



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002533-21-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002533-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Beijing ADSS Development Co., nombre descriptivo Sistema de depilación láser de diodo y nombre técnico Láseres, de Diodo, de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-49661676-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1759-29”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de depilación 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): Beijing ADSS Development Co.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Depilación permanente para hombres y mujeres, áreas como rostro, brazos, axilas, pecho, espalda, bikini, piernas.

Modelos:

FG2000B

FG2000D

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 biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitaria. Caja con equipo, componentes y accesorios

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Beijing ADSS Development Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

F6, Xiandao Bldg. Jinyuan Rd. 36, Daxing Economic Development Zone,

Beijing, China

Expediente N° 1-0047-3110-002533-21-0

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.06.12 19:14:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.12 19:14:50 -03:00

<b>MEDSURGICAL S.A</b>	<b>ANEXO III.B</b>	Página 1 de 1
	<b>Proyecto de Rótulos</b>	

Elaborado por:

**Beijing ADSS Development Co., Ltd.**  
**F6, Xiandao Bldg. Jinyuan Rd. 36, Daxing Economic Development Zone,**  
**Beijing, China**

Importador:

**MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.**  
**Av. Presidente Julio A. Roca 751, piso 5°, UF 24,DPTO B,**  
**Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.**  
**Teléfono: (54-911) 54551833**  
**Fax: (54-911) 54551833**

**Sistema de depilación láser de diodo**

**Modelo: FG2000B – FG2000D**

**Ref: XXXXXXXXX**

**Número de serie: XXXXXXXX**

Se recomiendan las siguientes condiciones ambientales para el transporte y almacenamiento:

TEMPERATURA: 10°C a 16°C

HUMEDAD ≤100%

PRESIÓN ATMOSFÉRICA: 500hPa – 1060hPa

DT: Gladys Liliana Fabrizio – M.N.9843

Uso exclusivo a profesionales médicos e Instituciones Sanitarias

**Autorizado por la ANMAT PM-1759-29**

<b>MEDSURGICAL S.A</b>	<b>ANEXO III.B</b>	<b>Página 1 de 14</b>
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Elaborado por:

**Beijing ADSS Development Co., Ltd.**  
**F6, Xiandao Bldg. Jinyuan Rd. 36, Daxing Economic Development Zone,**  
**Beijing, China**

Importador:

**MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.**  
**Av. Presidente Julio A. Roca 751, piso 5° , UF 24,DPTO B,**  
**Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.**  
**Teléfono: (54-911) 54551833**  
**Fax: (54-911) 54551833**

## **SISTEMA DE DEPILACIÓN LÁSER DE DIODO**

**Modelo: FG2000B – FG2000D**

DT: Gladys Liliana Fabrizio – M.N.9843

Uso exclusivo a profesionales médicos e Instituciones Sanitarias

**Autorizado por la ANMAT PM-1759-29**

### **INDICACIONES**

Depilación permanente para hombres y mujeres, áreas como rostro, brazos, axilas, pecho, espalda, bikini, piernas.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Pacientes con antecedentes queloides y enfermedades por fotosensibilidad.
- Antecedentes de infecciones cutáneas o herpes simple en la región de tratamiento.
- Utilización de otros métodos de depilación dentro de las 6 semanas previas.
- Pacientes alérgicos a las hidroquinonas u otros agentes blanqueadores.
- Mujeres embarazadas y pacientes con tumor maligno.
- Pacientes con antecedentes de haber tomado Lsotretinoína dentro de los 6 meses.

<b>MEDSURGICAL S.A</b>	<b>ANEXO III.B</b>	Página 2 de 14
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

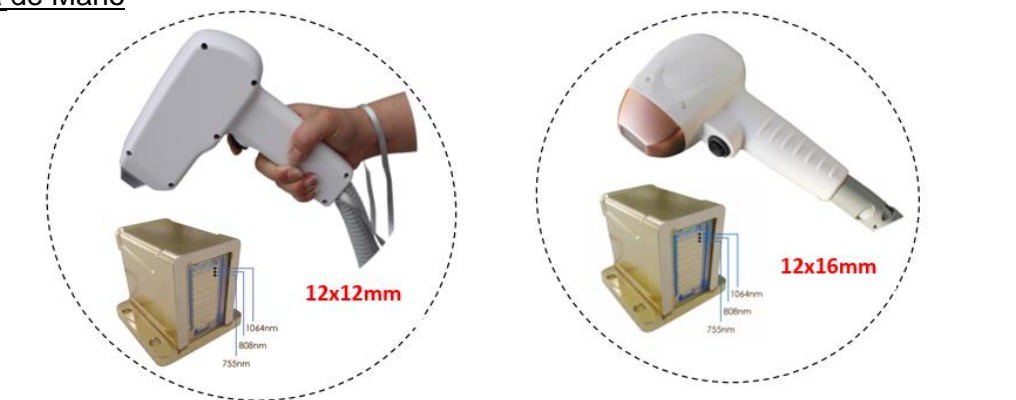
## DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DE DEPILACIÓN

### Modelo FG2000B:

#### Dispositivo principal:



#### Pieza de Mano



<b>MEDSURGICAL S.A</b>	<b>ANEXO III.B</b>	<b>Página 3 de 14</b>
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

### Accesorios

c	Nombre	Imágen	Cantidad
1	Pieza de mano y soporte		1
2	Pedal de encendido		1
3	Parches de seguridad para el paciente		1 par
4	Gafas de seguridad para el operador		1 par
5	Interruptor remoto		1
6	Filtro de agua para el núcleo		2 piezas
7	Cable de corriente		1

<b>MEDSURGICAL S.A</b>	<b>ANEXO III.B</b>	<b>Página 4 de 14</b>
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

8	Embudo y cánula para agua		1
10	Clip para circuito corto		1

**Modelo FG2000D**

Dispositivo principal



- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Visor de 15" color táctil</li> <li>2. Botón de emergencia</li> <li>3. Botón de encendido/apagado</li> <li>4. Pieza de mano y soporte</li> </ol> |
|---|



<b>MEDSURGICAL S.A</b>	<b>ANEXO III.B</b>	<b>Página 5 de 14</b>
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

### Pieza de Mano



### Accesorios

No.	Nombre	Tipo/Especificaciones	Cantidad
1	Pieza de mano y soporte		1
2	Pedal de encendido	MDFS01	1
3	Gafas de seguridad	SD-4	2 pares
4	Interruptor remote	LA.M31	1
5	Filtro de agua del núcleo		2
6	Llave de filtro de agua		1
7	Cable de corriente		1
8	Embudo y cánula para el agua		1
9	Conector de agua		2
10	Clip de circuito corto		1
11	Anillo O		2
12	Cable de fusible	UFE0010A 10A/250VAC	2
13	Manual de usuario	----	1

<b>MEDSURGICAL S.A</b>	<b>ANEXO III.B</b>	<b>Página 6 de 14</b>
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

### Instalación

La instalación del dispositivo debe ser realizada por un técnico profesional que esté capacitado por el fabricante y debidamente calificado.

### **Precauciones**

- No instale el producto en un área aceitosa, húmeda o que contenga vapores ni que se encuentre cerca de salpicaduras
- Instale el producto en un área nivelada
- No doble el cable de electricidad o sus accesorios utilizando fuerza ni ubique objetos cortantes cerca de ellos (Puede existir riesgo de shock eléctrico o incendio)
- No enchufe varios cables de aparatos eléctricos en una toma al mismo tiempo (Puede existir riesgo de incendio)
- Revise el voltaje al instalar el producto (Puede haber riesgo de daño al circuito o incendio)
- La persona a cargo de la manipulación del dispositivo debe estar familiarizado con todas las recomendaciones de seguridad.
- Todos los accesorios que van conectados a la máquina principal deben ser colocados con precisión.
- Los problemas que surjan debido a la mala manipulación o mal manejo del sistema quedan excluidos de la cobertura de la garantía o servicio técnico.

### Condiciones ambientales para el uso del dispositivo

- a) Rango de temperatura ambiente: 16°C a 28°C
- b) Rango de humedad relativa: ≤80%
- c) Rango de presión atmosférica: 860hPa – 1060 hPa
- d) Fuente de alimentación: 220V+10%, 50Hz; o 110V+10%, 60 Hz

### Condiciones para el transporte y almacenamiento

- a) Temperatura: 10°C a 16°C
  - b) Humedad ≤100%
  - c) Presión atmosférica: 500hpa – 1060hpa
1. Ubique el dispositivo en un área especial de trabajo teniendo en cuenta las precauciones
  2. Monte la pieza de mano en el soporte asegurado mediante los tornillos provistos
  3. Enchufe la pieza de mano en el conector del dispositivo principal para asegurar buena conexión
    - a. Presione los botones amarillos del conector
    - b. Enchufe al conector de la máquina principal hasta escuchar un click

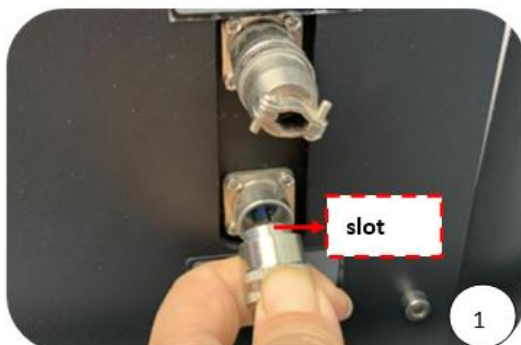
<b>MEDSURGICAL S.A</b>	<b>ANEXO III.B</b>	Página 7 de 14
	<b>Instrucciones de Uso</b>	



4. Enchufe el interruptor de encendido remoto, retire la manga exterior del conector, hay un espacio, conecte y presione. Retire para desconectar.



5. Enchufe el pedal de pie en el sitio de “pedal de pie”, mismo método que el anterior



6. Agregar agua en la máquina

- a. Fuente de agua: agua desionizada (pH: 5.5 – 8, resistencia al agua de hidronio: 5MΩ/cm<sup>2</sup>) o agua destilada

<b>MEDSURGICAL S.A</b>	<b>ANEXO III.B</b>	<b>Página 8 de 14</b>
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

- b. ¿Cómo agregar agua? (Precaución: cambiar el agua cada 1-2 meses aproximadamente)  
 Inserte la boquilla de agua en la “entrada de agua” y el “desbordamiento de agua” → conecte la tubería de agua y el embudo a la “entrada de agua” → comience a agregar agua → deténgase cuando el agua se derrame por el desbordamiento de agua.

**Notas:**

- No remover la boquilla de agua antes de encender la máquina y asegurarse de que haya buena corriente de agua
- Insertar la boquilla en la entrada de agua y drene el agua. Bajo condiciones de transporte el agua debe ser drenada.

7. Conecte el cable de alimentación al dispositivo y enchufe a la toma corriente con tierra.

8. Revisar que el botón de emergencia se encuentre liberado

9. Presione el interruptor de encendido/apagado

Aguarde unos segundos, la máquina se encenderá y completará el ciclo de calentamiento hasta que ingrese a modo de operación. (Si existieran problemas con el sistema de enfriamiento, la temperatura no podrá ser controlada a la temperatura preestablecida y esta condición será considerada como falla. Los equipos no pueden entrar en modo de operación y permanecerá con imagen de inicio)

*Imagen de inicio:*



**Advertencias:**

- Si tiene problemas con el producto, detenga inmediatamente su uso y contáctese con el distribuidor autorizado

<b>MEDSURGICAL S.A</b>	<b>ANEXO III.B</b>	<b>Página 9 de 14</b>
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

- No ubique el dispositivo cerca de productos inflamables
- No desarme, repare o modifique el producto a su discreción. Por favor contáctese con el servicio técnico para asistencia en la reparación (Puede existir riesgo de shock o incendio)
- Por favor contáctese para revisión o reparaciones en los siguientes casos:
  - o Exista daño en el cable o enchufe y producto no funcione apropiadamente
  - o El producto se haya caído o se haya dañado
  - o El producto se haya mojado
- Enchufe en un enchufe con toma a tierra
- No golpee el producto ni sus accesorios
- Si el láser saliente es muy débil o si falla la salida del láser

Interfaz de usuario:

Para más detalles, refiérase al manual del usuario.

1. Seleccione la imagen entre hombre o mujer
2. Presione el botón de seleccionar la parte del cuerpo a depilar
3. Seleccione el parámetro a utilizar (hay 3 parámetros disponibles)

Apagado:

Luego de la operación, apague el aparato de acuerdo al siguiente procedimiento:

1. Presione el botón "Standby"
2. Presione OFF y mantenga el equipo almacenado para prevenir cualquier uso no autorizado por cualquier otra persona
3. Mantenga el cable de corriente alejando del enchufe

**APLICACIÓN CLÍNICA:**

**ADVERTENCIAS**

- Por favor utilizar el dispositivo luego de haber leído cuidadosamente el Manual del Usuario

**PELIGRO:**

- No utilice la pieza de mano directamente hacia el ojo de la persona para prevenir daños oculares
- Cuide de no mirar directamente la luz y no apunte la luz hacia una superficie reflectiva
- Para prevenir exposición accidental a la luz emitida, todas las personas a cargo que utilicen el sistema deben asegurarse de utilizar gafas protectoras
- Tenga cuidado de apuntar la luz a los ojos. Aunque la salida de luz sea baja, puede sufrir daño fatal en el ojo.
- No tire del cable de alimentación ni toque el enchufe con la mano mojada (Puede haber riesgo de shock eléctrico o incendio)

<b>MEDSURGICAL S.A</b>	<b>ANEXO III.B</b>	<b>Página 10 de 14</b>
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

- Detenga el uso del producto y desenchufe el cable inmediatamente cuando exista riesgo de tormenta eléctrica o terremoto (Puede haber riesgo de shock eléctrico o incendio)
- Peligro de explosión e incendio
- No opere el dispositivo en un lugar donde haya sustancias volátiles como anestésicos, alcohol, combustible o solventes.
- Recomendamos utilizar sustancias o herramientas no volátiles, de ser posible
- Mantenga siempre un extinguidor de fuego cerca del dispositivo

Se necesita un terapeuta experimentado con el uso y cooperación por parte del paciente para la obtención de buenos resultados.

### **Antes del Tratamiento**

- El primer paso del tratamiento es examinar al paciente por cualquier contraindicación
- Evitar el bronceado las 3 o 4 semanas previas al tratamiento. Durante el curso del tratamiento, si el paciente se expone al sol, deberá aplicar pantalla o bloqueador SPF de al menos 30, aplicado en una capa 20 minutos antes de la exposición al sol.
- Los pacientes no deben haberse depilado con cera, pinzas o hilo o utilizar agentes depilatorios 4 semanas previas al tratamiento. Si se trata de vello facial, evitar estos métodos por 2 semanas solamente dado que el vello facial crece más rápido. Si se necesita alguna forma de remoción de vello, puede realizarse un afeitado dado que este método permite que el cabello permanezca en el folículo. Se sugiere que exista crecimiento de vello el día del tratamiento.
- Deben removerse cualquier tipo de loción, crema, maquillaje y desodorante antes del tratamiento. Estos pueden obstruir o refractar la luz del láser de manera negativa.
- Evalúe al paciente. Observe y documente el color de la piel, el color del vello, el tipo de vello, la densidad y el área a tratar.
- Converse respecto al objetivo del tratamiento y establezca expectativas realistas basándose en el área a tratar, el color y tipo de vello. Si su paciente tiene vello fino, de color claro explique que podrá tomar mayor tiempo para la obtención de buenos resultados.
- Asegúrese de fotografiar el área a tratar antes de la primera sesión para establecer una línea basal. Es importante volver a fotografiar al paciente antes de las subsecuentes sesiones para documentar los resultados obtenidos.
- Explique al paciente durante el curso de la sesión que podrá sentir un incremento de temperatura en el área a ser tratada.
- Recueste al paciente, afeite y limpie el área a tratar. Utilizar un marcador rojo y dibuje una grilla de aproximadamente 10 cm x 10 cm de tamaño en toda el área. Para áreas grandes como el pecho o la espalda, dibuje una grilla de 5 a 10 cm. Aplique una capa fina de gel pre-enfriado de ultrasonido en una sección del área del tratamiento que incluya 4 cuadrados de la grilla, el máximo de área a tratar por vez.

<b>MEDSURGICAL S.A</b>	<b>ANEXO III.B</b>	<b>Página 11 de 14</b>
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

### Comienzo del tratamiento

- Para protección visual, el último paso antes de iniciar el tratamiento con el láser es asegurarse que la puerta del consultorio se encuentre cerrada y que Usted, el paciente y cualquier otra persona en la habitación tengan puestas gafas de protección.
- Establezca los parámetros del sistema para iniciar el tratamiento. Sugerimos que realice una zona de testeo con el siguiente método para obtener parámetros apropiados para cada paciente dado que cada persona tiene diferente tipo de piel.

#### ¿Cómo obtener parámetros apropiados?

- a) **Fluidez** son los Joules por metro cuadrado. Comience por 5J para realizar el test. Si el paciente siente una intensidad gradual de calor en la zona a ser tratada, los Joules son correctos para el tratamiento. Si el paciente no siente nada, necesitará incrementar los Joules en 1 o 2 pasos (al aumentar los Joules en un solo paso, si el paciente siente calor, puede pasar la pieza de mano sobre el área a tratar rápidamente o disminuir el pulso para que el paciente se sienta cómodo)
- b) **El ancho de pulso** es el tiempo de cada pulso sobre la piel. 10 ms significa que la luz durará 10 ms sobre la piel. Al aumentar los Joules, el ancho del pulso aumenta.
- c) **Frecuencia** es el rango de repetición. Significa la cantidad de pulsos a disparar por cada vez que presione el gatillo. 3Hz significa 3 pulsos por segundo. Sugerimos utilizar de 3 a 5 Hz. Si utiliza un nivel superior, deberá pasar la pieza de mano más rápidamente sobre la piel de otro modo, los pulsos se sobrepondrán sobre la misma área y los pacientes no se sentirán cómodos.

	Joules	Ancho de pulso	Frecuencia
Rango	2J	7-11ms	1-10Hz ajustable
	3J	11-17ms	
	4J	15-23ms	
	5J	19-29ms	
	6J	23-35ms	
	7J	26-40ms	
	8J	30-46ms	1-8Hz ajustable
	9J	34-52ms	1-7Hz ajustable
	10J	38-58ms	1-6Hz ajustable
	11J	42-64ms	
	12J	45-69ms	1-5Hz ajustable
	13J	49-75ms	
	14J	53-81ms	
	15J	57-87ms	1-4Hz ajustable
	16J	61-93ms	
	17J	64-98ms	
	18J	68-104ms	
	19J	72-110ms	1-3Hz ajustable
	20J	76-116ms	
	21J	80-122ms	
	22J	83-127ms	

<b>MEDSURGICAL S.A</b>	<b>ANEXO III.B</b>	<b>Página 12 de 14</b>
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

	23J	87-133ms	1-2Hz ajustable
	24J	91-139ms	
	25J	95-145ms	
	26J	99-151ms	
	27J	102-156ms	
	28J	106-162ms	
	29J	110-168ms	
	30J	114-174ms	
	31J	118-180ms	
	32J	121-185ms	
	33J	125-191ms	
	34J	129-197ms	
	35-120J	133-696ms	

*Nota: La piel oscura absorbe la luz fácilmente, por favor inicie la fluidez desde un parámetro bajo!*

**Recomendación de parámetros:**

		<b>Rostro</b>	<b>Axila</b>	<b>Brazo</b>	<b>Cuerpo</b>	<b>Bikini</b>	<b>Pierna</b>
<b>Mujer 1 Piel oscura</b>	<b>J/cm<sup>2</sup></b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>4</b>	<b>8</b>
	<b>MS</b>	<b>18</b>	<b>21</b>	<b>28</b>	<b>28</b>	<b>14</b>	<b>28</b>
	<b>HZ</b>	<b>2-3</b>	<b>2-3</b>	<b>3-4</b>	<b>3-4</b>	<b>2-3</b>	<b>3-4</b>
<b>Mujer 2 Piel envejecida</b>	<b>J/cm<sup>2</sup></b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>5</b>	<b>12</b>
	<b>MS</b>	<b>28</b>	<b>32</b>	<b>43</b>	<b>43</b>	<b>18</b>	<b>43</b>
	<b>HZ</b>	<b>3-4</b>	<b>3-4</b>	<b>4-5</b>	<b>4-5</b>	<b>2-3</b>	<b>4-5</b>
<b>Mujer 3 Piel clara</b>	<b>J</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	<b>14</b>	<b>14</b>	<b>6</b>	<b>14</b>
	<b>MS</b>	<b>28</b>	<b>36</b>	<b>50</b>	<b>50</b>	<b>21</b>	<b>50</b>
	<b>HZ</b>	<b>3-4</b>	<b>3-4</b>	<b>4-5</b>	<b>4-5</b>	<b>2-3</b>	<b>4-5</b>
<b>Hombre 1 Piel oscura</b>	<b>J</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>5</b>	<b>10</b>
	<b>MS</b>	<b>21</b>	<b>28</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>18</b>	<b>36</b>
	<b>HZ</b>	<b>2-3</b>	<b>2-3</b>	<b>3-4</b>	<b>3-4</b>	<b>2-3</b>	<b>3-4</b>
<b>Hombre 2 Otro tipo</b>	<b>J</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>13</b>	<b>13</b>	<b>6</b>	<b>13</b>



<b>MEDSURGICAL S.A</b>	<b>ANEXO III.B</b>						<b>Página 13 de 14</b>
	<b>Instrucciones de Uso</b>						

<b>de piel</b>	<b>MS</b>	<b>32</b>	<b>32</b>	<b>46</b>	<b>46</b>	<b>21</b>	<b>46</b>
	<b>HZ</b>	<b>3-4</b>	<b>3-4</b>	<b>4-5</b>	<b>4-5</b>	<b>2-3</b>	<b>4-5</b>
<b>Hombre 3 Piel clara</b>	<b>J</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>8</b>	<b>15</b>
	<b>MS</b>	<b>36</b>	<b>36</b>	<b>54</b>	<b>54</b>	<b>28</b>	<b>54</b>
	<b>HZ</b>	<b>3-4</b>	<b>3-4</b>	<b>4-5</b>	<b>4-5</b>	<b>2-3</b>	<b>4-5</b>

*Nota: 1 es para piel oscura, 2 es para otro tipo de piel y 3 es para piel clara.*

*Estos parámetros son para referencia solamente. Por favor siempre comience en 5 y aumente de acuerdo a la sensación del paciente.*

- El primer paso del tratamiento es aplicar la pieza de mano al área a tratar y asegurar que esté en contacto con la piel del paciente. Con su pie sobre el pedal de encendido o presionando el gatillo de la pieza de mano inicie la liberación de energía.

#### **Método de tratamiento:**

Comience por la esquina superior izquierda, inmediatamente aplique a modo de pincelada moviendo la pieza de mano sobre el área a tratar. Libere el gatillo, reposicione la pieza de mano en la esquina superior izquierda y pase verticalmente sobre el área. La pasada debe ser realizada a un rango de 5 centímetros por segundo. Repite esto hasta ver signos en la piel.

- Observe el área de tratamiento por signos de eritema, eritema perifolicular y posible edema. Si estos síntomas aparecen, ha alcanzado el final del tratamiento. Puede reasegurar al paciente de que este enrojecimiento e hinchazón es normal y desaparecerá en algunas horas. Si no hay signos visibles, como puede ocurrir con piel clara y vello claro, inmediatamente realice más pasadas sobre el área.
- Remueva el gel de ultrasonido del área tratada, aplique gel de Aloe Vera para mejorar la curación.
- Aplique el gel de ultrasonido en las próximas grillas a tratar y continúe el tratamiento hasta completar el área a tratar.
- Luego del tratamiento, tome un paño suave para limpiar la pieza de mano al 100% y mantenga seca.

#### **Luego del tratamiento:**

Indique a sus pacientes:

- Para evitar hiperpigmentación su paciente debe aplicar bloqueador solar (SPF 30+) diariamente en el área tratada y no debe exponerse al sol o cama solar por 3 semanas.
- El paciente debe evitar baños solares y calientes y otras actividades al aire libre que puedan aumentar la temperatura de la piel por un período de 2 días luego del tratamiento.

<b>MEDSURGICAL S.A</b>	<b>ANEXO III.B</b>	<b>Página 14 de 14</b>
	<b>Instrucciones de Uso</b>	

- Si el paciente se realizó el tratamiento en el rostro puede utilizar maquillaje casi inmediatamente a menos que exista alguna lesión. Si se utiliza maquillaje asegúrese que se trate de maquillaje nuevo para evitar cualquier tipo de infección y de que el paciente se haya aplicado crema humectante bajo el maquillaje. La crema ayudará el proceso de curado de la piel.
- Su paciente puede ducharse, pero debe asegurarse de limpiarse delicadamente con jabón neutro. Si se ha tratado las axilas, no utilizar desodorante por 24 horas luego del tratamiento para reducir la posibilidad de irritación de la piel.
- Se recomienda evitar el uso de prendas que puedan raspar o causar fricción en la piel por 2 días luego del tratamiento.
- Su paciente debe tener en cuenta que podrá observar algún tipo de sombreado en el área tratada durante los 7 días luego del tratamiento. Enfatice que de observar crecimiento de vello individual deberá removerlos con una pinza durante el curso del tratamiento.

**Sesiones:**

Para tratamiento de grandes áreas el intervalo de tratamiento deberá ser de 6 a 8 semanas. Mientras que para áreas pequeñas el intervalo deberá ser de 4 a 6 semanas. El promedio total del tratamiento es entre 6 y 8 semanas.

**Principios de funcionamiento del sistema:**

Para principios del funcionamiento del sistema refiérase al Manual del Usuario.

**Mantenimiento:**

El mantenimiento del equipo es necesario para asegurar que el aparato funcione correctamente. Deberá tener cuidado con el mantenimiento dado que el dispositivo láser es un dispositivo de precisión.

Para el completo proceso de mantenimiento refiérase al Manual del Usuario.

1. Revise o reemplace el fusible de encendido
2. Deberá cubrir el aparato en caso de no utilizarlo por un tiempo largo
3. Mantenimiento de la pieza de mano: Deberá evitar caídas, golpes o encendidos arbitrarios
4. Sistema de enfriado: revise el sistema periódicamente para asegurar que el ventilador funciona correctamente
5. Cambie el filtro de agua cada 2 o 3 meses: Para detalles respecto al cambio del filtro refiérase al Manual del Usuario
6. El mantenimiento realizado por personal no profesional no deberá realizarse ni en el equipo, ni en la pieza de mano ni en el pedal ni en ningún accesorio. De existir algún problema de calidad contáctese con el fabricante o distribuidor autorizado
7. Mientras mantenga el equipo almacenado, deberá examinar el aparato una vez por semana, el encendido, las teclas, etc. De existir algún problema desenchufe el dispositivo y contáctese con el fabricante o distribuidor autorizado.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.03 10:16:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.03 10:17:00 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002533-21-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-002533-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de depilación 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): Beijing ADSS Development Co.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Depilación permanente para hombres y mujeres, áreas como rostro, brazos, axilas, pecho, espalda, bikini, piernas.

Modelos:

FG2000B

FG2000D

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 biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitaria. Caja con equipo, componentes y accesorios

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Beijing ADSS Development Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

F6, Xiandao Bldg. Jinyuan Rd. 36, Daxing Economic Development Zone,

Beijing, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1759-29, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002533-21-0

AM