

	Sistema Láser para uso médico <u>MARCA:</u> CANDELA <u>ROTULO</u>	PM 2319-41
---	--	---



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)

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

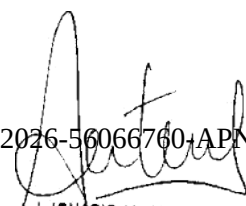
Autorizado por la


PM-2319-41

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador para la familia Gentle


Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2026-56066760-APN-INPM#ANMAT

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Matr. C.P. N° 0005111
 M.P. 55.594
 Página 1 de 16

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).

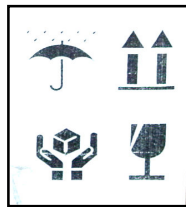
No *Corresponde* (se trata de un equipo médico, no descartable).

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)	
Presión Atmosférica	70 – 106 kPa	

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).

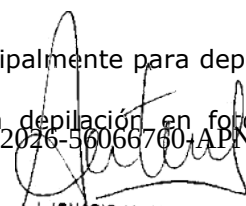
3.2. Uso del producto

Los sistemas láser de la familia CANDELA Gentle están destinados a la emisión controlada de energía láser con fines médicos, para el tratamiento dermatológico y estético de lesiones cutáneas benignas, procedimientos de depilación médica, lesiones vasculares superficiales, pigmentadas y otras indicaciones dermatológicas reconocidas, conforme a la longitud de onda emitida y a las piezas de mano utilizadas. El uso está indicado exclusivamente por profesionales de la salud debidamente capacitados.

Aplicaciones específicas por modelo:

- GentleLase Pro-U (755 nm – Alexandrita): indicado principalmente para depilación médica y tratamiento de lesiones pigmentadas superficiales.
- GentleYAG Pro-U (1064 nm – Nd:YAG): indicado para depilación en fototipos altos y tratamiento de lesiones vasculares profundas.


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Matr. C. P. N.º 0005111
 M.P. 55.594
 IF-2026-36066760-APN-INPM#ANMAT
 Página 2 de 16

	Sistema Láser para uso médico <u>MARCA:</u> CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-41
---	--	---

- GentleMax Pro y GentleMax Pro Plus (755 nm / 1064 nm): combinan ambas longitudes de onda, permitiendo seleccionar el láser adecuado según el fototipo, profundidad del objetivo y tipo de lesión.

Eventos adversos potenciales:

Durante o después del tratamiento pueden presentarse eventos adversos conocidos, generalmente transitorios, tales como eritema, edema perifolicular, sensación de dolor o quemazón local. En casos poco frecuentes pueden observarse ampollas, cambios temporales en la pigmentación cutánea (hiperpigmentación o hipopigmentación), formación de costras o, raramente, cicatrices. La probabilidad de eventos adversos aumenta cuando no se respetan los parámetros recomendados para cada modelo, longitud de onda y fototipo del paciente.

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

Los sistemas láser de la familia CANDELA Gentle han sido diseñados para su uso con accesorios, piezas de mano y sistemas auxiliares específicamente desarrollados y validados por el fabricante. El uso seguro del equipo requiere la correcta identificación y compatibilidad entre la consola láser, la pieza de mano seleccionada y los sistemas de enfriamiento cutáneo asociados.

Compatibilidad por modelo:

- GentleLase Pro-U: compatible con piezas de mano de longitud de onda 755 nm (Alexandrita), diseñadas para depilación médica y tratamiento de lesiones pigmentadas superficiales.
- GentleYAG Pro-U: compatible con piezas de mano Nd:YAG 1064 nm, indicadas para tratamientos en fototipos altos y lesiones vasculares profundas.
- GentleMax Pro y GentleMax Pro Plus: compatibles con piezas de mano de ambas longitudes de onda (755 nm y 1064 nm), permitiendo seleccionar el sistema adecuado según el tratamiento clínico.

Sistemas de enfriamiento:

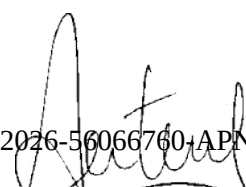
Todos los modelos de la familia Gentle pueden utilizar dispositivos de enfriamiento dinámico (DCD) y sistemas de enfriamiento por aire forzado GentleCool Pro o GentleCool Pro Plus, según corresponda. El uso de estos sistemas es fundamental para la protección epidérmica y la reducción de eventos adversos.

No se recomienda el uso de accesorios, piezas de mano o sistemas de enfriamiento no provistos o no aprobados por CANDELA, ya que podrían comprometer la seguridad del paciente y el correcto funcionamiento del equipo.

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

La correcta instalación, verificación de funcionamiento y el mantenimiento periódico de los sistemas láser de la familia CANDELA Gentle son condiciones esenciales para garantizar la seguridad del paciente, del operador y el desempeño clínico esperado del equipo. Todas las actividades descriptas a continuación se encuentran basadas en los manuales oficiales del fabricante.


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2026-56066760-APN-INPM#ANMAT

 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Matr. C. P. N.º 0005111
 M.P. 65.594
 Página 3 de 16

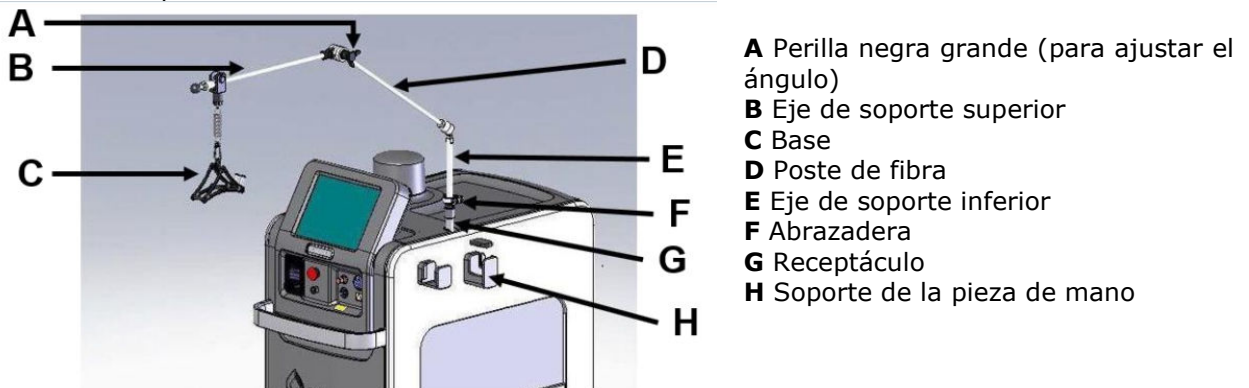
	Sistema Láser para uso médico MARCA: CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-41
---	---	---

3.4.1 Instalación – Requisitos esenciales

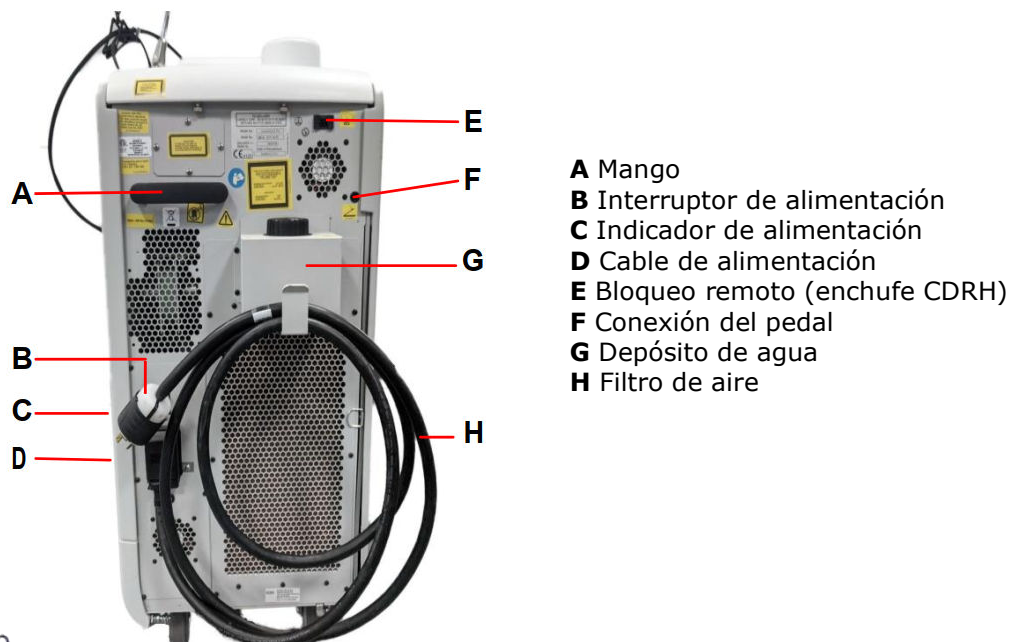
La instalación inicial debe ser realizada exclusivamente por personal técnico autorizado por CANDELA o por su representante local habilitado.

Los pasos de instalación incluyen, como mínimo:

- Verificación del ambiente de instalación: confirmación de condiciones eléctricas, espacio físico, ventilación adecuada y cumplimiento de las condiciones ambientales especificadas para el equipo.
- Ubicación de la consola láser sobre superficie estable y nivelada, asegurando la correcta ventilación de los sistemas internos.
- Conexión eléctrica del equipo a una toma dedicada con puesta a tierra conforme a normativa eléctrica vigente.
- Conexión y reconocimiento de las piezas de mano compatibles según el modelo (GentleLase Pro-U, GentleYAG Pro-U, GentleMax Pro, GentleMax Pro Plus).
- Conexión y verificación del sistema de enfriamiento correspondiente (DCD, GentleCool Pro o GentleCool Pro Plus).
- Encendido inicial del sistema y verificación de ausencia de mensajes de error o advertencias críticas en el panel de control.



Vista Frontal (GentleLase Pro-U/ GentleYAG Pro-U/ GentleMax Pro/ GentleMax Pro Plus)

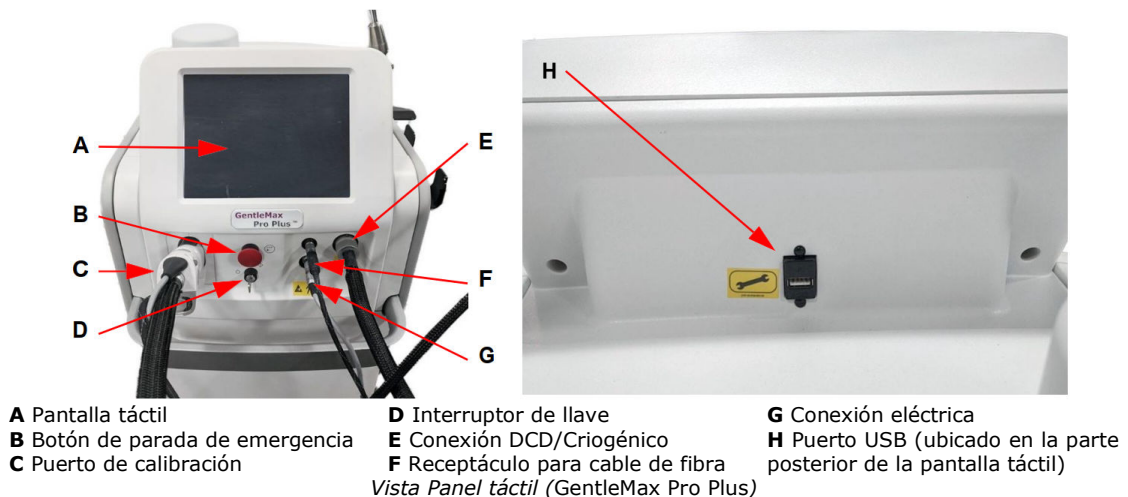
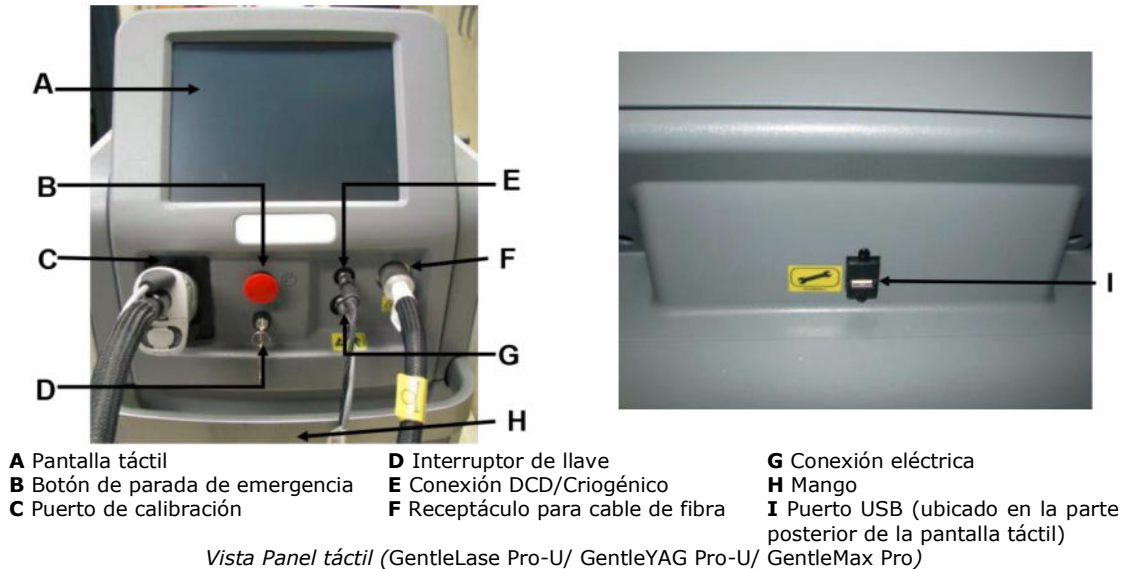


Vista Posterior (GentleLase Pro-U/ GentleYAG Pro-U/ GentleMax Pro/ GentleMax Pro Plus)

Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

Ing. ANTONIO UCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CP# 0005111
 M.P. 55.594

	Sistema Láser para uso médico MARCA: CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-41
---	---	---



Sistema de entrega

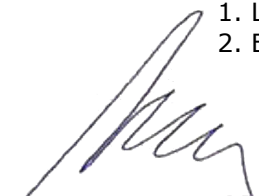
Los sistemas láser de la familia CANDELA Gentle utilizan un sistema de entrega de energía láser mediante piezas de mano intercambiables, diseñadas para transmitir pulsos láser de forma precisa y controlada hacia el tejido tratado.

Cada pieza de mano contiene:

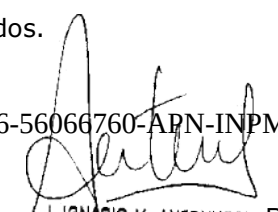
- Componentes ópticos alineados de fábrica para garantizar la correcta colimación y focalización del haz.
- Sistemas de acoplamiento mecánico y electrónico seguro con la consola, que permiten el reconocimiento automático del accesorio.
- Ventana óptica de salida, por donde se emite el haz láser hacia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

Funcionamiento del sistema de entrega:

1. La consola genera el pulso láser según los parámetros seleccionados.
2. El pulso es conducido internamente hasta la pieza de mano.


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2026-56066760-APN-INPM#ANMAT


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

	Sistema Láser para uso médico <u>MARCA:</u> CANDELA <i>ANEXO – Apéndice IV</i>	PM 2319-41
---	---	---

3. La óptica interna conforma el diámetro del spot y dirige la energía hacia el tejido.
4. El operador controla la aplicación mediante el pedal de disparo.

Las piezas de mano están diseñadas para longitudes de onda y aplicaciones específicas (755 nm Alexandrita, 1064 nm Nd:YAG o sistemas combinados en GentleMax Pro y GentleMax Pro Plus), garantizando precisión, estabilidad del haz y repetitividad del tratamiento.

El operador conecta la pieza de mano al extremo del brazo articulado antes del tratamiento, asegurando el acople mecánico correcto, y la desconecta luego del procedimiento para su limpieza y desinfección. El brazo articulado incorpora conexiones de datos que permiten la identificación y supervisión del accesorio.

Pedal de disparo

El footswitch es un dispositivo de control remoto por pedal que permite al operador activar la emisión láser sin utilizar las manos, manteniendo una postura ergonómica y control visual permanente del área tratada.

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 y permitiendo la liberación controlada de pulsos individuales o secuencias según el modo configurado.

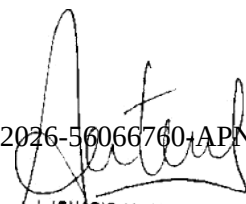


Panel Touch Screen

La pantalla táctil constituye la interfaz principal entre el usuario y el sistema CANDELA Gentle. A través de ella el operador puede seleccionar la longitud de onda disponible, identificar la pieza de mano conectada, configurar los parámetros de tratamiento y supervisar el estado operativo del equipo.

La información se presenta en tiempo real, permitiendo la verificación continua del estado del sistema antes, durante y después del tratamiento.

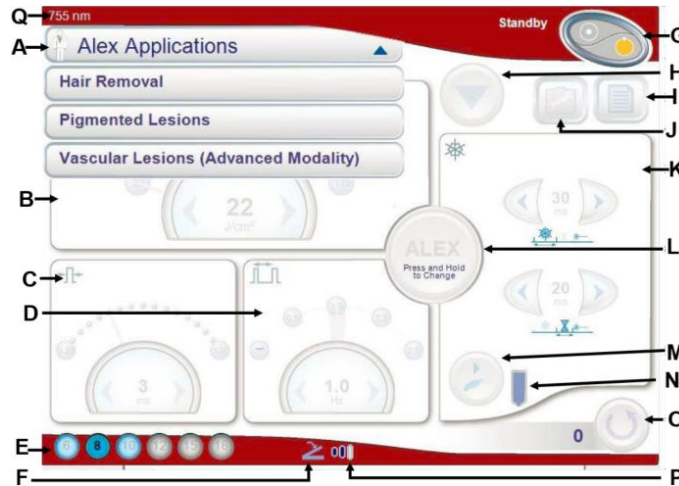

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2026-56066760-APN-INPM#ANMAT

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Matr. E.P.N.º 0005111
M.P. 65.594
Página 6 de 16

	Sistema Láser para uso médico MARCA: CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-41
---	---	---

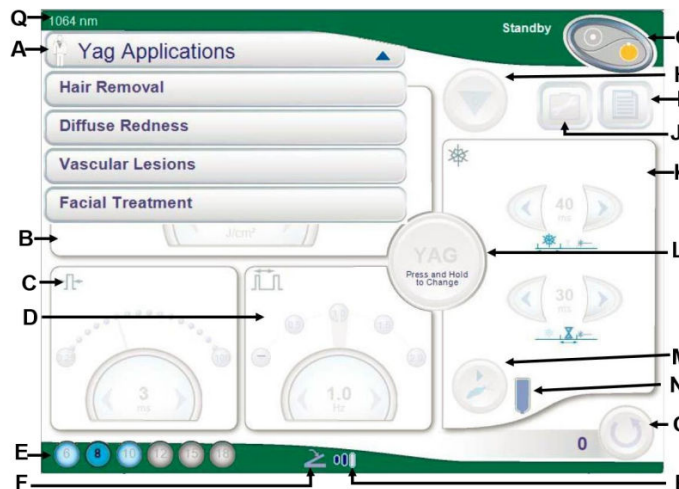
Botones principales de pantalla

Pantalla táctil - Pantalla principal de Alex DCD



- A** Barra de menú de aplicaciones
- B** Fluencia
- C** Duración del pulso
- D** Frecuencia de repetición
- E** Barra identificadora del tamaño del punto
- F** Indicador de selección del disparador (dedo o pedal)
- G** Barra de estado del sistema y botón de espera/listo
- H** Botón de calibración
- I** Botón de resumen del tratamiento
- J** Botón de configuración del sistema y modo de mantenimiento
- K** Área de pulverización y duración del retardo del DCD
- L** Botón de selección del láser (longitud de onda)
- M** Botón de purga
- N** Estado del DCD (consulte "Estado del DCD")
- O** Botón de recuento de pulsos de tratamiento y reinicio
- P** Indicador del haz de enfoque
- Q** Longitud de onda del láser

Pantalla táctil - Pantalla principal del DCD Nd:YAG



- A** Barra de menú de aplicaciones
- B** Fluencia
- C** Duración del pulso
- D** Frecuencia de repetición
- E** Barra identificadora del tamaño del punto
- F** Indicador de selección del disparador (dedo o pedal)
- G** Barra de estado del sistema y botón de espera/listo
- H** Botón de calibración
- I** Botón de resumen del tratamiento
- J** Botón de configuración del sistema y modo de mantenimiento
- K** Área de pulverización y duración del retardo del DCD
- L** Botón de selección del láser (longitud de onda)
- M** Botón de purga
- N** Estado del DCD (consulte "Estado del DCD")
- O** Botón de recuento de pulsos de tratamiento y reinicio
- P** Indicador del haz de enfoque
- Q** Longitud de onda del láser

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

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

	Sistema Láser para uso médico <u>MARCA:</u> CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-41
---	--	---

Sistema de enfriamiento DCD / ACC

Los sistemas de la familia Gentle incorporan tecnologías de enfriamiento epidérmico destinadas a proteger la piel durante la emisión láser. El Dynamic Cooling Device (DCD) utiliza la pulverización controlada de criógeno previa al disparo, mientras que los sistemas de enfriamiento por aire (ACC) proporcionan enfriamiento continuo. La disponibilidad y combinación dependen del modelo y del accesorio utilizado.

Botón de parada de emergencia

Dispositivo de seguridad de accionamiento inmediato que interrumpe la emisión láser y coloca el sistema en estado seguro ante cualquier situación de riesgo.

Su activación corta la capacidad de disparo del láser hasta que el sistema sea reiniciado siguiendo el procedimiento indicado por el fabricante.

Puerto de calibración

Puerto destinado exclusivamente a tareas de verificación técnica y calibración realizadas por servicio técnico autorizado.

No está destinado al uso clínico ni a manipulaciones por parte del operador.

Interruptor con llave

Interruptor de encendido que limita la utilización del sistema a personal autorizado mediante llave física.

Evita la activación accidental o no autorizada del equipo.

Puerto USB

Puerto utilizado para funciones de servicio técnico, actualizaciones de software o descarga de registros del sistema.

No debe utilizarse para conectar dispositivos no autorizados.

Depósito de agua

Componente del sistema de enfriamiento interno que contribuye a la disipación térmica del láser y de los sistemas electrónicos.

Su mantenimiento está restringido a servicio autorizado.

Filtro de aire

Elemento de ventilación que previene la acumulación de polvo en el interior del sistema y favorece la refrigeración adecuada.

Debe inspeccionarse y reemplazarse según el programa de mantenimiento del fabricante

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.

IF-2026-56066760-APN-INPM#ANMAT

	Sistema Láser para uso médico <u>MARCA:</u> CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-41
---	--	---

Realización del tratamiento láser y modos de funcionamiento

Los sistemas GentleMax Pro, GentleLase Pro-U, GentleYAG Pro-U y GentleMax Pro Plus operan mediante emisión de pulsos láser controlados, con selección de parámetros a través de la pantalla táctil. El flujo de tratamiento es equivalente entre modelos, diferenciándose únicamente en las longitudes de onda disponibles y en los rangos de parámetros permitidos para cada consola.

Encendido e inicio del sistema

- Colocar el interruptor principal en posición ON.
- Girar la llave de seguridad (key-lock) de OFF a START.
- Esperar la inicialización automática y fase de calentamiento.
- El sistema entra en modo Standby.
- Configurar idioma, tipo de disparador e intensidad del haz de puntería.

Selección del tamaño de spot

- Seleccionar el slider correspondiente al sistema de entrega.
- Insertar el accesorio de spot correspondiente al tamaño deseado.
- Introducir el conjunto en la pieza de mano manteniendo presionado el botón de bloqueo.
- Confirmar que el tamaño seleccionado se visualiza en la pantalla.

Selección de parámetros de funcionamiento

- Modo 1 – Parámetros preestablecidos (Applications Menu).
- Modo 2 – Configuración manual de longitud de onda, fluencia, duración de pulso, frecuencia de repetición y parámetros de enfriamiento DCD o ACC.

Calibración obligatoria

- Se debe realizar calibración del sistema antes del tratamiento en paciente.
- La calibración verifica la salida de energía y el estado de las ventanas ópticas.
- Tras calibrar, el sistema vuelve a modo Standby.

Instalación del medidor de distancia (Distance Gauge)

- Seleccionar el medidor de distancia correspondiente al tamaño de spot.
- Insertarlo girando hasta que quede alineado con la pieza de mano.
- Confirmar que las patas del medidor queden alineadas con los laterales de la pieza de mano.

Paso a modo Ready

- Presionar el botón Standby/Ready en la pantalla táctil.
- Esperar la señal acústica.
- El sistema realiza un pulso interno de prueba sin emisión clínica.

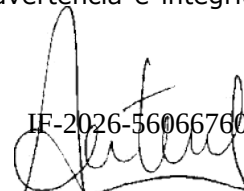
Realización del tratamiento

- Posicionar la pieza de mano perpendicular a la piel del paciente.
- Verificar correcta colocación del medidor de distancia.
- Presionar el pedal de disparo o disparador manual según configuración.
- Aplicar pulsos de forma controlada según protocolo clínico.
- Supervisar constantemente la respuesta tisular.

Durante el tratamiento

- Cada 50 pulsos debe realizarse un ciclo de limpieza rápida del medidor de distancia.
- Monitorear parámetros en pantalla, mensajes de advertencia e integridad del sistema de enfriamiento.


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Presidente
 Mat. CP 11 N° 0005111
 M.P. 55.594

IF-2026-56066760-APN-INPM#ANMAT

	Sistema Láser para uso médico MARCA: CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-41
---	---	---

Finalización del tratamiento

- Colocar el sistema en modo Standby.
- Retirar el medidor de distancia o colocar la pieza de mano en el soporte.
- Registrar el uso del equipo en el sistema.
- Ajustar parámetros si se tratará un nuevo paciente.
- Se recomienda realizar calibración antes de cada nuevo tratamiento.

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 Gentle es un producto médico no implantable destinado a aplicación externa sobre piel.

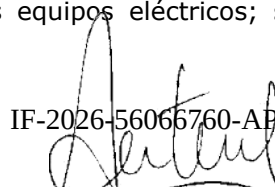
3.6. Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

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.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2026-56066760-APN-INPM#ANMAT


J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
Mat. CP.11 Nº 0005111
M.P. 65.594

Página 10 de 16
Pág. 10

	Sistema Láser para uso médico MARCA: CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-41
---	---	---

- Seguir las recomendaciones de EMC provistas por el fabricante para el modelo Gentle®.

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

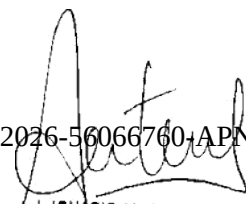
Antes de utilizar el producto en un paciente se requiere, como mínimo:

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.).

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

Distribución y entrega: La energía láser es conducida a través del sistema óptico interno hacia la pieza de mano, que define el tamaño de spot y la distribución espacial del haz sobre la piel. La entrega es superficial y localizada en el área tratada, sin emisión difusa intencional.


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2026-56066760-APN-INPM#ANMAT

 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Matr. O.P.N. 0005111
 M.P. 65.594
 Página 11 de 16

	Sistema Láser para uso médico MARCA: CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-41
---	---	---

Naturaleza y tipo de radiación: Los sistemas láser de la familia Gentle emiten radiación óptica coherente en el espectro infrarrojo cercano y visible cercano, según el modelo y la longitud de onda seleccionada (Alejandrita 755 nm y/o Nd:YAG 1064 nm). La radiación se entrega en forma de pulsos de alta energía con duración controlada, diseñada para interacción selectiva con cromóforos cutáneos.

Intensidad: La intensidad (fluencia) depende de los parámetros configurados por el usuario (energía por pulso, tamaño de spot y duración de pulso) dentro de los rangos permitidos por el sistema. Estos valores se visualizan en la pantalla del equipo durante la configuración del tratamiento.

Protección ocular: Debido al riesgo de lesión ocular por radiación láser directa o reflejada, es obligatorio el uso de protección ocular específica para la longitud de onda utilizada por parte de operador, asistente y paciente. Las distancias de riesgo ocular (NOHD) dependen de la configuración óptica y se encuentran especificadas en la documentación técnica y señalización del equipo.

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

Antes de iniciar el tratamiento, el profesional debe realizar una evaluación clínica completa, revisar antecedentes médicos y explicar riesgos, beneficios, alternativas terapéuticas y resultados esperables. Debe obtenerse consentimiento informado.

Contraindicaciones

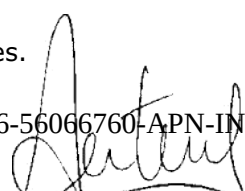
- Menores de edad: No tratar pacientes menores de 18 años.
- Tratamiento reciente con isotretinoína (Accutane®): Esperar al menos 6 meses tras finalizar la terapia.
- Piel tatuada: No tratar áreas con tatuajes decorativos, maquillaje permanente ni marcas de radioterapia.
- Fotosensibilidad conocida a 755 nm o 1064 nm.
- Embarazo: Seguir políticas médicas institucionales vigentes.
- Antecedentes de epilepsia fotosensible.
- Vitiligo.
- Lesiones herpéticas activas (HSV 1 o 2).
- Infecciones cutáneas activas o heridas abiertas en el área a tratar.

Precauciones

- Uso de medicación anticoagulante o suplementos que favorezcan hematomas.
- Uso de medicamentos fotosensibilizantes.
- Antecedentes de herpes recurrente.
- Condiciones médicas mal controladas.
- Sensibilidad al frío (Fenómeno de Raynaud).
- Antecedentes de cicatrización queloide.
- Dispositivos médicos implantables o rellenos dérmicos en el área a tratar.
- Piel bronceada recientemente.
- Superposición excesiva de disparos.
- Posible hipertrichosis paradójica en ciertos grupos poblacionales.


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

IF-2026-56066760-APN-INPM#ANMAT


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

Página 12 de 16 Pág. 12

	Sistema Láser para uso médico MARCA: CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-41
---	---	---

3.12. Precauciones ante cambios del funcionamiento del producto médico

A continuación, se transcribe y consolida la información técnica de Solución de problemas / Mensajes de fallos y advertencias, aplicable a la familia Gentle.

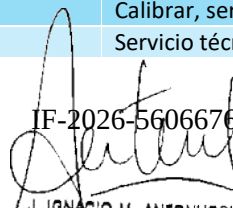
3.12.1 Problemas operativos generales (síntomas observables)

Situación / Síntoma	Posible causa	Acción recomendada
Haz de puntería débil	Intensidad baja / ventana óptica sucia o dañada	Ajustar intensidad, limpiar o reemplazar ventana, si persiste contactar servicio técnico
Haz de puntería no uniforme	Ventana de pieza de mano o “slider” sucia/dañada / fibra dañada	Limpiar o reemplazar ventana, revisar cable de fibra
Haz de puntería ausente en modo Ready	Fibra dañada / puntero apagado	Verificar intensidad, revisar fibra, servicio técnico si persiste
Burbujas detectadas en línea de criógeno (símbolo animado)	Aire en línea de DCD	Ejecutar purga con pieza retirada del calport
Fuga de criógeno	Tubo del sistema de entrega dañado	Retirar canister o desconectar sistema y contactar servicio
Fluencia inefectiva	Fibra degradada / longitud de onda incorrecta	Calibrar sistema, verificar longitud de onda
El láser dispara pero no hay criógeno	Configuración DCD en 0	Aumentar parámetros de DCD
Sistema no enciende	Llave mal colocada / cable mal conectado	Verificar interruptor principal, llave, cable y breaker
No entra en modo Ready	Interruptor de disparo presionado antes de tiempo	Soltar pedal, esperar Ready y reintentar
Mensaje “Replace Canister”	Canister vacío	Reemplazar por canister Candela nuevo
Interlock abierto	Conector CDRH no instalado	Instalar conector CDRH

3.12.2 Mensajes de Falla (Fault Codes)

Código	Falla	Problema detectado	Acción
F1.1 / F1.2	Circuito de burbujas	Señal no cambia	Servicio técnico
F3.1	Shutter	Obturador no responde	Reiniciar sistema 30 s; si persiste servicio
F4–F5	Fuente HV	Error comunicación/tolerancia/carga	Servicio técnico
F6.1	Calibración	No encuentra energía umbral	Calibrar sistema
F6.5	Calport	Interruptores redundantes no coinciden	Reinsertar pieza de mano
F7.x	Sistema de agua DI	Temperatura/flujo/nivel incorrectos	Verificar nivel, ambiente, purgar aire
F8.x	Sistema DCD	Presión/temperatura/válvula	Verificar canister, enfriar equipo
F9.x	Calentamiento	Sistema no alcanza parámetros	Reiniciar, verificar ambiente
F10.1	Slider no reconocido	Accesorio no detectado	Reinstalar y calibrar
F12.x	Energía láser	Energía baja/alta/desequilibrada	Limpiar ventanas, calibrar
F13.x	Pedal/Fingerswitch	Interruptor atascado o inconsistente	Revisar cable, cambiar switch
F14.x	Simmer circuit	Falla en precarga láser	Calibrar sistema
F15.x	Transmisión sistema entrega	Baja o alta transmisión óptica	Limpiar/reemplazar ventanas o fibra
F18.x	Circuitos internos	Fallas de calibración	Servicio técnico
F19.x	Potencia láser	Energía fuera de rango	Calibrar, servicio si persiste
F21–F26	Software/comunicaciones	Error interno	Servicio técnico


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Presidente
 Mat. CPJ N° 0005111
 M.P. 55.594

IF-2026-56066760-APN-INPM#ANMAT

	Sistema Láser para uso médico MARCA: CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-41
---	---	---

3.12.4 Mensajes del Canister DCD

Mensaje	Problema	Acción
DCD not detected	Sistema no detecta canister	Retirar, liberar presión, reinstalar
DCD empty	Caída rápida de presión tras purgas	Reinstalar canister, reiniciar sistema

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 Rango de frec.: 150 kHz – 30 MHz	IEC 60601-1-2 CISPR 11	Grupo 1 Clase A	Cumple
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	IEC 61000-4-3	Lista de frecuencias, de 385 MHz a 5785 MHz,	Cumple

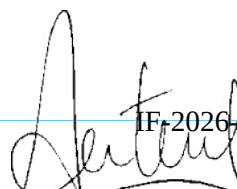

 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

	Sistema Láser para uso médico MARCA: CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-41
---	---	---

equipos de comunicaciones inalámbricas.		9 a 28 V/m, modulación 18 Hz – 1 kHz	
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) √P d = (3,5/E1) √P 80 MHz a 800 MHz d = (7/E1) √P 800 MHz a 2,5 GHz 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:
RF radiada IEC 61000-4-3	Especificación – 80 MHz – 2.7 GHz 3 V/m, en diferentes bandas de frecuencia utilizadas en comunicaciones inalámbricas. Las bandas de frecuencia se encuentran entre: 380 MHz a 5800 MHz	3 Vrms, 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms para bandas ISM entre 0.15 MHz y 80 MHz	


 Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.


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

IF-2026-56066760-APN-INPM#ANMAT

	Sistema Láser para uso médico <u>MARCA:</u> CANDELA ANEXO – Apéndice IV	PM 2319-41
---	--	---

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 Gentle para verificar el funcionamiento normal.

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

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 Gentle® 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.

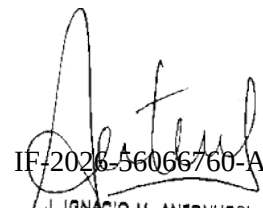
3.16. Medicamentos incluidos como parte integrante del producto médico

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

3.17. Grado de precisión atribuido a productos médicos de medición

NO APLICA. El sistema Gentle® 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.


 IF-2026-56066760-APN-INPM#ANMAT
 J. IGNACIO M. ANTONUCCI
 Ingeniero Industrial
 Mat. CP II N° 0005111
 Página 16 de 16



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-56066760-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Junio de 2026

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 75062

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.06.05 13:51:43 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.06.05 13:51:43 -03:00