



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005633-21-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005633-21-5 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 LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO y nombre técnico Láseres , de acuerdo con lo solicitado por HEALIGHT CORPORATION S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-83298550-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2319-19 ", 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. Inscríbese 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: 2319-19

Nombre descriptivo: SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 Láseres

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

Modelos:

Consola: Frax Pro System

Piezas de Mano: Frax 1940

Frax 1550

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Frax Prox está indicado para tratamientos de rejuvenecimiento facial; remoción de arrugas finas, moderadas y profundas; quita manchas de pigmentación; de cicatrices provocadas por acné y demás cicatrices; y para queratosis actínica (solo para pieles de fototipo I-III).

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° 1-0047-3110-005633-21-5

N° Identificador Trámite: 32237

IFU y Rótulo PM 2319-19



SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO
MARCA CANDELA
Anexo III.B

PM-2319-19

 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 LÁSER FRACCIONAL NO ABLATIVO	
Marca: Candela	
Modelo: Frax Pro	
N° de Serie: XXXXXXXXXXXXXXXX	
Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto	
Responsable Técnico: Ing. Ignacio Antonucci (M.P. N°55.594)	
<i>Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</i>	
Autorizado por la  <small>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica</small>	PM-2319-19

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

	<p style="text-align: center;">SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-19</p>
---	---	--

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 - Rótulos con Datos del Fabricante

En Rótulo del Importador:

Producto: SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO.

Marca: CANDELA

Modelo:

Consola: Frax Pro System

	SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B	PM-2319-19
---	--	-------------------

Piezas de Mano: Frax 1940

Frax 1550

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).*

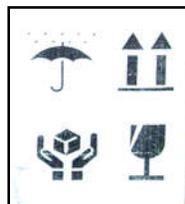
3.1.7. *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).*

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*

Ing. Ignacio Antonucci M.N. 55.594

3.1.13. *Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.*

3.1.14. *Número de Registro del Producto Médico: PM-2319-19*

	SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B	PM-2319-19
---	--	-------------------

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia



Fig. 3.2 – Láser Frax Pro

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.

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.

	SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B	PM-2319-19
---	--	-------------------

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.
- 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.

	SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B	PM-2319-19
---	--	-------------------

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.

3.2.2.3 Contraindicaciones para tratamientos vasculares

Contraindicaciones generales.

- Pacientes con fiebre.
- Pacientes sometidos a tratamiento con anticoagulantes (fármacos anticoagulantes).

Notas para Tratamiento vascular:

- Para obtener los máximos resultados aconseje al paciente que evite fumar en las 4 horas previas al tratamiento, ya que la nicotina constriñe los vasos diana

3.2.2.4 Contraindicaciones para lesiones pigmentadas

- Predominante separación de la epidermis después de costras y ulceración
- Eritema, que dura de pocas horas a 10-30 días

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>
--------------------	--

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.

	SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B	PM-2319-19
---	--	-------------------

- 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 (Tecnología de banda de ondas selectiva):

- Edema, que dura de pocas horas a 3-5 días.
- Eritema, que dura de pocas horas a 1-3 días.
- La formación de costras y la hiperpigmentación disminuyeron en 1 semana.

3.2.3.2 Efectos adversos específicos del tratamiento:

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 .
-------------------	--

	SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B	PM-2319-19
---	--	-------------------

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.

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.</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

	<p align="center">SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B</p>	<p align="center">PM-2319-19</p>
---	--	---

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	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 alimenta con la luz generada.
--------------	---

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").

	SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B	PM-2319-19
---	--	-------------------

Láser

El láser realmente consiste en un cabezal láser, un resonador óptico y un banco de láser. La cabeza del láser contiene un reflector óptico que proyecta la luz multi-espectral de una lámpara de flash pulsada en la barra láser. La luz se genera por excitación óptica de la varilla láser. Esta luz es entonces guiada dentro del resonador óptico. El propio resonador consta de dos espejos, uno en cada extremo de la cabeza láser. Están alineados paralelos entre sí. Un espejo proporciona una reflexión al 100%, con el otro espejo reflejando sólo una parte del haz, mientras que permite que la energía láser restante pase a través como una luz láser útil. El banco de láser proporciona soporte mecánico para la cabeza del láser y el resonador. También acomoda otros componentes funcionales tales como un cabezal de medición de energía, un módulo de inyección de haz de láser piloto y un obturador de haz mecánico. El rayo láser de terapia, que está coaxialmente alineado con el rayo láser piloto, está dirigido sobre un brazo de espejo articulado para ser pasado sobre la pieza de mano.

Sistema Láser

El sistema de entrega de haces es un conjunto foto-mecánico que consiste en un brazo de espejo articulado y una pieza de mano. Este transmite luz láser hasta el punto de tratamiento.



El conector de la pieza de mano es desmontable.

Interruptor de parada de emergencia láser

El interruptor de PARADA de emergencia del láser es rojo y se encuentra situado en la parte lateral del dispositivo (véase la figura siguiente) tiene por objeto apagar el sistema inmediatamente en caso de emergencia. Sólo debe activarse en situaciones de emergencia, es decir, si la emisión tiene que ser interrumpida inmediatamente.

	SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B	PM-2319-19
---	--	-------------------

Presione este botón para apagar el sistema inmediatamente. Para desbloquear este botón después de eliminar la emergencia, gírelo a la izquierda hasta que salga de nuevo.



NOTA	El interruptor STOP de PARADA de emergencia del láser no debe utilizarse para encender y apagar el sistema en su estado normal.
-------------	---

Llave de encendido

El interruptor de llave se utiliza para activar el sistema. Sólo las personas autorizadas que tengan acceso al conmutador pueden arrancar el sistema. El sistema sólo se puede arrancar por medio del interruptor de llave, si no se ha presionado el interruptor STOP de emergencia de láser.

ADVERTENCIA	El dispositivo láser emite radiación fuerte en el rango de infrarrojos. Esta radiación puede causar lesiones oculares graves si el dispositivo no se utiliza correctamente. El aparato no debe ser conectado ni operado por personal no autorizado. Siempre retire la llave después de haber apagado el sistema y asegúrese de que sólo es mantenida por personas autorizadas.
--------------------	--

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 láser si el láser 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.

	SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B	PM-2319-19
---	--	-------------------

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 daños durante el tránsito, deben ser reclamados inmediatamente del proveedor. CANDELA 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 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
- gafas de seguridad láser, protección ocular para el paciente
- documentación
- manual del usuario
- señalización de advertencia láser

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</p>
-------------	---

	SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B	PM-2319-19
---	--	-------------------

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.

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

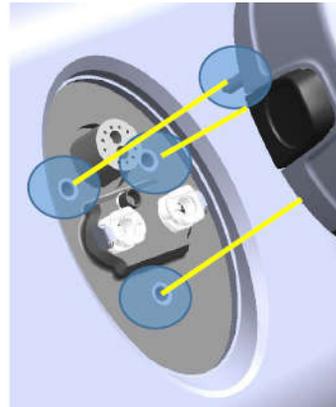
ADVERTENCIA	<p>El dispositivo láser emite altos niveles de radiación en el rango de infrarrojos que pueden causar daños graves a los ojos si el dispositivo se usa incorrectamente. Cada entrada al área del láser (por lo general, la sala de tratamiento con láser) debe estar equipada con lámparas de advertencia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

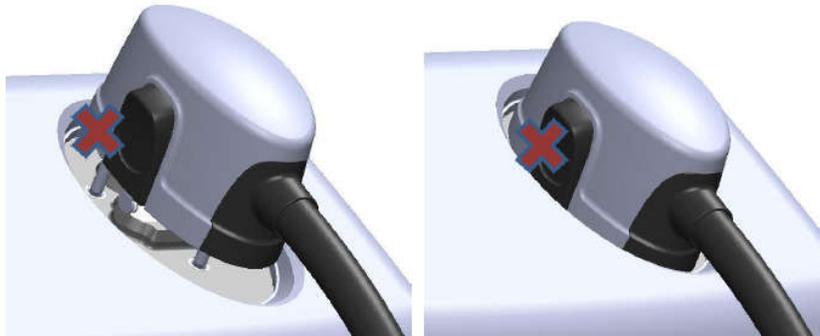
ADVERTENCIA	<p>Asegúrese de que hay suficiente espacio entre las paredes y las aberturas de aire del láser para permitir un enfriamiento eficiente del aire. No cubra estas aberturas.</p>
--------------------	--

Conectando la Pieza de mano

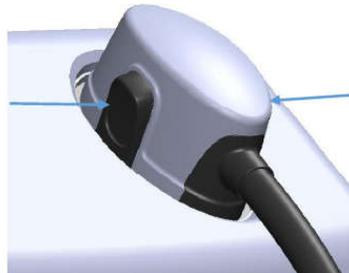
El sistemas Frax Pro permite conectar dos aplicadores al mismo tiempo (A y B). La conexión de los dos conectores es bastante fácil. Simplemente alinee los tres pines en las tres tomas correspondientes.



- 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.

CANDELA recomienda encarecidamente que Frax Pro esté equipado con un enchufe de bloqueo para desactivar la emisión de láser si se abre accidentalmente una puerta a la zona de tratamiento. 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.

	SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B	PM-2319-19
---	--	-------------------

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.

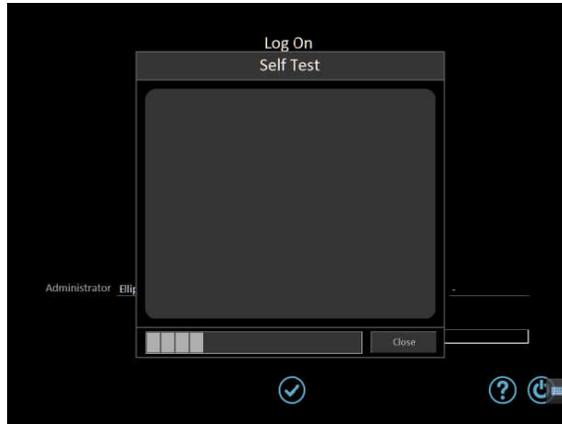
Asegúrese de que todas las precauciones de seguridad se han tomado.

A continuación, proceda de la siguiente manera:

1. Compruebe que el STOP de emergencia del láser está desactivado (no pulsado)
2. Coloque el interruptor de encendido en el panel lateral del dispositivo en I (Encendido).

	SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B	PM-2319-19
---	--	-------------------

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, debe presionar el interruptor de encendido en el panel lateral del dispositivo. Conmutar el interruptor de alimentación a '0' desconecta el dispositivo completamente desconectado de la fuente de alimentación.

ADVERTENCIA	<p>La radiación láser 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. Después de haber apagado el dispositivo, asegúrese de haber quitado la llave del interruptor de llave. Mantenga la llave en un lugar seguro para evitar el uso no autorizado del dispositivo.</p>
--------------------	--

Funcionamiento del dispositivo

NOTA	<p>El dispositivo láser 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>
-------------	--

	<p style="text-align: center;">SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-19</p>
---	---	--

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 LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B	PM-2319-19
---	--	-------------------

- 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 LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B	PM-2319-19
---	--	-------------------

- 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 (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 Frax Pro está cargando. Cuando Frax Pro esté cargado (listo) escuchará un pitido audible. (Al mismo tiempo, aparece un mensaje en la parte inferior de la pantalla para indicar que Frax Pro 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 amplio.
- 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
-------------	--

	SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B	PM-2319-19
---	--	-------------------

	aplicador diferente.
--	----------------------

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, transceptores 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	El láser 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
--------------------	---

	SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B	PM-2319-19
---	--	-------------------

	<p>fin de romper la fuente de alimentación del sistema antes de continuar con el trabajo de limpieza. Sólo sistema superficies exterior puede ser limpiado y desinfectado por el usuario. Las superficies accesibles de la vivienda se limpian y desinfectan, usando un pedazo suave, ligeramente humedecido de tela. Un trozo de tela mojada o incluso mojado no debe ser utilizado para este propósito.</p> <p>Después de cada tratamiento, todos los componentes del sistema accesibles de la vivienda se limpian y desinfectan.</p>
--	---

Procedimiento:

- Dispositivo que se desconecta el interruptor de llave y el interruptor principal, cable de red que se sacó de la toma.
- Utilizar guantes de un solo uso
- Las superficies accesibles de la vivienda 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 las Piezas de Mano

El programa de mantenimiento del aplicador es el siguiente: Entre pacientes, retire la capa muy fina de gel de acoplamiento óptico (que se ha acumulado en la punta de enfriamiento) con toallitas húmedas impregnadas con IPA 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. Inspeccione y limpie siempre el pie de vidrio antes y después del tratamiento. La suciedad en el cristal puede causar la absorción de calor, y conducir a la lesión del paciente o la deflexión de la luz.

Advertencia: No toque la parte delantera del láser (por ejemplo, luz de trabajo, puntería o punta de enfriamiento) ya que las ópticas sensibles podrían resultar dañadas.

	<p style="text-align: center;">SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-19</p>
---	---	--

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 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.

Láser Frax 1940/1550

La ventana sucia, lentes o puntas de fibras de la pieza de mano dañados, son las más comunes causas de transmisión reducida del rayo láser. En estos casos, es suficiente limpiar la ventana, lentes o reemplazar la punta de la fibra. Si los lentes de la pieza de mano son la causa de la falla, estos deben ser reemplazados o alineados por el servicio técnico.

3.8.3 Accesorios

ADVERTENCIA	<p>El uso de accesorios no probados y liberados por CANDELA 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 para este dispositivo.</p>
--------------------	--

	SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B	PM-2319-19
---	--	-------------------

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

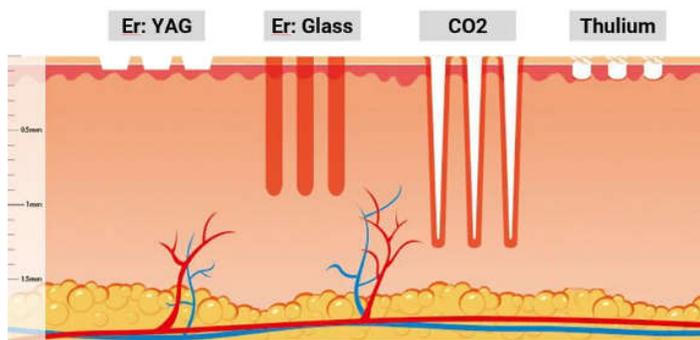
Los gafas de protección deben ser de una calidad que corresponde a la norma IEC60601-2-57 & EN 207.

	Tipo de gafas	Nivel de protección requerido	Color de la lente	Elipse 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 aplicadores Frax 1940 y Frax 1550	Frax 1940nm: OD > 4 Frax 1550nm: OD > 2	Verde	2EYE7641 (estándar)	IRD # 36
			Claro	2EYE7642 (opcional)	FG1 # 37

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 Er:Glass 1550 nm; y, para Tulio 1940 nm.



El 1550nm se dirige a los tejidos que contienen agua a una profundidad de 800 micrones, lo que genera un efecto térmico que conduce a la neocolagénesis; y, al reemplazo del colágeno viejo y los tejidos fibrosos por colágeno nuevo.

El láser de tulio de 1940 nm, se dirige a los tejidos que contienen agua dentro de la profundidad de 200 micrones, el efecto térmico conduce a la evaporación parcial de las células que contienen melanina que unifica el tono de la piel. El efecto térmico también rejuvenece la piel mediante la formación de nuevo colágeno.

	<p style="text-align: center;">SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-19</p>
---	---	--

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

Después del tratamiento, un eritema y las costras forman (con técnica fraccional las costras son muy pequeñas, por lo que la piel puede parecer café). Dependiendo del tamaño del área tratada, también puede formarse un edema. El eritema puede persistir en algunos casos durante algunas semanas o meses.

Los cambios de pigmentos pueden aparecer especialmente en pieles más oscuras o bronceadas y generalmente son transitorios, pero también pueden persistir. En casos raros no se pueden excluir las cicatrices visibles.

En general los efectos secundarios con la técnica fraccional son menores.

Dolor leve durante el tratamiento

Sensación de quemazón durante y después del tratamiento

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.

	SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B	PM-2319-19
---	--	-------------------

- Que el pedal esté apropiadamente conectado.

ADVERTENCIA	Si el equipo luego de encender el switch principal en la parte lateral del mismo, 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, Frax Pro 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.

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, la pieza de mano 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 Frax Pro, por lo que un técnico de servicio será capaz de ver todos los errores que se han producido.

	<p style="text-align: center;">SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO MARCA: CANDELA ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-19</p>
---	---	--

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).

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</p>
---	--

	<p style="text-align: center;">SISTEMA LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO <u>MARCA:</u> CANDELA ANEXO III.B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-19</p>
---	---	---

	Producto.
--	-----------

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 28 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 19:35:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 19:35:51 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005633-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005633-21-5

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 LASER FRACCIONAL NO ABLATIVO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 Láseres

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

Modelos:

Consola: Frax Pro System

Piezas de Mano: Frax 1940

Frax 1550

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Frax Prox está indicado para tratamientos de rejuvenecimiento facial; remoción de arrugas finas, moderadas y profundas; quita manchas de pigmentación; de cicatrices provocadas por acné y demás cicatrices; y para queratosis actínica (solo para pieles de fototipo I-III).

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 2319-19 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005633-21-5

N° Identificadorio Trámite: 32237

AM