



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2684-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4785-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4785-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Candela nombre descriptivo Sistema Láser de Alexandrita y RF para Dermatología y nombre técnico Láseres, de Alexandrita, para Dermatología, de acuerdo con lo solicitado por Tecnoimagen S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-06960942-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1075-153", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Láser de Alexandrita y RF para Dermatología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:18-196 - Láseres, de Alexandrita, para Dermatología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Reducción del vello en forma temporal y estable a largo plazo o su reducción permanente para todo tipo de piel (Fitzpatrick I-IV).

Modelo/s: GentleTouch

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Candela Corp.

Lugar/es de elaboración: 530 Boston Post Rd, Wayland, MA 01778, Estados Unidos de América.

Expediente N° 1-47-3110-4785-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.19 09:39:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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



FABRICADO POR:



CANDELA CORPORATION

530 Boston Post Road, Wayland, MA 01778, Estados Unidos de América

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

CANDELA

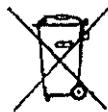
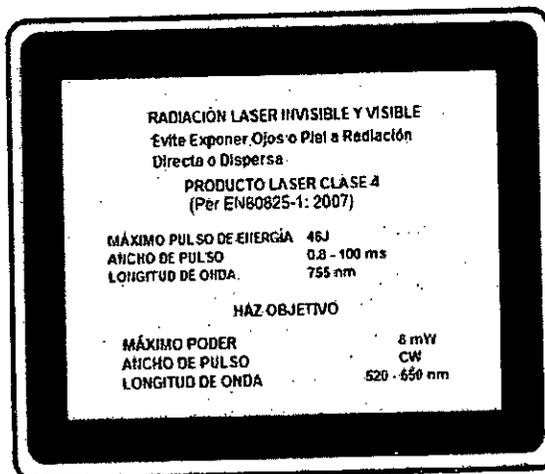
Sistema Láser

GentleTouch

Modelo N°:

Serie N°:

Fecha de Fabricación:



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-153

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A. - APN-DNPM#ANMAT
Ing. Cadirola Fernando

Director Técnico
M.N. 5692

página 1 de 22

E

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



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

FABRICADO POR:

 **CANDELA CORPORATION**
530 Boston Post Road, Wayland, MA 01778, Estados Unidos de América

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

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

CANDELA
Sistema Láser
GentleTouch

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-153

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

AVISO

NO ESTÁ PERMITIDO REALIZAR MODIFICACIONES NO AUTORIZADAS DE ESTE PRODUCTO.

PRECAUCIÓN

El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados, puede provocar una peligrosa exposición a la radiación.

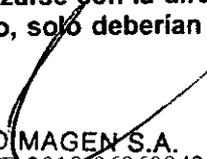
PRECAUCIÓN

Solo un profesional de salud autorizado por el estado miembro competente debería usar este dispositivo para tratar pacientes. Todas las personas que traten a pacientes con este dispositivo deberían determinar si son profesionales de salud autorizados según la ley vigente del estado miembro o internacional.

PRECAUCIÓN

Para tratamiento vascular, este dispositivo debería utilizarse con la dirección de un médico. Para el tratamiento de eliminación del vello, solo deberían utilizarlo


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Vitaverde
Apoderada


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

F



profesionales de la salud capacitados para realizar la eliminación del vello por láser.

Destinatarios

Solo personal calificado, con completa capacitación en el uso adecuado del sistema e informado de todos los peligros de seguridad debe operar este equipo, realizar mantenimiento o solucionar problemas.

**Convenciones sobre avisos, precauciones y notas AVISO
ADVIERTE AL USUARIO SOBRE ACCIONES QUE PUEDEN PROVOCAR DAÑOS
MATERIALES EN EL SISTEMA O UNA LESIÓN PERSONAL.**

PRECAUCIÓN

Previene al usuario sobre acciones que pueden provocar problemas operativos o pérdida de datos.

NOTA: Identifica puntos importantes, consejos útiles, circunstancias especiales o métodos alternativos.

Seguridad

Introducción

Para mantener la seguridad del paciente, lea y siga todos los avisos, precauciones y notas que figuran en este manual del operador y en las etiquetas de los equipos y las instrucciones de los accesorios utilizados junto con el sistema láser GentleTouch.

PRECAUCIÓN

- Evite el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes, como óxido nítrico y oxígeno. La alta temperatura producida durante el uso normal del sistema láser puede encender algunos materiales como algodón o almohadillas de gasa cuando se saturan con oxígeno.
- Antes de usar el sistema láser, permita que se evaporen los solventes o adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para limpieza y desinfección.
- Preste especial atención al peligro de incendio de gases endógenos.

Peligro de incendio por los destellos AVISO

AVISO

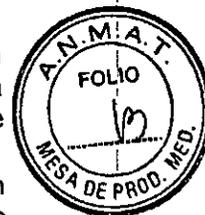
NO UTILICE EL PRODUCTO EN AMBIENTES CON ABUNDANTE OXÍGENO.

El cabello, la gasa, las máscaras, las cánulas y los materiales de las vías respiratorias pueden encenderse por energía láser en una atmósfera enriquecida en oxígeno, aun cuando se empapan por completo con solución salina. La siguiente situación puede ocasionar un incendio por los destellos durante el tratamiento con láser:

- Se administra oxígeno a través de una máscara, sonda endotraqueal o cánula nasal. Por lo general, se produce una fuga de oxígeno cerca de la región de los ojos, donde es difícil mantener un sellado hermético de la máscara; cerca de la zona nasal cuando se utiliza una cánula; o en las inmediaciones de la boca cuando se usa una sonda endotraqueal.
- Se crea y se disipa sobre el rostro una atmósfera rica en oxígeno. Las concentraciones locales transitorias de oxígeno aceleran la combustión en gran medida.
- Durante el tratamiento, el rayo láser impacta en el material combustible, que absorbe la energía del láser y calienta el material por encima de su punto de combustión. Esto puede producirse por el simple chamuscado de la punta de un solo vello seco.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling - 0918 06960947 - APN-DNPM#ANMAT
Director Técnico
M.N. 5692



- Esta ignición momentánea y posiblemente imperceptible pone en marcha un incendio por destellos más significativo. El fuego entonces sigue una trayectoria desde la zona periférica de la atmósfera enriquecida en oxígeno hasta la fuente de oxígeno.
- Otras sustancias combustibles participan como efecto secundario de la ignición inicial y pueden relacionarse con vello, gases, dispositivos de suministro de oxígeno, gases anestésicos o subproductos de anestesia en la atmósfera enriquecida en oxígeno. Puede producirse una quemadura cuando está presente este efecto secundario.

PRECAUCIÓN

Los peligros eléctricos y de la radiación láser presentes durante la reparación del sistema láser GentleTouch pueden ser extremadamente graves; solo deberían realizar el servicio técnicos calificados que hayan recibido de Candela la capacitación adecuada en el sistema láser GentleTouch.

Precauciones y peligros ópticos

AVISO

TODO EL PERSONAL DE LAS INMEDIACIONES DEL LÁSER DEBE USAR PROTECCIÓN OCULAR EN TODO MOMENTO DURANTE LA REALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO.

Peligros del láser para los ojos y protección ocular de seguridad

PRECAUCIÓN

Utilice solo protección ocular con una densidad óptica de $\geq 5,8$ para 755 nm. Es posible que las gafas de seguridad diseñadas para otros sistemas láser no proporcionen la protección adecuada.

El rayo emitido por los sistemas láser que se mencionan en esta guía puede causar pérdida de la visión. El sistema láser opera a 755 nm, es decir, fuera del espectro visible. La córnea y el cristalino del ojo son transparentes a la luz invisible. Cualquier energía emitida por el sistema láser que entre en el ojo se enfocará directamente sobre la retina. El contacto directo del rayo láser con la retina puede causar visión borrosa temporal, lesiones en la retina, escotoma (ausencia de visión en un área aislada) de largo plazo, fotofobia (sensibilidad a la luz) de largo plazo o pérdida de la visión.

Distancia nominal de peligro ocular

La apertura del láser del sistema GentleTouch está en el extremo distal de la pieza de mano. El haz se agranda a medida que aumenta la distancia desde la pieza de mano. La distancia nominal de peligro ocular (NOHD, por sus siglas en inglés) es la distancia a la que el rayo es tan grande que ya no es peligroso para los ojos sin protección. La exposición permitida máxima (MPE, por sus siglas en inglés) es el valor de fluencia al que el haz ya no es peligroso para el ojo sin protección. Es el valor de fluencia a la NOHD. También es el valor utilizado para calcular la densidad óptica (OD, por sus siglas en inglés) de la protección ocular de seguridad contra el láser.

Tabla 1. Esta tabla proporciona la NOHD junto con la divergencia del haz de ángulo completo y la MPE para cada longitud de onda láser.

Para evitar riesgos de visión, todas las personas dentro de la NOHD del sistema láser GentleTouch deben usar la protección ocular correspondiente que Candela tiene disponible.

PRECAUCIÓN

El rayo emitido por el sistema láser GentleTouch no debe dirigirse nunca a una parte del cuerpo que no sea el sitio previsto de tratamiento o de prueba.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Waverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Carolina Ferrando
Dife-2018-06980072-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 5692

3



NOTA: Los valores de MPE hacen referencia a las gafas, no a la NOHD.

Tabla 1 Peligros para la visión del sistema láser GentleTouch, zona de NOHD y MPE para una longitud de onda de 755 nm

Díámetro de la mancha (mm)	Rango completo de divergencia del haz (radianes)	NOHD (metros)	MPE (J/m ²)
10	0,049	249	19,8
12	0,039	316	19,8
15	0,029	425	19,8
18	0,026	470	19,8
10 x 30	0,049 x 0,204	123	19,8

PRECAUCIÓN

El rayo emitido por el sistema láser GentleTouch no debe dirigirse nunca a una parte del cuerpo que no sea el sitio previsto de tratamiento o de prueba.

Precauciones de seguridad óptica

Siga estas precauciones para garantizar la seguridad óptica:

- Designe a una persona responsable de los controles del sistema láser durante el procedimiento.
- Asegúrese de que todo el personal use la protección ocular apropiada cuando el sistema láser esté encendido.
- Nunca mire directamente al rayo láser, aunque lleve protección ocular.
- Nunca permita que el rayo láser se dirija a otra cosa que no sea el área objetivo o el puerto de calibración.
- Nunca permita que haya objetos reflectantes (joyas, instrumentos o espejos) que intercepten el rayo láser.
- Nunca mire directamente a la pieza de mano del sistema de suministro, a menos que el cable de fibra esté desconectado del sistema láser.
- Cuando el sistema láser GentleTouch no está en uso, póngalo en modo **Standby** (Reposo) para evitar la emisión accidental de pulsos.
- Cuando el sistema láser GentleTouch quede sin supervisión, utilice el botón de bloqueo protegido con contraseña (vea "Función de bloqueo del sistema" en la página 78) de la pantalla táctil para evitar el uso no autorizado.

Peligros eléctricos y mecánicos

AVISO

PARA EVITAR EL RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA, ESTE EQUIPO SOLO DEBE CONECTARSE A UNA TOMA DE SUMINISTRO ELÉCTRICO CON CONEXIÓN A TIERRA.

Peligro eléctrico de alto voltaje

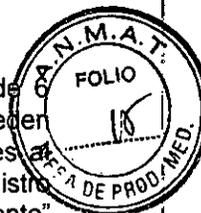
El sistema de suministro láser GentleTouch convierte y amplifica la tensión de la línea de CA para producir voltajes extremadamente altos (pueden ser letales) en el interior del sistema. Es posible que los componentes de alto voltaje retengan una carga después de apagada la fuente de alimentación, e incluso después de que se haya desconectado el sistema de la tensión de línea. Por lo tanto, no debería quitarse ninguna pieza de la carcasa exterior, excepto si lo hace un técnico capacitado y autorizado.

Fibra óptica

El sistema de suministro láser GentleTouch contiene fibras ópticas que pueden dañarse si se someten o se instalan con una flexión excesiva. Para evitar daños en el

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
BioReg 2018-06660942A PN-DNPM#ANMAT
Director Técnico
M.N. 5692



sistema de suministro, limite la flexión del sistema de suministro a un radio de 6 pulgadas (15 cm) o más. Si no se siguen los procedimientos recomendados, pueden producirse daños en el cable de fibra o en el sistema de suministro, o lesiones al paciente u operador. Cuando está dañado, el cable de fibra o el sistema de suministro se convierte en un peligro potencial de incendio (vea la sección "Zona de tratamiento" en la página 18).

Cuidados para la movilidad del sistema láser y bloqueo de las ruedas

Para evitar que el sistema láser se mueva, deben bloquearse al menos dos de las cuatro ruedas. Para obtener instrucciones, vea la sección "Ruedas del sistema láser" en la página 46.

Aunque el sistema láser GentleTouch esté bien equilibrado, pesa más de 175 libras (79 kg) y puede causar lesiones si no se lo mueve con el debido cuidado. El sistema siempre debe moverse con cuidado y lentitud.

Peligros químicos

No hay riesgos químicos conocidos asociados con el sistema láser GentleTouch.

Peligro de incendio

Consulte los estándares nacionales estadounidenses ANSI Z136.3 – 2011 para el uso seguro de láseres en instalaciones de salud; y ANSI Z136.1 – 2007 para el uso seguro de láseres.

Zona de tratamiento

Nunca utilice sustancias inflamables como alcohol o acetona en la preparación de la piel para el tratamiento. Solo debe usar agua y jabón, de ser necesario.

Anestesia

Los anestésicos administrados por inhalación o en forma tópica deben estar aprobados como no inflamables.

Peligro de incendio de fibra láser

El sistema de suministro láser GentleTouch contiene una fibra que transporta abundante energía láser. Si la fibra se rompe durante la emisión de pulsos láser, se podrá observar un destello o llamarada repentina en el punto de ruptura. Estos destellos o llamaradas con cada pulso continuarán hasta que se dejen de emitir pulsos.

Las personas en contacto con los destellos o llamaradas podrían recibir una quemadura. También podría producirse la ignición de materiales combustibles (incluida la ropa) en las proximidades de la ruptura de la fibra.

- Si se observa una ruptura, destello o llamarada repentina en el sistema de suministro o en la fibra, interrumpa de inmediato la emisión de pulsos.
- Como podría producirse una ruptura de manera repentina, siempre coloque el sistema de suministro durante cada uso a plena vista. Por ejemplo, no se coloque la fibra sobre el hombro o alrededor de la espalda, ya que eso dejaría una porción del sistema de suministro fuera de la vista durante el uso.
- No coloque el sistema de suministro sobre materiales combustibles durante el uso.
- No se cuelgue el sistema de suministro sobre el hombro o la espalda ni lo coloque sobre materiales combustibles.

Peligros de contaminantes del aire, generados por láser

Humo láser

El humo láser puede contener material particulado de tejido viable.

Vea el estándar nacional estadounidense para el uso seguro de láseres (ANSI Z136.3 - 2011), sección 7.4, "Contaminantes del aire generados por láser".

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cándida Fernando
Director Técnico
M.N. 5692
página 6 de 22

Debería usarse un mecanismo para reducir los contaminantes del aire generados por láser (LGAC, por sus siglas en inglés). Según el tipo de afección que se trate con el sistema láser, puede haber una mayor incidencia de LGAC.



Controles de peligro del NIOSH

Consulte los controles de peligro del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH, por sus siglas en inglés): Boletín sobre control de humo de procedimientos quirúrgicos láser o eléctricos (HC11), Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, Servicio de Salud Pública: Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional, septiembre de 1996 (<http://www.cdc.gov/niosh/docs/hazardcontrol/hc11.html>).

El NIOSH ha demostrado que los contaminantes transmitidos por aire que se generan por el uso del sistema láser pueden controlarse en forma eficaz con prácticas de ventilación y de trabajo adecuadas. (La destrucción térmica del tejido genera subproductos de humo, que pueden contener diversos gases, vapores y material celular muerto y vivo, incluidos fragmentos de sangre).

Precauciones relacionadas con el tratamiento

AVISO

TODO EL PERSONAL DE LAS INMEDIACIONES DEL LÁSER DEBE USAR PROTECCIÓN OCULAR EN TODO MOMENTO DURANTE LA REALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO.

AVISO

LA INCLINACIÓN DE LA PUNTA DE LA PIEZA DE MANO PUEDE OCASIONAR UN PUNTO DE ENERGÍA ELÍPTICA EN LUGAR DE UNA MANCHA CIRCULAR. LA PUNTA DE LA PIEZA DE MANO DEBE SOSTENERSE EN FORMA PERPENDICULAR AL PUNTO DE TRATAMIENTO. DE LO CONTRARIO, PUEDEN PRODUCIRSE QUEMADURAS EN FORMA DE MEDIALUNA EN EL PACIENTE.

AVISO

EL SOLAPAMIENTO DE ÁREAS DEL TAMAÑO DEL PUNTO DE TRATAMIENTO PUEDE OCASIONAR QUEMADURAS GENERALES Y EN FORMA DE MEDIALUNA AL PACIENTE.

AVISO

SI LA ENERGÍA LÁSER IMPACTA SOBRE POLVO O RESIDUOS EN LOS ELEMENTOS ÓPTICOS, INCLUIDAS LAS PUNTAS DE LA PIEZA DE MANO, LOS DAÑARÁ, Y ESO PODRÍA OCASIONAR POSIBLES QUEMADURAS AL PACIENTE. CUANDO NO ESTÁN SUJETOS LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DE SUMINISTRO, COMO EL CABLE DE FIBRA, CÚBRALOS CON LAS CUBIERTAS PROVISTAS PARA EVITAR QUE SE ACUMULE POLVO Y RESIDUOS SOBRE ELLOS Y EN SU INTERIOR.

AVISO

SI NO SE MANTIENE LIMPIA EN FORMA CORRECTA LA PUNTA DE LA PIEZA DE MANO, PUEDEN PRODUCIRSE QUEMADURAS EN EL PACIENTE. VEA EN LA PÁGINA 112 LOS PROTOCOLOS DE LIMPIEZA DEL SISTEMA DE SUMINISTRO Y LA PUNTA DE LA PIEZA DE MANO; Y EN LA PÁGINA 126, LOS PROTOCOLOS PARA REEMPLAZAR PIEZAS.

AVISO

NO VOLVER A INSTALAR EN FORMA CORRECTA LA PUNTA DE LA PIEZA DE MANO DESPUÉS DE LIMPIARLA O SU INSERCIÓN INDEBIDA PUEDE PROVOCAR FALLAS Y QUEMADURAS AL PACIENTE.

6

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692
página 7 de 22



Materiales y residuos peligrosos

AVISO

ES OBLIGATORIA LA ELIMINACIÓN DEL SISTEMA LÁSER, SUS COMPONENTES, ACCESORIOS Y MATERIALES O RESIDUOS PELIGROSOS ESPECIFICADOS EN ESTE MANUAL Y LOS DOCUMENTOS DE REFERENCIA. LEA TODAS LAS ETIQUETAS, PROCEDIMIENTOS Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA PARA OBTENER INFORMACIÓN ADICIONAL.

Contraindicaciones y precauciones

- **Accutane:** espere 6 meses después de terminar el tratamiento con Accutane.
- **Tatuajes:** no trate la piel tatuada, incluidos los tatuajes decorativos, el maquillaje permanente y los tatuajes para radiación.
- **Fotosensibilidad:** historial de fotosensibilidad a luz de 755 nm.
- **Embarazo:** consulte la política de Candela Corporation número 0920-23-0814.
- **Trastornos convulsivos:** no trate a pacientes con antecedentes de convulsiones desencadenadas por luz.
- **Medicamentos:** en los pacientes con tratamiento diario de anticoagulantes, suplementos de hierro, suplementos de hierbas como ginko, ginseng o ajo pueden producirse hematomas con más facilidad.
- **Medicamentos fotosensibilizantes:** medicamentos que inducen fotosensibilidad dentro o por encima de la longitud de onda de 755 nm. Consulte la política de Candela Corporation sobre fármacos que pueden causar fotosensibilidad, número 0920-23-0011. Si es posible, deje de tomar los medicamentos de 3 a 5 días antes del tratamiento.
- **Virus herpes simple (VHS) 1 y 2:** no trate si hay lesiones activas presentes dentro de la zona de tratamiento previsto. Los pacientes con historial conocido de frecuentes lesiones de VHS 1 y 2 deberían comenzar la profilaxis antes del tratamiento según lo indique su médico.
- **Afecciones mal controladas:** el médico debe evaluar a estos pacientes con cuidado para darles su autorización.
- **Infección activa de la piel:** evite el tratamiento de heridas abiertas y piel infectada en forma activa.
- **Sensibilidad al frío:** tenga precaución al tratar a pacientes con fenómeno de Raynaud.
- **Cicatrices queloides:** trate en puntos de prueba antes de hacerlo en zonas más grandes.
- **Dispositivos médicos implantados:** si tiene marcapasos, cardioversores u otros dispositivos implantables o rellenos, consulte a un médico.
- **Minimice el solapamiento:** puede producirse una marca de hipopigmentación o hiperpigmentación con forma de luna de 1/8 pulgada (3 mm) si la superposición es de más del 30 %.
- **Piel bronceada:** no trate la piel recién bronceada. Se pueden producir ampollas e hipopigmentación o hiperpigmentación. Deje que el bronceado desaparezca antes del tratamiento. En caso de duda, compare la zona de tratamiento con una de exposición limitada al sol.
- **Para la eliminación del vello: aumento del crecimiento del vello.** La eliminación del vello con láseres o fuentes de luz pulsada intensa puede causar un aumento en el crecimiento del vello en algunas personas. Según los datos disponibles en la actualidad, los grupos de mayor riesgo para esta respuesta son las mujeres del Mediterráneo, Oriente Medio y sur de Asia tratadas en el rostro y cuello.

Respuestas esperadas para la eliminación del vello con láser

- Edema perifolicular o eritema, urticaria.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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



- Puede alterarse la aparición de edema perifolicular y eritema si se utiliza un anestésico tópico, ya que el uso tópico puede causar vasoconstricción o eritema.
- Después de la eliminación, el vello tratado puede no caerse por varias semanas. Debería tranquilizarse al paciente y decirle que el vello se exfoliará con el tiempo.
- En cada procedimiento, se observa alrededor del 20 % de reducción del crecimiento del vello en 4 a 8 semanas.

Efectos adversos del tratamiento

En la bibliografía médica, se han informado los siguientes eventos adversos después de tratamientos de eliminación del vello con láser alejandrita o láser RF:

- hipertrichosis paradójica 12 meses después del tratamiento (0,48 %);
- púrpura transitoria (0,65 %);
- hiperpigmentación o hipopigmentación posinflamatoria (0,32 %);
- descamación transitoria leve y formación de costras (0,65 %);
- hiperpigmentación transitoria (0,16 %);
- malestar intolerable que requiere ajuste de fluencia (0,32 %);
- activación de quemadura por herpes simple o, en casos infrecuentes, formación de cicatrices.

Se han informado los siguientes efectos adversos después de tratamientos de lesión vascular con láser alejandrita o láser RF:

- eritema prolongado, que se resolvió en 2 semanas (% desconocido);
- formación transitoria de hematomas (2,9 %);
- hiperpigmentación transitoria de la piel (5,2 %);
- hipocromía que dura >1 mes (0,37 %);
- capilarización transitoria (1,87 %);
- cicatrices atróficas hipopigmentadas (2,9 %);
- formación transitoria de ampollas (2,9 %);
- edema y erosión sin dejar cicatrices residuales subsiguientes (0,37 %);
- en casos infrecuentes, pueden formarse cicatrices permanentes (0,37 %). Tanto en la eliminación del vello como en el tratamiento de la lesión vascular:
 - es posible que no aparezca hipopigmentación o hiperpigmentación durante 1 o 2 semanas y, en casos infrecuentes, puede durar meses o más;
 - si se produce hipopigmentación o hiperpigmentación, no debe realizarse el tratamiento hasta que la pigmentación vuelva a ser normal.

PRECAUCIÓN

- Si se observan marcas en forma de medialuna o ronchas durante el tratamiento, debe ajustarse la fluencia de inmediato. No hacer tal ajuste puede provocar la formación de costras o ampollas, y otras reacciones adversas.
- Las marcas en forma de medialuna pueden ser el resultado de no sostener la punta de la pieza de mano de manera correcta. Si el problema persiste, interrumpa el tratamiento y consulte la sección "Pruebas de verificación del usuario" en la página 119.
- No utilice productos inflamables sobre la piel o en las proximidades del sistema láser.

AVISO

LOS PARÁMETROS DE TRATAMIENTO PRECONFIGURADOS Y EL MANUAL DEL OPERADOR NO REEMPLAZAN LAS PAUTAS CLÍNICAS DE CANDELA.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A. 68942-APN-DNPM#ANMAT
Blaing. Cecilia Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

SI NO SE UTILIZA ESTE LÁSER DE ACUERDO CON TALES PROCEDIMIENTOS E INSTRUCCIONES, PODRÍAN PRODUCIRSE LESIONES GRAVES AL OPERADOR, EL PACIENTE Y OTRAS PERSONAS, ADEMÁS DE DAÑOS AL SISTEMA LÁSER.



Especificaciones ambientales	
Humedad (sin condensación)	Funcionamiento y almacenamiento: 20 % al 80 % Transporte: 5 % al 85 %
Temperatura	Funcionamiento: 65 °F a 85 °F (18 °C a 29 °C) Almacenamiento: 40 °F a 110 °F (5 °C a 43 °C) Transporte: -20 °F a 140 °F (-29 °C a 60 °C) AVISO: NO EXPONGA EL SISTEMA LÁSER A TEMPERATURAS INFERIORES A 40 °F (5 °C) PORQUE PUEDE PRODUCIRSE DAÑO POR CONGELACIÓN. SI EL SISTEMA LÁSER SE EXPONE A UNA TEMPERATURA POR DEBAJO DE LOS 40 °F (5 °C), LLAME A UN REPRESENTANTE DE SERVICIO CANDELA ANTES DE USARLO.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Accesorios y piezas de repuesto del sistema de láser

Kit de accesorios y piezas del sistema de láser

Los siguientes artículos se incluyen en el paquete de envío de todos los sistemas GentleTouch.

Además, se pueden pedir de forma individual como piezas de repuesto o de recambio.

Descripción	Cantidad	Número de pieza
Sistema láser base del GentleTouch	1	9914-00-9070
Accesorios del sistema de apoyo, que incluyen:	1	7123-00-0074
• Pedal	1	5103-00-0030
• Vara	1	7122-00-9433
• Soporte de la pieza de mano	1	7123-00-0206
Sistema de suministro GentleTouch	1	7123-00-0089
Gel de acoplamiento, 12 botellas de ¼ litro	1	MT61650
Kit de accesorios, que incluye:	1	7122-00-9826
• Punta pequeña de RF (10 x 10)	1	7123-00-0090
• Punta grande de RF (10 x 30)	1	7123-00-0091
• Punta zoom	1	7123-00-0088
• Manual del operador	1	8501-00-9071
• Guía de referencia rápida (QRG, por sus siglas en inglés)	1	8502-00-1887
• Gafas de seguridad para el médico	2	8095-00-0476
• Escudo de plástico opaco (gafas de seguridad del paciente)	1	8095-00-0485
• Señal de aviso de láser	1	2157-40-8562
• Etiqueta de información de servicio	1	2157-27-0100

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A. APN-DNPM#ANMAT
Bioing. Catriola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692
página 10 de 22



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Preparación de la piel para el tratamiento

- La piel debe estar limpia: elimine lociones, perfumes, maquillaje, desodorante, autobronceadores, etcétera.
- Pueden aplicarse anestésicos tópicos según las instrucciones del fabricante. SIN EMBARGO, el anestésico tópico debería retirarse de la piel antes del tratamiento.
- Cuando se limpie la piel con alcohol, asegúrese de que el alcohol se elimine por completo y enjuague la zona antes del tratamiento.
- Afeite todo el vello de la zona a tratar inmediatamente antes del tratamiento. No deje vellos por diminutos que sean.
- No trate vello largo, ya que el vello externo actúa como un disipador de calor y puede quemar la piel.
- Los pacientes no deben usar pinzas, cera ni electrólisis durante las seis semanas anteriores al tratamiento de eliminación del vello con sistema láser.

Zonas de prueba

Realice el tratamiento en una zona de prueba cuando exista preocupación sobre la respuesta potencial al tratamiento.

NOTA: Deberían evaluarse métodos de refrigeración cuando se traten zonas de prueba, ya que puede ser necesario ajustar los parámetros del láser.

Consideraciones sobre el tratamiento con láser

- Antes de cada sesión de tratamiento, realice las pruebas de verificación del usuario de la página 119.
- Posicione al paciente en forma cómoda y confirme que el paciente y todos en la sala de tratamiento lleven puesta la protección ocular correcta.
- Siempre sostenga la pieza de mano láser en sentido perpendicular, plana o al ras y en contacto con la piel para aplicar la energía láser. De lo contrario, puede producirse una aplicación desigual de energía y una reacción de la piel desfavorable.
- El haz guía y el rayo láser son de idénticas dimensiones, por lo que el haz guía se puede utilizar para definir con precisión la zona de tratamiento. La mancha debería ser un círculo perfecto si la pieza de mano se sostiene en el ángulo apropiado de 90°, con excepción de la punta grande de RF, que es elíptica.
- Para evitar que se acumulen residuos en la parte superior de la punta de la pieza de mano y mantener una buena visibilidad, siga los procedimientos de la página 112.
- Siempre observe la respuesta epidérmica a lo largo del tratamiento, ajuste la fluencia y revise la refrigeración epidérmica necesaria.

Puesta en marcha del sistema y preparación para el tratamiento

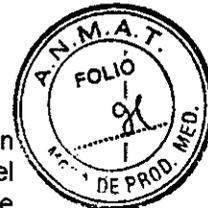
AVISO

PARA EVITAR EL USO NO AUTORIZADO, EL ACCESO AL SISTEMA ESTÁ PROTEGIDO CON CONTRASEÑA. PARA EVITAR UN DESEMPEÑO MÁS BAJO O UNA LESIÓN AL PACIENTE, ES IMPORTANTE ASEGURARSE DE QUE SOLO TENGAN ACCESO AL SISTEMA USUARIOS AUTORIZADOS.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apodecada

TECNOIMAGEN S.A.
Bilingüe: Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

10



Proceso de verificación de puesta en marcha

El sistema láser GentleTouch realiza un proceso de verificación interna de puesta en marcha en cada ciclo de encendido. Después de encender el sistema y presionar el botón **Standby/Ready** (Reposo/Preparado), el sistema pasa por el proceso de verificación, que determina la emisión adecuada de energía láser para todos los rangos de punta de la pieza de mano. Durante este proceso, no se emite energía a través del sistema de suministro, pero debe haber una punta de la pieza de mano conectada. Este proceso de verificación determina que el sistema esté dentro de las tolerancias de calibración antes de poder aplicar los tratamientos láser al paciente.

1. Utilice gafas de seguridad láser apropiadas.
2. Verifique que el sistema de suministro esté instalado. Seleccione la punta apropiada de la pieza de mano, como se describe en "Preparación para el tratamiento láser/RF", en la página 90.
3. Verifique que la ventana de zafiro de la punta de la pieza de mano conectada esté limpia.

AVISO

- **TODO EL PERSONAL QUE TRABAJA EN LAS INMEDIACIONES DEL LÁSER DEBE MANTENER PUESTAS LAS GAFAS DE SEGURIDAD EN TODO MOMENTO DURANTE EL PROCESO DE VERIFICACIÓN.**
- **SIEMPRE COLOQUE EL SISTEMA LÁSER EN EL MODO STANDBY (REPOSO) O APÁGUELO ANTES DE REVISAR, LIMPIAR O REEMPLAZAR EL SISTEMA DE SUMINISTRO, LA PUNTA DE LA PIEZA DE MANO O LA VENTANA DE LA PUNTA DE LA PIEZA DE MANO.**
- **SIEMPRE REINICIE EL SISTEMA LÁSER DESPUÉS DE REPARAR O REEMPLAZAR EL SISTEMA DE SUMINISTRO O LA VENTANA DE LA PUNTA DE LA PIEZA DE MANO. SI NO REINICIA EL LÁSER DESPUÉS DE REEMPLAZAR LA VENTANA O SISTEMA DE SUMINISTRO, ES POSIBLE QUE SE EMITA UN EXCESO DE ENERGÍA LÁSER.**

PRECAUCIÓN

Después de completar un proceso de verificación de arranque, realice las pruebas de verificación de usuario. Siempre realice las pruebas de verificación de usuario para comprobar el funcionamiento adecuado del sistema de suministro y la pieza de mano al inicio de cada día de tratamiento o cada vez que uno de estos se reemplace en el sistema láser.

NOTA: El sistema láser no permite emitir pulsos de tratamiento hasta que se haya realizado un proceso de verificación después de cualquiera de las siguientes situaciones:

- Se enciende el sistema láser.
- Se cambia el sistema de suministro.
- Se producen errores específicos.

NOTA DE SERVICIO

Siempre que sea necesario realizar tareas de mantenimiento o reparar el sistema láser, asegúrese de cumplir las siguientes indicaciones de seguridad:

AVISO

Los riesgos eléctricos presentes durante las tareas de mantenimiento del GentleTouch pueden ser extremadamente peligrosos y letales si no se toman las precauciones adecuadas. Solo pueden realizar tareas de mantenimiento técnicos cualificados que hayan recibido una capacitación adecuada sobre el GentleTouch.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Willaverde
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.
Bipingo 09800960042 APN-DNPM#ANMAT
Director Técnico
M.N. 5692

11



AVISO

Durante el mantenimiento del sistema láser, utilice solo gafas de seguridad con una densidad óptica de 5,8 o más a $755 \text{ nm} \pm 10 \text{ nm}$. Es posible que las gafas de seguridad diseñadas para uso con otros sistemas láser no brinden la protección adecuada.

Mantenimiento

AVISO

NO ESTÁ PERMITIDO REALIZAR MODIFICACIONES NO AUTORIZADAS DE ESTE PRODUCTO.

El sistema láser requiere un cuidado rutinario de algunos de sus componentes para el correcto funcionamiento, fiabilidad y vida útil. Estos componentes son:

- Filtro de aire
- Componentes del sistema de suministro
- Puntas de la pieza de mano
- Exterior del sistema láser
- Sistema de refrigeración del agua
- Pantalla táctil

Existen dos pruebas de verificación del usuario para corroborar el correcto funcionamiento del sistema de suministro en caso de que esté en duda, por ejemplo, después de caerse accidentalmente. Se encuentran en "Pruebas de verificación del usuario" en la página 119.

Cualquier otro tipo de mantenimiento y servicio deben ser realizados por un servicio técnico cualificado. El mantenimiento preventivo de rutina del sistema láser debe realizarlo periódicamente personal de servicio especializado.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

Si se sospecha la interferencia del sistema láser GentleTouch, asegúrese de que la unidad esté enchufada a una red de CA que no comparta el equipo afectado. Si aún persiste la interferencia, traslade el GentleTouch o el equipo afectado a otra habitación.

AVISO

EL SISTEMA LÁSER GENTLETOUCH NO DEBE UTILIZARSE AL LADO O APILADO CON OTROS EQUIPOS. SI FUERA NECESARIO USARLO DE ESE MODO, SE LO DEBERÁ OBSERVAR PARA VERIFICAR SU OPERACIÓN NORMAL EN LA CONFIGURACIÓN EN QUE SE UTILIZARÁ.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Buenos Aires, Argentina
Director Técnico
M.N. 5692
12
APN-DNPM#ANMAT

AVISO

AL TRATAR A PACIENTES CON EL SISTEMA LÁSER JUNTO CON UN DISPOSITIVO DE MONITOREO DE ELECTROCARDIOGRAMA FIJADO AL PACIENTE, PUEDE PRODUCIRSE INTERFERENCIA CON ESTE DISPOSITIVO.



AVISO

SE DEBE TENER CUIDADO CON LOS PACIENTES QUE TENGAN IMPLANTADO UN MARCAPASOS. EL FUNCIONAMIENTO DEL MARCAPASOS PUEDE VERSE AFECTADO POR UN "EFECTO DE PLASMA" ELÉCTRICO CON UN TRATAMIENTO EN EL LUGAR DEL IMPLANTE O CERCA DE ÉL.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza de las puntas de la pieza de mano mediante un ciclo de limpieza con frotés

Realice un ciclo de limpieza con frotés cada 40-50 pulsos láser o antes si se detecta demasiado parpadeo o si nota acumulación adicional de desechos. Este procedimiento toma muy poco tiempo.

1. Frote un pedazo de gasa humedecida con agua caliente en la superficie de contacto del paciente con el anillo o la punta de la pieza de mano.
2. A medida que pasa la toalla por la superficie, permita que su dedo índice empuje ligeramente el anillo y gire. De esta manera, está limpiando una parte de la superficie interior del anillo.
3. Continúe con el tratamiento.

Limpieza de las puntas de la pieza de mano con un ciclo completo

Realice un ciclo de limpieza completo después de cada tratamiento individual de un paciente.

1. Prepare un recipiente de remojo con blanqueador con cloro, adecuado para desinfectar y limpiar. El blanqueador no debe contener ninguna otra sustancia química, ni suavizantes. Añada agua del grifo (no es necesario usar agua destilada) para preparar una solución.

Una solución de cloro al 10 % se prepara mezclando una (1) parte de blanqueador con nueve (9) partes de agua.

2. Coloque las puntas de la pieza de mano en un recipiente y déjelas en remojo toda la noche.
3. Restriegue todas las superficies del cuerpo de la punta de la pieza de mano con un cepillo de dientes y enjuague con agua limpia.
4. Deje que la punta de la pieza de mano se "seque al aire".

Limpieza del cuerpo de la pieza de mano

1. Después de cada sesión de tratamiento, coloque inmediatamente el sistema láser en el modo Standby (Reposo) y limpie la superficie exterior del cuerpo de la pieza

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria V. Haverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Buenos Aires, 06970942 APN: DNPM#ANMAT
Director Técnico
M.N. 5692

13



de mano con una almohadilla de gasa o una toallita humedecida con una solución de alcohol isopropílico al 70-100 % o una solución de cloro al 10 %. Tenga cuidado para evitar la contaminación de las superficies ópticas internas de la pieza de mano.

2. Si utiliza un desinfectante, elimine cualquier resto limpiando el cuerpo de la pieza de mano con una almohadilla de gasa o toallita humedecida con una solución de alcohol isopropílico al 70-100 % o con una solución de cloro al 10 %.
3. Después de limpiar el cuerpo de la pieza de mano, seque bien el área antes de comenzar un tratamiento láser.

Limpieza de la punta de la pieza de mano

1. Verifique que el sistema láser esté en el modo Standby (Reposo) u OFF (Apagado).
2. Para retirar la punta de la pieza de mano del sistema de suministro presione y mantenga presionado el botón de bloqueo de los pestillos de la pieza de mano y tire suavemente de la punta completamente fuera de la pieza de mano del sistema de suministro.
3. Limpie la punta de la pieza de mano con una almohadilla de gasa o toallita humedecida con una solución de alcohol isopropílico al 70-100 % o con una solución de cloro al 10 %. Limpie los electrodos y el zafiro de la punta (la parte superior y el lado de contacto con la piel) para eliminar gel o residuos. No permita que la solución de limpieza llegue a la tarjeta de circuito impreso; esto puede causar el mal funcionamiento de la punta de la pieza de mano.
4. Deje que la punta de la pieza de mano se seque al aire.
5. Vuelva a colocar la punta de la pieza de mano invirtiendo los pasos.

PRECAUCIÓN

- No utilice calor, vapor ni autoclave para la punta de la pieza de mano.
- No sumerja la punta de la pieza de mano en soluciones de limpieza ni en agua.

AVISO

SI NO VUELVE A INSTALAR EN FORMA CORRECTA LAS VENTANAS DESPUÉS DE LIMPIARLAS O SI LAS INSERTA DE MANERA INCORRECTA, PUEDE CAUSAR FALLAS EN LA VENTANA Y OCASIONAR QUEMADURAS AL PACIENTE.

Limpieza de la ventana de la punta de la pieza de mano

1. Use guantes sin polvo o plásticos o dediles para evitar que los aceites naturales de la piel contaminen la ventana.
2. Limpie ambas superficies de la ventana con una almohadilla de gasa o toallita humedecida con una solución de alcohol isopropílico al 70-100 % o con una solución de cloro al 10 %. Elimine los residuos de las superficies de la ventana frotando suavemente. Utilice un hisopo por pasada para limpiar los componentes ópticos a fin de evitar esparcir los residuos.
3. Seque la ventana con papel, un paño sin pelusa para lentes o equivalente.

Exterior del sistema láser

Limpie el exterior del sistema láser una vez a la semana.

1. Limpie el exterior del sistema láser con un paño suave ligeramente humedecido en desinfectante para uso hospitalario, una solución de alcohol isopropílico al 70-100 % o una solución de cloro al 10 % o una solución de jabón suave y agua. No utilice detergentes fuertes.
2. Si utiliza un desinfectante, elimine cualquier resto limpiando el cuerpo de la pieza de mano con una solución de alcohol isopropílico al 70-100 % o con una solución de cloro al 10 %.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
1800450690000-APN-DNPM#ANMAT
Director Técnico
M.N. 5692

14



Cuidado y limpieza de la pantalla táctil

Siempre maneje la pantalla táctil con cuidado. Se recomienda limpiar periódicamente la pantalla táctil de vidrio.

1. Utilice una solución de alcohol isopropílico al 70-100 %, una solución de cloro al 10 % o un limpiador para vidrio no abrasivo. Evite usar productos de limpieza que no sean limpiadores de vidrio. No utilice soluciones a base de vinagre.
2. Aplique el limpiador con un paño suave. Evite usar paños ásperos.
3. Siempre humedezca el paño y luego limpie la pantalla táctil.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Requisitos de espacio

NOTA: Un representante de servicio de Candela debe instalar el sistema. Después de la instalación, un consultor clínico de Candela debe instruir al personal designado en la operación básica y el cuidado del sistema láser. Se requiere que un médico y cualquier operador bajo su dirección realicen una capacitación clínica en profundidad para ser competentes en el uso del sistema láser GentleTouch.

NOTA: Se requiere espacio de planta suficiente para el sistema láser. Se necesitan alrededor de 15 pulgadas (40 cm) de espacio libre entre el panel posterior y la pared para que haya suficiente espacio para el cable de alimentación y la circulación adecuada de aire de las rejillas de refrigeración.

NOTA: Evite colocar el sistema láser cerca de salidas de calefacción u otras fuentes de corrientes de aire que puedan causar una refrigeración desigual del sistema láser.

NOTA:

- Asegúrese de que la atmósfera no sea corrosiva y no contenga sales ni ácidos suspendidos en el aire. Es probable que haya ácidos, materiales corrosivos y volátiles que ataquen el cableado eléctrico y las superficies de los componentes ópticos.
- Mantenga al mínimo las partículas de polvo transportadas por el aire. Las partículas de polvo pueden causar daños permanentes a las superficies ópticas. El polvo metálico puede ser destructivo para los equipos eléctricos.

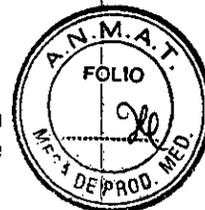
AVISO

NO USE LA VARA DE FIBRA NI EL SISTEMA DE SUMINISTRO COMO ASA PARA LEVANTAR O MOVER EL SISTEMA LÁSER. NO SE DISEÑARON COMO ASAS PARA SOSTENER EL PESO DEL SISTEMA LÁSER EN SU REUBICACIÓN.

NOTA: Siempre se debe tener cuidado al mover el sistema láser GentleTouch. Antes de mover el sistema láser, desconecte el pedal del conector ubicado en el panel posterior de los sistemas láser y de suministro desde la parte posterior del sistema láser (de ser necesario, coloque el sistema de suministro en su caja original para el transporte). Tenga especial cuidado al maniobrar sobre umbrales, puertas de elevadores, rampas y otras superficies irregulares o inclinadas. Un impacto físico grave podría alterar la alineación del cabezal láser o la fibra óptica, lo que causaría lesiones personales o daño físico.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Vilaverde
Apoderada

15
IF-2018-05960942-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5592
página 16 de 22



NOTA: Si resulta necesario reubicar el sistema láser, comuníquese con un representante de servicio de Candela para obtener más información. No hacerlo puede ocasionar lesiones personales o daños en el sistema y anular cualquier garantía.

Requisitos eléctricos

Los requisitos eléctricos del sistema láser GentleTouch se indican en la tabla A-4.

AVISO

PARA EVITAR EL RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA, ESTE EQUIPO SOLO DEBE CONECTARSE A UNA TOMA DE TIERRA PARA PROTECCIÓN ELÉCTRICA.

PRECAUCIÓN

Si es necesario cambiar un enchufe o cable de corriente, lo debe hacer una persona calificada conforme a esta sección y al código eléctrico del sitio de instalación.

Para las instalaciones internacionales, las conexiones eléctricas deben realizarse con un par de receptáculo y enchufe de 2 conductores con conexión a tierra. El enchufe y el receptáculo deben estar clasificados al mínimo para la tensión de la línea de servicio y recibir 3800 VA (para conocer las clasificaciones detalladas, véase la tabla A-4). Debe instalarse el enchufe que satisfaga estos requisitos en el cable de corriente del sistema láser.

O bien, todo el cable de corriente puede ser reemplazado por uno con el conector apropiado en el extremo.

Requisitos de servicios eléctricos del sitio de instalación

Tabla A-4 Requisitos de servicios eléctricos del sitio

Estados Unidos	200-240V~ ($\pm 10\%$), 60 Hz, monofásica, circuito de derivación dedicado de 20 amperios con conductor de tierra.
	200-240V~ ($\pm 10\%$), 50/60 Hz, monofásica, circuito de derivación dedicado con conductor de tierra capaz de suministrar 3800 VA de potencia conforme al código eléctrico local.
En todo el mundo	O bien, cuando se configura para el funcionamiento a potencia inferior: 200-240V~ ($\pm 10\%$), 50/60 Hz, monofásica, circuito de derivación dedicado con conductor de tierra capaz de suministrar 3800 VA de potencia conforme al código eléctrico local.

La operación del sistema láser GentleTouch con un cable eléctrico que no cumple estas especificaciones puede dañar el sistema, y anula la garantía.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Tipo de láser	Lámpara de destellos excitada, alejandrita en estado sólido pulsada
Método de salida óptica	Fibra óptica de la lente acoplada con tamaños de punto seleccionables por el usuario
Energía máxima suministrada	Hasta 49 J/cm ²

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Viverde
Apoderada

16
TECNOIMAGEN S.A.
Bling. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



Configuración de fluencia de láser (J/cm²)

El parámetro de fluencia es la cantidad de energía láser en Joules (J) suministrada al tamaño del punto de tratamiento (en cm²). La configuración de fluencia ajustable depende del tamaño del punto. En la tabla 3-1, se ven las configuraciones de fluencia disponibles para cada tamaño de punto y fluencia. Si se cambia el tamaño del punto, el sistema láser selecciona en forma automática la fluencia más baja posible para el nuevo tamaño.

Tamaño del punto (mm)	Fluencia (3, 5 y de 10 a 100 ms)
10	16 a 49 J/cm ²
12	11 a 34 J/cm ²
15	7 a 20 J/cm ²
18	5 a 15 J/cm ²
10 x 10	4 a 10 J/cm ² (para 20, 30 y 40 ms)
10 x 10	12 a 49 J/cm ²
10 x 30	5 a 16 J/cm ²

Configuración de energía de RF

La configuración de RF se determina con el uso de la cantidad de energía en Joules (J) multiplicada por el volumen (cm³), que es la distancia entre los electrodos, la longitud y la profundidad, según tamaños del punto de la punta de RF de 10 x 10 y de 10 x 30. Para cada punta de RF, las configuraciones disponibles se mencionan en la tabla 3-2.

Fluencia J/cm ³	10 x 10			10 x 30		
	Salida en Joules* (J)	Potencia de RF en W	Duración en ms	Salida en Joules** (J)	Potencia de RF en W	Duración en ms
10	11	80	138	26	150	174
15	17	100	166	39	200	196
20	22	150	148	52	200	261
25	28	150	185	65	200	326
30	33	200	166	78	200	391
35	39	200	194	91	200	457
40	44	200	221	104	200	522

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

AVISO

QUE EL SISTEMA DE SUMINISTRO APRUEBE LOS EXÁMENES DE VERIFICACIÓN DEL USUARIO DE LA PÁGINA 119 NO GARANTIZA QUE NO TENGA PROBLEMAS. SUSPENDA EL USO DEL SISTEMA LÁSER SI SOSPECHA QUE TIENE UN PROBLEMA.

AVISO

EL USO DE UN SISTEMA DE SUMINISTRO O PIEZA DE MANO CON PROBLEMAS PODRÍA TENER EFECTOS ADVERSOS, COMO QUEMADURAS, CICATRICES (HIPERTRÓFICAS O ATRÓFICAS) O HIPER/HIPOPIGMENTACIÓN.

No utilice un sistema de suministro o pieza de mano que se ha caído hasta después de la prueba. Dejar caer el sistema de suministro puede provocar daños y afectar la

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

IF-2018-06960942-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
Bioling. Cadizora Fernando
Directo Técnico
M.N. 5692



Orientación y declaración del fabricante: emisiones:
 El sistema GentleTouch está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de GentleTouch debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Emisiones Prueba	Conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El GentleTouch utiliza energía de radiofrecuencia (RF) solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El GentleTouch es apto para uso en cualquier establecimiento que no sea doméstico o esté conectado en forma directa a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión, que abastece a los edificios con fines domésticos.
Armónicas IEC 61000-3-2	N/C	
Parpadeo IEC 61000-3-3	N/C	

Tabla 4 Orientación y declaración del fabricante: inmunidad
Todos los equipos y sistemas

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad
 El sistema GentleTouch está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de GentleTouch debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	EN/IEC 60601 Nivel de prueba	Conformidad Nivel	Entorno electromagnético Orientación
ESD EN/IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o losas cerámicas. Si son sintéticos, la humedad relativa debería ser de al menos un 30 %.
EFT EN/IEC 61000-4-4	±2 kV red ±1 kV E/S	±2 kV red ±1 kV E/S	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga EN/IEC 61000-4-5	±1 kV diferencial ±2 kV común	±1 kV diferencial ±2 kV común	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de tensión o interrupciones EN/IEC 61000-4-11	caída >95 % en 0,5 ciclo caída del 60 % en 5 ciclos caída del 30 % en 25 ciclos caída de >95 % en 5 segundos	caída >95 % en 0,5 ciclo caída del 60 % en 5 ciclos caída del 30 % en 25 ciclos caída de >95 % en 5 segundos	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de GentleTouch requiere la operación continua durante cortes del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el sistema con una fuente de energía sin interrupciones o a batería.
Frecuencia de energía 50/60 hercios (Hz) Campo magnético EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben ser los de un entorno comercial u hospitalario típico.

Tabla 5 Orientación y declaración del fabricante: emisiones
Equipos y sistemas que NO son de soporte vital

TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadira Fernando
 519991060042-APN-DNPM#ANMAT
 M.N. 5692



Orientación y declaración del fabricante: emisiones			
El sistema GentleTouch está previsto para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de GentleTouch debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	EN/IEC 60601 Nivel de prueba	Conformidad Nivel	Entorno electromagnético Orientación
			Los equipos de comunicación portátiles y móviles deberían estar separados del GentleTouch a no menos de las distancias calculadas que se mencionan a continuación:
RF conducida EN/IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$D = (3,5\sqrt{P})$ (raíz cuadrada de P)
RF radiada EN/IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$D = (3,5/E1)$ (raíz cuadrada de P) 80 a 800 MHz $D = (7/E1)$ (raíz cuadrada de P) 800 MHz a 2,5 GHz
			donde "P" es la potencia máxima en vatios y "D" es la distancia de separación recomendada en metros.
			Las intensidades de campo de los transmisores fijos, según lo determina un relevamiento del sitio electromagnético, deberían ser menores que los niveles de conformidad (V1 y E1).
			Puede haber interferencia en el entorno de equipos que contienen un transmisor.

Tabla 6 Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles
Equipo de comunicaciones de RF y el GentleTouch
Equipos y sistemas que NO son de soporte vital

Distancias de separación recomendadas para el GentleTouch			
El GentleTouch está previsto para uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. Para evitar la interferencia electromagnética, el cliente o usuario del sistema láser puede mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles y el GentleTouch como se recomienda a continuación, según su potencia máxima de salida.			
Potencia máxima de salida (vatios)	Separación (m) de 150 kHz a 80 MHz $D = (3,5\sqrt{P})$ (raíz cuadrada de P)	Separación (m) de 80 MHz a 800 MHz $D = (3,5/E1)$ (raíz cuadrada de P)	Separación (m) de 800 MHz a 2,5 GHz $D = (7/E1)$ (raíz cuadrada de P)
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,1666	1,1666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3786
100	11,6666	11,6666	23,3333

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

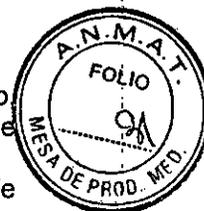
Protección ambiental: peligros de eliminación y orientación
Accesorios del sistema de suministro usados

Los residuos que se acumulan en la punta de la pieza de mano del sistema de suministro durante el uso normal pueden contener material particulado de tejido infeccioso viable. En ciertas condiciones, el contacto con material particulado de tejido

20

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Biomg. Cecilia Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



viabile puede poner a un operador en riesgo de contraer una enfermedad. Por lo tanto al final de su vida útil, deberían eliminarse los materiales de limpieza y de la pieza de mano de manera tal que se minimice el riesgo de exposición.

Los métodos pueden ser, entre otros, los siguientes: eliminación en un recipiente de riesgo biológico (si está disponible), incineración o eliminación como residuos sellados en una bolsa de plástico desechada con la basura común. Deberían usarse guantes no porosos durante el tratamiento y cuando se reparen piezas en contacto con el paciente para reducir el riesgo asociado con la exposición. Los guantes deben desecharse de la misma manera que las piezas de contacto.

Componentes y accesorios del sistema láser

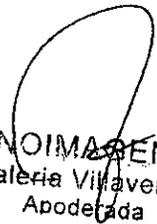
La etiqueta de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE, por sus siglas en inglés)  en la parte posterior del sistema láser indica que el sistema láser GentleTouch y sus componentes no pueden eliminarse como basura común. Comuníquese con un representante de servicio de Candela para obtener instrucciones de eliminación.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apodada

21
TECNOIMAGEN S.A.
IB 2018 06969972 APN-DNPM#ANMAT
Boris Sabido Ferrando
Director Técnico
M.N. 5692



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-06960942-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-4785-17-2

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.15 10:50:36 -03'00'

Mariano Pablo Mancini
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.15 10:50:39 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4785-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Tecnoimagen S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Láser de Alexandrita y RF para Dermatología

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-196 - Láseres, de Alexandrita, para Dermatología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Reducción del vello en forma temporal y estable a largo plazo o su reducción permanente para todo tipo de piel (Fitzpatrick I-IV).

Modelo/s: GentleTouch

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Candela Corp.

Lugar/es de elaboración: 530 Boston Post Rd, Wayland, MA 01778, Estados Unidos de América.

✓

Handwritten signature or initials in the bottom left corner.

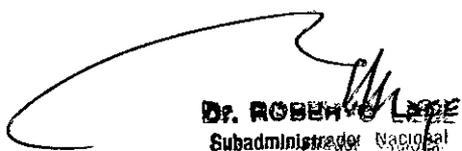
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1075-153 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4785-17-2

Disposición Nº

2684

19 MAR 2018



Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
ANSA