



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006390-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006390-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAFFIRO TECHNOLOGIES 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 Weifang KM nombre descriptivo Sistema de láser de diodo dermatológico y nombre técnico Láseres, de Diodo, para dermatología , de acuerdo con lo solicitado por SAFFIRO TECHNOLOGIES S.R.L. , 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-2022-13751460-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2702-7 ", 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: 2702-7

Nombre descriptivo: Sistema de láser de diodo dermatológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-858 - Láseres, de Diodo, para dermatología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Weifang KM

Modelos:
KM300D

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Depilación, reducción permanente del vello en todo tipo de piel, incluida la piel bronceada.

Período de vida útil: Equipo y pieza de mano: 3 años

Filtro de algodón: 6 meses

Filtro de resina: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Weifang KM Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.7999, Health east Street, High-tech district, Weifang city, 261205 Shandong, China.

Expediente N° 1-0047-3110-006390-21-1

N° Identificadorio Trámite: 33074

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.04 09:16:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.04 09:16:21 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Sistema de láser de diodo dermatológico

Marca: Weifang KM

Modelo: KM300D

NS: XXXX

Fecha de fabricación: MM/AAAA

Nombre del fabricante: Weifang KM Electronics Co., Ltd.

Dirección del fabricante: No.7999, Health east Street, High-tech district, Weifang city, 261205 Shandong, China

Importador: Saffiro Technologies S.R.L.

Domicilio depósito: Pedro de Luján N° 2.812, Unidad Funcional N° 48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Ing. Dell'Agnolo. M.N. N° 6716

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2702-7

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

INSTRUCCIONES DE USO**KM300D**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Sistema de láser de diodo dermatológico

Marca: Weifang KM

Modelo: KM300D

Nombre del fabricante: Weifang KM Electronics Co., Ltd.

Dirección del fabricante: No.7999, Health east Street, High-tech district, Weifang city, 261205 Shandong, China.

Importador: Saffiro Technologies S.R.L.

Domicilio depósito: Pedro de Luján N° 2.812, Unidad Funcional N° 48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Ing. Dell'Agnolo. M.N. N° 6716

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2702-7

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicación de uso

Depilación, reducción permanente del vello en todo tipo de piel, incluida la piel bronceada

Contraindicaciones:

1. Cáncer, especialmente cáncer de piel
2. Embarazo (incluido la FIV)
3. Uso de fármacos y medicamentos fotosensibles
4. Irritación a 808 nm (enfermedad de longitud de onda)
5. Exposición artificial al sol 3-4 semanas antes del tratamiento.
6. Tratamiento de zona con actividad inflamatoria o infecciones por herpes simple
7. Historial del tumor / cicatrices
8. Diabetes (inyecciones de insulina)
9. Piel seca y sensible
10. Trastornos endocrinos (la luz producirá estimulación)
11. Uso de agente anticoagulante
12. Epilepsia
13. Historial de coagulación sanguínea

Equipo

El equipo está disponible 2 carcasas y bases diferentes a elección:



- ① Pantalla táctil a color TFT de 15
- ② Botón de emergencia
- ③ Teclas de encendido / apagado
- ④ Conector pieza de mano
- ⑤ Pieza de mano láser
- ⑥ Soporte de pieza de mano láser



- ① Interruptor de aire del ventilador del radiador
- ② Sistema de refrigeración TEC
- ③ Conector del cable de alimentación
- ④ Entrada de agua
- ⑤ Ventana de agua
- ⑥ Salida de agua

Utilización del sistema

Encienda e ingrese a la interfaz de bienvenida:

Interfaz principal: Toque el logotipo de KM en la interfaz de bienvenida, vaya a la interfaz de abajo.



Toque la imagen de la mujer o el hombre, entrará en la siguiente interfaz.



Interfaz de tratamiento (cara, axila, brazo, cuerpo, pierna de bikini):



Configuración del sistema:



	<p>Área de tratamiento, puede elegir diferentes áreas de tratamiento como cara, brazo, bikini, axila, cuerpo, pierna.</p>
	<p>SH: Depilación lenta / HR: Depilación / FR: Depilación rápida SH: La frecuencia es 1 HZ / HR Frecuencia 5 HZ / FR Frecuencia 10 HZ</p>
	<p>Botón de ajuste, después de configurar el parámetro, puede tocar el botón listo, guardará el parámetro que configuró</p>
	<p>Seis botones de tipo de piel diferente, cuando realice el tratamiento, puede elegir un tipo de piel diferente según el paciente.</p>
	<p>J/cm² son las unidades de energía, la energía mínima es 1j/cm², la energía máxima es 120j/cm² MS son las unidades de ancho de pulso Hz son las unidades de frecuencia, la frecuencia mínima es 0,5 HZ, la frecuencia máxima es 10 HZ</p>
	<p>Menos: ajuste la energía, la frecuencia, el ancho del pulso, haga que bajen</p>
	<p>Más: ajuste la energía, la frecuencia, el ancho del pulso, compóngalos Botón Listo: después de configurar el parámetro, cuando toque este botón, comenzará a funcionar Botón de espera: al tocar este botón, el equipo se detendrá Botón de retorno: cuando toque este botón, volverá a la interfaz principal</p>
	<p>Botón de enfriamiento: puede tocar este botón para aumentar o disminuir el nivel de enfriamiento.</p>
	<p>Contador: Contador de luz láser de diodo, para contar cada destello que sale de la pieza de mano.</p>
	<p>Estado de la circulación del agua: cuando la circulación del agua funciona mal, la máquina se identificará con un sonido. Identificación anormal de temperatura: si la temperatura es tan alta, la máquina se identificará con un sonido.</p>

Preparación

Mantenga los líquidos y gases inflamables y explosivos, incluidos el alcohol, el óxido nitroso y el oxígeno, lejos de la radiación de la luz, y deben tomarse medidas de seguridad.

El paciente y el operador siempre deben quitarse los adornos que reflejan la luz, como las joyas.

1. Se debe proporcionar al paciente una protección adecuada para los ojos, como gafas protectoras.
2. Siempre vuelva a colocar la pieza de mano en su soporte después de su uso.
3. Se recomienda colocar un letrero de advertencia en la entrada de la sala de tratamiento siempre que el sistema esté en uso.
4. Los tratamientos iniciales deben usar la configuración de energía más baja para determinar la reacción a la piel usando la escala de Fitzpatrick como guía.

Procedimiento de tratamiento

1. Instrucciones de preparación

Revise detenidamente estas instrucciones previas y posteriores al tratamiento para el sistema:

1. Siga todas las pautas del formulario de consentimiento para la depilación láser. Analice su historial médico (medicamentos, alergias, tipificación cutánea de Fitzpatrick y cualquier tendencia a cicatrices o cicatrización deficiente).
2. No se debe usar ningún medicamento que cause fotosensibilidad durante al menos 6 semanas antes de los tratamientos con láser. Si está tomando un medicamento recetado que causa fotosensibilidad, comuníquese con el médico que lo recetó para analizar sus opciones.
3. Evite el bronceado o los productos de bronceado sin sol durante el mayor tiempo posible antes de los tratamientos con láser (se recomienda de 4 a 6 semanas).
4. Evite las cremas depilatorias (depilatorias), la depilación, la depilación con cera o la electrólisis durante al menos 6 semanas antes de los tratamientos con láser.
5. No productos que contengan isotretinoína durante al menos 6 meses antes de los tratamientos con láser.
6. No usen productos que contengan tretinoína durante al menos 2 semanas antes de los tratamientos con láser.
7. El área de tratamiento debe estar libre de llagas abiertas, lesiones o infecciones de la piel.

2. Preparación del paciente el día de su cita

1. Afeite la zona a tratar. Si el vello en el área de tratamiento es muy escaso, recorte el área en el momento de su tratamiento, ya que esto nos permite definir mejor el área de tratamiento.
2. Lave suavemente el área a tratar y no aplique cremas, lociones u otros productos en el área, excepto un anestésico tópico (si se usa).
3. Si ha elegido usar un anestésico tópico, hágalo solo después de revisar todas las precauciones asociadas con su uso. Aplicar y utilizar como se indica antes de la llegada.
4. Si lo desea, puede tomar medicamentos antiinflamatorios de venta libre, como ibuprofeno.

Parámetros del tratamiento: Los protocolos son solo una referencia para diferentes tipos de piel. No importa qué piel opere, debe probar desde una energía más baja hasta una energía más alta.

Instrucciones posteriores al tratamiento

1. Es posible que tenga una leve sensación de quemadura solar después del tratamiento que generalmente desaparece en unas pocas horas. El enrojecimiento de la piel, leves hematomas y / o un ligero edema (hinchazón) son normales y pueden durar algunos días. Puedes

Tome medicamentos antiinflamatorios de venta libre (como ibuprofeno) si lo desea. Evite la exposición al sol. Si la exposición al sol es inevitable, debe usar bloqueador solar (SPF 30 o más) de 4 a 6 semanas después de su tratamiento.

2. Mantenga el área tratada limpia y seca durante los próximos días, lavándola suavemente dos veces al día. Los poros estarán abiertos y no debe aplicar cremas o lociones espesas, ya que pueden tapan los poros y causar complicaciones.

3. Las bolsas de hielo o las compresas frías son especialmente útiles durante los primeros días. Evite el calor y no use compresas tibias. El área de tratamiento puede dejarse abierta y descubierta sin necesidad de vendajes ni apósitos especiales. Se recomienda ropa holgada y cómoda.

4. No frote ni exfolie el área de tratamiento durante 7 días. No use productos químicos o medicamentos (que no sean los mencionados en estas instrucciones) en el área tratada durante una semana.

Precauciones y advertencias

El personal capacitado y calificado puede usar esta máquina de manera segura bajo una operación y mantenimiento adecuados. El operador o encargado de mantenimiento que opere la máquina u otras personas que ayuden en el tratamiento deben comprender completamente la información de seguridad.

- La seguridad de los pacientes depende de un terapeuta bien capacitado y una sala de tratamiento adecuada.
- El operador debe preguntarle al paciente la sensación de calor en cualquier momento durante el proceso de tratamiento.

Para garantizar un uso seguro del dispositivo, lea atentamente las siguientes advertencias.

1) Excepto los técnicos autorizados, ningún otro puede reparar el dispositivo, especialmente las partes interiores, incluido el ajuste de la fuente de alimentación y la manija de tratamiento. Existe riesgo de alto voltaje dentro de la máquina.

2) Asegúrese de que el voltaje sea acorde al voltaje residente

3) El mantenimiento debe realizarse después de apagar la máquina y desenchufar el cable de alimentación. O existe el riesgo de lesionar a los pacientes o dañar el equipo.

4) Deje de encender la máquina cuando encuentre holgura en el cabezal de tratamiento. Si la máquina está ENCENDIDA, apáguela con el SW rojo de emergencia y luego apague el Key SW en ese momento.

5) Cuando haya una advertencia en la interfaz, como la velocidad del flujo de agua o la temperatura del agua, deja de trabajar.

Seguridad eléctrica y mecánica

A. Mantenga todos los paneles y la placa de cubierta cerradas, o puede haber peligro.

B. Hay un alto voltaje peligroso dentro del dispositivo. No está permitido abrir equipos excepto los mecánicos autorizados.

C. Cuando realice el mantenimiento, desenchufe la alimentación, no abra la placa de la cubierta.

D. El dispositivo tiene un buen equilibrio y se puede mover lentamente con cuidado.

E. La máquina a través de un cable de alimentación de tres hilos con conexión a tierra, una buena conexión a tierra es esencial para un funcionamiento seguro.

【PREVENIR INCENDIOS】

A. No use etanol, acetona u otras cosas inflamables en la piel antes del tratamiento. Si es necesario, utilice agua o jabón.

B. Al limpiar el cabezal de tratamiento u otras partes con etanol, espere hasta que se seque.

【AJUSTES DE SEGURIDAD】

Hay algunas configuraciones de seguridad con equipo, así que por favor conozca sus lugares y métodos de uso.

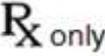
A. Teclas: se usa para encender / apagar la energía, solo proporcionada por el fabricante.

B. Botón de emergencia: el interruptor rojo se utiliza para cortar la energía en caso de emergencia. Si lo presiona, puede desconectar la fuente de alimentación inmediatamente. Gírelo en el sentido de las agujas del reloj para reiniciar, la máquina seguirá funcionando, sino la máquina seguirá apagándose.

【INSPECCIÓN AUTOMÁTICA】

Después de encender la máquina, el sistema realizará una inspección automática del circuito eléctrico. Aproximadamente 1-3 minutos corriendo automáticamente, luego ingresa a la interfaz de tratamiento.

Etiquetas utilizadas

	Ver Manual de Operador.		Fabricante
	Prohibida su eliminación simple.		Radiación laser
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Frágil, manipular con cuidado
	Parte aplicada tipo BF		Número de serie
	Fecha de fabricación.		Mantener seco
	PRECAUCIÓN: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.		Número de catálogo
	Indica que el producto fue diseñado y fabricado de acuerdo con los estándares / pautas aplicables y puede venderse en la UE (Unión Europea)		Mantener alejado de la luz solar directa.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Procedimiento operativo

El sistema de inspección automática, se inicia poco después de encender la máquina y monitorea continuamente el circuito eléctrico en todo el proceso de operación.

- Asegúrese de que el paciente haya tomado las medidas de protección correspondientes. Tanto el paciente como el operador deben usar gafas protectoras y nunca permita que el láser irradie sobre otros.
- Después de cada aplicación, limpie la pieza de mano.
- En la operación inicial, ajuste el nivel comenzando desde el más bajo y aumente la energía al nivel que el paciente pueda tolerar.

Mantenimiento

1. Cambie el agua destilada o el agua pura cada dos o tres semanas.
2. Cambie el filtro de agua.
3. Limpie la superficie de esta máquina una vez a la semana con un paño húmedo suave. Se puede utilizar detergente neutro, pero se debe tener cuidado y no dejar que el líquido se filtre en la máquina.
4. El cristal debe mantenerse limpio en todo momento. Se debe limpiar cada vez después del tratamiento. Limpie con el paño suave húmedo la primera vez, use otro paño suave con alcohol para limpiar y luego seque al aire.
5. Cada cabezal de tratamiento con láser de diodo tiene una vida útil. Reemplace el cabezal cuando corresponda.

Reemplazo del filtro:

Paso de desinstalación:



1. Quite los filtros como indica la marca de la flecha.
2. Quite el pequeño clip azul.
3. Presione el botón interior como indica la marca de la flecha.
4. Desenchufe los filtros como indica la marca de la flecha.

Paso de instalación:



1. Enchufe el filtro en el tubo de PE siguiendo la dirección de la flecha
2. Enchufe el clip azul en la ranura del tubo de la capa interior siguiendo la dirección de la flecha
3. Ajuste el lugar del clip azul, insertándolo al final.
4. Empuje los filtros en las abrazaderas siguiendo la dirección de la flecha.

Notas

1. Desenchufe el cable de alimentación y saque el agua antes de cambiar el filtro.
2. Cuando conecte el filtro, el filtro debe insertarse en el extremo para asegurarse de que no se pueda sacar. Instale el clip azul. Si desea sacar el filtro, debe seguir presionando el botón interior del conector y luego sacar el filtro.
3. Si desea cambiar el filtro, debe hacerlo estrictamente de acuerdo con la dirección de la flecha en el filtro. Prohibir cambiar la posición y dirección de los 2 filtros.
4. Después de encender la máquina, verifique cuidadosamente si hay alguna fuga, si no hay fuga, luego verifique nuevamente después de 1-2 horas, para asegurarse de que todo esté bien.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Declaración EMC.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El operador del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Este sistema es apto para su uso en todos los establecimientos, excepto los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia: ADVERTENCIA: Este sistema está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales de la salud. Este sistema puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el sistema o proteger la ubicación.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Aprobado	

Declaración de inmunidad

Este sistema es adecuado para su uso en los siguientes entornos. El operador debe asegurarse de que el sistema se utilice de acuerdo con las pautas especificadas y solo en el entorno electromagnético que se indica a continuación.

Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía y entorno de EMC
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ± 8 kV aire	±6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%. La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial y / o hospitalario típico. Si el operador requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema se alimente con un SAI o una batería. NOTA: UT es el c.a. tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba. Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial y / o hospitalario típico. La distancia de separación con el equipo de comunicación por radio debe mantenerse de acuerdo con el método
Transición eléctrica rápida/burst IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	
Picos de energía, Interrupciones cortas y variaciones del voltaje en	< 50T (> 95% pico) para 0.5 ciclo; 400T (60% pico) para 5 ciclos; 700T (30% pico) para 25 ciclos;	< 50T (> 95% pico) para 0.5 ciclo; 400T (60% pico) para 5 ciclos; 700T (30% pico) para 25 ciclos;	

líneas de entrega de suministro de energía IEC 61000-4-11	< 50T (>95% pico) para 5 seg	< 50T (>95% pico) para 5 seg	siguiente. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo:  Es posible que se produzcan interferencias o degradación de la imagen debido al ruido de RF conducido en la fuente de alimentación principal del equipo u otro cable de señal. Dicha interferencia se reconoce fácilmente y se distingue de la anatomía del paciente y las formas de onda fisiológicas. La interferencia de este tipo puede retrasar el examen sin afectar la precisión del diagnóstico. Es posible que se necesite un filtrado o aislamiento de RF de señal / red adicional si este tipo de interferencia ocurre con frecuencia.
Campo magnético de la señal de alimentación (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
IEC 61000-4-6 RF Conducida	3 VRMS 150 kHz - 80 MHz	3 VRMS 150 kHz - 80 MHz	
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	

NOTA: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas. Si el ruido generado por otros equipos electrónicos está cerca de la frecuencia de trabajo del dispositivo, puede aparecer ruido en el dispositivo. Se requiere un buen aislamiento de la línea eléctrica.

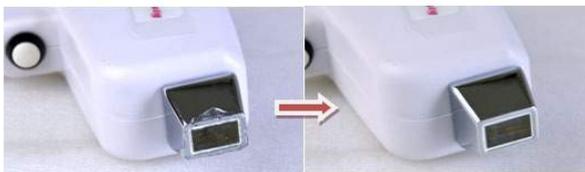
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpe la superficie de esta máquina una vez a la semana con un paño húmedo suave. Se puede utilizar detergente neutro, pero se debe tener cuidado y no dejar que el líquido se filtre en la máquina.

El cristal debe mantenerse limpio en todo momento. Se debe limpiar cada vez después del tratamiento. Limpie con el paño suave húmedo la primera vez, use otro paño suave con alcohol para limpiar y luego seque al aire.



En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

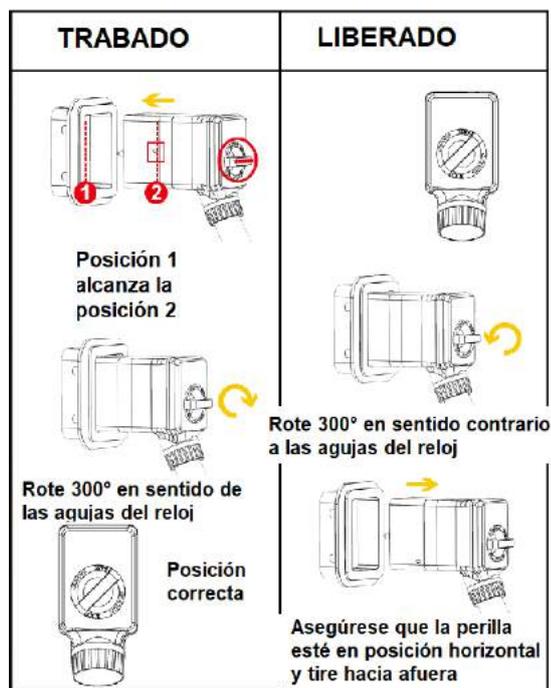
No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

La instalación y depuración del dispositivo debe ser realizada por personal técnico profesional que haya sido capacitado por el fabricante del equipo y esté aprobado para estar calificado.

Montaje

1. Abra el paquete y coloque el aparato en el área de trabajo especial según los requisitos anteriores.
2. Monte los soportes de la pieza de mano en la máquina principal con tornillos
3. Conecte las piezas de mano con la máquina principal y asegure una buena conexión
 - A. Presione el botón en el conector
 - B. Conéctelo al enchufe de la máquina principal hasta que escuche un clic.
4. Añada agua a la máquina
 - A. Fuente de agua: agua pura o agua destilada.
 - B. Cambie el agua aproximadamente cada 1 mes.
5. Conecte el cable de alimentación con el dispositivo, luego encienda el interruptor Power Air
6. Compruebe si el botón de emergencia está en estado de liberación
7. Use la llave de encendido, la máquina está encendida, la pantalla muestra la interfaz de bienvenida.



Advertencia

A. Si tiene algún problema con este producto, deje de usarlo inmediatamente y contacte a nuestro representante.

No aplique materiales inflamables sobre el producto.

B. No desmonte, repare o remodele el producto a discreción del usuario. (puede haber riesgo de descarga eléctrica o incendio).

C. Por favor contacte a nuestro representante para una revisión o reparación del producto en los siguientes casos:

-Hay un daño en un cable o enchufe y el producto no funciona correctamente

-El producto se cayó y se dañó

-El producto está mojado con agua.

D. Inserte un enchufe en un tomacorriente de pared con conexión a tierra.

E. No utilice un cable eléctrico dañado o un receptáculo envejecido. (Puede haber riesgo de descarga eléctrica o incendio)

F. No golpee el producto ni los accesorios

Enchufe bien la pieza de mano, de lo contrario, la manguera de agua podría romperse y provocar un cortocircuito.

Cuando agregue agua u opere la máquina, asegúrese de que la ventilación de escape esté abierta.



Cuando reciba la nueva máquina, agregue agua y opere durante 5 minutos, luego cambie el agua. En el futuro, cambie el filtro de algodón PP cada 6 meses y el filtro de resina cada 1 año. Y será mejor que cambie el agua cada 1 o 2 meses para que la máquina siga funcionando el mayor tiempo posible.

Asegúrese de usar agua destilada o agua desionizada.

Después de encender la máquina durante un minuto, compruebe si el nivel del agua es normal.



Espere al menos un minuto antes de volver a encender la máquina, ya que la fuente de alimentación tiene una protección continua contra reinicio.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Tipo de láser	Láser de diodo
Longitud de onda	808 nm o 755/808/1064 nm (Opcional)
Potencia	1000 W módulo láser 2500 W Potencia total
Frecuencia	1-10 Hz
Fluencia	280 J/cm ²
Tamaño del punto	12*20 mm o 12*35 mm (Opcional)
Duración del pulso	10 ms – 300 ms
Enfriamiento de la piel	Estilo de enfriamiento de contacto de zafiro + aire + semiconductor
Fuente de alimentación	100-240 VAC, 50/60 Hz

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Síntoma	Posible causa	Acciones
Una vez que se enciende la alimentación principal, la indicación en la pantalla no se ilumina	La tensión de alimentación es baja. El enchufe de alimentación no se ha enchufado correctamente. Está presionado el interruptor de emergencia.	Verifique que el voltaje de suministro sea el requerido. Apriete el enchufe. Gire el botón rojo de emergencia en el sentido de las agujas del reloj, suelte el botón de emergencia.
No hay salida de luz, pero el sistema parece funcionar normalmente.	El botón de trabajo en la pieza de mano no está presionado o está dañado. Problema de la placa de alimentación. Ajusta la energía a cero.	Cambio de botón. Reparar la placa de potencia/ cambiarla. Ajuste la energía al parámetro adecuado.
La pantalla muestra "No hay agua"	La pantalla parpadea "Sin agua" y se escucha la alarma.	Compruebe que el tubo de agua del tapón de conexión de la pieza de mano no esté doblado.

Parada de emergencia

El botón rojo de emergencia se puede utilizar para cortar el suministro de energía inmediatamente cuando ocurre una emergencia.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

- A. No instale el producto en un área aceitosa, húmeda y polvorienta o en un área que es fácil de salpicar con agua (lluvia).
- B. Instale el producto en un área nivelada
- C. No doble el cable eléctrico o los accesorios con fuerza ni coloque un objeto puntiagudo o pesado sobre ellos. (Puede haber riesgo de descarga eléctrica o incendio).
- D. No enchufe varios cables de alimentación de aparatos eléctricos en un receptáculo al mismo tiempo. (Puede haber riesgo de incendio).
- E. Verifique el voltaje nominal cuando instale el producto. (Puede haber riesgo de daños en el circuito o incendio a menos que no se utilice el voltaje nominal).
- F. La persona a cargo de la manipulación del aparato debe estar familiarizada con todas las normas de seguridad.
- G. Todos los accesorios necesarios para enchufar con una posición precisa.

Las condiciones de trabajo

- a) Rango de temperatura ambiente: 22 °C ~ 28 °C;
- b) Rango de humedad relativa: ≤80%;
- c) Rango de presión atmosférica: 860hPa ~ 1060hPa;

Condiciones de transporte y almacenamiento

- a) Rango de temperatura ambiente: -10 °C ~ 60 °C;
- b) Rango de humedad relativa: ≤ 100%;
- c) Rango de presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Este producto no debe tratarse como basura doméstica. En su lugar, se entregará al punto de recogida correspondiente para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. El producto se debe desechar cumpliendo con las normativas locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO SAFFIRO TECHNOLOGIES S.R.L

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.11 21:53:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.11 21:53:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006390-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006390-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SAFFIRO TECHNOLOGIES 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: 2702-7

Nombre descriptivo: Sistema de láser de diodo dermatológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-858 - Láseres, de Diodo, para dermatología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Weifang KM

Modelos:
KM300D

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Depilación, reducción permanente del vello en todo tipo de piel, incluida la piel bronceada.

Período de vida útil: Equipo y pieza de mano: 3 años

Filtro de algodón: 6 meses

Filtro de resina: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Weifang KM Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.7999, Health east Street, High-tech district, Weifang city, 261205 Shandong, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2702-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006390-21-1

N° Identificadorio Trámite: 33074

AM