico o un limpiacristales no abrasivo. No utilice limpiadores que no sean especiales para cristal.
- Aplique el limpiador con un paño suave. Nunca utilice para ello paños ásperos.
- Humedezca siempre el paño antes de limpiar la pantalla.

Procedimiento de calibración

El sistema GentleMAX precisa una calibración del láser antes del tratamiento de cada paciente. Durante la calibración, se introduce el aplicador con un distanciador en el puerto 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. Generalmente se necesitan de 5 a 10 impulsos antes de completar la calibración.

TECNOIMAGEN S.A.
 Calle 100 No. 100-100
 Bogotá, Colombia

TECNOIMAGEN S.A.
 Calle 100 No. 100-100
 Bogotá, Colombia



Especificaciones del sistema

Especificación	Descripción
Tipo de láser:	Láser de alejandrita y ND:YAG pulsado de estado sólido excitado con lámpara de flash
Longitud de onda	755 nm y 1064 nm
Método de salidas ópticas:	Fibra óptica acoplada a lente con spots seleccionables por el usuario
Suministro máximo de energía:	53 julios (J) Alejandrita 79.2 julios (J) ND:YAG
Precisión de energía de salida: Incluye incertidumbre de medición acumulativa	± 20%
Frecuencia de repetición de los impulsos:	Pulsación repetitiva de hasta 10 Hz
Duración del impulso (milisegundos):	0,25 - 300 milisegundos
Tamaños del spot del haz:	1,5, 3, 6, 8, 10, 12, 15 y 18 mm de diámetro
Método de enfriamiento del láser:	Aire ambiental
Dimensiones	106,7 Alt. x 45,7 An. x 68,5 Pf.
Peso	341 lb
Puntero	Luz Clase 2 (según EN 60825-1), 520-550 nm, 5 mW
Refrigerante	HFC 134a
Voltaje y alimentación	220-230 V~, 50/60 Hz, monofásico, 4.000 vatios o 17,4 A a 230 V

Requisitos eléctricos



Advertencia: Un electricista profesional debe instalar el enchufe macho como exigen los requisitos de las normas IEC y del código eléctrico nacional aplicable.

Las conexiones de alimentación deben hacerse en todo el mundo con un par de tomacorriente y enchufe de dos conductores con conexión a tierra. Dicho enchufe y tomacorriente deben estar diseñados como mínimo para el voltaje de alimentación y ser capaces de manejar 4.000 vatios (consulte la Tabla 6-2 para las especificaciones detalladas). 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.

Tabla 6-2: Requisitos eléctricos del sitio de instalación

Resto del mundo	220 V - 230 V~ (± 10%), 50/60 Hz, circuito dedicado monofásico con conductor conectado a tierra capaz de suministrar 4.000 vatios de potencia.
-----------------	--

La red eléctrica de alimentación de entrada no debe tener fluctuaciones transitorias del voltaje (puntas de descarga, flechas o sobrevoltajes). Se recomienda un circuito derivado dedicado. El empleo del láser GentleMAX con una red eléctrica de alimentación que no cumpla estas especificaciones podría ocasionar daños al sistema y anular la garantía.

Requisitos del entorno

Antes de instalar el sistema es preciso preparar el lugar elegido como se indica en esta sección. El lugar debe tener suficiente espacio para alojar el sistema de láser, debe ofrecer

TECNOLOGÍA S.A.
Calle 100 No. 100-100
San José, Costa Rica

TECNOLOGÍA S.A.
Blvd. Central No. 100-100
San José, Costa Rica

la alimentación eléctrica y las tomas de corrientes adecuadas, y debe cumplir las especificaciones del entorno adicionales. 37



Nota importante: La instalación del láser 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 pulsado GentleMAX deben haber recibido formación clínica especializada.



Nota importante: Las salas de tratamiento en que se utilicen refrigerantes necesitan unas precauciones especiales. Consulte la sección sobre peligros químicos en el Capítulo 1 de este manual el folleto técnico sobre seguridad del material (MSDS) (P/N 8501-00-1701 de Candela) para ver las Directrices de tratamiento y obtener más información.

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.

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.

Humedad

Entre un 20 y un 80%, no condensadora.

Temperatura ambiente

- La temperatura de la sala de láser debe mantenerse entre 18 y 29 °C (entre 65 y 85 °F).
- 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.
- El sistema de láser debe guardarse en un lugar con temperaturas de entre 4,5 y 43 °C (entre 40 y 110 °F).

Traslado

Tenga cuidado cuando traslade el sistema de láser GentleMAX. 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.



Advertencia: No utilice el soporte de fibra para levantar o mover el sistema de láser. No está diseñado para soportar el peso del láser durante los traslados.

1116
38

Uso portátil

El láser GentleMAX no está diseñado para uso portátil.

Transporte y almacenamiento

El sistema de láser GentleMAX debe transportarse y guardarse a temperaturas de entre 5° y 43 °C (entre 40° y 110 °F) en un lugar con humedad del 20% al 80% (sin condensación). La presión atmosférica ambiente es totalmente adecuada.



Advertencia: No exponga el láser a temperaturas inferiores a 5 °C (40 °F) si no quiere que se averíe. Si ha estado expuesto a temperaturas por debajo de 5 °C, póngase en contacto con el servicio técnico de Candela antes de usarlo.

Requisitos del agua de refrigeración interna

Agua destilada: 2,8 litros, suministrados por el cliente (disponible en hospitales, donde se utiliza en lugar de agua estéril). El agua no desionizada o no destilada no sólo reduce las prestaciones de la lámpara de flash, sino que también puede causarle daños irreversibles.

Compatibilidad electromagnética

Los equipos médicos eléctricos requieren unas precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética. Por eso, deben instalarse y ponerse en funcionamiento conforme se indica en la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en la documentación adjunta.

Los equipos de comunicación por radiofrecuencias móviles y portátiles pueden provocar interferencias en los equipos médicos eléctricos.



Advertencia: El empleo de accesorios, transductores o cables distintos de los especificados, excepto los comercializados por el fabricante como piezas de repuesto para los componentes internos, podría provocar un incremento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del láser GentleMAX.

El láser GentleMAX® cumple las normas CEM con los siguientes accesorios:

- Sistema de suministro óptico
- Interruptor de pedal neumático



Advertencia: El sistema de láser GentleMAX no debe colocarse al lado ni encima de otros equipos. Si es necesario utilizarlo apilado o lado a lado, el láser GentleMAX debe observarse para verificar que funciona normalmente en esa configuración.

- Los productos SmoothPeel y Lightstation de Candela® están diseñados para ser apilados y utilizados encima del GentleMAX.



Advertencia: 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.

El sistema de láser GentleMAX 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.

Los equipos de comunicación por radiofrecuencias móviles y portátiles pueden interferir en los equipos médicos eléctricos.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

TECNOLOGÍA
PROMEDIOS
2000

Si se sospecha que el GentleMAX 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 GentleMAX o el equipo afectado a otra sala.

En la Tabla B-1 se enumeran las especificaciones del sistema de láser GentleMAX.

Tabla B-1: Cumplimiento según IEC/EN60601-1

Protección	Especificación
Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo de Clase 1
Grado de protección contra descarga eléctrica	Tipo "B"
Método de esterilización	No es necesario
Protección de ingreso	Incluida protección corriente
Equipo no "AP" ni "APG"	

Listas de accesorios y piezas de repuesto del sistema de láser

Los siguientes artículos están incluidos en el paquete de envío de todos los sistemas de láser GentleMAX®

También se pueden pedir en unidades como piezas de repuesto o de recambio.


Tabla 7-1: Accesorios del láser

Descripción	Cantidad	Nº de pieza
Juego de accesorios del GentleMAX	1	7122-00-9005
Interruptor de pedal	1	5103-00-0030
Conjunto del soporte de fibra PF1	1	7122-00-9004
Caja de envío Mbr1 PF1	1	6510-00-0261

Tabla 7-2: Juego de accesorios del láser

Descripción	Cantidad	Nº de pieza
Señal para pared de radiación láser	1	2157-40-5000
Protección ocular PF1 755/1064 ODT CE	2	6095-00-0476
Manual del operario PF1	1	6501-00-1818
Directrices de tratamiento PF1	1	6502-00-0907
Tabla de software de Directrices de tratamiento PF1	-	6502-02-0907
Herramienta de extracción de ventanas HP PF1	1	7122-00-9006
Válvula de liberación de refrigerante	1	3430-02-0010
Gafas del paciente	1	6095-00-0470
Material de envío, caja, tapa, de accesorios, Spl-1b	1	6510-01-0170
Conjunto de ventanas del aplicador	2	7122-00-3959
Tarjeta de registro de la garantía	1	0920-25-0018
Documento de selección de protección ocular para láser	1	6502-00-0825
Llavero de Candela®	1	1301-00-3409
Etiqueta de información del Servicio Técnico de Candela	1	2157-27-0100
Declaración de conformidad PF1	1	6501-00-1820
Certificado de la CE	1	6501-00-1521
Imán My Candela	1	0920-25-0055
Carta para el cliente de la revista de Candela	1	0920-25-0056
Cartel de radiación de láser GMAX para la pared	1	2157-40-8148
Conjunto de juego de ventanas	1	7122-00-1175
Plantilla de cubrimiento del refrigerante	1	1301-00-8291

Tabla 7-3: Juegos de sistema de suministro y distanciadores del GentleMAX

Descripción	Cantidad	Nº de pieza	Sistema de láser designado	Descripción	Nº de pieza
				Dos aplicadores, cartuchos de lentes y distanciadores para el GentleMAX.	0800-00-1077
			Juego de sistema de suministro con DCD™		
			Cartucho de lentes 1,5 mm	1	7122-00-3947
			Cartucho de lentes 3 mm	1	7122-00-3951
			Cartucho de lentes 8 mm	1	7122-00-3946
			Cartucho de lentes 8 mm	1	7122-00-3952
			Cartucho de lentes 10 mm	1	7122-00-3949
			Cartucho de lentes 12 mm	1	7122-00-3953
			Cartucho de lentes 15 mm	1	7122-00-3950
			Cartucho de lentes 18 mm	1	7122-00-3954
			Sistema de suministro de 6-18 mm PF1	1	7122-00-3956
			Sistema de suministro de 1,53 mm PF1	1	7122-00-4028
			Juego de distanciador 1,53 mm	1 (5 por juego)	7122-00-9045
			Juego de distanciador 6 mm	1 (5 por juego)	7122-00-9046
			Juego de distanciador 8 mm	1 (5 por juego)	7122-00-9047
			Juego de distanciador 10 mm	1 (5 por juego)	7122-00-9048
			Juego de distanciador 12 mm	1 (5 por juego)	7122-00-9049
			Juego de distanciador 15 mm	1 (5 por juego)	7122-00-9050
			Juego de distanciador 18 mm	1 (5 por juego)	7122-00-9051
			Botellas de refrigerante, envase de 12	1	1600-00-0212