

	Sistema Láser para uso médico <u>MARCA:</u> CANDELA <u>ROTULO</u>	PM 2319-40
---	--	---

 FABRICANTE  IMPORTADOR	Candela Corporation 251 Locke Drive, Marlborough, MA, EE. UU. 01752 NPA de México S. de R.L. de C.V., Sor Juana Ines de la Cruz# 20150 Interior 5, Cd. Industrial, TIJUANA. Baja California, MÉXICO 22444 Healight Corporation S.A. Av. Ingeniero Huergo 953/55/57/61/67/69, "7" B, C.A.B.A. Tel/Fax: +54 9 11 3158 9030
Sistema Láser para uso médico	
Marca: XXXXXXXXXX Modelo: XXXXXXXX N° de Serie: XXXXXXXXXXXX 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  PM-2319-40 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador para Picoway


Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CP11 N° 0005111
 M.P. 55.594

	Sistema Láser para uso médico <u>MARCA:</u> CANDELA <i>ANEXO – Apéndice IV</i>	PM 2319-40
---	--	--------------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Identificación del producto:

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema Láser para uso médico

Marca: Candela

Modelos: (según corresponda)

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

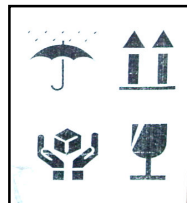
No *Corresponde* (se trata de un equipo médico, no descartable).

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

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de Almacenamiento
Temperatura	18 a 29°C	5 a 43°C
Humedad	20 ~ 80% HR (sin condensación)	

Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Manual de Uso provisto por el fabricante).

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



Referencias:

NO EXPONER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
MANIPULAR CON CUIDADO
FRAGIL

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

3.2. Uso del producto

El sistema PicoWay® (Candela) es un láser de picosegundos para uso médico, destinado a la aplicación transcutánea sobre piel, mediante piezas de mano (handpieces) que entregan energía láser en distintas longitudes de onda según el accesorio instalado. El sistema está concebido para uso por profesionales de la salud entrenados en procedimientos láser en entornos clínicos controlados.

Principio de funcionamiento: la emisión láser de muy corta duración (régimen de picosegundos) permite la interacción fotoacústica/fotomecánica y fototérmica localizada sobre cromóforos diana (por ejemplo, pigmento exógeno de tatuajes y/o pigmento endógeno), buscando minimizar el daño térmico colateral cuando se utiliza conforme los parámetros del fabricante y la evaluación clínica del profesional.

Modo de empleo general: el operador selecciona el handpiece correspondiente, configura parámetros en la interfaz del sistema (energía/fluencia, tamaño de spot, frecuencia de repetición y otros parámetros disponibles según handpiece), calibra/verifica la salida según los procedimientos del fabricante, coloca la pieza de mano en la posición recomendada respecto de la

	Sistema Láser para uso médico MARCA: CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-40
---	---	---

piel (contacto o distancia, según accesorio) y realiza disparos controlados dentro del área de tratamiento definida.

Posibles efectos adversos (eventos locales y sistémicos razonablemente previsibles):

- Eritema y edema transitorios en el sitio de aplicación.
- Sensación de dolor/ardor durante y después del procedimiento.
- Púrpura, petequias y/o equimosis, particularmente en lesiones vasculares o por parámetros elevados.
- Ampollas y formación de costras; erosiones/escoriaciones.
- Cambios de pigmentación: hiperpigmentación postinflamatoria e hipopigmentación (transitorias o prolongadas; rara vez permanentes).
- Cambios de textura cutánea, incluyendo rugosidad o atrofia/hipertrofia.
- Cicatriz y/o queloides en pacientes predispuestos.
- Infección local (bacteriana/viral), incluyendo reactivación de herpes simple en pacientes con antecedente.
- Reacciones alérgicas o irritativas a productos tópicos usados concomitantemente (anestésicos, antisépticos, geles, etc.).
- Oscurecimiento paradójico de ciertos pigmentos de tatuaje (por ejemplo, algunos pigmentos cosméticos/maquillaje permanente) y necesidad de sesiones adicionales.
- Edema periocular y riesgo de lesión ocular si no se emplea protección adecuada (riesgo prevenible con EPP y controles de sala).

3.3. Compatibilidad e identificación de productos médicos a combinar para un uso seguro

El sistema PicoWay® es un equipo de capital que requiere, para operar con seguridad, el uso exclusivo de accesorios y consumibles autorizados por el fabricante. La compatibilidad y combinación segura comprende, según configuración adquirida y disponibilidad del fabricante:

- Unidad principal (consola) del sistema PicoWay®.
- Piezas de mano/handpieces compatibles y autorizados por Candela para PicoWay® (según configuración: p. ej., handpieces para diferentes longitudes de onda y aplicaciones).
- Dispositivo de disparo: pedal (footswitch) y/o mando de disparo según configuración del equipo.
- Sistema de enclavamiento/seguridad (p. ej., llave de habilitación, enclavamiento remoto/interlock si aplica según configuración) y parada de emergencia.
- Elementos de seguridad láser: gafas de protección específicas para las longitudes de onda emitidas por el equipo y por el haz de puntería (si aplica), señalización de sala y control de accesos.
- Accesorios de mantenimiento/verificación autorizados por el fabricante (elementos de limpieza óptica, tapas/plug, herramientas y repuestos provistos o validados por servicio autorizado).

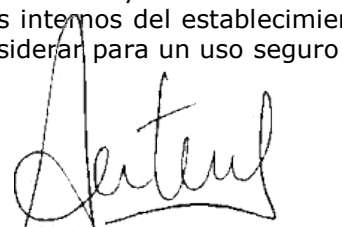
No se deben conectar accesorios no autorizados ni utilizar repuestos/consumibles no aprobados por Candela, ya que ello puede generar fallas de funcionamiento, daños del equipo y/o lesiones al paciente u operador.

3.4. Verificación de instalación y funcionamiento seguro. Mantenimiento y calibración

La verificación de instalación, funcionamiento seguro, mantenimiento y calibración debe realizarse conforme al manual del fabricante y a los procedimientos internos del establecimiento de salud. A continuación, se describen los requisitos mínimos a considerar para un uso seguro en condiciones clínicas.



Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

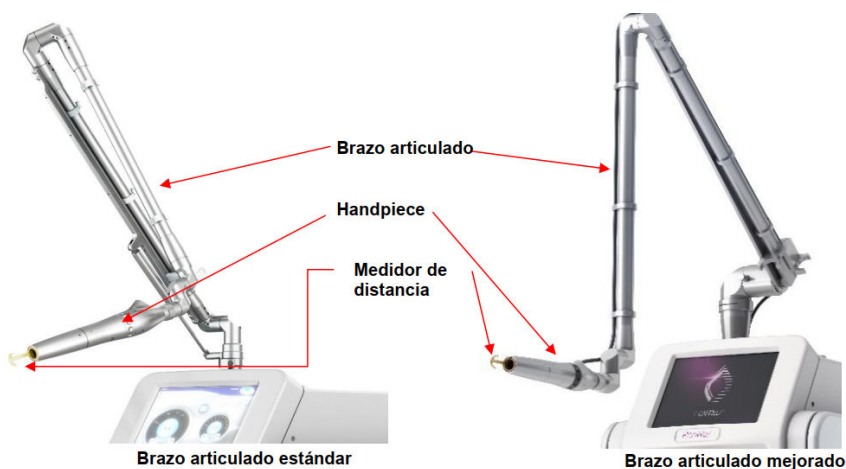


J. IGNACIO M. ANTONUCCI Pág. 3
Ingeniero Industrial
Mat. CPII N° 0005111
M.P. 55.594

	Sistema Láser para uso médico MARCA: CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-40
---	---	---

3.4.1 Instalación – Requisitos esenciales

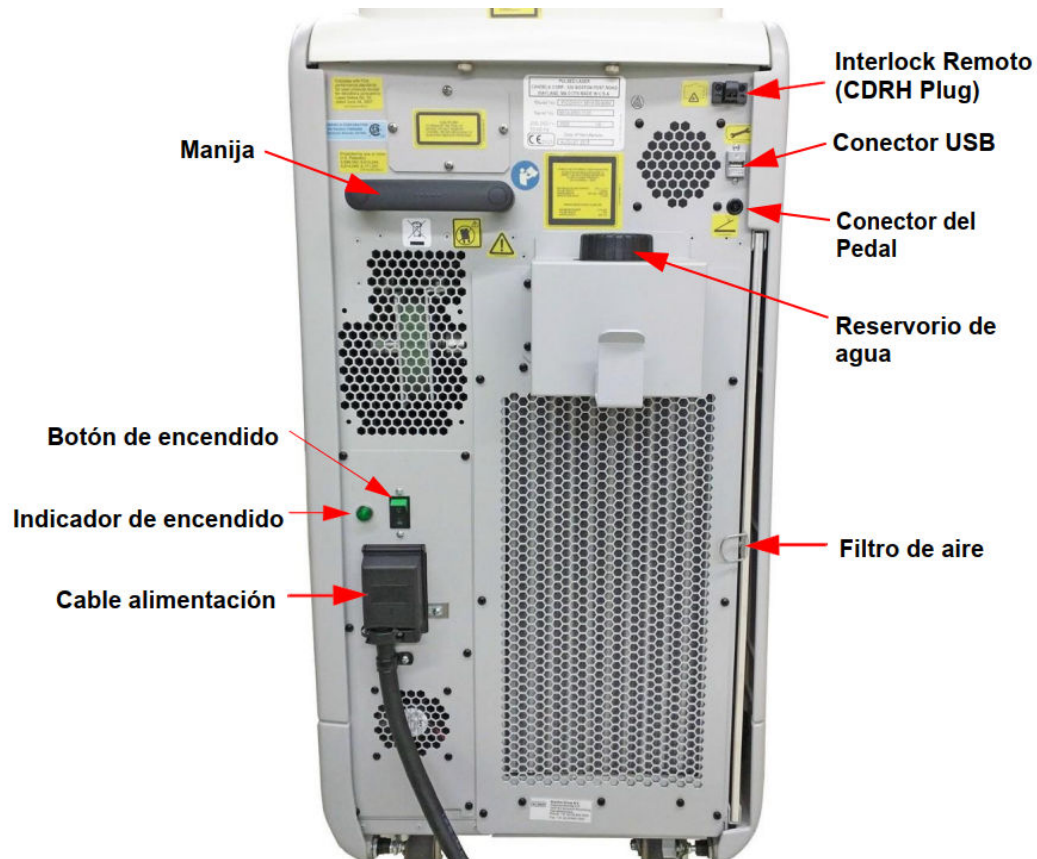
- Instalar el equipo en un ambiente clínico controlado para uso de láser, con señalización de riesgo láser y control de accesos.
- Asegurar alimentación eléctrica conforme especificación del fabricante, con puesta a tierra de protección (equipo médico eléctrico) y tomacorriente adecuado.
- Verificar la disponibilidad y operatividad de los sistemas de seguridad: llave/Key switch, botón de parada de emergencia, enclavamientos (interlocks) y, si aplica, enclavamiento remoto de puerta.
- Ubicar la consola sobre superficie estable, asegurando la inmovilización de ruedas (si correspondiera) para evitar desplazamientos involuntarios.
- Garantizar ventilación adecuada y no obstruir rejillas de ingreso/egreso de aire; mantener distancia a paredes u otras fuentes de calor según recomendación del fabricante.
- Evitar la presencia de materiales reflectantes en el campo de tratamiento y en el trayecto potencial del haz.




 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. C.P.I. N° 0005111
 M.P. 65.594

	Sistema Láser para uso médico MARCA: CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-40
---	---	---



Vista Posterior

Delivery System (Sistema de entrega)

El Sistema PicoWay utiliza un sistema de entrega de energía láser mediante piezas de mano intercambiables, diseñadas para transmitir pulsos láser de picosegundos de forma precisa y controlada hacia el tejido.

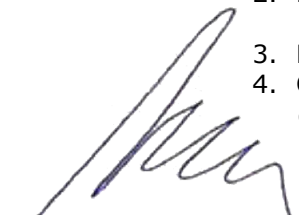
Cada pieza de mano contiene:

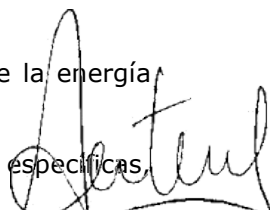
- Componentes ópticos alineados para garantizar la correcta colimación y focalización del haz.
- Sistemas de acoplamiento seguro con la consola, que permiten el reconocimiento automático del accesorio.
- Ventana óptica de salida, por donde se emite el haz láser hacia el área tratada.

El funcionamiento consiste en:

La consola genera el pulso láser según los parámetros seleccionados.

1. El pulso es conducido internamente hasta la pieza de mano.
2. La óptica interna de la pieza de mano conforma el diámetro del spot y dirige la energía hacia el tejido.
3. El operador controla la aplicación mediante el pedal de disparo.
4. Cada pieza de mano está diseñada para longitudes de onda y aplicaciones específicas, garantizando precisión, estabilidad del haz y repetibilidad del tratamiento.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPH Nº 0005111
M.P. 65.594
Pág. 5

	Sistema Láser para uso médico MARCA: CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-40
---	---	---

El operador conecta la pieza de mano a la junta terminal del brazo articulado antes del tratamiento del paciente, enroscándola (atornillándola), y la desconecta después del tratamiento para su limpieza y desinfección.

El brazo articulado lleva un cable de datos conectado por un lado al sistema y por el otro a la pieza de mano.

- Pieza de mano Zoom: incorpora un anillo mecánico que cubre tamaños de punto de 2 a 10 mm (en incrementos de 1 mm cada uno), en las longitudes de onda de 532 nm y 1064 nm.
- Pieza de mano de 730 nm: incorpora un medidor de distancia independiente para cada uno de los tres tamaños de punto disponibles: 2, 3 y 4 mm (1,8, 2,7 y 3,6 mm reales).
- Pieza de mano de 785 nm: incorpora un medidor de distancia independiente para cada uno de los tres tamaños de punto disponibles: 2, 3 y 4 mm (1,8, 2,7 y 3,6 mm reales).
- Pieza de mano Resolve 532: para usar con la longitud de onda de 532 nm.
- Pieza de mano Resolve 532 de alta energía: para usar con la longitud de onda de 532 nm.
- Pieza de mano Resolve 1064: para usar con la longitud de onda de 1064 nm.
- Pieza de mano Resolve Fusion 532: para usar con la longitud de onda de 532 nm.

Footswitch (Pedal de disparo)

El Footswitch es un dispositivo de control remoto por pedal que permite al operador:

- Activar la emisión del láser sin utilizar las manos.
- Mantener una postura ergonómica y un control visual permanente del área tratada.
- Disparar pulsos individuales o secuencias según el modo configurado.

El sistema sólo permite la emisión del láser cuando:

- El equipo se encuentra en estado "Ready".
- Todos los sistemas de seguridad están habilitados.
- El operador presiona intencionalmente el pedal.

El footswitch actúa como un elemento crítico de seguridad, evitando emisiones accidentales.

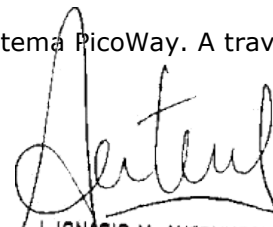


Panel Touch Screen

La pantalla táctil es la interfaz principal entre el usuario y el sistema PicoWay. A través de ella, el operador puede:

- Seleccionar la longitud de onda y la pieza de mano.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

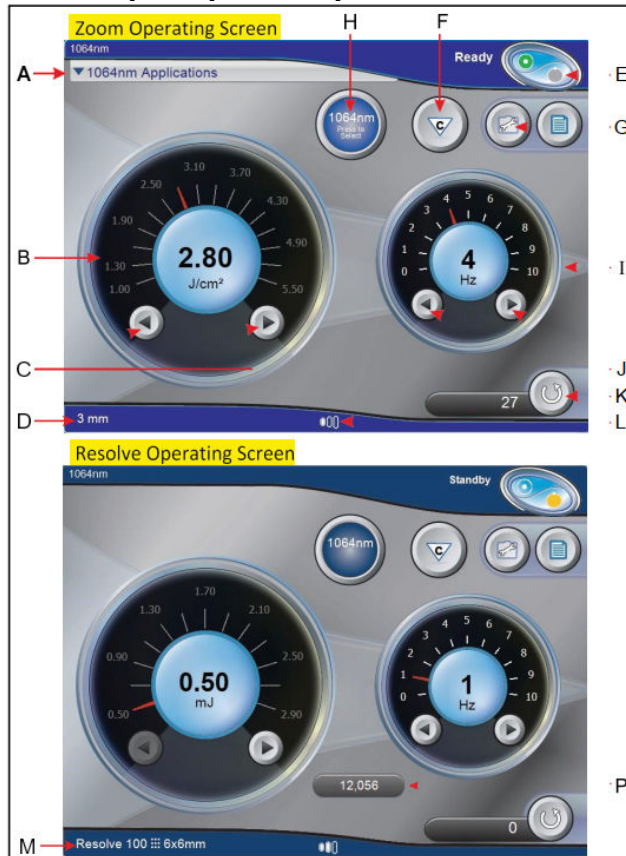

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CP II N° 0005111
M.P. 55.594

	Sistema Láser para uso médico MARCA: CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-40
---	---	---

- Configurar parámetros de tratamiento (energía, frecuencia, tamaño de spot, modo de emisión).
- Visualizar el estado del sistema, alarmas y mensajes de advertencia.
- Acceder a menús de configuración, calibración y diagnóstico.

La pantalla presenta la información en tiempo real, permitiendo una verificación continua del estado operativo del equipo antes, durante y después del tratamiento.

Botones principales de pantalla



- A** Longitud de onda del láser
- B** Indicador de fluencia para las piezas de mano Zoom, 785 y 730 nm.
- C** Botones de ajuste de fluencia
- D** Indicador de tamaño de punto
- E** Botón de espera/listo
- F** Botón de calibración
- G** Botón de configuración del sistema y modo de mantenimiento
- H** Botón de selección de longitud de onda del láser (solo para la pieza de mano Zoom)
- I** Frecuencia de repetición
- J** Botones de ajuste de la frecuencia de repetición
- K** Botón de recuento de pulsos de tratamiento y reinicio
- L** Indicador de frecuencia de pulso
- M** Tamaño de matriz de micropunto seleccionado para la pieza de mano Resolve
- N:** Solo para la pieza de mano Resolve Fusion: el valor superior corresponde a la energía en un microhaz y el inferior a la fluencia en el microanillo (consulte la Figura 2-13).
- P:** Pulsos restantes en el modo de pago por pulso. [Este modo solo está activo con las piezas de mano Resolve y Resolve Fusion]. Consulte "Proceso de renovación de pago por pulso" en la página 3-3.

Los botones principales de la pantalla permiten:

- Ready / Standby: habilitar o deshabilitar la emisión del láser.
- Parameter Adjustment: modificar energía, frecuencia y otros parámetros.
- Handpiece Selection: seleccionar la pieza de mano conectada.
- Calibration / Test: acceder a funciones de verificación del sistema.
- System Status / Warnings: visualizar mensajes de estado, errores o advertencias.
- User Settings: configurar preferencias del sistema.

Estos botones están diseñados para ser fácilmente identificables y minimizar errores de operación, garantizando un control intuitivo y seguro del sistema.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. C.P.I.I. Nº 0005111
M.P. 85.594

	Sistema Láser para uso médico MARCA: CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-40
---	---	---

3.4.2 Verificaciones previas al uso (cada jornada o antes de cada sesión)

- Inspección visual del sistema, cables, conectores, pedal y handpieces: ausencia de daños, fisuras, contaminación visible, partes flojas o signos de sobrecalentamiento.
- Confirmar disponibilidad y uso de protección ocular apropiada para operador, asistente y paciente, adecuada a las longitudes de onda emitidas por el equipo y a la potencia/energía esperable.
- Verificar que la sala cumpla con controles de seguridad láser: señalización activa, control de accesos, superficies no reflectantes, y disponibilidad de elementos de emergencia.
- Verificar que el sistema inicie en modo seguro (standby/ready según nomenclatura del fabricante) y que la emisión sólo se habilite cuando se cumplan enclavamientos y el operador esté listo para disparar.
- Realizar los chequeos y/o pruebas de verificación del usuario indicadas por el fabricante antes de iniciar tratamientos clínicos (p. ej., verificación de emisión, respuesta del pedal, verificación de handpiece instalado, mensajes de estado y autodiagnósticos).
- Si el equipo o algún accesorio sufrió caída/golpe, discontinuar el uso clínico hasta completar verificación funcional y, de corresponder, intervención de servicio autorizado.

3.4.3 Controles periódicos recomendados

- Verificación de continuidad de puesta a tierra y seguridad eléctrica conforme programa del establecimiento y normas aplicables.
- Mantenimiento preventivo y verificación de salida/calibración según intervalos recomendados por el fabricante y/o servicio autorizado.
- Inspección periódica de handpieces (óptica/ventanas), cables y conectores; reemplazo de componentes desgastados sólo con repuestos autorizados.
- Registro documental de intervenciones, verificaciones, fallas y correcciones (trazabilidad del equipo).

3.4.4 Limpieza y desinfección (componentes accesibles al usuario)

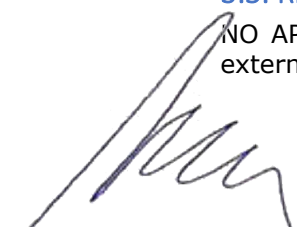
- Desenergizar el equipo y colocarlo en condición segura antes de limpiar.
- Limpiar superficies externas con paño suave y desinfectante compatible (grado hospitalario) evitando ingreso de líquidos a ventilaciones, conectores o interior del equipo.
- Para ópticas/ventanas de handpieces: realizar limpieza con elementos no abrasivos y solventes recomendados por el fabricante (p. ej., alcohol isopropílico de alta pureza si estuviera indicado), utilizando técnica de una sola pasada y material sin pelusa.
- No utilizar sustancias corrosivas, abrasivas o no recomendadas por el fabricante sobre óptica, ventanas o carcasas.
- Verificar luego de la limpieza la integridad y limpieza de las superficies ópticas antes de uso en paciente.

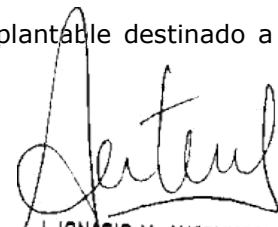
3.4.5 Mantenimiento restringido (sólo servicio autorizado)

- Toda intervención interna del equipo (módulos láser, fuentes de alimentación, electrónica de potencia, enclavamientos internos) debe ser realizada por servicio técnico autorizado por Candela.
- La sustitución de componentes internos, ajustes de fábrica, calibraciones avanzadas y reparaciones no están permitidas al usuario final.
- Ante fallas repetitivas o alarmas críticas, discontinuar el uso clínico y gestionar asistencia técnica autorizada.

3.5. Riesgos relacionados con implantación

NO APLICA. El sistema PicoWay® es un producto médico no implantable destinado a aplicación externa sobre piel.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CP11 Nº 0005111
M.P. 55.594

	Sistema Láser para uso médico <u>MARCA:</u> CANDELA <u>ANEXO – Apéndice IV</u>	PM 2319-40
---	---	---

3.6. Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

Aplicable en términos de coexistencia electromagnética y de seguridad en el entorno clínico (EMC). La utilización del equipo en proximidad de otros equipos médicos eléctricos debe realizarse verificando que no exista interferencia recíproca y que el desempeño del sistema sea normal.

- No ubicar el equipo adyacente a transmisores de RF de alta potencia o fuentes de interferencia (p. ej., equipos de diatermia, estaciones base, etc.).
- Evitar el apilamiento o contacto estrecho con otros equipos eléctricos; si se utiliza en proximidad, verificar funcionamiento normal de ambos.
- Seguir las recomendaciones de EMC provistas por el fabricante para el modelo PicoWay®.

3.7. Rotura de envase protector de esterilidad y reesterilización

NO APLICA. El equipo y sus accesorios no se suministran como estériles. No aplica envase protector de esterilidad ni reesterilización.

3.8. Reutilización: procedimientos de limpieza/desinfección y limitaciones

El sistema y sus accesorios principales (consola, handpieces) están destinados a reutilización. La reutilización segura depende de limpieza/desinfección externa, inspección y verificación funcional previa al uso, conforme el manual del fabricante.

Realizar limpieza y desinfección externa entre pacientes según procedimientos del establecimiento y compatibilidad con materiales del equipo.

Mantener las superficies ópticas limpias; reemplazar ventanas/ópticas dañadas únicamente con repuestos autorizados.

No existe un número máximo de ciclos de reutilización establecido para los handpieces en este anexo; la continuidad de uso depende de integridad física y desempeño verificado.

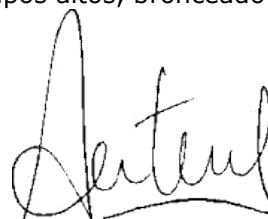
Esterilización: NO APLICA para el equipo (no requiere esterilización).

3.9. Tratamientos o procedimientos adicionales antes de utilizar el producto

Antes de utilizar el producto en un paciente se requiere, como mínimo:

1. Confirmar instalación y conexión eléctrica con puesta a tierra; verificar sistemas de seguridad (llave/interlocks/parada de emergencia).
2. Preparar sala con señalización y control de accesos; asegurar disponibilidad de protección ocular para personal y paciente.
3. Seleccionar e instalar el handpiece apropiado para la indicación clínica; verificar su correcta conexión y reconocimiento por el sistema.
4. Encender el equipo y completar autodiagnósticos; colocar el equipo en modo seguro antes de ajustar parámetros.
5. Configurar parámetros de tratamiento conforme manual del fabricante y evaluación clínica (energía/fluencia, spot, frecuencia, etc.).
6. Realizar prueba de disparo/verificación funcional indicada por el fabricante antes del primer paciente del día y luego de cualquier cambio relevante (handpiece, parámetros, etc.).
7. Considerar test spot en pacientes de mayor riesgo (fototipos altos, bronceado reciente, tendencia a queloides, etc.).


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CP11 N° 0005111
 M.P. 55.594

	Sistema Láser para uso médico MARCA: CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-40
---	---	---

3.10. Radiaciones emitidas con fines médicos: naturaleza, tipo, intensidad y distribución

Naturaleza y tipo de radiación: radiación láser terapéutica emitida por el sistema PicoWay® y entregada a través de piezas de mano. Las longitudes de onda disponibles dependen del handpiece instalado (p. ej., 532 nm y 1064 nm; otras longitudes pueden estar disponibles según accesorios autorizados).

Distribución y entrega: la energía se entrega a través del handpiece con óptica de enfoque; el tamaño de spot se selecciona según el accesorio y ajustes disponibles. La emisión se activa mediante el dispositivo de disparo (pedal/trigger) bajo control del operador.

Intensidad: el operador configura parámetros (energía/fluencia, frecuencia de repetición, tamaño de spot) dentro de los rangos permitidos por el sistema y el handpiece. Los rangos específicos y límites de seguridad se encuentran definidos por el fabricante para cada configuración.

Protección ocular: el haz puede causar lesión ocular grave. Es obligatorio utilizar protección ocular adecuada a las longitudes de onda emitidas y controlar reflejos en el entorno clínico.

3.11. Información para que el profesional informe al paciente: contraindicaciones y precauciones

El profesional responsable debe informar al paciente, previo al procedimiento, sobre indicación, expectativas realistas, alternativas terapéuticas, necesidad de sesiones múltiples y los riesgos previsibles, incluyendo contraindicaciones, precauciones y eventos adversos.

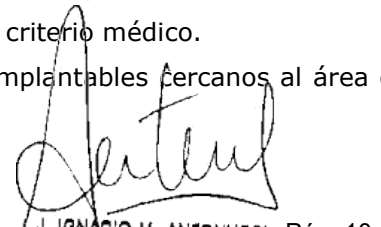
Contraindicaciones (no tratar si se presenta alguna de las siguientes condiciones, salvo criterio médico debidamente justificado):

- Embarazo y/o lactancia, cuando el fabricante o el criterio médico indique evitar el procedimiento.
- Fotosensibilidad conocida o uso de medicamentos fotosensibilizantes que aumenten riesgo de reacción adversa.
- Infección activa, dermatitis, heridas abiertas o inflamación marcada en el área a tratar.
- Historia de trastornos convulsivos desencadenados por estímulos luminosos (si aplica por presencia de luz guía/estímulos).
- Imposibilidad de cumplir medidas de protección ocular o de seguridad láser.
- Tendencia marcada a queloides o cicatrización patológica sin evaluación previa y/o sin test spot.
- Bronceado reciente o exposición intensa a UV en el área a tratar, cuando incremente riesgo de alteraciones pigmentarias.
- Tratamiento reciente con isotretinoína u otros retinoides sistémicos, cuando aumente el riesgo de cicatrización o alteraciones cutáneas (considerar intervalos de seguridad según guías y criterio médico).

Precauciones (evaluar riesgo/beneficio, ajustar parámetros y considerar test spot):

- Fototipos altos (III-VI) o piel bronceada: mayor riesgo de hipo/hiperpigmentación, ampollas y lesión térmica; ajustar parámetros y considerar test spot.
- Antecedente de herpes simple: considerar profilaxis según criterio médico.
- Presencia de rellenos dérmicos, implantes o dispositivos implantables cercanos al área de tratamiento: evaluar y documentar.


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI Pág. 10
 Ingeniero Industrial
 Mat. CPII Nº 0005111
 M.P. 55.594

	Sistema Láser para uso médico MARCA: CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-40
---	---	-------------------

- Tratamiento sobre tatuajes cosméticos/maquillaje permanente: riesgo de oscurecimiento paradójico; informar al paciente.
- Uso concomitante de anestésicos tópicos u otras sustancias: riesgo de irritación/alergia; realizar evaluación previa.

3.12. Precauciones ante cambios del funcionamiento del producto médico

Ante cambios del funcionamiento, alarmas, fallas o comportamiento anómalo, se deben adoptar medidas inmediatas para evitar lesión al paciente/operador y daños del equipo:

- Colocar el equipo en modo seguro (STANDBY) y suspender la emisión.
- Retirar el handpiece del campo del paciente y asegurar que no haya exposición accidental.
- Registrar el mensaje/código de falla mostrado por el sistema y las condiciones en que ocurrió (handpiece, parámetros, etc.).
- No continuar el tratamiento hasta identificar la causa y verificar el correcto funcionamiento.
- Si la falla persiste, contactar servicio técnico autorizado por Candela y no operar el equipo clínicamente.

Código de Falla	Descripción	Acciones / Soluciones
F3.1	Obturador fuera de posición correcta.	Apagar el sistema durante cinco segundos y reiniciar. Si el problema persiste, contactar al Soporte Técnico de Candela.
F3.2	Espejo basculante en estado incorrecto. No se puede emitir 532 nm.	Continuar el tratamiento con 1064 nm y registrar la falla. Apagar el sistema durante cinco segundos y reiniciar. Contactar al Soporte Técnico de Candela.
F4.2	Comunicación de la fuente de alimentación.	Apagar el sistema durante cinco segundos y reiniciar. Contactar al Soporte Técnico de Candela.
F5.1	Tolerancia de la fuente de alimentación.	Apagar el sistema durante cinco segundos y reiniciar. Si el problema persiste, contactar al Soporte Técnico.
F5.2	Carga de la fuente de alimentación.	Apagar el sistema durante cinco segundos y reiniciar. Si el problema persiste, contactar al Soporte Técnico.
F5.3	Error de descarga.	Apagar el sistema durante 30 segundos y reiniciar. Si el problema persiste, contactar al Soporte Técnico de Candela.
F6.1	Falla de calibración.	Calibrar nuevamente. Si el problema persiste, contactar al Soporte Técnico de Candela.
F7.1	Temperatura baja del fluido.	Apagar el sistema durante cinco segundos y reiniciar. Si el problema persiste, contactar al Soporte Técnico de Candela.
F7.2	Temperatura alta del fluido.	Apagar el sistema durante cinco segundos y reiniciar. Verificar nivel de agua. Verificar posicionamiento del sistema (40 cm de las paredes) y temperatura ambiente (<30 °C). Si persiste, contactar al Soporte Técnico de Candela.
F7.3	Flujo de fluido.	Verificar estado del agua. Apagar el sistema durante cinco segundos y reiniciar. Si persiste, contactar al Soporte Técnico de Candela.
F7.4	Sensor de fluido.	Apagar el sistema durante cinco segundos y reiniciar. Si persiste, contactar al Soporte Técnico de Candela.
F7.5	Nivel de fluido.	Verificar estado del agua. Si persiste, contactar al Soporte Técnico de Candela.
F10.2	Pieza de mano no conectada.	Apagar el sistema durante cinco segundos y reiniciar. Si persiste, contactar al Soporte Técnico.
F10.3	Tamaño de spot no configurado.	Configurar tamaño de spot. Si persiste, contactar al Soporte Técnico.
F10.4	Punta no conectada.	Conectar la punta. Si persiste, contactar al Soporte Técnico.
F12.1	Energía baja.	Recalibrar el sistema láser. Si persiste, contactar al Soporte Técnico de Candela.

	Sistema Láser para uso médico MARCA: CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-40
---	---	-------------------

F12.2	Energía alta.	Recalibrar el sistema láser. Si persiste, contactar al Soporte Técnico de Candela.
F12.4	Energía de longitud de onda incorrecta.	Recalibrar el sistema láser. Si persiste, contactar al Soporte Técnico de Candela.
F13.2 / F13.4	Interruptor de pedal.	Apagar el sistema durante cinco segundos y reiniciar. Si persiste, contactar al Soporte Técnico de Candela.
F14.1	755 nm fuera de modo simmer.	Apagar el sistema durante cinco segundos y reiniciar. Si persiste, contactar al Soporte Técnico de Candela.
F18.1	Circuito de energía.	Contactar al Soporte Técnico de Candela.
F18.2	Circuito de fluido.	Contactar al Soporte Técnico de Candela.
F19.1	Disparo del láser.	Contactar al Soporte Técnico de Candela.
F19.3	Potencia del láser.	Contactar al Soporte Técnico de Candela.
F19.4	Potencia HD del láser.	Contactar al Soporte Técnico de Candela.
F19.5	Descarga HV.	Contactar al Soporte Técnico de Candela.
F21	Actualización de software.	Contactar al Soporte Técnico de Candela.
F23	Comunicación One Wire.	Apagar el sistema durante cinco segundos y reiniciar. Contactar al Soporte Técnico de Candela.
F26.1	Falla interna.	Apagar el sistema durante 30 segundos y reiniciar. Si persiste, contactar al Soporte Técnico de Candela.
F26.3	Falla interna de comunicación.	Contactar al Soporte Técnico de Candela.
F27.x	Falla interna de E/S.	Contactar al Soporte Técnico de Candela.
F28.1	Temperatura baja del KTP.	Contactar al Soporte Técnico de Candela.
F28.2	Temperatura alta del KTP.	Contactar al Soporte Técnico de Candela.
F28.4	Sensor KTP.	Contactar al Soporte Técnico de Candela.
F29.1	Falla del atenuador Seed.	Contactar al Soporte Técnico de Candela.
F29.2	Falla del atenuador Amp.	Contactar al Soporte Técnico de Candela.
F30	Falla de verificación de voltaje.	Contactar al Soporte Técnico de Candela.

3.13. Precauciones frente a condiciones ambientales razonablemente previsibles

Cumplir las condiciones ambientales de operación y almacenamiento indicadas en el rótulo y en el manual del fabricante. Evitar condiciones razonablemente previsibles que puedan afectar el desempeño o la seguridad:

- Variaciones extremas de temperatura/humedad fuera de rangos especificados.
- Condensación o ingreso de líquidos al equipo.
- Polvo excesivo, vibración, golpes o transporte sin protección adecuada.
- Interferencias electromagnéticas por proximidad a transmisores de RF o equipos de alta potencia.
- Obstrucción de ventilación o proximidad a fuentes de calor.

Guía y Declaración del Fabricante – Emisiones Electromagnéticas

Ensayos	Norma	Niveles de ensayo	Resultado del ensayo
Emisión: (IEC 60601-1-2 Secciones 7.1-7.2)			
Emisión radiada Rango de frec.: 150 kHz – 30 MHz; 30 – 1000 MHz	IEC 60601-1-2 CISPR 11	Grupo 1 Clase A	Cumple
Emisión conducida Rango de frec.: 150 kHz – 30 MHz	IEC 60601-1-2 CISPR 11	Grupo 1 Clase A	Cumple
Emisión radiada Rango de frec.: 30 – 1000 MHz	IEC 60601-1-2 CISPR 11	Grupo 1 Clase A	Cumple
Emisión conducida	IEC 60601-1-2 CISPR 11	Grupo 1 Clase A	Cumple

	Sistema Láser para uso médico MARCA: CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-40
---	---	---

Rango de frec.: 150 kHz – 30 MHz			
Ensayo de emisión de corriente armónica	IEC 61000-3-2	Red de CA	n/a
Cambios de tensión, fluctuaciones de tensión y ensayo de parpadeo (flicker)	IEC 61000-3-3	Red de CA	n/a

Guía y Declaración del Fabricante – Inmunidad Electromagnética

Ensayos	Norma	Niveles de ensayo	Resultado del ensayo
Inmunidad: (IEC 60601-1-2 Secciones 8.9 y 8.10)			
Inmunidad frente a descarga electrostática (ESD).	IEC 61000-4-2	Descargas por contacto de 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV descargas por aire.	Cumple
Inmunidad frente a campos electromagnéticos radiados.	IEC 61000-4-3	3.0 V/m; 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM, 1 kHz.	Cumple
Inmunidad frente al campo de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas.	IEC 61000-4-3	Lista de frecuencias, de 385 MHz a 5785 MHz, 9 a 28 V/m, modulación 18 Hz – 1 kHz	Cumple
Inmunidad frente a transitorios rápidos eléctricos (EFT).	IEC 61000-4-4	± 2.0 kV, frecuencia de repetición 100 kHz	Cumple
Inmunidad frente a sobretensión.	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Cumple
Inmunidad frente a perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia.	IEC 61000-4-6	3 V/m 0.15 MHz – 80 MHz 6 V/m en bandas ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	Cumple
Inmunidad frente a campo magnético de frecuencia de red.	IEC 61000-4-8	30 A/m @ 50 o 60 Hz;	Cumple
Inmunidad frente a huecos de tensión	IEC 61000-4-11	0% Ut; 0.5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % Ut; 1 ciclo 70% Ut; 25/30 ciclos Monofásico a 0°	Cumple
Inmunidad frente a interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0% Ut; 250/300 ciclos	Cumple
Campos magnéticos de proximidad	IEC 61000-4-39	134.2 kHz, modulación 2.1 kHz @50%, 65 A/m 13.56 MHz, modulación 50 kHz @50%, 7.5 A/m	Cumple

Ensayos	Norma	Niveles de ensayo	Resultado del ensayo
RF conducida IEC 61000-4-6	Especificación – 3 Vrms, 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms para bandas ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz	3 Vrms, 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms para bandas ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz	Distancia de separación recomendada d = (3,5/V1) VP d = (3,5/E1) VP 80 MHz a 800 MHz d = (7/E1) VP 800 MHz a 2,5 GHz
RF radiada IEC 61000-4-3	Especificación – 80 MHz – 2.7 GHz	3 Vrms, 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms para bandas ISM	

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

J. IGNACIO M. ANTONUCCI Pág. 13
Ingeniero Industrial
Mat. CPII Nº 0005111
M.P. 55.594

	Sistema Láser para uso médico MARCA: CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-40
---	---	---

	3 V/m, en diferentes bandas de frecuencia utilizadas en comunicaciones inalámbricas. Las bandas de frecuencia se encuentran entre: 380 MHz a 5800 MHz	entre 0.15 MHz y 80 MHz	Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio del sitio electromagnético, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Puede producirse interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
--	--	--------------------------------	--

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radio (teléfonos celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y radiodifusión de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud.

Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el [Equipo Médico o Sistema Médico] excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado arriba, debe observarse el PicoWay para verificar el funcionamiento normal.

Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el PicoWay.

b. En el rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que [V1] V/m.

3.14. Información sobre medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

NO APLICA. El sistema PicoWay® no está destinado a administrar medicamentos ni sustancias al paciente.

3.15. Precauciones ante riesgos específicos asociados a la eliminación

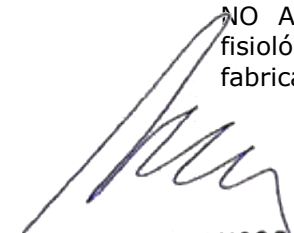
La eliminación debe realizarse conforme normativa local aplicable (RAEE/residuos especiales) y recomendaciones del fabricante. No desechar con residuos comunes. Desenergizar y dejar fuera de servicio para evitar reutilización no controlada.

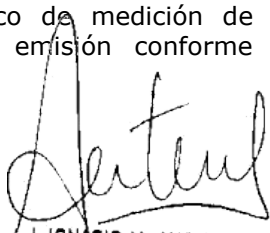
3.16. Medicamentos incluidos como parte integrante del producto médico

NO APLICA. El sistema PicoWay® no incorpora medicamentos como parte integrante.

3.17. Grado de precisión atribuido a productos médicos de medición

NO APLICA. El sistema PicoWay® no es un producto médico de medición de parámetros fisiológicos. Sus controles internos regulan parámetros de emisión conforme diseño del fabricante.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CPH N° 0005111
M.P. 55.594



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 75050

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.