



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005376-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005376-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HEALIGHT CORPORATION 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 Instituto 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 sus modificatorios.

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 LUZ PULSADA INTENSA y nombre técnico Luces, para Iluminación, de Alta Intensidad, Luz Concentrada , de acuerdo con lo solicitado por HEALIGHT CORPORATION 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-2021-83039845-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2319-18 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2319-18

Nombre descriptivo: SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-606 Luces, para Iluminación, de Alta Intensidad, Luz Concentrada

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

Modelos:

Consola: Sirius System

Aplicadores IPL:

HR 600

HRL 600

HRD 645

VL 555

VLS 555

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas IPL permiten a los médicos la oportunidad de ofrecer a los pacientes tratamientos precisos, suaves y efectivos. Los mismos fueron desarrollados para usos terapéuticos en tratamientos de eliminación de pelo no deseado, lesiones vasculares, lesiones pigmentarias epidérmicas, daño solar.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante:

1) Fabricante Legal: Candela Corporation

2) Fabricante: NPA de México S. de R.L. de CV

Lugar de elaboración:

1) 251 Locke Drive, Marlborough, MA USA 01752


2) Sor Juana Ines de la Cruz # 20150 Interior 5, Cd. Industrial, TIJUANA, Baja California MEXICO 22444

Expediente N° 1-0047-3110-005376-21-8

N° Identificador Trámite: 30994


AM

IFU y Rótulo PM 2319-18

| | | |
|---|--|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA CANDELA <i>Anexo III.B</i> | PM-2319-18 |
|---|--|-------------------|


FABRICANTE

Candela Corporation
 251 Locke Drive, Marlborough,
 MA USA 01752


IMPORTADOR


Healight Corporation S.A.
 Calle 48, N° 963, 5to. Piso "M",
 Ciudad de La Plata, Pcia. de Buenos Aires

SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA

Marca: Candela
Modelo: Sirius
N° de Serie: XXXXXXXXXXXXXXXX
Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto
Responsable Técnico: Ing. Ignacio Antonucci (M.P. N°55.594)


Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la


Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PM-2319-18

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

Candela Corporation

251 Locke Drive, Marlborough, MA USA 01752

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

HEALIGHT Corporation SA

Calle 10 N°1121, La Plata (1900) Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:



Fig. 3.1 - Rótulo con Datos del Fabricante


En Rótulo del Importador:

Producto: SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA

Marca: CANDELA

Modelos:

Consola: Sirius System

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

Aplicadores IPL:HR 600

HRL 600

HRD 645

VL 555

VLS 555

3.1.4. *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).*

3.1.5 *Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).*

3.1.6 *No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).*

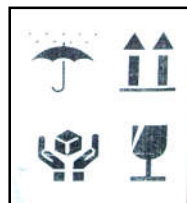
3.1.7 *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).*

3.1.8 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

| Variables | Ambiente de operación | Ambiente de almacenamiento |
|---------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| Temperatura | 15 a 35°C | 0 a 40°C. |
| Humedad | 10 a 75% HR (sin condensación) | 20 a 80% HR (sin condensación) |
| Presión atmosférica | 700 a 1060 [hPa] | 700 a 1060 [hPa] |

3.1.9 Instrucciones especiales de uso *(no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).*


3.1.10 *Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)*



Referencias:
 NO EXPONER A LLUVIA
 ESTE LADO ARRIBA
 MANIPULAR CON CUIDADO
 FRAGIL

3.1.11 *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).*

3.1.12 *Responsable Técnico de HEALIGHT Corporation SA legalmente habilitado*

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

Ing. Ignacio Antonucci M.N. 55.594

3.1.13 *Número de Registro del Producto Médico: PM-2319-18*


3.2 **Requisitos esenciales de seguridad y eficacia**



Fig. 3.2.b – Láser Modelo Sirius

3.2.1 **Seguridad**

- Conformidad con estándares:
 - a. General: IEC60601-1.
 - b. Particular: IEC60601-2-22
 - c. EMC: IEC60601-1-2.
- Clasificación del producto:
 - De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CLASE I.
 - De acuerdo al grado de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CON PARTES APLICADAS TIPO-B.
 - De acuerdo al grado de clasificación de láser: IEC 60825-1
 - De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX0 (Equipo)
 - De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX1 (Pedal)
 - De acuerdo al modo de operación: OPERACIÓN CONTINUA.

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

| Emisiones electromagnéticas | | |
|---------------------------------|-------------|---|
| Ensayos de emisiones | Conformidad | Ambiente Electromagnético - Normativa |
| Emisión RF (Radiación) CISPR 11 | Grupo 1 | El equipo de ultrasonido utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben interferir con equipos electrónicos cercanos. |
| Emisión Armónica IEC 61000-3-2 | Clase A | El sistema de láser es apropiado para uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos, y aquellos directamente conectados al sistema público de abastecimiento de poder de bajo voltaje que provee electricidad a edificios de índole residencial. |


3.2.2 Contraindicaciones

| | |
|-------------------|--|
| PRECAUCIÓN | La intensa luz láser en el rango infrarrojo puede causar daños térmicos a las estructuras de la piel. Las contraindicaciones enumeradas a continuación se basan en la experiencia clínica en el funcionamiento de dispositivos láser para dichos fines durante unos 15 años. No pretenden ser completos ni ilimitados. |
|-------------------|--|

Las contraindicaciones actualmente conocidas son:

3.2.2.1 Contraindicaciones Generales

- Pacientes con cualquier enfermedad o condición genética (como Lupus eritematoso sistémico (LES), Lupus eritematoso (LE), Porfiria, etc.) causando fotosensibilidad a la(s) longitud(es) de onda utilizada(s).
- Pacientes expuestos a sustancias fotosensibilizantes incluyendo medicamentos.
- Pacientes que sufren de diabetes a largo plazo.
- Pacientes que sufren de hemofilia u otra hemorragia excesiva / ausencia de trastornos sanguíneos de la coagulación (coagulopatías).
- Pacientes que tienden a producir queloides (cicatrices rojas elevadas) o hipertróficas (cantidades anormales de) cicatrices.
- Pacientes con melasma y melasma oculto.
- Pacientes que toman esteroides tópicos o sistémicos, o que toman fármacos antiinflamatorios no esteroideos, ya que estos actúan activamente contra el tratamiento.

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

- Pacientes que tienen un tatuaje en o cerca del área que desean tratada. El término tatuaje también incluye maquillaje permanente.
- Pacientes que han recibido inyecciones de oro en las que ha habido alguna fuga o derrame en la epidermis en el área objetivo. Esto se presenta como un área de tejido oscuro (gris) que absorberá la energía luminosa.
- Pacientes con piel recientemente expuesta al sol.

Contraindicaciones Generales

Tratar con cuidado:

- Aunque no están específicamente contraindicadas, los pacientes que están embarazadas o que tienen un marcapasos cardíaco instalado normalmente no son tratados.
- Los pacientes con cualquier tipo de implantes en el área de tratamiento deben ser tratados con cuidado. Los implantes de silicona modernos producen poco riesgo, pero los implantes metálicos, como placas o tornillos utilizados en los huesos rotos, pueden calentarse y expandirse, causando molestias significativas.
- Las áreas que contienen cargas o inyecciones de grasa pueden verse afectadas por el calor de la exposición a la luz.

3.2.2.2 Contraindicaciones para depilación

Contraindicaciones generales.


- Pacientes con fiebre.

Notas para el Tratamiento para remoción de vello:

- Dado que las mujeres normalmente experimentan una sincronización natural del crecimiento del cabello después del parto, los tratamientos de depilación deben esperar hasta entonces. No hay contraindicación de las madres que amamantan, pero el médico debe asegurarse de que cualquier promotor terapéutico o cosmético propuesto (como los retinoides tópicos) no se excrete en la leche humana.

3.2.2.4 Contraindicaciones para lesiones pigmentadas

- En general se pueden observar efectos secundarios relativamente frecuentes, pero temporales en relación con los tratamientos con IPL pigmentada
- Predominante separación de la epidermis después de costras y ulceración
- Eritema, que dura de pocas horas a 10-30 días

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

| | |
|--------------------|--|
| ADVERTENCIA | <p>Examinar de cerca cualquier lesión pigmentada en el área a tratar para asegurar que la lesión no es maligna (por ejemplo, un carcinoma). En caso de duda, el paciente debe ser remitido a un especialista para un examen posterior, incluido la posibilidad de una biopsia.</p> <p>Se debe evitar el tratamiento de la piel normal sin alteraciones pigmentadas</p> |
|--------------------|--|

| | |
|--------------------|--|
| ADVERTENCIA | <p>Siempre revise cuidadosamente la piel para que se oscurezca el pigmento antes de realizar un segundo paso retrasado (con el mismo u otro aplicador). Para evitar quemaduras en la piel posponer el tratamiento por al menos 3 semanas, incluso cuando sólo un pequeño oscurecimiento de pigmento puede ser observado.</p> |
|--------------------|--|

3.2.2.5 Contraindicaciones para fotorejuvenecimiento mejorado con PDT y tratamiento para el acné vulgar de PDT

- Clientes que han utilizado limpiadores exfoliantes, en particular aquellos que usan abrasión o alta concentración de ácido en un período de 2 semanas antes del tratamiento.
- Clientes que han usado recientemente tretinoin o productos de alta resistencia de Vitamina A.
- Clientes con dermatitis preexistente (inflamación de la piel) o eccema, incluyendo el causado por intolerancia al maquillaje de los ojos.
- Clientes que muestran intolerancia a la fuente de Protoporfirina.

| | |
|-------------|--|
| NOTA | <p>Esto se demuestra como eritema durante la aplicación, o sensación de calor o malestar durante la aplicación o la exposición a la luz.</p> |
|-------------|--|


- Clientes que han usado recientemente microdermoabrasión o lavado abrasivo de la piel antes de la aplicación de la fuente de Protoporfirina.

3.2.2.6 Contraindicaciones para el tratamiento de la onicomiosis

- Contraindicaciones generales

3.2.2.7 Contraindicaciones para el tratamiento de las verrugas

- Contraindicaciones generales

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

Notas para el Tratamiento de verrugas:

- Como el tratamiento es probable que cause molestias iniciales, los operadores deben considerar el uso de EMLA bajo oclusión 1 hora antes del tratamiento sin frotar, o inyección en las lesiones del margen con 1% de lidocaína.

3.2.3 Efectos adversos

El riesgo de efectos adversos (efectos secundarios) después del tratamiento con CANDELA es bajo. El riesgo se puede minimizar siguiendo el procedimiento siguiente:

- El paciente debe evitar la exposición al sol durante y dentro del mes siguiente al final del tratamiento. - Esto minimiza el riesgo de hipopigmentación o hiperpigmentación.
- Mantenga la guía de luz del aplicador libre de suciedad y pelo (esto reduce el riesgo de quemaduras en la piel).
- Tratar a los pacientes de piel más oscura (tipo de piel 3 y especialmente los tipos 4, 5 o 6) con precaución, permitiendo un tiempo extra para ver los resultados de una inyección de prueba y sólo aumentando lentamente y con cuidado. (Esto reduce el riesgo de ampollas, hipopigmentación e hiperpigmentación). Estos pacientes deben ser muy cuidadosos para evitar la exposición al sol.


| | |
|-------------------|---|
| PRECAUCIÓN | Debe aplicarse menor energía sobre las áreas óseas, ya que éstas corren mayor riesgo de efectos adversos, ya que la luz es reflejada hacia atrás desde el hueso. Nota: Las áreas de hueso incluyen (pero no se limitan a, como esternón, espinilla o frente). También se debe prestar atención a las zonas con piel más delgada. En todo momento, el operador debe controlar la reacción de la piel y obtener retroalimentación del cliente en comodidad. |
|-------------------|---|

- No use exceso de gel y limpie cualquier acumulación de gel de los lados de la guía de luz de cristal. Esto reduce el riesgo de que la luz no dirigida escape de los lados del aplicador.

3.2.3.1 Efectos secundarios temporales posibles conocidos aceptados en conexión con tratamientos vasculares SWT

En general se pueden observar efectos secundarios relativamente frecuentes pero temporales en relación con los tratamientos vasculares de SWT:

- Edema, que dura de pocas horas a 3-5 días.
- Eritema, que dura de pocas horas a 1-3 días.

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

- La formación de costras y la hiperpigmentación disminuyeron en 1 semana.

3.2.3.2 Efectos adversos específicos del tratamiento:

Telangiectasias

| | |
|-------------------|---|
| PRECAUCIÓN | El tratamiento vascular con IPL de la radiodermatitis podría conducir a una hipopigmentación de mayor duración. |
|-------------------|---|

Rosácea

| | |
|-------------------|--|
| PRECAUCIÓN | Tenga cuidado al tratar la rosácea activa y realice siempre las tomas de prueba antes del tratamiento, comenzando con la energía bajada de 2-3 J / cm ² . |
|-------------------|--|

Rejuvenecimiento Reforzado con PDT

| | |
|-------------------|---|
| PRECAUCIÓN | El fotorejuvenecimiento con PDT podría en algunos casos duplicar aproximadamente la aparición de efectos secundarios temporales bien conocidos y esperados de los tratamientos vasculares de IPL. |
|-------------------|---|


3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se debe conectar al puerto USB un equipo que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

3.4 Instalación del Producto Médico

3.4.1 Requerimientos de la Instalación:

- Evite lugares con mucha humedad.
- Evite luz solar directa.
- Evite lugares con variaciones extremas de temperatura.
- Condiciones de temperaturas óptimas para el sistema son de 10° ~ 35° C y una humedad entre 10% ~ 75% (sin condensación).
- Evite que el equipo se encuentre cerca de superficies calientes.
- Evite el polvo y áreas poco ventiladas.
- Evite lugares en donde el sistema pueda ser expuesto a golpes y vibraciones excesivas.
- Evite lugares en donde el sistema sea expuesto a sustancias químicas o gases.
- El producto a sido diseñado para 220 - 240V_{AC}.
- Verifique si cada parte del sistema combinado esta correctamente conectado; de otra manera podría haber ruido.

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

| | |
|--------------|---|
| AVISO | <p>La colocación del sistema cerca de generadores, máquinas de radiografía o cables de transmisión puede generar ruidos durante la operación.</p> <p>El uso compartido del enchufe con otros dispositivos electrónicos también puede causar ruido.</p> <p>Asegúrese de utilizar solamente un adaptador de AC recomendado por CANDELA CORPORATION.</p> |
|--------------|---|

3.4.2 Puesta en Marcha

Cada vez que el equipo es puesto en marcha, éste realiza un auto examen de sus etapas. Esta prueba es sistemática y automática. Se complementa con la medición de la potencia emitida por la punta activa, la cual se realiza en las oportunidades que el usuario lo desee, y es esta última, de activación manual.

En el momento de su instalación y puesta en marcha, estas rutinas son complementadas con la exploración más detallada que permite el programa, las que solo pueden correrse cuando el personal técnico lo inicia con una clave privada en el MODO SERVICE, que le permite asegurar un correcto funcionamiento luego de su primera puesta en marcha en el lugar de trabajo.

| | |
|--------------|--|
| AVISO | <p>Se debe sumar la observancia de todas las medidas de higiene y desinfección referidas a la pieza de mano a emplearse y a la vía de transmisión que la alimente con la luz generada.</p> |
|--------------|--|

El procedimiento OBLIGATORIO adicional es el uso de los anteojos protectores que permiten ver con claridad los objetos, pero detienen el paso de la frecuencia monocromática a la que es generado el haz del Láser, protegiendo de este modo los ojos de todas las personas que se encuentren en el ambiente donde esté trabajando el dispositivo. También es necesario colocar un cartel en la parte exterior de la puerta de acceso advirtiendo la ENTRADA RESTRINGIDA junto con una luz roja que indique el estado de activación del aparato. Por último se puede conectar un interruptor en esa puerta que solo permita funcionar al Láser si la puerta permanece cerrada.

Para detectar cambios generados antes del empleo se realizará un autoexamen de validación previo a su uso. Para detectar cambios generados durante el uso, se realizará un autoexamen de validación después su empleo, se lo comparará con el obtenido antes del uso y se actuará en consecuencia.

El equipo se usará en condiciones de presión y temperatura ambientes, alejado de fuentes generadoras de campos magnéticos y/o eléctricos importantes.


Los instrumentos propios de medición cumplen con lo establecido por las normas de seguridad y eficacia del organismo de aprobación.

Preparaciones para el uso

- Revisar y asegurarse que el cable principal de energía, esta apropiadamente unido al receptáculo del servicio eléctrico.
- Revisar y asegurarse que el circuito principal de interrupción de corriente eléctrica (localizado en la parte de atrás del equipo) esté apagado.
- Verificar que el servicio eléctrico está encendido.
- Revisar y verificar que la señal que indica que el láser se esta utilizando ("Láser in Use") esta presente fuera de la sala de operaciones.
- Todo el personal presente en la sala de tratamiento, debe usar anteojos apropiados para la protección de los ojos. (Ver sección "Protección Ocular").



El conector de la pieza de mano es desmontable. Posee dos terminales para la extracción de productos de ablación y un terminal eléctrico para la identificación del diámetro del haz terapéutico. Para alterar el tamaño del punto de tratamiento, gire el anillo en la pieza de mano.

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

Interruptor de alimentación

El interruptor de alimentación separa el dispositivo de la tensión de línea. Si el dispositivo no está en uso, el interruptor debe estar en la posición OUT (O).

Pedalera

El interruptor de pie es un botón eléctrico que libera la emisión si el equipo está activado y el dispositivo está en el modo LISTO. Está equipado con dos elementos de conmutación redundantes. Coloque siempre el pedal cerca de la zona de tratamiento.


Piezas con las que se entrega el equipo

| | |
|-------------|--|
| NOTA | <p>Compruebe con el soporte si todos los componentes que se enumeran a continuación y necesarios para el funcionamiento seguro del dispositivo están presentes y no están dañados. Si estos se encuentran incompletos y/o dañados durante el tránsito, deben ser reclamados inmediatamente del proveedor. CANDELA CORPORATION no acepta ninguna responsabilidad a menos que se haya hecho un acuerdo explícito por separado. Guarde por favor el embalaje para el envío seguro futuro del dispositivo.</p> |
|-------------|--|

| | |
|-------------------|---|
| PRECAUCIÓN | <p>No intente arrancar el dispositivo si se ha comprobado que su equipo o sus accesorios han sufrido daños mecánicos. Existe riesgo de lesiones físicas si no se tiene en cuenta este consejo. Póngase en contacto con el Departamento de Ingeniería de CANDELA CORPORATION en estos casos.</p> |
|-------------------|---|

El equipamiento básico comprende las siguientes partes:

- Consola principal
- Cable de alimentación
- Interruptor de pie
- Pieza de mano
- Conector de bloqueo de la lámpara de advertencia / puerta
- llaves (dos para el interruptor de llave)
- gafas de seguridad láser, protección ocular para el paciente
- documentación
- manual del usuario
- señalización de advertencia láser
- conjunto de filtros

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

Descripción general de la instalación

| | |
|-------------|---|
| NOTA | <p>Después de la instalación y de cualquier reubicación del dispositivo de un ambiente frío a un ambiente cálido con una diferencia de temperatura de más de 5 ° C, permita que el dispositivo se ajuste a la temperatura ambiente en el estado desembalado antes de ser utilizado por lo menos los siguientes tiempos: Min. 2 horas a una diferencia de temperatura de hasta 10 ° C mín. 4 horas a una diferencia de temperatura de hasta 15 ° C mín. 8 horas a una diferencia de temperatura de más de 20 ° C. Después, encienda el aparato sin conectar una pieza de mano y permita que el dispositivo se caliente por lo menos durante 30 minutos. Tenga cuidado de que el entorno de instalación y funcionamiento del dispositivo cumpla las siguientes condiciones: temperatura: 15 a 30 ° C, humedad relativa: máx. 85% y altura no más de 2000 m sobre el nivel del mar. El incumplimiento de estas instrucciones puede resultar en la destrucción del dispositivo.</p> |
|-------------|---|

Para un enfriamiento eficiente del dispositivo, mantenga una separación mínima de al menos 20 cm entre sus lados laterales y traseros de la pared.

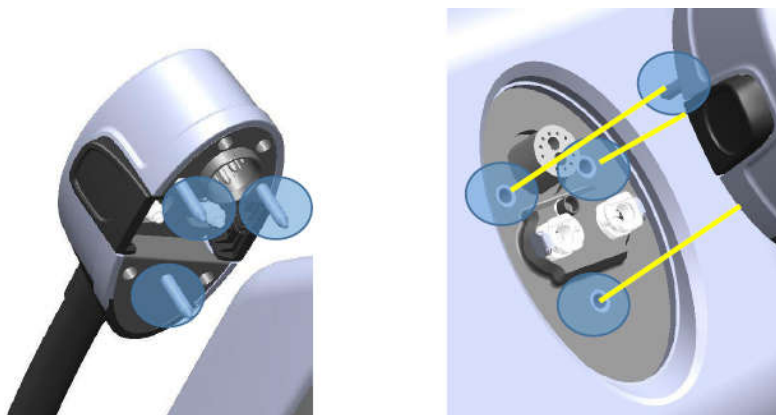
| | |
|--------------------|--|
| ADVERTENCIA | <p>El dispositivo emite altos niveles de radiación en el rango de infrarrojos que pueden causar daños graves a los ojos si el dispositivo se usa incorrectamente. Cada entrada al área del dispositivo (por lo general, la sala de tratamiento con láser) debe estar equipada con lámparas de advertencia que estén encendidas (o parpadeantes) mientras el equipo esté emitiendo radiación para advertir a las personas contra entrar en la sala.</p> |
|--------------------|--|

| | |
|--------------------|--|
| ADVERTENCIA | <p>Asegúrese de que el dispositivo no pueda ser movido involuntariamente bloqueando sus ruedas. También debe comprobar que ninguna parte del instrumento ha sido dañada. ¡Para evitar lesiones, las piezas dañadas deben ser reemplazadas inmediatamente! Mientras una parte del instrumento permanezca dañada, no debe usarla - iesto es obligatorio!</p> |
|--------------------|--|

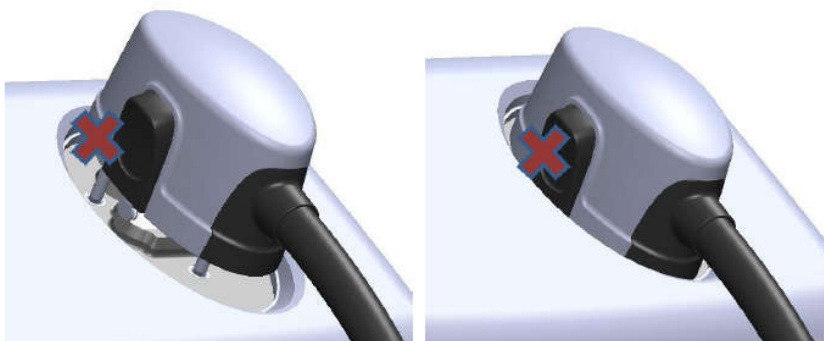
| | |
|--------------------|---|
| ADVERTENCIA | <p>Asegúrese de que hay suficiente espacio entre las paredes y las aberturas de aire del equipo para permitir un enfriamiento eficiente del aire. No cubra estas aberturas.</p> |
|--------------------|---|

Conectando el aplicador

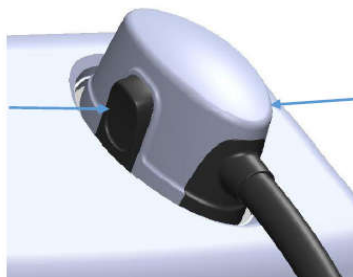
El sistema Sirius permite conectar dos aplicadores al mismo tiempo (A y B). La conexión de los dos conectores de agua y uno eléctrico es bastante fácil. Simplemente alinee los tres pines en las tres tomas correspondientes.



- I) Guíe las clavijas del aplicador en los zócalos correspondientes de la consola.




- II) Empuje el conector sin tocar los botones laterales. Asegúrese de escuchar el clic del conector cuando ingresa en su lugar.



Para soltar el aplicador, presione los dos botones y tire hacia fuera.

Aunque el conector del aplicador tiene cinco puntos de conexión, se conecta haciendo coincidir los tres pines con los tres zócalos como se muestra arriba. CANDELA CORPORATION recomienda encarecidamente que Sirius esté equipado con un enchufe de bloqueo para desactivar la emisión de láser si se abre accidentalmente una puerta a la zona de tratamiento.

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

En algunas premisas esto puede ser un requisito bajo las Reglas Locales. Si no se requiere interbloqueo remoto, el enchufe especial de interbloqueo debe estar insertado en el punto de inserción del enchufe de bloqueo.

Conexión del enchufe de interbloqueo



Si se requiere enclavamiento remoto para asegurar una entrada segura al área de tratamiento, se puede montar un interruptor en el marco de la puerta de manera que asegure el cierre del contacto cuando la puerta esté cerrada.

| | |
|-------------------|---|
| PRECAUCIÓN | El circuito de interbloqueo debe ser instalado y probado por un técnico calificado. La función del circuito instalado será probada en servicio. |
|-------------------|---|


3.4.3 Encendido y apagado del sistema

Encendido del Sistema

Compruebe que se cumplieron los siguientes requisitos antes de encender el dispositivo:

- El dispositivo está en perfectas condiciones (sin daños).
- El voltaje especificado en la etiqueta de identificación es el mismo que el de la red eléctrica disponible en el lugar de instalación.
- Su enchufe de alimentación se ha enchufado a una toma de corriente adecuada.
- El enchufe del interruptor de pie se ha conectado correctamente al conector del pedal del panel trasero del dispositivo y atornillado.
- El enchufe del contacto de la puerta está correctamente conectado y atornillado a su terminal en el panel trasero del dispositivo.
- La pieza de mano está conectada.
- Las luces de advertencia se encienden en cada entrada de la sala de láser.

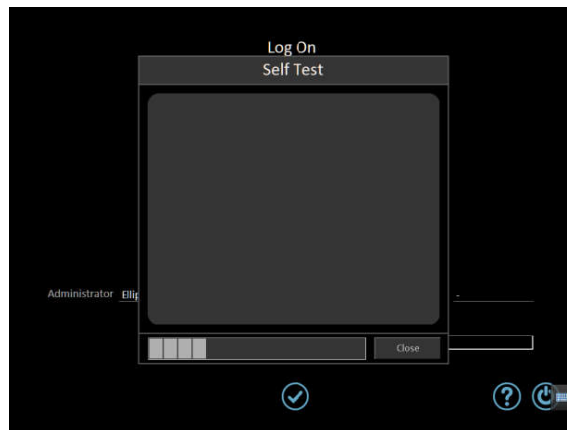
Asegúrese de que todas las precauciones de seguridad se han tomado.

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

A continuación, proceda de la siguiente manera:

1. Coloque el interruptor de encendido en el panel lateral del dispositivo en I (Encendido).
2. Compruebe que el STOP de emergencia del láser está desactivado (no pulsado)
3. Ahora coloque la llave de seguridad en el interruptor de llave y gírela en el sentido de las manecillas del reloj hasta el tope.

El dispositivo está probando automáticamente las partes y funciones esenciales y relacionadas con la seguridad.



Apagado del dispositivo


Salga del modo READY y cambie al modo STANDBY pulsando la tecla STANDBY / READY.

Para apagar el dispositivo láser, gire el interruptor de llave en sentido antihorario hasta el tope. Sólo entonces debe apagar el interruptor de encendido en el panel trasero del dispositivo. Conmutar el interruptor de alimentación a '0' desconecta el dispositivo completamente desconectado de la fuente de alimentación.

| | |
|--------------------|--|
| ADVERTENCIA | <p>La radiación directa y dispersa puede causar graves daños a los ojos. Nunca deje el dispositivo desatendido mientras está encendido. Apague el dispositivo completamente cambiando el interruptor de encendido.</p> |
|--------------------|--|

Funcionamiento del dispositivo

| | |
|-------------|--|
| NOTA | <p>El dispositivo emite altos niveles de radiación en el rango de infrarrojos. El uso de controles o ajustes o el desempeño de procedimientos distintos de los especificados aquí pueden resultar en una exposición peligrosa a la radiación. Esto puede causar daño serio a los ojos. Es esencial observar las instrucciones incluidas en el manual de usuario para equipos y procedimientos de operación, mantenimiento, verificación o calibración.</p> |
|-------------|--|

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

Descripción general de la operación

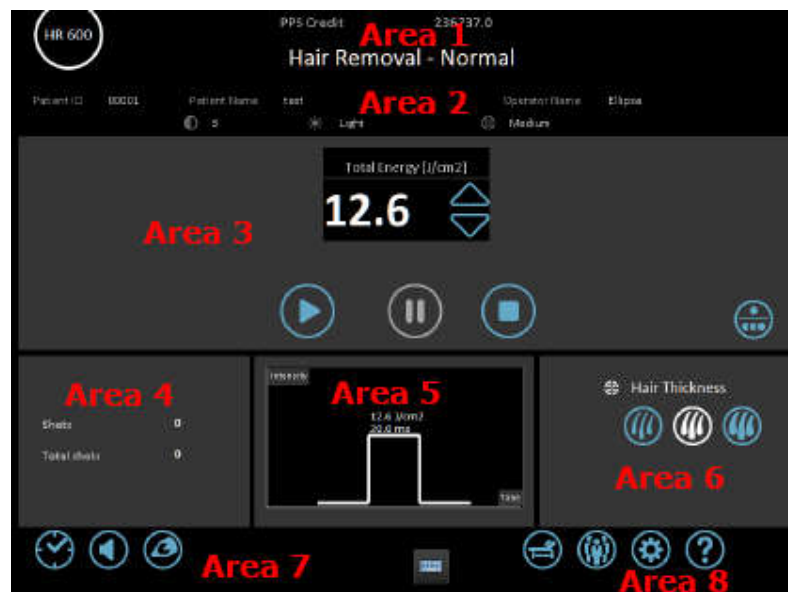
Los parámetros de tratamiento se deben ajustar a través de la pantalla táctil que se encuentra en el panel frontal. El escenario es muy sencillo y se explica por sí mismo.


- Para seleccionar una función, pulse los campos correspondientes en el lado izquierdo de la pantalla. Presione los botones Arriba y Abajo en el lado derecho de la pantalla para establecer el parámetro elegido (por ejemplo Fluencia, Duración de pulso, Frecuencia). Confirme el parámetro correcto pulsando de nuevo el botón izquierdo activado. Los campos activos están enmarcados.
- La presión de tecla correcta será confirmada por una breve señal acústica.
- El dispositivo se activa pulsando la tecla STANDBY / READY. El modo activo se muestra en blanco. Si el dispositivo cambia al modo READY, también se mostrará en la pantalla el signo de advertencia amarillo.
- Dado que el haz piloto sigue el mismo camino que el haz terapéutico a través del sistema de transmisión, se puede comprobar fácilmente la integridad del sistema de transmisión. Si el haz piloto no aparece en el extremo distal del sistema de transmisión, su intensidad es débil o su forma es difusa, el sistema de transmisión puede dañarse o no funciona correctamente.











Descripción general de funciones importantes del dispositivo

La pantalla de tratamiento confirma los parámetros del paciente seleccionados y los presenta con un tratamiento por defecto para los parámetros seleccionados.

No todos los tratamientos pueden estar disponibles en su sistema individual. Cada pantalla de tratamiento tiene el mismo diseño básico - la pantalla se divide en 8 áreas.



| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|


- El área 1 confirma que se encuentra en la pantalla de tratamiento y muestra los aplicadores conectados. También muestra el número de créditos que queda en su dongle de pago por disparo (PPS).
- El área 2 muestra los datos del paciente y los parámetros del paciente que ha seleccionado antes de tratar.
- El área 3 muestra la energía utilizada para realizar el tratamiento. En modo experto, también le mostrará el número de pulsos, la duración del pulso y el retardo de pulso. Este es también el área donde se dan las instrucciones principales: iniciar , pausar  o detener  el tratamiento; O para alternar entre el modo normal y el modo experto, o el modo normal, experto y de definición de pulso.
- El área 4 muestra el número de disparos (destellos de luz) liberados utilizando los ajustes actuales y el número total disparado para este tratamiento.
- El área 5 da una representación gráfica de la longitud del pulso y la energía utilizada para realizar el tratamiento.
- El área 6 le permite cambiar los parámetros del tratamiento, al tratar al mismo paciente - en el ejemplo mostrado, podría cambiar de cabello normal a delgado o grueso.
- El área 7 le permite realizar cambios menores en el sistema, el intervalo mínimo entre disparos , el volumen del pitido dado como una señal acústica de que el aplicador está listo para disparar  y le da la oportunidad de hacer un comentario sobre el tratamiento .
- Área 8 es el área donde se puede elegir a las pantallas principales: todos los pacientes , todos los tratamientos , opciones de configuración de acceso  o el menú de ayuda .
- Se mostrarán mensajes de error o advertencias en las áreas 7/8.

3.4.4 Tratamiento de un paciente (todos los tratamientos)

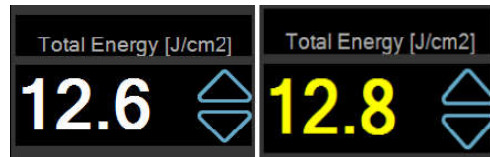
El tratamiento de un paciente siempre se





- Seleccionar un paciente existente o introducir uno nuevo
- Seleccionar los parámetros de tratamiento adecuados
- asegurarse de que el aplicador apropiado para el tratamiento está conectado.

Si la combinación de tipo de piel y grado de bronceado se puede tratar con el aplicador elegido, se calcula automáticamente el ajuste de energía por defecto (J / cm²). Esto se basa en el tipo de piel, el grado de bronceado y el parámetro de tratamiento que ha seleccionado.


| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

- Para aumentar o disminuir la energía, presione la flecha arriba o abajo en la pantalla.
- Si cambia la configuración de energía por defecto, el campo de energía blanca cambia de color.



- Puede seleccionar una variable objetivo diferente (grosor del pelo, tamaño del vaso, color del vaso o color del pigmento) dentro de la pantalla de tratamiento. Al hacer clic en la variable de tratamiento (Área 6) se restablecerá la energía predeterminada para la variable de tratamiento (según los parámetros del paciente que haya seleccionado).
- El uso de los diferentes aplicadores es similar. Se eligen de acuerdo con el tratamiento, el tipo de piel del paciente y combinación de bronceado. Tenga en cuenta que las energías predeterminadas y las energías máximas varían según el aplicador en uso.
- Debe verificar que el ajuste de energía es seguro y apropiado. Valide los datos que ha introducido y presione .
- Verá una nota en la parte inferior de la pantalla que informa que Sirius está cargando. Cuando Sirius está cargado (listo) escuchará un pitido audible. (Al mismo tiempo, aparece un mensaje en la parte inferior de la pantalla para indicar que Sirius está listo). Al pulsar el disparador del aplicador se libera el pulso de luz seleccionado con la consola. Tenga en cuenta que el tiempo entre las tomas se puede ajustar utilizando el control del temporizador.
- Utilice un tiro de prueba en un área relevante para el área de tratamiento, pero no demasiado prominente.
- Juzgar tanto la reacción cutánea como la respuesta del paciente (nivel de incomodidad). El tiempo que se debe permitir para la reacción de la piel depende del tipo de piel del paciente.
- Si tiene que ajustar la energía, esto se hace presionando los botones arriba / abajo como antes.
- Para terminar el tratamiento presione . Para tomar un descanso, presione  y luego con  reinicie el tratamiento.

| | |
|-------------|---|
| NOTA | Siempre detenga el tratamiento antes de salir de la página de tratamiento. Haga siempre una pausa o detenga el tratamiento antes de seleccionar un aplicador diferente. |
|-------------|---|


| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

3.4.5 Tratamiento de un paciente (tratamiento capilar)

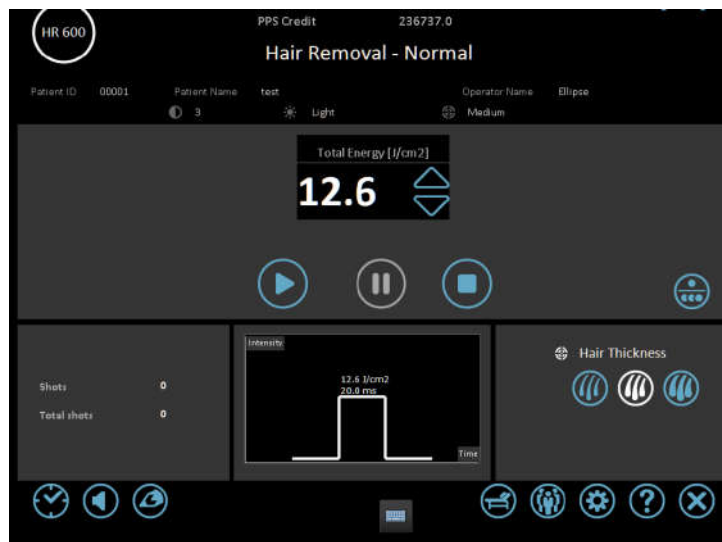
Para la depilación, elija el aplicador HR 600, HRL 600 o HRD 645. En la pantalla Parámetros del paciente, elige la depilación, el tipo de piel y el grado de bronceado, y el grosor del cabello a tratar.


| | |
|-------------|---|
| NOTA | Para los Operadores Estándar, sólo se muestran combinaciones de tipo de piel y grado de bronceado aprobado para el tratamiento. |
|-------------|---|

| Tipo de Piel | Máximo bronceado permitido (HR 600, HRL 600) | Máximo bronceado permitido (HRD 645) |
|--------------|--|--------------------------------------|
| 4 | Medio | Medio |
| 5 | Ligero | Ligero |
| 6 | No Permitido | Ninguno |

Las áreas grandes, tales como piernas, son tratadas de manera más eficiente usando la pieza de mano (aplicador) HRL 600. Cuando haya seleccionado los parámetros correctos del paciente, pulse .

Si (como operador experto) elige una combinación de tipo de piel y grado de bronceado que requiera el uso del aplicador HRD 645, verá un mensaje de advertencia. Tenga en cuenta que incluso con el aplicador HRD 645, no está permitido tratar a los pacientes para la depilación si están demasiado bronceados. Se mostrará otro recordatorio en pantalla y la energía se reducirá considerablemente. No se recomienda el tratamiento ya que existe un mayor riesgo de reacción adversa al tratamiento.



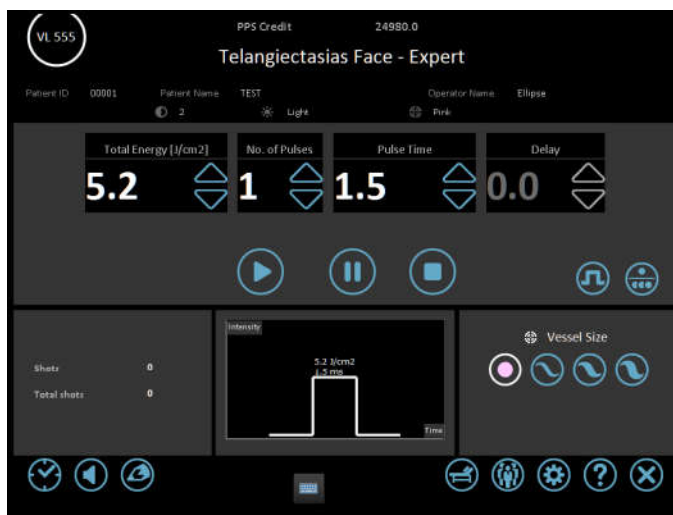
| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

Siga el procedimiento de tratamiento Tecnología de banda de ondas selectiva (SWT).

- Para aumentar o disminuir la energía desde el valor predeterminado, presione la flecha hacia arriba o hacia abajo en la pantalla.
- Puede seleccionar un espesor de pelo diferente dentro de la zona de tratamiento Área 5).
- El uso de los distintos aplicadores es idéntico. Se eligen de acuerdo con el tipo de piel del paciente y el grado de combinación de bronceado. Tenga en cuenta que las energías predeterminadas y las energías máximas varían según el aplicador en uso. El aplicador HRD 645 utiliza pulsos de luz ligeramente más largos que los aplicadores HR 600 o HRL 600.
- Presione para comenzar el tratamiento.
- Después de una inyección de prueba en un área relevante para el área de tratamiento, pero no demasiado prominente, juzgue tanto la reacción de la piel como la respuesta del paciente (nivel de incomodidad). El tiempo que se debe permitir para la reacción de la piel depende del tipo de piel del paciente. Los tipos 1 a 3 suelen reaccionar en un par de minutos, pero para los pacientes más oscuros (tipo de piel 4 - 6) es aconsejable esperar al menos 15 minutos antes proceder con el tratamiento actual. La respuesta deseada es eritema ligero, eritema perifolicular o edema perifolicular. Sobre la base de la reacción y respuesta, ahora debe decidirse si el entorno sugerido es seguro y apropiado.
- Si tiene que ajustar la energía, esto se hace presionando los botones arriba / abajo como antes. Nota: para el tratamiento del cabello, la energía total predeterminada es bastante conservadora (leve) y se pueden lograr mejores resultados aumentando ligeramente la energía. Esto se debe a que existe una amplia "ventana terapéutica". Sólo ajuste los ajustes después de haber realizado una toma de prueba. Cualquier ajuste se debe registrar por la reacción de la piel y la respuesta del paciente.
- Para terminar la sesión de tratamiento. Para tomar un descanso, presione y luego reinicie el tratamiento.

3.4.6 Tratamiento de un paciente (cara de telangiectasia)

Para las telangiectasias faciales, elija el aplicador VL 555. Dicho aplicador se utiliza para tratar los vasos espesos (más azules) o los pacientes que tienen un poco más de bronceado o piel naturalmente más oscura (tipo IV)




- La configuración de energía predeterminada (J / cm²) se calcula automáticamente. Esto se basa en el tipo de piel, el grado de bronceado y el espesor del vaso que ha seleccionado. Para aumentar o disminuir la energía desde el valor predeterminado, presione la flecha hacia arriba o hacia abajo en la pantalla. Si cambia el ajuste de energía del valor predeterminado, el cambio se resalta.
- Un operador de modo experto o de definición de pulso puede seleccionar un espesor de recipiente diferente dentro de la pantalla de tratamiento). El icono rosa se selecciona para telangiectasias muy delgadas: grupos de vasos de menos de 0,1 mm de diámetro, donde no hay "máscara" de pigmento y los vasos aparecen en la piel en un rosado menos definido.
- El uso de los distintos aplicadores es idéntico. Se eligen de acuerdo con el tipo de piel del paciente y el grado de combinación de bronceado. Tenga en cuenta que las energías predeterminadas y las energías máximas varían según el aplicador en uso.




| Aplicador | Mejor tipo de piel tratable |
|-----------|-----------------------------|
| VL 555 | 4 |

Presione para comenzar el tratamiento.

- Verá una nota en la parte inferior de la pantalla que informa que Sirius está cargando. Cuando Sirius está cargado (listo) escuchará un pitido audible (al mismo tiempo, aparece un mensaje en la parte inferior de la pantalla para indicar que Sirius está listo) Al pulsar el disparador del aplicador se libera el pulso de luz seleccionado con la consola.
- Después de una inyección de prueba en un área relevante para el área de tratamiento, pero no demasiado prominente, juzgue tanto la reacción de la piel como la respuesta del paciente (nivel de incomodidad). La respuesta deseada es un oscurecimiento temporal

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

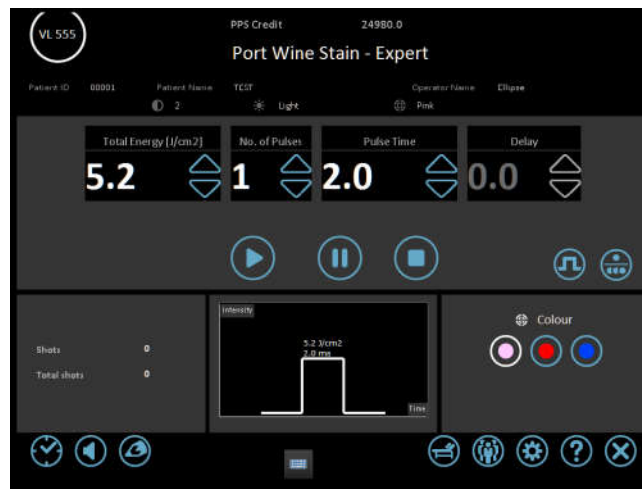
(color azulado) de los vasos rojos más brillantes. Este dura normalmente menos de 1 segundo, y es seguido por eritema general (enrojecimiento). Si la piel se convierte en un color grisáceo, entonces el ajuste de energía es demasiado alto y debe ser reducido.

- El tiempo que se debe permitir para la reacción de la piel depende del tipo de piel del paciente. Los tipos 1 a 3 suelen reaccionar rápidamente, pero para los pacientes más oscuros (tipo de piel 4) es aconsejable esperar al menos 15 minutos antes de proceder con el tratamiento actual. Basado en la reacción y respuesta, ahora debe decidirse si el entorno sugerido es seguro y apropiado.
- Si tiene que ajustar la energía, esto se hace presionando los botones arriba / abajo como antes.
- Para terminar el tratamiento presione . Para tomar un descanso presione , presione  y luego reinicie el tratamiento.


| | |
|-------------|---|
| NOTA | Los tratamientos vasculares tienen una "ventana terapéutica" relativamente pequeña. Sólo ajuste los ajustes ligeramente entre las tomas de prueba. Cualquier ajuste se debe regir por la reacción de la piel y la respuesta del paciente. |
|-------------|---|

3.4.7 Tratamiento de un Paciente (Manchas de Vino)

Para Manchas de Vino, elija el aplicador VL 555. Dicho aplicador se usa para tratar vasos grandes (más azules) o pacientes que tienen un poco más de bronceado o piel naturalmente más oscura (Tipo IV).







Tenga en cuenta que el color rosa se utiliza normalmente para los vasos restantes después de un curso de tratamiento, y sólo está disponible para los operadores expertos y de modo de definición de pulso.

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

La configuración de energía predeterminada (J / cm²) se calcula automáticamente. Esto se basa en el tipo de piel, el grado de bronceado y color del vaso que ha seleccionado. Para aumentar o disminuir la energía desde el valor predeterminado, presione la flecha hacia arriba o hacia abajo en la pantalla (Área 5). Si cambia la configuración de energía de la predeterminada, el cambio se resalta. Puede seleccionar un color de recipiente distinto dentro de la pantalla de tratamiento.

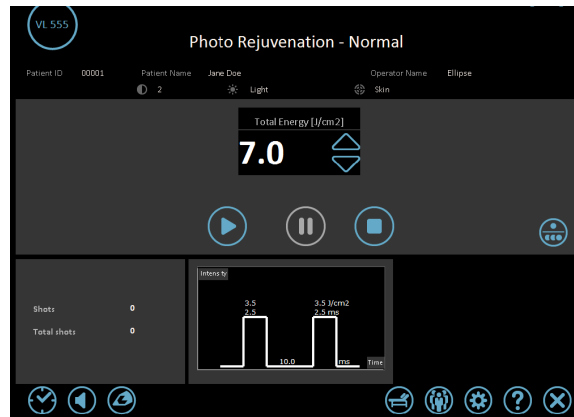
| Aplicador | Mejor tipo de piel tratable |
|-----------|-----------------------------|
| VL 555 | 4 |

- Presione  para comenzar el tratamiento.
- Verá una nota en la parte inferior de la pantalla que informa que Sirius está cargando. Cuando Sirius está cargado (listo) escuchará un pitido audible (al mismo tiempo, aparece un mensaje en la parte inferior de la pantalla para indicar que Sirius está listo). Al pulsar el disparador del aplicador se libera el pulso de luz seleccionado con la consola.
- Después de una inyección de prueba en un área relevante para el área de tratamiento, pero no demasiado prominente, juzgue tanto la reacción de la piel como la respuesta del paciente (nivel de incomodidad). La respuesta deseada es un oscurecimiento inmediato de los vasos. Esto suele ser seguido por eritema general (enrojecimiento). Si la piel se convierte en un color grisáceo, entonces el ajuste de energía es demasiado alto y debe ser reducido.
- El tiempo que se debe permitir para la reacción de la piel depende del tipo de piel del paciente. Los tipos 1 a 3 suelen reaccionar rápidamente, pero para los pacientes más oscuros (tipo de piel 4) es aconsejable esperar al menos 15 minutos antes de proceder con el tratamiento actual. Sobre la base de la reacción y respuesta, ahora debe decidirse si el entorno sugerido es seguro y apropiado. Si tiene que ajustar la energía, esto se hace presionando los botones arriba / abajo como antes.
- Para terminar el tratamiento presione . Para tomar un descanso , presione  y luego reinicie el tratamiento.

| | |
|-------------|---|
| NOTA | Los tratamientos vasculares tienen una "ventana terapéutica" relativamente pequeña. Sólo ajuste los ajustes ligeramente entre las tomas de prueba. Cualquier ajuste se debe regir por la reacción de la piel y la respuesta del paciente. |
|-------------|---|


3.4.8 Tratamiento de un paciente (foto rejuvenecimiento)

Para el foto rejuvenecimiento, elija el aplicador VL 555. El aplicador VL 555 se utiliza inicialmente para tratar áreas de pigmento o pacientes que tienen un poco más de bronceado o piel naturalmente más oscura (Tipo IV).




La configuración de energía predeterminada (J / cm²) se calcula automáticamente. Esto se basa en el tipo de piel, y el grado de bronceado que ha seleccionado. Para aumentar o disminuir la energía del valor predeterminado, presione la flecha hacia arriba o hacia abajo en la pantalla. Si cambia la configuración de energía por defecto, el cambio se resalta. El enrojecimiento difuso y el pigmento se tratan antes del tratamiento de los vasos individuales, primero ya que estos actúan como una máscara sobre los vasos más grandes. Las telangiectasias individualmente visibles se tratan en una sesión de tratamiento posterior usando Telangiectasia Face.




| Aplicador | Mejor tipo de piel tratable |
|-----------|-----------------------------|
| VL 555 | 4 |

Presione  para comenzar el tratamiento.

- Verá una nota en la parte inferior de la pantalla que informa que Sirius está cargando. Cuando Sirius está cargado (listo) escuchará un pitido audible (al mismo tiempo, aparece un mensaje en la parte inferior de la pantalla para indicar que Sirius está listo). Al pulsar el disparador del aplicador se libera el pulso de luz seleccionado con la consola.
- Después de una inyección de prueba en un área relevante para el área de tratamiento, pero no demasiado prominente, juzgue tanto la reacción de la piel como la respuesta del paciente (nivel de incomodidad). O para el pigmento, la respuesta deseada es que el pigmento se vuelva más oscuro en unos pocos minutos. El tratamiento del enrojecimiento difuso será exitoso si se observa eritema general sobre el área de tratamiento. O si la piel se vuelve gris, entonces el ajuste de energía es demasiado alto y debería reducirse.
- El tiempo que se debe permitir para la reacción de la piel depende del tipo de piel del paciente. Los tipos 1 a 3 suelen reaccionar con pocos minutos, pero para los pacientes

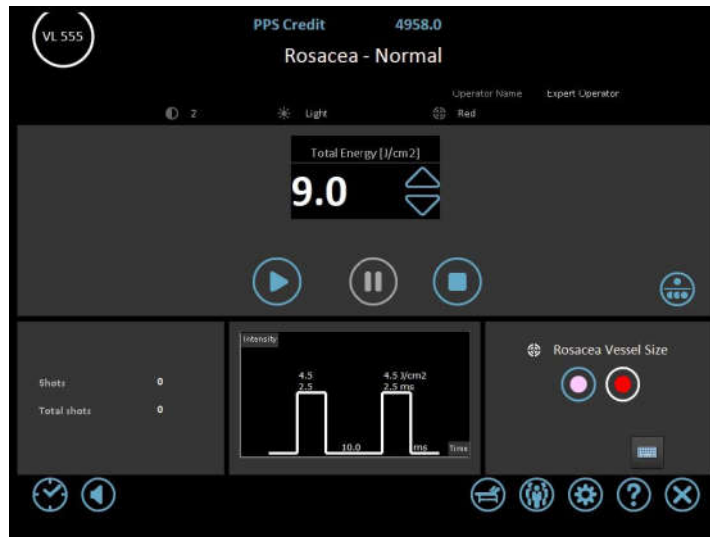
| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

más oscuros (tipo de piel 4) es aconsejable esperar al menos 15 minutos antes de proceder con el tratamiento actual. Sobre la base de la reacción y respuesta, ahora debe decidirse si el entorno sugerido es seguro y apropiado.

- Si tiene que ajustar la energía, esto se hace presionando los botones arriba / abajo como antes.
- Para terminar el tratamiento presione . Para tomar un descanso , presione  y luego reinicie el tratamiento.

3.4.9 Tratamiento de un paciente (rosácea)

Para rosácea, elija el aplicador VL 555. El aplicador VL 555 se utiliza inicialmente para tratar áreas de pacientes que tienen un poco más de bronceado o piel naturalmente más oscura (tipo IV).




Siga los pasos como en el caso 3.4.8.

3.4.13 Tratamiento de un Paciente (Poikiloderma de Civatte)

Para Poikiloderma de Civatte, elija el aplicador VL 555. El aplicador VL 555 se utiliza inicialmente para tratar áreas de pacientes que tienen un poco más de bronceado o piel naturalmente más oscura (Tipo IV).

Siga los pasos como en el caso 3.4.8.

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

1. El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transeptores o juguetes teledirigidos.
2. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

| Potencia máxima nominal de salida del transmisor W | Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor | | |
|--|---|---|--|
| | 150[kHz] a 80[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80[MHz] a 800[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,001 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.


Nota 1: En 80[MHz] 800[MHz], se aplica la faja de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas Normativas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

3.7.1 Limpieza y desinfección del dispositivo

| | |
|--------------------|---|
| ADVERTENCIA | <p>El dispositivo se opera con el voltaje de línea. Existe el riesgo de una descarga eléctrica! Separar el cable de alimentación de línea de la red eléctrica con el fin de desconectar la fuente de alimentación del sistema antes de continuar con el trabajo de limpieza. Sólo se pueden limpiar y desinfectar, por los usuarios, las superficies exteriores. Las superficies accesibles se limpian y desinfectan, usando un pedazo suave, ligeramente humedecido de tela.</p> |
|--------------------|---|

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

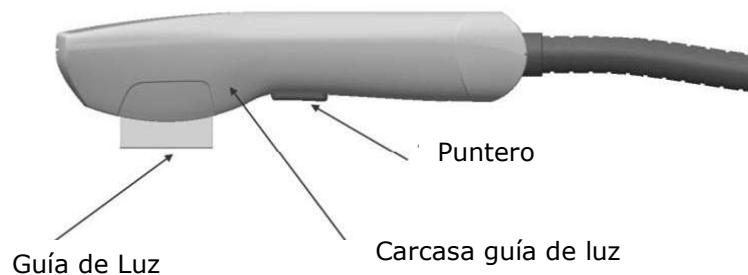
| | |
|--|---|
| | Después de cada tratamiento, todos los componentes del sistema accesibles se limpian y desinfectan. |
|--|---|

Procedimiento:

- Dispositivo que se desconecta el interruptor el interruptor principal, cable de red que se sacó de la toma.
- Utilizar guantes de un solo uso
- Las superficies accesibles se limpian, usando un pedazo suave, ligeramente humedecido de tela. Al hacer esto, los conectores de la parte posterior del dispositivo tienen que ser excluidos.
- La suciedad incrustada en la ropa tiene que ser eliminada por Kodan o Bacillol. No debe usarse otros limpiadores para fregar!
- Después, todas las superficies accesibles del lugar se desinfectan totalmente por Kodan o Bacillol. Tenga en cuenta el cuidado plenamente las instrucciones del fabricante. Al hacer esto, los conectores de la parte posterior del dispositivo tienen que ser excluidos. No se utilizarán desinfectantes agresivos!


3.7.2 Limpieza de los Aplicadores SWT

Es esencial que las áreas que entren en contacto directo con el paciente deban ser inspeccionadas, limpiadas y desinfectadas regularmente. Esto se aplica particularmente a la guía de luz y al aplicador.



Entre los pacientes, la guía de luz y la carcasa de la guía de luz deben limpiarse con un disolvente de jabón suave, seguido de la desinfección con toallitas húmedas impregnadas con IPA (Isopropanol alcohol - C₃H₈O) al 70%.

Por lo menos diariamente, inspeccione visualmente el aplicador para detectar cualquier signo de daño. Una vez a la semana todas las superficies del aplicador deben ser desinfectadas.

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

3.8.1 Moviendo el Sistema

Previo al movimiento del sistema:

- Apagar el circuito principal de interrupción de corriente eléctrica (situado en la parte de atrás del equipo).
- Desconectar el enchufe de energía de la fuente.
- Desconectar el pedal de su receptáculo en el sistema.
- Si se utiliza un interruptor, desprender el conector del receptáculo de la parte de atrás del equipo.

3.8.2 Mantenimiento

General


El sistema láser de la familia CANDELA CORPORATION ha sido diseñado para proveer años de operación libres de problemas. La computadora incorporada lleva a cabo auto-diagnósticos y muchas otras acciones correctivas. El equipamiento incorporado asegura un sistema funcional y calibrado. Si el sistema detecta un error que no puede corregirse, el sistema láser se desactiva y aparece un mensaje apropiado en la pantalla.

3.8.3 Accesorios

| | |
|--------------------|---|
| ADVERTENCIA | El uso de accesorios no probados y liberados por CANDELA CORPORATION para su uso con este dispositivo láser puede causar graves daños a los ojos o choques eléctricos. Utilice únicamente accesorios y cables proporcionados por CANDELA CORPORATION para este dispositivo. |
|--------------------|---|

Información adicional: Desaconsejamos el uso de accesorios de otros fabricantes que la especificada. CANDELA CORPORATION no puede asumir ninguna responsabilidad por los productos de compatibles genéricos.

| |
|--|
| Características |
| Selección automática de impulsos con desplazamiento manual |
| Tecnología de banda de ondas selectiva |
| Aplicador HR 600 |

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

| |
|-------------------|
| Aplicador HRL 600 |
| Aplicador HRD 645 |
| Aplicador VL 555 |
| Aplicador VLS 555 |

Los gafas de protección deben ser de una calidad que corresponde a la norma IEC60601-2-57.

| | Tipo de gafas | Nivel de protección requerido | Color de la lente | CANDELA No. de pieza | ID del fabricante |
|----------|--|--|-------------------|---------------------------------|---------------------|
| Paciente | Gafas de protección | Proporciona protección óptica completa | Blanco (plástico) | 2EYE0801 | N / A |
| | | | Gris (Metal) | 2EYE7140 | ISHIELD |
| Operador | Protección ocular para todos los aplicadores IPL / SWT | PL400: F-4 Todos los demás tipos: Ninguno | Gris | 2EYE7673 (pequeño estándar) | 600-K234-TERM-4-54K |
| | | | Gris | 2EYE7674 (grande - opcional) | 600-K234-ONTO-4-54K |

3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Longitud de onda

Se requiere gafas de seguridad láser con la longitud de onda 400-950 nm.

Haz Visible

Se utiliza un haz de puntería visible de baja potencia para apuntar el haz de tratamiento al tejido objetivo. El haz de mira brilla coaxial con el haz de tratamiento.

La potencia del haz de mira visible, con una longitud de onda de 650 nm, no excede de 1 mW, por lo que no se necesita protección ocular adicional para este láser.


3.10 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones (ver ítem 3.2.2)

Posibles efectos adversos

En general, se pueden observar efectos secundarios relativamente frecuentes pero temporales, en relación con los tratamientos con SWT vascular:

- Edema, que dura desde unas pocas horas hasta 3-5 días.
- Eritema, que dura desde unas pocas horas hasta 1-3 días

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

- La formación de costras y la hiperpigmentación disminuyen en 1 semana

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema láser ha sido rigurosamente testado con respecto al medio ambiente y mecánicamente. Es muy poco probable que cuando el láser falla de operar apropiadamente, los errores son detectados y mostrados en la pantalla por el mismo sistema. Si el sistema muestra un mensaje que avisa que se debe llamar al servicio técnico, no trate de reparar o abrir la unidad usted mismo. Debido al alto voltaje en la unidad cualquier reparación no calificada atenta contra la vida.

Antes de encender el sistema, siempre verificar:

- Que el servicio eléctrico principal está en la posición de encendido.
- Que el switch principal esta en la posición de encendido y que las conexiones eléctricas estén realizadas.
- Que el sistema de suministro esté apropiadamente conectado.
- Que el pedal esté apropiadamente conectado.

| | |
|--------------------|--|
| ADVERTENCIA | Si el equipo luego de encender el switch principal en la parte posterior del mismo, y después de encender la llave en la cerradura, no muestra nada en el display del panel de control, no utilizarlo. Apagarlo y notificar al servicio técnico. |
|--------------------|--|

| | |
|--------------------|--|
| ADVERTENCIA | Si un error es detectado en el equipo y no muestra ningún mensaje en la pantalla, apagar el sistema. Esperar 30 a 45 segundos y encenderlo nuevamente. En caso de que el error se repita, notificar al servicio técnico. |
|--------------------|--|


Los mensajes de error se pueden ver durante la autocomprobación y, ocasionalmente, Sirius puede mostrar un mensaje de error o de advertencia en pantalla. Estos se dividen en 3 categorías.

Please attach correct applicator

Una simple instrucción para tomar acción

Maximum total energy reached

Notificación de que ha cometido un error.

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

Cannot open virtual keyboard

Notificación de un error del sistema.

Si no está claro en cuanto al significado, póngase en contacto con su representante de CANDELA.

Si ve un mensaje de error del sistema, no intente repetir el disparo con el aplicador en contacto con el paciente, hasta que esté seguro de que es seguro hacerlo. Por lo tanto, si repite el disparo, el aplicador debe mantenerse alejado de la piel del paciente.

Cuando aparece un mensaje de error durante la autocomprobación, con mayor frecuencia obtendrá suficiente ayuda del mensaje de error. Sin embargo, si el mensaje no está claro, debe ponerse en contacto con su distribuidor CANDELA. Los errores son registrados por Sirius, por lo que un técnico de servicio será capaz de ver todos los errores que se han producido.


3.12 Compatibilidad electromagnética

Precauciones:

- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- Influencias eléctricas externas: Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- Presión o variaciones de presión: No corresponde.


3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

| | | |
|---|---|-------------------|
|  | SISTEMA LUZ PULSADA INTENSA MARCA: CANDELA ANEXO III.B | PM-2319-18 |
|---|---|-------------------|

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

| | |
|-----------------|---|
| ATENCIÓN | <p>Para desechar el sistema o cualquier accesorio cuya vida útil ha terminado, contacte al vendedor o siga los procedimientos apropiados de desecho. Usted será responsable de cumplir los reglamentos relevantes para desechar el producto o sus accesorios.</p> |
|-----------------|---|

| | |
|---|--|
|  | <p>El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.</p> <p>Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.</p> <p>Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.</p> |
|---|--|

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no realiza funciones de medición).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso HEALIGHT CORPORATION SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 11:32:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 11:32:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005376-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005376-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HEALIGHT CORPORATION 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 LUZ PULSADA INTENSA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-606 Luces, para Iluminación, de Alta Intensidad, Luz Concentrada

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

Modelos:

Consola: Sirius System

Aplicadores IPL:

HR 600

HRL 600

HRD 645

VL 555
VLS 555

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los sistemas IPL permiten a los médicos la oportunidad de ofrecer a los pacientes tratamientos precisos, suaves y efectivos. Los mismos fueron desarrollados para usos terapéuticos en tratamientos de eliminación de pelo no deseado, lesiones vasculares, lesiones pigmentarias epidérmicas, daño solar.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante:

- 1) Fabricante Legal: Candela Corporation
- 2) Fabricante: NPA de México S. de R.L. de CV

Lugar de elaboración:

- 1) 251 Locke Drive, Marlborough, MA USA 01752
- 2) Sor Juana Ines de la Cruz # 20150 Interior 5, Cd. Industrial, TIJUANA, Baja California MEXICO 22444

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2319-18 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005376-21-8

N° Identificador Trámite: 30994