



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001488-23-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001488-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ITANAR 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 ADSS nombre descriptivo MÁQUINA DE TERAPIA CON LÁSER DE DIODO y nombre técnico Láseres, de Diodo , de acuerdo con lo solicitado por ITANAR S.A. , 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-2023-33073259-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2851-2 ", 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: 2851-2

Nombre descriptivo: MÁQUINA DE TERAPIA CON 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:
FG2000-D+

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Eliminación permanente del vello en hombres y mujeres en zonas como brazos, cara, axilas, pecho, espalda, ingle 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 Rd. 36, Daxing Economic Development Zone Beijing. Beijing. 102628. CHINA

Expediente N° 1-0047-3110-001488-23-3

N° Identificador Trámite: 46644

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.14 16:01:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 16:02:02 -03:00



MÁQUINA DE TERAPIA CON LÁSER DE DIODO

Anexo III- B Proyecto de Rótulo

Importador:

ITANAR S.A.
CASTILLA NRO. 1875, B° COLÓN, CIUDAD DE
CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

Fabricante:

BEIJING ADSS DEVELOPMENT CO., LTD.
F2, Building 1, Jinyuan Rd. 36, Daxing Economic
Development Zone Beijing. Beijing. 102628. CHINA.

MÁQUINA DE TERAPIA CON LÁSER DE DIODO

Marca: ADSS

Modelo: FG 2000-D+

REF

SN



Monofásico
AC110-220 V,
50/60 Hz

IPX1



Condiciones Ambientales Almacenamiento y Transporte:

Temperatura: -10°C~60°C

Rango de humedad relativa: ≤100% sin condensación

Presión Atm. 500hPa~1060hPa

Directora Técnica: ADRIANA ELIZABETH GARELLO, Farmacéutica, MP N°4186

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-2851-2


APODERADA ITANAR S.A.
Adriana E. Garello


Distribuidora EURMEDIC
de ITANAR SA
Cuit : 30-71694086-8
Castilla 1875 B° Colón - Córdoba
D.T. Farm. Adriana Garello
M.P. 4186



MÁQUINA DE TERAPIA CON LÁSER DE DIODO

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

Importador:
ITANAR S.A.
CASTILLA NRO. 1875, B° COLÓN, CIUDAD DE
CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

Fabricante:
BEIJING ADSS DEVELOPMENT CO., LTD.
F2, Building 1, Jinyuan Rd. 36, Daxing Economic
Development Zone Beijing, Beijing. 102628. CHINA.

MÁQUINA DE TERAPIA CON LÁSER DE DIODO

Marca: ADSS

Modelo: FG 2000-D+



Monofásico
AC110-220 V,
50/60 Hz

IPX1



Condiciones Ambientales Almacenamiento y Transporte:
Temperatura: -10°C~60°C
Rango de humedad relativa: ≤100% sin condensación
Presión Atm. 500hPa~1060hPa

Directora Técnica: ADRIANA ELIZABETH GARELLO, Farmacéutica, MP N°4186

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-2851-2

ADVERTENCIAS A LOS USUARIOS:

- Si es la primera vez que utiliza el equipo láser de diodo, asegúrese de leer atentamente las instrucciones de uso de este manual antes de utilizar el equipo.

PRECAUCIONES

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

- Al encender la máquina, el sistema de seguridad de autocontrol se iniciará y se mantendrá en funcionamiento durante todo el tratamiento.
- El diseño de un circuito de seguridad independiente puede cortar el suministro eléctrico cuando ocurra un corte eléctrico.
- El botón rojo de "emergencia" puede interrumpir el suministro eléctrico de forma inmediata ante una situación grave

ADVERTENCIA

Lea detenidamente la siguiente información para un funcionamiento seguro:

- Únicamente un técnico 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.

SEGURIDAD ELÉCTRICA Y MECÁNICA

Mantenga cerrados paneles y cubiertas para evitar peligros.

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 los mecánicos autorizados. Cuando se realice el mantenimiento, desconecte la electricidad y compruebe la operación personalmente.

Mover la máquina de forma inadecuada, puede causar lesiones personales. El equipo está bien equilibrado y es

APODERADA ITANAR S.A.
Adriana E. Garello

Distribuidora FURMEDIC
de ITANAR S.A.
Cuit : 30-71694065-8
Castilla 1875 B° Colón Córdoba
D.º Farm. Adriana Garello
M.º P.º 4186

La aparición de reacciones adversas después de la eliminación del vello, se relacionan con la densidad de energía y el contenido de melanina epidérmico, sin embargo, tienen una relación evidente con los cambios estacionales, la zona a tratar y la radiación láser.

Las reacciones adversas pueden minimizarse siendo constantes con las pautas preoperatorias y postoperatorias y ejecutándolas correctamente.

CONSIDERACIONES CLÍNICAS

- En general, la alteración de la piel está estrechamente relacionada con la densidad de energía, el resultado del tratamiento y la inflamación; con una densidad de energía alta, se obtendrán mejores resultados, pero al mismo tiempo, la inflamación será mayor; por tanto, se comenzará con la menor energía y se la irá incrementando poco a poco.
- La mayor energía permitida y la pigmentación de la piel están relacionadas de forma inversa; por lo general, las pieles oscuras necesitan mayor densidad de energía para reducir la absorción láser en la epidermis, ya que si no, se calientan; un buen sistema de enfriamiento es muy importante y protege considerablemente de posibles quemaduras.
- Se ha de rasurar el vello no deseado antes del tratamiento, ya que el vello visual absorberá energía del láser y producirá calor en la epidermis, lo que puede generar quemaduras parciales y dañar la sonda del láser.
- Un buen sistema de enfriamiento reducirá la temperatura de la epidermis. La sonda previamente enfriada es útil a la hora de incrementar la densidad de energía permitida y la anestesia parcial. Se recomienda encarecidamente utilizar el modo de refrigeración durante todo el tratamiento, especialmente en las pieles oscuras, pues absorben energía más fácilmente que las claras.

3.3; ACCESORIOS PROVISTOS CON EL DISPOSITIVO

c	Nombre	Foto	Cantidad.
1	Pieza de mano y soporte		1 juego
2	Interruptor de pie (IPX1)		1 unidad
3	Parche de seguridad para el paciente		1 par

[Firma]
 APODERADA JAWAR S.A.
 Ad. Uña E. Gárrido

Distribuidora E.P.R.M. de ITAMAR SA
 Cuit : 30-71694086-8
 Castilla 1875 de Colón - Córdoba
 D.T. Farm. Adriana Gárrido
 M.P. 4.386

4	Gafas de seguridad para el operador		1 par
5	Interruptor de enclavamiento remoto		1 unidad
6	Núcleo del filtro de agua		2 unidades
7	Cable de alimentación		1 unidad
8	Embudo y tubo de agua		1 juego

3.4; 3.9 INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO

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.

PRECAUCIÓN

- 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 tomacorriente 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.

Los problemas que surjan por motivos de descuido al manipularlo, no se incluirán en la garantía de la máquina.

ADVERTENCIA

Si tiene problemas con el equipo, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con nosotros.

APODERADA ITANAR S.A.
 Adriana E. Garrallo

Distribuidora SUPRAMEDIC
 de ITANAR S.A.
 Cuit : 30-71694989-8
 Castilla 1875 Bº. Colón - Córdoba
 D. Farm. Adrijana Garrallo,
 M.P. 4186

- No ponga ningún producto inflamable sobre él.
- No lo desarme, repare o intente montarlo a discreción propia. Contacte con nosotros para asistirle en la reparación (ya que puede existir riesgo de cortocircuito o fuego)
- Contacte con el servicio oficial del fabricante en su región para su verificación o reparación en los siguientes casos:
 - Existe daño en el cable o en el enchufe y el equipo no funciona de forma adecuada.
 - El equipo se ha caído y está dañado
 - El equipo se ha mojado.
- No anule la toma de corriente a tierra.
- No utilice un cable eléctrico dañado o un tomacorriente ya utilizado (podría haber riesgo de cortocircuito o fuego).
- No golpee el equipo o los accesorios.
- Si la salida de laser es demasiado débil, recurra a un profesional para que lleve a cabo una depuración; no depure el aparato sin consentimiento, a fin de evitar un daño ocular o cutáneo debido a la radiación láser o dispersa

PRECAUCIONES EN EL USO

- Evite enfocar el manípulo directamente a los ojos, a fin de evitar daño ocular.
- Evite mirar de forma directa la luz del láser y también a la luz reflejada por éste sobre cualquier superficie reflectante.
- A fin de evitar una exposición accidental a la luz emitida o reflejada, las personas que manipulen el equipo se asegurarán de llevar las gafas de protección pertinentes.
- Evite enfocar la luz hacia los ojos, incluso aunque la salida de láser sea baja, el daño ocular puede ser grave.
- No tire del cable eléctrico con fuerza ni toque la clavija de alimentación con las manos mojadas (puede haber riesgo de cortocircuito o fuego).
- Deje de utilizar el equipo y desconecte el cable de electricidad inmediatamente en caso de truenos, relámpagos o terremoto (puede haber riesgo de cortocircuito o fuego).
- Cuidado con posibles peligros de explosión o fuego.
- No utilice el aparato en un lugar donde existan sustancias volátiles como anestésicos dúctiles, alcohol, gasolina o disolventes.
- Se recomienda, a ser posible, el uso de sustancias o medios no volátiles.
- Tenga siempre cerca del equipo un extintor.

El uso de la máquina requiere a un profesional con experiencia, así como la cooperación del paciente, para obtener unos resultados satisfactorios.

Cómo introducir el agua:

Paso 1: Instalar la boquilla de agua a la entrada de agua y al rebosadero de agua.

Paso 2: conectar la herramienta para la entrada de agua a la entrada de agua.

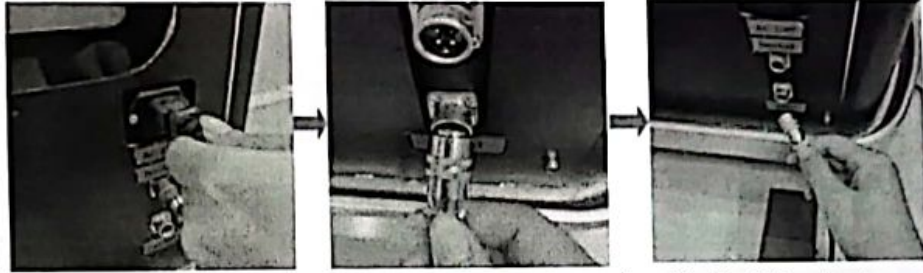
Paso 3: introduzca agua pura o agua destilada hasta que el agua se derrame automáticamente por el desbordamiento del agua, lo que significa que introduzca suficiente agua en el interior.



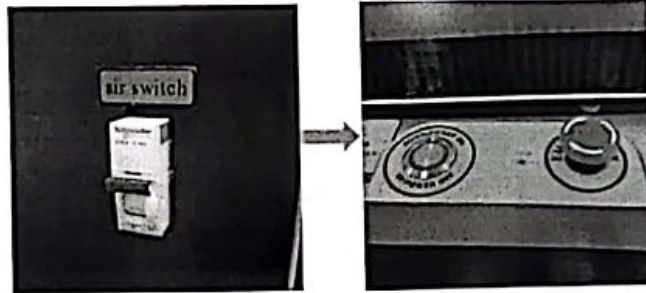
Paso 4: conecte el cable de alimentación, el enclavamiento y el pedal. (El enclavamiento y el pedal necesitan alinear la ranura e insertar.)

AFUCC EN ADA V. M. M. S. A.
 Adriana E. Garelli

Distribuidora ERMEDIC
 de ITANAR SA
 Cuit : 30-77994086-8
 Castilla 1875, 8º Colón - Córdoba
 D.T. Farm. Adriana Garelli
 M.P. 4186



Paso 5: subir el interruptor de aire. Encienda el botón de emergencia y pulse el botón de la máquina para encender la Máquina



Paso 6: encender la máquina y esperar a que aparezca la primera pantalla, luego apagar la máquina; repetir la operación por 3 veces.

Paso 7: encienda la máquina y toque el zafiro (sonda de la pieza de mano) 3-5 minutos más tarde, si el zafiro está frío, usted puede tomar la operación o el tratamiento adicional; si el zafiro no está frío, por favor apagar la máquina inmediatamente y en contacto con la servicio técnico autorizado por el fabricante.

ANTES DEL TRATAMIENTO

- 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.
- 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.
- 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 que el vello facial crece más deprisa. Si 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.
- 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, explíquele 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 acueste, 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

APODERADA ITANAR S.A.
 Adriana E. Gareño

Distribuidora FORMEDIC
 de ITANAR S.A.
 Cuit : 30-71994086-8
 Castilla 1875 B. Colón - Córdoba
 D.1. Farm. Adriana Gareño
 M.P. 4186

la descarga debe ser realizada por los profesionales cualificados de los fabricantes o directamente en contacto con los fabricantes).

Mantenimiento del mango láser

Los mangos del láser se componen de componentes ópticos de precisión, por lo tanto, se debe evitar que se caigan y reciban una fuerza contundente, los mangos del láser no pueden ser chocados o encendidos arbitrariamente, de lo contrario, el módulo del láser no emitirá luz normalmente; la limpieza del plano final del cristal de la guía de luz tiene un impacto significativo en la salida del láser, por lo que la inspección y la limpieza adecuada se debe dar antes de la aplicación. Cuando se utiliza el sistema de transmisión de la manija, debe tratar de evitar el daño causado por la flexión extrema.

Sistema de refrigeración

Compruebe regularmente que el ventilador de refrigeración funciona con normalidad. Si el ventilador de refrigeración o el módulo de refrigeración fallan, el aparato perderá la vía de intercambio de calor con el entorno externo y el calor se acumulará en el interior del aparato, y como resultado, el láser puede dejar de funcionar normalmente, o incluso causar daños a la máquina de depilación. Al revisar el aparato, el personal de mantenimiento debe detectar el volumen de almacenamiento del tanque de agua y la calidad del agua, así como la capacidad de refrigeración del aparato, si se produce alguna excepción, el agua de refrigeración debe ser añadida o reemplazada oportunamente.

El agua de refrigeración utilizada para la máquina de depilación debe ser agua deionizada (valor de PH del agua 5.5-8, resistencia del agua de hidronio: 5MΩ/cm2), cambiar el agua nueva cada 2-3 meses.

CAMBIO DE AGUA

- Sólo se permite el uso de agua pura o destilada;

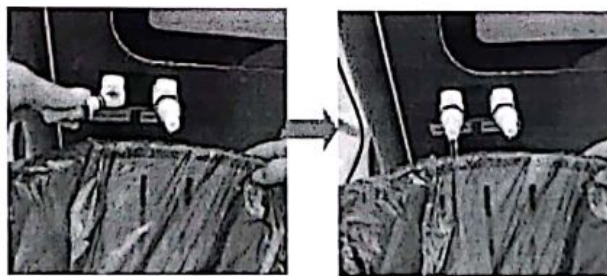
Paso 1: apagar la máquina

Paso 2: desconectar la fuente de alimentación

Paso 3: mantiene las capas para el drenaje del agua y el desbordamiento del agua fuera de ambos

Paso 4: abrir de agua del desagüe

Paso 5: introducir el agua como en la instrucción "cómo introducir el agua"



Instrucciones para sustituir el filtro

- El núcleo del filtro de agua debe sustituirse cada 3-4 meses.

1. Abra la tapa y retire las 2 tuercas.

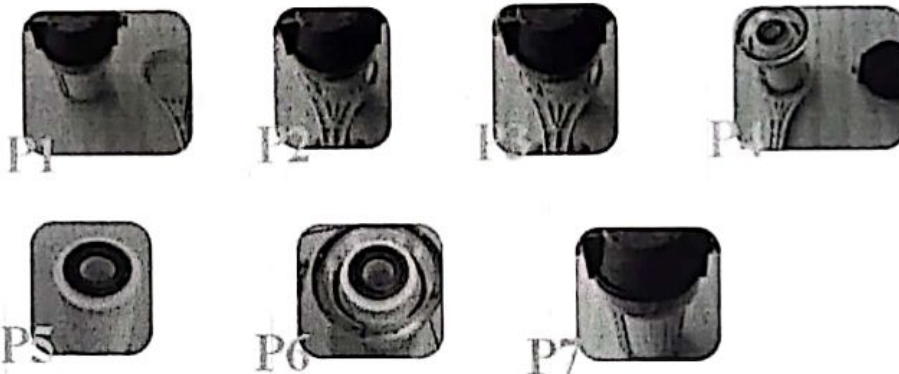
2. Para retirar el tubo de agua, presione el lado negro de la salida de agua con una mano, y luego tire del tubo de agua hacia abajo con la otra mano para sacar el filtro.



APODERADA IANAR S.A.
 Adriana Garello

Distribuidora EURMEXIC
 de IANAR SA
 Cuit : 30-71694086-8
 Castilla 1875 Colón - Córdoba
 D.T. Fanny. Adriana Garello
 M.P. 4186

3. P1 muestra el filtro y la llave para desmontar el filtro
4. P2 a 3 muestran cómo quitar el filtro (la figura 3 quiere decir que tenemos que mover la llave en la dirección de la flecha roja)
5. P4 es la imagen después de la apertura (por favor, saque el elemento filtrante viejo y limpie la carcasa, luego ponga el nuevo elemento filtrante y apriételo)
6. P6 es para poner el nuevo elemento filtrante. P7 es una imagen después de reemplazar el elemento filtrante.



3.6.; INTERFERENCIA CON OTROS TRATAMIENTOS.

- Es aconsejable no utilizar la máquina ante la existencia de interferencias electromagnéticas o cualquier condición ambiental que las origine. Durante su empleo, el equipo no interferirá en otros dispositivos/equipos.
- Evite usarlo en presencia de gases anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N2O) y el oxígeno. Cuando exista alta cantidad de oxígeno en la atmósfera, algunos materiales, por ejemplo, de algodón o lana, pueden prenderse fácilmente debido a la alta temperatura resultante del funcionamiento normal del equipo láser. El disolvente y la solución combustible para fines de limpieza o esterilización se volatizarán antes de utilizarlo.

3.8; LIMPIEZA

Limpieza del cuerpo del sistema principal

- Limpie el cuerpo con un paño suave humedecido con un agente de limpieza líquido no corrosivo, como alcohol isopropílico o un agente con un contenido de etanol del 90 % o más.
- Limpie de nuevo con un paño limpio y seco o déjelo secar al aire.
- No rocíe ni vierta limpiador directamente en la consola del sistema. Esto puede dañar la consola del sistema del dispositivo.

Limpieza del cuerpo de la pieza de mano

La pieza de mano debe mantenerse limpia en todo momento. Límpiela de acuerdo con el siguiente procedimiento.

1. Limpie el cuerpo de la pieza de mano con un paño suave humedecido con un agente de limpieza líquido no corrosivo, como alcohol isopropílico o un agente con un contenido de etanol del 90 % o más.
2. Limpie el cuerpo de la pieza de mano con un paño seco.

3.10.; PELIGRO DE EXPOSICIÓN LÁSER

ESPECIFICACIONES DE LÁSER

Tipo de láser	Diodo láser de 3 longitudes de onda (808+755+1064)
Pantalla	LCD táctil en color de 15"

APODERADA ITANAR S.A.
 Adriana E. Gavallio

Distribuidora EURMEDIC
 de ITANAR S.A.
 Cuit : 30-71594086-0
 Castilla 1875 Bº Cujón - Córdoba
 D.T. Farm. Adriana Gavallio
 M.P. 881

Longitud de onda del láser	755nm&808nm&1064nm
Punto de Tratamiento láser	12 × 20 mm ²
Ancho de pulso	2 ~ 125 ms (ajustable de forma continua)
Densidad energética	2~ 100J/cm ² (ajustable de forma continua)
Frecuencia de los pulsos	0 5~ 10Hz
Modo de refrigeración	refrigeración por agua en ciclo cerrado la refrigeración por contacto del cabezal láser es de 0 ~ 30 C
Fuente de alimentación	AC110-220 V, 50/60 Hz
Tamaño	50*44*110 cm
Peso neto	57 kg
Embalaje	Caja de aleación de aluminio

ADVERTENCIAS



Advertencia

El equipo láser de diodo de eliminación de vello, puede emitir un rayo láser infrarrojo de alta intensidad; a fin de proteger sus ojos, es necesario que tanto el operador como el paciente utilicen gafas de protección conforme a la norma de distancia de seguridad (NOHD).

Ponga atención a las siguientes precauciones:

- ※NO apunte con el láser directamente a los ojos.
- ※NO corte el suministro eléctrico con el equipo en funcionamiento.
- ※Asegúrese de conocer las especificaciones y diseño del aparato antes de utilizarlo.

APODERADA ITANAR S.A.
 Adriana E. Garello

3.11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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 la pantalla más de tres veces, contacte con el personal de mantenimiento y asistencia postventa.

Antes de requerir asistencia

1. Alarma del interruptor de bloqueo de seguridad:
 Compruebe si la carcasa está abierta o suelta y si está en modo de circuito abierto.

Distribuidora EURMEDICAL
 de ITANAR SA
 Cuit.: 30-71494086-8
 Castilla 1875 B° Colón, Córdoba
 D.T. Farm. Adriana Garello
 M. 5186



MÁQUINA DE TERAPIA CON LÁSER DE DIODO

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

2. Alarma del flujo de agua

Compruebe si se necesita agua en el depósito o existen pérdidas en los tubos o en el radiador.

3. 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.

4. 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 del fabricante o del representante oficial en su región.

3.12.; CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES

Condiciones de Operación

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

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: 500hPa~1060hPa.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Emisiones de RF según las normas CISPR11	Grupo 2	El equipo debe emitir energía electromagnética con el fin de realizar su funciones destina. Los dispositivos electrónicos que lo rodean pueden verse afectados.
Emisiones de RF según las normas CISPR11	Clase B	El equipo es adecuado para uso en instalaciones que no sean las adecuadas para un entorno residencial o similar conectado directamente a la red pública, que también suministra energía a los edificios de uso residencial.
Emisiones de armónicos según la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones y parpadeos de tensión según la norma IEC 61000-3-3	Cumple	

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) según norma IEC 61000-4-2	± 6 Kv por contacto ± 8 Kv en aire	Cumple	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Para pisos recubiertos De material sintético, la humedad relativa debe ser, mínimo, de 30%.

APODERADA ITANAR S.A.
 Adriana E. Garelli
 Distribuidora EURMEZIO
 de ITANAR SA
 Cuit : 30-71694086/B
 C. " 1975 B° Colón - Córdoba
 D.T. Farm. Adriana Garelli
 M.P. 4186/



MÁQUINA DE TERAPIA CON LÁSER DE DIODO

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

Transitorios eléctricos rápidos según la norma IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de suministro de corriente ± 1 kV para líneas de entrada y salida	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión según la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación según la norma IEC 61000-4-11	< 5% UT* (caída >95% en el valor de UT) durante 0,5 ciclos. 40% UT (caída del 60% en el valor de UT) durante 5 ciclos. 70% UT (caída del 30% en el valor de UT) durante 25 ciclos. < 5% UT (caída >95% en el valor de UT) durante 5 segundos	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. En caso de necesitar un uso continuado del equipo cuando se corre el riesgo de cortes eléctricos, recomendamos utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50 / 60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	3 A/m	Cumple	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica serán aproximadamente de la misma magnitud que los de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

Para equipos que no mantengan las constantes vitales del paciente (conforme a la norma IEC 60601-1-2: 2014)

Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía2 para el entorno electromagnético
Señales de RF conducidas según la norma IEC 61000-4-6. Señales de RF irradiadas según la norma IEC 61000-4-3	3 Veff de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	Cumple	Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones de RF no deben utilizarse a una distancia menor a la distancia de separación recomendada de ninguna parte del equipo (incluidos cables), calculada a partir de la ecuación correspondiente la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada1: $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz P es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros [m]. Las intensidades de campo producidas por transmisores fijos,

APODERADA ITANAR-S.A.
Adriana Garello

Distribuidora EURMEDIC
de ITANAR-S.A.
Cuit : 30-71694086-5
Castilla 1875 B° Colón - Córdoba
D.T: Faxm. Adriana Garello
M.P. 4186

			<p>determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>
--	--	--	---

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.

Nota 2: Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de las mismas en estructuras, objetos y personas. a Las Intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, bases de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisores de televisión, no se pueden predecir con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe contemplarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento.

Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento en el que se encuentra el equipo supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, sería recomendable observar el equipo y comprobar que funciona correctamente. Si el funcionamiento del equipo no fuera normal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar el equipo o cambiarlo de ubicación. b En el intervalo de frecuencias entre 150 MHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el equipo (según la norma IEC 60601-1-2: 2014)

El dispositivo ha sido diseñado para emplearse en entornos electromagnéticos que cuenten con control de perturbaciones de irradiación de RF. Los usuarios de este equipo pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y la bomba de irrigación y aspiración, tal y como se recomienda a continuación, y según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor [W]	Distancia ¹ de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	de 150 KHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

En el caso de transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no mencionada en esta tabla, la distancia de separación recomendada d en metros [m] se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal en vatios [W] según el fabricante del transmisor.

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.

Nota 2: Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de las mismas en estructuras, objetos y personas.

APODERADA ITANAR S.A.
 Adrián F. Garello

Distribuidora EURMEDIC
 de ITANAR SA
 Cuit : 30-71694085-8
 Castilla 1875 8° Colón Córdoba
 D.T. Farm. Adriana Garello
 M.P. 4118

3.14.; ELIMINACION DEL SISTEMA



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.

Distribuidora EURMEDIC
de ITANAR SA
Cuit : 30-1694086-8
Castilla 13758º Colón - Córdoba
D.T. Farm. Adriana Garello.
M.P. 4186

APODERADA ITANAR S.A.
Adriana E. Garello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, d uso-ITANAR S.A

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.27 10:57:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.27 10:57:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001488-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001488-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ITANAR 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2851-2

Nombre descriptivo: MÁQUINA DE TERAPIA CON 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:
FG2000-D+

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Eliminación permanente del vello en hombres y mujeres en zonas como brazos, cara, axilas, pecho, espalda, ingle 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 Rd. 36, Daxing Economic Development Zone Beijing. Beijing. 102628. CHINA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2851-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001488-23-3

N° Identificador Trámite: 46644

AM