



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005398-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005398-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones XENONLEDSYSTEMS S.R.L. 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 1º.- 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 ADSS nombre descriptivo Sistema de terapia láser de diodo y nombre técnico 18-220-Láseres, de Diodo , de acuerdo con lo solicitado por XENONLEDSYSTEMS S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-128458696-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2826-1 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2826-1

Nombre descriptivo: Sistema de terapia láser de diodo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-220-Láseres, de Diodo

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

Modelos:
FG 2000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Eliminación permanente del vello en hombres y mujeres en zonas como brazos, cara, axilas, pecho, espalda, cavado y piernas

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

BEIJING ADSS DEVELOPMENT Co., Ltd

Lugar de elaboración:

F2, Building 1, Jinyuan Road 36, Daxing Economic Development Zone, Beijing, 102628, China


Expediente N° 1-0047-3110-005398-22-6

N° Identificatorio Trámite: 41254

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.12 22:59:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.12 23:00:23 -03:00

	Sistema de terapia láser de diodo	PM 2826-1
		Legajo N°: 2826

Información de los Rótulos





Sistema de terapia láser de diodo	
SN XXXXXXXX REF XXXXXX Marca: ADSS Modelo: FG 2000 Autorizado por la ANMAT PM 2826-1 Importado por: XENONLEDSYSTEMS S.R.L. San Nicolás Nro. 1758, Pb, Depto D, ciudad autónoma de Buenos Aires Fabricado por: Beijing ADSS Development Co., Ltd. F2, Building 1, Jinyuan Road 36, Daxing Economic Development Zone Beijing, 102628, China.	   MM/AAAA
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación. Responsable Técnico: Bioing. Isaac Ramón Báez. M.N. N°: 6761 <p style="text-align: center;">Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p>	

Figura 1: Modelo de Rótulo.

	Sistema de terapia láser de diodo	PM 2826-1
		Legajo N°: 2826

INSTRUCCIONES DE USO

1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

XENONLEDSYSTEMS S.R.L..

San Nicolás Nro. 1758, Pb, Depto D, ciudad autónoma de Buenos Aires

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

BEIJING ADSS DEVELOPMENT Co., Ltd.

F2, Building 1, Jinyuan Road 36, Daxing Economic Development Zone Beijing,
102628, China

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de terapia láser de diodo

Marca: ADSS.

Modelos: FG 2000

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

Condiciones operativas	Temperatura	10 a 28 °C
	Humedad relativa	≤ 80%
	Presión Atmosférica	860 ~ 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	De -20 °C a + 60 °C
	Humedad	≤ 100%
	Presión Atmosférica	500hPa ~ 1060hPa.


Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)

	Este lado hacia arriba		Frágil		No exponer al agua
---	------------------------	---	--------	--	--------------------

Responsable Técnico: Bioing. Isaac Ramón Báez. M.N. N°: 6761.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2826-1".

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

	Sistema de terapia láser de diodo	PM 2826-1
		Legajo N°: 2826

2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Eliminación permanente del vello en hombres y mujeres en zonas como brazos, cara, axilas, pecho, espalda, cavado y piernas.

3 Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para usar en combinación con otro dispositivo).

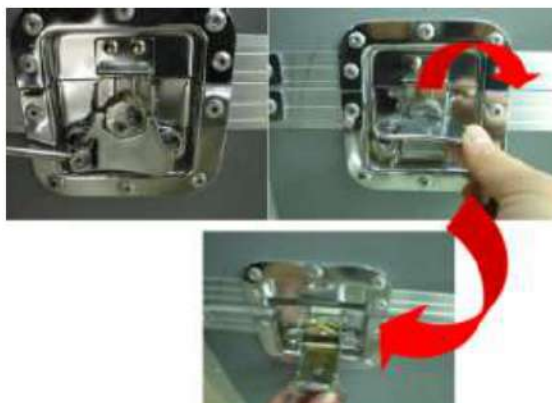
4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Instalación:


El embalaje que usted recibe es el que se muestra en la figura de abajo; si sufriera algún desperfecto durante su transporte, contacte con su representante o con el transportista inmediatamente.



Modo de Abrir la Caja: Realice la maniobra como se muestra en las figuras:



Control: Compruebe que el equipo cuenta con todos los accesorios; si los accesorios se hubieran extraviado durante el transporte, contacte inmediatamente con su representante.

	Sistema de terapia láser de diodo	PM 2826-1
		Legajo N°: 2826


- Pieza de mano y soporte: 1 set
- Interruptor de pedal (IPX1): 1 unidad
- Parches de seguridad para el paciente: 1 par
- Gafas de Seguridad: 1 par
- Núcleo del filtro de agua: 2 unidades
- Cable de Alimentación: 1 unidad
- Embudo y tubo de agua: 1 set
- Conector de agua: 2 unidades
- Pinza cortocircuito: 1 unidad

La instalación y depuración del dispositivo, debe llevarla a cabo el personal cualificado que ha sido formado por la empresa fabricante y cuya competencia ha quedado demostrada.

- No instale el equipo en una zona grasa, con humo, húmeda o con polvo o en una en la que pueda salpicarse fácilmente con agua (lluvia).
- Instálelo en una superficie llana.
- No tuerza el cable eléctrico o los accesorios empleando la fuerza o coloque objetos afilados o pesados sobre él (se puede correr el riesgo de cortocircuito o fuego).
- No enchufe cables eléctricos de varios aparatos en el mismo receptáculo a la vez. (puede haber riesgo de fuego).
- Compruebe la tensión nominal cuando lo instale (puede existir riesgo de daño en el circuito si no se utiliza dicha tensión).
- La persona responsable de su manipulación, debe conocer las normas de seguridad.
- Se ha de conectar cada accesorio en su lugar correspondiente.

Modo de Instalación:

1. Ubique el equipo en una zona especial para operar que satisfaga los requisitos especificados anteriormente.
2. Fije el soporte de la pieza de mano en la unidad principal mediante tornillos.

	Sistema de terapia láser de diodo	PM 2826-1
		Legajo N°: 2826

3. Enchufe el conector de la pieza de mano en la unidad principal y asegúrese de que existe una buena conexión.
 - a) Presione el botón del conector de la pieza de mano.
 - b) Conecte el enchufe en la unidad principal hasta que oiga un "click", el pulsador volverá a su posición original.




4. Conecte el interruptor de seguridad por control remoto



5. Introduzca el pedal de pie en la toma que indica "pedal"



6. Añada agua a la máquina.

	Sistema de terapia láser de diodo	PM 2826-1
		Legajo N°: 2826

- a) La fuente de agua utilizada: agua desionizada. El cambio de agua se realizará cada 2-3 meses.
- b) Entrada de agua (ver imagen a continuación)
 - o Fuente de agua: agua pura o agua destilada;
 - o Atornillar las tapas de la entrada de agua y el agua derramada al mismo tiempo;
 - o Conecte la tubería de agua y el embudo de agua al agua de entrada.
 - o ¿Cómo saber la entrada de agua suficiente?: Observe por favor el agua derramada, el agua que fluye hacia fuera automáticamente del agua derramada, significa bastante entrada del agua.
 - o Saque la tubería de agua y el embudo de agua, no apriete las tapas de rosca hasta que encienda la máquina y tenga buena circulación de agua dentro de la máquina.




Nota:

Después de añadir agua, retire el agua sobrante con el equipo desconectado, no instale las tapas de entrada y vertido de agua inmediatamente; encienda la máquina para que al agua fluya en su interior y permitir la salida de aire, después instale la tapa de vertido de agua, pero no la tapa de entrada.

Durante su transporte, no debe haber agua en su interior y las tapas han de estar colocadas.

7. Conecte el cable eléctrico al dispositivo, así como la toma de tierra.
8. Compruebe que el pulsador de emergencia está liberado.

	Sistema de terapia láser de diodo	PM 2826-1
		Legajo N°: 2826

9. Conecte las llaves, el dispositivo se encenderá.


Tras unos segundos, el dispositivo llevará a cabo un precalentamiento de manera automática y le redirigirá a la interfaz de operación (si existieran problemas con el sistema de refrigeración o la temperatura no puede regularse a la actual, se considerará que el equipo está averiado, por lo que la máquina no podrá redirigirse a la interfaz y permanecerá siempre con la imagen inicial en pantalla).

Instalación del filtro de agua y cambio del núcleo del filtro:



Instrucciones de instalación del filtro:

- a) En la figura A se observa el filtro, extraiga los 4 tornillos (marcados en amarillo en la Figura) y abra la carcasa.
- b) La figura B representa el filtro instalado de forma correcta. Si desea desconectarlo, proceda de la siguiente manera:
En primer lugar, extraiga los 2 tornillos (marcados en rojo), en segundo lugar, desconecte el tubo de agua (presione sobre el borde de color negro de la boquilla de agua utilizando una mano y tire de la boquilla del agua con la otra). Mientras tanto el filtro puede extraerse.
Tenga presente, que cuando instale el filtro, debe insertar el tubo de agua en el extremo de la boquilla.
- c) Después de cambiar el filtro, instálelo de forma contraria a cuando lo sacó.

	Sistema de terapia láser de diodo	PM 2826-1
		Legajo N°: 2826

Método para cambiar el núcleo del filtro de agua:



- La Figura 1 muestra el filtro de agua y la llave inglesa utilizada para quitar el filtro.
- Las Figuras 2 -3 muestran el modo de retirar el filtro de agua.
- La Figura 4 muestra el filtro ya retirado (saque el núcleo del filtro y limpie el cartucho, ponga un núcleo nuevo y coloque el filtro nuevo).
- La Figura 5 muestra el recambio del núcleo.
- La Figura 6 muestra la instalación del nuevo núcleo.
- La Figura 7 muestra la instalación correcta del núcleo del filtro.


Mantenimiento

El mantenimiento es necesario para garantizar que el equipo funciona correctamente. Se ha de realizar con cuidado ya que el dispositivo médico láser es un aparato de precisión.

a) Compruebe o reemplace el fusible eléctrico

Apague el interruptor eléctrico y retire el cable; use un destornillador plano para desenroscar la carcasa protectora en sentido contrario a las agujas del reloj y retirela; a continuación, extraiga el fusible de la cubierta.

Únicamente podrán reemplazarse los fusibles tipo estándar que vengan especificados por el fabricante (tipo de fusible: 10A/250VAC); introduzca el fusible y la cubierta utilizando el destornillador en el sentido de las agujas del reloj, introduzca de

	Sistema de terapia láser de diodo	PM 2826-1
		Legajo N°: 2826

nuevo el cable eléctrico y conecte la electricidad; gire la llave del interruptor y enciéndalo; verifique que la máquina funciona correctamente.

b) Mantenimiento de la unidad principal


El equipo deberá protegerse con una cubierta si no se va a utilizar en un largo periodo de tiempo; esto puede evitar que contaminantes como el polvo y vapor de agua se introduzcan en el interior de la unidad principal; dichos contaminantes pueden provocar la disminución de la salida de energía del láser e incluso afectar a su normal funcionamiento, por tanto, es necesario ubicar el equipo en un lugar limpio, seco y sin polvo; así mismo la temperatura ambiente debe encontrarse entre 4 ~ 40 °C, a fin de evitar el deterioro de los componentes y de la carcasa del equipo, La unidad principal, no ha de exponerse directamente a la luz solar, sino que debe instalarse en un lugar seco y ventilado, sin gases corrosivos. En zonas con temperaturas inferiores a 0°C, se aconseja retirar el agua de refrigeración de la unidad principal bien durante su transporte o si no se va a utilizar en un largo periodo de tiempo, esto evitará, que el líquido se congele, se expanda y dañe los componentes asociados al equipo (es recomendable que el vaciado lo realice un profesional cualificado de la compañía o que contacte directamente con los fabricantes).

c) Mantenimiento de la Pieza de Mano

La pieza de mano está formada por componentes ópticos de precisión, por tanto se ha de evitar su caída o golpearlo de forma brusca. La pieza de mano no puede girarse de forma arbitraria, ya que sino el módulo láser no emitirá luz de forma adecuada. La limpieza del extremo del cristal tiene un importante impacto sobre la salida del láser, por lo que es importante realizar una limpieza previa. El uso del sistema de transmisión del manipulador, debería evitar el daño causado por el curvado extremo.

d) Sistema de refrigeración

Realice una revisión periódica para asegurar que el ventilador de enfriamiento funciona correctamente. Si el ventilador o el módulo de refrigeración fallan, el aparato pierde trayectoria de intercambio de calor con el exterior y el calor se acumulará dentro del aparato, dando como resultado un funcionamiento inadecuado del láser o incluso daños en el equipo. Al revisar la máquina, el personal de mantenimiento debería detectar el flujo almacenado en el tanque de agua y la calidad de ésta, así como la capacidad refrigerante del aparato; si existiera alguna excepción, se debería añadir o reemplazar el agua cuando fuese oportuno.

	Sistema de terapia láser de diodo	PM 2826-1
		Legajo N°: 2826

e) Transporte:

Durante el transporte, si quiere levantar el equipo, el punto de presión debe situarse en la montura; la carcasa y el manípulo no pueden forzarse. Cuando se realiza una aplicación de láser estándar (emitiendo rayo láser), el equipo no debe moverse ni inclinarse en exceso (gradientes $\leq 5^\circ$).

Personal de mantenimiento no cualificado no debe desmontar la unidad principal, la pieza de mano láser, el interruptor de pedal u otros accesorios. Si existen cuestiones relacionadas con la naturaleza del producto, contacte con su distribuidor local.

Durante el almacenamiento, el equipo debería probarse una vez a la semana. El estado de encendido o apagado del interruptor eléctrico, el de llave y el de parada de emergencia debe ser identificado. Si ocurre alguna excepción, desconecte el enchufe y el suministro eléctrico y contacte con el fabricante.

5 Implantación del Producto Médico


No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

6 Riesgos de interferencia recíproca

El dispositivo ha sido probado y se ha encontrado que cumple con los límites para dispositivos médicos de IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación clínica típica. Este dispositivo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que la interferencia con otros dispositivos, que se puede determinar apagando y encendiendo el dispositivo, sea causada por este instrumento.

Se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
- Aumentar la distancia de separación entre los dispositivos.
- Conectar el dispositivo a una toma de corriente en un circuito diferente al que se haya utilizado anteriormente.

	Sistema de terapia láser de diodo	PM 2826-1
		Legajo N°: 2826

- Consultar al personal de servicio certificado para obtener ayuda.

El sistema requiere precauciones especiales de compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada.

Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden causar interferencias al dispositivo. En caso de que se produjera una interrupción, compruebe si algún dispositivo de estas características se encuentra en las proximidades.

- El uso del sistema con cualquier accesorio, transductor o cable que no sean los especificados puede aumentar las EMISIONES o disminuir la INMUNIDAD del sistema.
- El sistema no debe usarse estando muy próximo a otro equipo o apilado a él. Si es necesario el uso en las proximidades de otro equipo o apilado a él, se debe verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se vaya a utilizar.
- El uso del accesorio, transductor o cable con el sistema que no sean los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema.


7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No Corresponde (el Producto Médico no se suministra estéril, por lo tanto, no tiene envase protector de la esterilidad).

8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza y Desinfección

- No rocíe, moje ni vierta ningún tipo de líquido o agente de limpieza directamente sobre el sistema; esto podría causar lesiones al operador o dañar el equipo.
- Mientras opera el sistema, nunca mire directamente a la abertura del láser en el extremo distal de la pieza de mano, incluso si usa gafas de seguridad para láser. Se podrían producir lesiones oculares graves o ceguera.

	Sistema de terapia láser de diodo	PM 2826-1
		Legajo N°: 2826

Limpieza del Equipo:

Limpie las superficies externas del Equipo y la pieza de mano periódicamente con un paño humedecido con un limpiador, como alcohol, agua destilada. Seque con un paño limpio.

Limpieza de la pantalla

Para limpiar la pantalla, aplique una pequeña cantidad de limpiacristales no abrasivo en un paño limpio y suave. Con el paño, limpie suavemente la superficie de la pantalla para eliminar la suciedad. Limpie completamente cualquier residuo restante.

Limpieza de la pieza de mano

Nunca sumerja la pieza de mano en agua, ni la sostenga bajo agua corriente, para evitar la penetración de agua en la pieza de mano.


Mantenga la pieza de mano y las puntas limpias en todo momento durante el tratamiento. Siempre que vea contaminación en la superficie de la pieza de mano, use una gasa sin pelusa humedecida con alcohol para limpiar y luego limpie con una gasa seca.

Observe con frecuencia la punta en busca de daños y reemplácela si es necesario.

9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Antes de realizar un tratamiento:

- a) El primer paso del tratamiento es conocer las posibles contraindicaciones del paciente y otros aspectos que se indican a continuación, que disminuyen tanto la seguridad como la eficacia del tratamiento.
- b) Se ha de evitar el bronceado durante las 3-4 semanas previas al tratamiento; durante el tratamiento, si el paciente se expone al sol, es necesario que lo haga con un factor de protección de al menos 30 y se recomienda hacerlo al menos 20 minutos antes de la exposición, aplicando una capa generosa de producto.
- c) Los pacientes no deben depilarse con cera, pinzas, hilo o decolorarse el vello, durante las 4 semanas previas al tratamiento; si la zona a tratar es el vello facial, evitar el uso de estos agentes depilatorios únicamente las 2 semanas previas, ya


	Sistema de terapia láser de diodo	PM 2826-1
		Legajo N°: 2826

que el vello facial crece más deprisa. Sí está permitida la depilación con cuchilla o el recorte del vello, ya que estos métodos permiten que el vello permanezca en el folículo. Normalmente se aconseja ver crecimiento de vello el día del tratamiento.

- d) Lociones, cremas, maquillaje y desodorantes no deben tampoco utilizarse antes del tratamiento, ya que pueden obstruir o refractar la luz del láser de forma negativa.
- Evalúe al paciente. Estudie y documéntese sobre su color de piel, color, tipo y densidad del vello y la zona que quiere tratar.
 - Hable con su paciente sobre los resultados que quiere obtener y establezca expectativas realistas en base a la zona que quiere tratar, color y tipo de vello que presenta. Si su paciente tiene el vello fino y claro, explíquelo que puede llevar más tiempo conseguir los resultados deseados.
 - Asegúrese de fotografiar el área a tratar del paciente antes de la primera sesión, a fin de establecer una referencia. Es importante fotografiar la zona para cada sesión, para ir observando y documentando los resultados obtenidos.
 - Explique a su paciente, que durante la sesión puede sentir un aumento de calor en la zona que está siendo tratada.
 - Haga que su paciente se tumbe, luego depile la zona a tratar con cuchilla y límpiela bien. Para guiarse al hacer el tratamiento, puede utilizar una especie de rejilla roja para marcar la piel, de un tamaño aproximado de 10 x 10 cm o 4 x 4 pulgadas. Para zonas mayores el tamaño de la rejilla es de 5 x 10 cm o 2 x 4 pulgadas. Aplique una fina capa de gel especial previamente enfriado a una sección de la zona a tratar e incluya como máximo 4 rejillas, que es el área máxima que puede ser tratada a la vez.

Comienzo del tratamiento:

- Para la protección de los ojos, el último paso antes de comenzar el tratamiento con láser, es asegurarse que la puerta de la zona donde se llevará a cabo la operación está cerrada y que tanto la persona que manipula el equipo, el paciente, o cualquier persona que se encuentre en el interior llevará la protección ocular adecuada.

	Sistema de terapia láser de diodo	PM 2826-1
		Legajo N°: 2826

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

La radiación de láser es clase 4/IV y cumple con los requisitos de IEC 60825-1 para productos láser.

Como norma, con las fuentes de luz láser es necesario llevar protección ocular contra láser. Durante el uso del sistema de láser, el operador responsable de la seguridad debe determinar si es necesario usar protección ocular según el nivel de exposición máximo permitido (MPE, por sus siglas en inglés), la zona de riesgo nominal (NHZ, por sus siglas en inglés), la distancia nominal de riesgo ocular (NOHD, por sus siglas en inglés) y la densidad óptica (OD, por sus siglas en inglés) para la emisión de láser y la configuración correspondientes de la sala de tratamiento (normalmente en un área controlada).

El sistema de láser puede producir longitudes de onda peligrosas para los ojos. Cualquier persona presente en la sala de tratamiento de láser debe llevar puestas las gafas protectoras de clasificación correcta para la longitud de onda de radiación que se va a usar.

Cuando se usa el sistema de láser, por lo general no se esperan humos, emanaciones o columnas de humo ocasionados por el tratamiento de láser.


Tenga la precaución de evitar dirigir el haz de láser sobre materiales reflectantes (es decir, instrumental, accesorios metálicos, etc.). Las superficies metálicas reflejarán el haz de láser y el haz reflejado puede provocar daños en los ojos que no estén protegidos adecuadamente. Si es posible, asegúrese de que el acabado de todas las superficies sea no reflectante.

Gafas de seguridad láser: El paciente, el médico y todo el personal que se encuentre cerca del sistema láser deben usar gafas protectoras que proporcionen una protección adecuada contra la radiación láser. Las gafas deben tener protectores en ambos lados, para proteger los ojos de la exposición lateral.

Se calcularon las siguientes especificaciones para este sistema:

Se considera que todo el personal que se encuentra dentro de la distancia nominal de riesgo ocular se encuentra dentro del área controlada y debe usar protección para los ojos.

Se pueden usar paños gruesos húmedos o gasas húmedas 4x4 junto con las gafas de protección del paciente para reducir las molestias del paciente. Nunca los use para reemplazar las gafas protectoras.

	Sistema de terapia láser de diodo	PM 2826-1
		Legajo N°: 2826

11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Alarma de error

El equipo tiene una función de protección múltiple que incluye bloqueo, flujo de agua, nivel de agua y temperatura del agua.

Cuando existen anomalías en la unidad principal, el sistema desconectará la energía del láser y lo mostrará mediante los respectivos indicadores del indicador de protección de la pantalla táctil (en circunstancias normales, el indicador aparecerá en color verde, en caso de fallo, el indicador será rojo); al mismo tiempo, el indicador basculante emitirá un sonido de alarma continuo. Una vez que se detecte el problema y se solucione la avería, el sonido de la alarma y el icono de ésta en la pantalla desaparecerán automáticamente. Durante el tratamiento, si la misma advertencia aparece en pantalla más de tres veces, contacte con el personal de mantenimiento y asistencia postventa.

Antes de requerir asistencia constate:


- **Alarma del interruptor de bloqueo de seguridad:** Compruebe si la carcasa está abierta o suelta y si está en modo de circuito abierto.
- **Alarma del flujo de agua:** Compruebe si se necesita agua en el depósito o existen pérdidas en los tubos o en el radiador.
- **Alarma del nivel de agua:** Si el nivel de agua es mayor o menor que el requerido, el equipo no funcionará con normalidad; compruebe si existe suficiente agua en primer lugar y apague el equipo inmediatamente.
- **Alarma de la temperatura del agua:** Reinicie el equipo si se apaga o deja de emitir rayos en algún momento.

Si no se da ninguna de las circunstancias anteriores, contacte con el personal de mantenimiento y asistencia postventa.

12 Precauciones y advertencias

Sólo personas calificadas podrán utilizar el equipo. Toda persona que lo utilice, ya sea el operario, el auxiliar o el encargado de mantenimiento ha de entender el equipo a la perfección; la seguridad de la gente es lo más importante y es lo que se ha tenido presente durante el proceso de diseño del dispositivo.


- a) Al encender la máquina, el sistema de seguridad de autocontrol se iniciará también y se mantendrá en funcionamiento durante todo el tratamiento.

	Sistema de terapia láser de diodo	PM 2826-1
		Legajo N°: 2826

- b) El diseño de un circuito de seguridad independiente puede cortar el suministro eléctrico cuando ocurra un corte eléctrico.
- c) El botón rojo de “emergencia” puede interrumpir el suministro eléctrico de forma inmediata ante una situación grave.

Precauciones

- a) NO apunte con el láser directamente a los ojos.
- b) NO corte el suministro eléctrico con el equipo en funcionamiento.
- c) Asegúrese de conocer las especificaciones y diseño del aparato antes de utilizarlo
- d) Mantenga cerrados paneles y cubiertas para evitar peligros.
- e) Existe una presión alta en el interior del equipo. Es posible que se deposite electricidad en algunas partes e incluso después de desconectarlo, por tanto, está prohibido abrir el dispositivo, a excepción de personal autorizado.
- f) Cuando se realice el mantenimiento, desconecte la electricidad y compruebe la operación personalmente.
- g) Mover la máquina de forma inadecuada, puede causar lesiones personales. El equipo está bien equilibrado y es móvil, pero hágalo despacio y con cuidado.
- h) El dispositivo utiliza tres cables de conexión a tierra; esta conexión es fundamental para un funcionamiento seguro.
- i) La temperatura aumentará una vez que absorba la energía de la luz, así que se han de adoptar las medidas oportunas para disminuir el riesgo derivado sobre las zonas a tratar o circundantes.
- j) No utilice etanol, acetona o u otros líquidos o sustancias inflamables sobre la piel antes del tratamiento; si es necesario, utilice agua o jabón.
- k) Cuando desinfecte la pieza de mano u otras partes de la máquina con alcohol, espere a que se evapore antes de utilizarlos.
- l) Prohibido su empleo en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire u óxido nitroso.
- m) El sistema está contraindicado para:
 - Embarazadas.
 - Pacientes con sensibilidad a la temperatura.

	Sistema de terapia láser de diodo	PM 2826-1
		Legajo N°: 2826

- Pacientes con hipersensibilidad a la luz o tomen medicamentos sensibles a la luz.
- Aquellos que vayan a ingerir suplementos vitamínicos en los 6 meses siguientes.
- Aquellos que presenten cambios patológicos malignos o nevus atípicos en la zona a tratar.
- Pacientes con marcapasos o desfibriladores.
- Pacientes con herpes o trauma.
- Pacientes con antecedentes de acné.
- Pacientes con tratamiento de hirudina (deberían dejarlo dos semanas antes de someterse al láser).
- Pacientes con diabetes crónica, presión arterial elevada y epilépticos.

Advertencias:

- Únicamente personal autorizado podrá examinar y reparar el equipo, en especial, los componentes internos incluidos en la fuente eléctrica, el sistema de refrigeración, medios ópticos y el cabezal de tratamiento.
- Asegúrese de que el voltaje se corresponde con el de su ubicación.
- El mantenimiento debe realizarse tras desconectar el equipo y desenchufar el cable eléctrico, o se corre el riesgo de dañar el aparato o a las personas de alrededor.
- Apague la máquina si el cabezal no está bien sujeto. Si se encuentra en modo encendido, apáguelo inmediatamente.


13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio, este producto debe ser

	Sistema de terapia láser de diodo	PM 2826-1
		Legajo N°: 2826

descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

Si existe la posibilidad de que el producto haya estado en contacto con un agente infeccioso, desecharlo como un desecho médico de acuerdo con las leyes locales y las pautas de desechos médicos de su establecimiento. De lo contrario, puede causar infección.

15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no realiza mediciones).



BAEZ Isaac Ramon
CUIL 20345494872



MARTINHO Ezequiel
CUIL 20322436174



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: XENONLEDSYSTEMS SRL rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.29 07:52:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.29 07:52:29 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005398-22-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005398-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por XENONLEDSYSTEMS S.R.L. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2826-1

Nombre descriptivo: Sistema de terapia láser de diodo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-220-Láseres, de Diodo

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

Modelos:
FG 2000

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Eliminación permanente del vello en hombres y mujeres en zonas como brazos, cara, axilas, pecho, espalda, cavado y piernas

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

BEIJING ADSS DEVELOPMENT Co., Ltd

Lugar de elaboración:

F2, Building 1, Jinyuan Road 36, Daxing Economic Development Zone, Beijing, 102628, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2826-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005398-22-6

N° Identificadorio Trámite: 41254

AM