



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7313-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-7001-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7001-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HEALIGHTH CORPORATION 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Sincoheren, nombre descriptivo SISTEMA DE LASER DE DIODO y nombre técnico LÁSERES DE DIODO, de acuerdo con lo solicitado por HEALIGHTH CORPORATION 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-2018-27714804-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2319-4”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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: SISTEMNA DE LASER DE DIODO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 LÁSERES DE DIODO

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema láser SDL-B está destinado para su uso en tratamientos de depilación y reducción de pelo en forma definitiva.

Modelo/s: SDL-B

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Beijing Sincoheren Science and Technology

Development C.O., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 305, NB^a 43 Xizhimen North Street Street, Haidian District, Beijing, 100044, República Popular China.

Expediente N° 1-47-3110-7001-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.23 08:54:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: SINCOHEREN

MODELO: SDL-B

PM-2319-4



Fabricante: Beijing Sincoheren Science and Technology Development Co., Ltd. Room 305, No:43 Xizhimen North Street, Haidian District, Beijing, 10044, República Popular de China
Importador: HEALIGHT Corporation SA Calle 10 N°1121, La Plata (1900) Argentina.
SISTEMA DE LÁSER DE DIODO
Marca: Sincoheren Modelo: xxxxxxxxxxxx Nro. de Serie: xxxxxxxxxxxx Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. Responsable Técnico: Ing. Ignacio Antonucci (MAT. N° 55.594)
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Autorizado por la ANMAT: PM -2319-4

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TECNICO
IF-2016-MAT-55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.



	<p>SISTEMA DE LÁSER DE DIODO MARCA: SINCOHEREN MODELO: SDL-B</p>	<p>PM-2319-4</p>
--	--	------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):


Beijing Sincoheren Science and Technology Development Co., Ltd.
Room 305, No.43 Xizhimen North Street, Haidian District, Beijing, 10044,
República Popular de China

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

HEALIGHT Corporation SA
Calle 10 N°1121, La Plata (1900) Argentina.


3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:








Diode Laser Therapy Systems

Model: SDL-B Input: 110-240VAC, 50-60Hz, 1300VA
Wavelength: 808nm Fluence: 0-120J/cm²
Pulse Width: 5-400ms

SN
Serial Number  Date of Manufacture

EC REP Wellcang Ltd
Suite B 29 Harley Street LONDON W1G 9QR England United Kingdom
Authorized Representative in the European community

 **Beijing Sincoheren Science and Technology Development Co., Ltd.**
Room 305, No 43 Xizhimen North Street, Haidian District, 100044 Beijing, China
Manufacturer Tel: +86(10) 57734966 Email: info@sincoheren.com

   **IPX0**  **CE** 0197

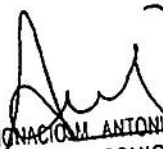
Refer to instruction manual booklet Type B Applied part. Do not dispose this product as unsorted municipal waste. Not provided as unsorted municipal waste.

Fig. 3.1 - Rótulos con Datos del Fabricante

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Láser de Diodo.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.


JUAN IGNACIO ANTONUCCI
DIRECTOR TECNICO
IF-2018-MAT-55594
HEALIGHT CORPORATION S.A. - DNP MAT 55594



	<p>SISTEMA DE LÁSER DE DIODO</p> <p>MARCA: SINCOHEREN</p> <p>MODELO: SDL-B</p>	<p>PM-2319-4</p>
--	--	------------------

Marca: SINCOHEREN

Modelo: SDL-B

3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.5. Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

3.1.6. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

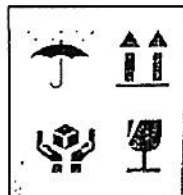
3.1.7. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

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

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	15 a 30°C	-20 a 55°C.
Humedad	30 ~ 70% HR (sin condensación)	10 ~ 93% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	500 a 1060 [hPa]	500 a 1060 [hPa]

3.1.9. Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

3.1.10. Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:
 NO EXPONER A LLUVIA
 ESTE LADO ARRIBA
 MANIPULAR CON CUIDADO
 FRAGIL

3.1.11. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).-

3.1.12. Responsable Técnico de HEALIGHT Corporation SA legalmente habilitado

Ing. Ignacio Antonucci M.N. 55.594

3.1.13. Número de Registro del Producto Médico: PM-2319-4

Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO ANTONUCCI
 INGENIERO TÉCNICO
 MAT. 55594-APN-DNPM/ANMAT
 HEALIGHT CORPORATION S.A. Pág. 6



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO
MARCA: SINCOHEREN
MODELO: SDL-B



3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

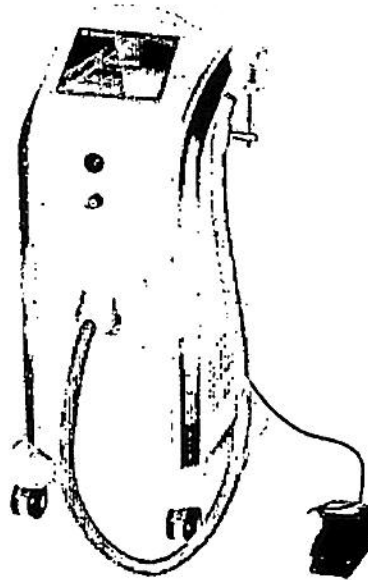


Fig. 3.2.a - Láser Modelo SDL-B

3.2.1 Seguridad

- Conformidad con estándares:
 - a. General: EN 60335-1:2012.
 - b. EMC: EN55014-1:2006+A2:2011.
- Clasificación del producto:
 - De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CLASE I.
 - De acuerdo al grado de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CON PARTES APLICADAS TIPO-B.
 - De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX0 (Equipo)
 - De acuerdo al modo de operación: OPERACIÓN CONTINUA.

Emisiones electromagnéticas		
Ensayos de emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético - Normativa
Emisión RF (Radiación) CISPR 11	Grupo 1	El equipo de ultrasonido utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben interferir con equipos electrónicos cercanos.

PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
HEALIGHT CORPORATION S.A. #ANMAT
Pag. 7



	<p align="center">SISTEMA DE LÁSER DE DIODO</p> <p align="center">MARCA: SINCOHEREN</p> <p align="center">MODELO: SDL-B</p>	<p align="center">PM-2319-4</p>
--	--	---------------------------------

<p>Emisión Armónica IEC 61000-3-2</p>	<p>Clase A</p>	<p>El sistema de láser es apropiado para uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos, y aquellos directamente conectados al sistema público de abastecimiento de poder de bajo voltaje que provee electricidad a edificios de índole residencial.</p>
---	----------------	--

3.2.2 Contraindicaciones

La intensa luz láser en el rango infrarrojo puede causar daños térmicos a las estructuras de la piel. Las contraindicaciones enumeradas a continuación se basan en la experiencia clínica en el funcionamiento de dispositivos láser para dichos fines. No pretenden ser completos ni ilimitados.

- Sensibilidad a la luz
- Uso de preparaciones que aumentan la sensibilidad a la luz
- Terapias de celulitis en el área de tratamiento (espere unas semanas)
- Lesiones cancerosas y precancerosas en el área de tratamiento
- Herpes simple en la zona de tratamiento
- Tendencia a la formación excesiva de cicatrices

La intensa luz láser en el rango infrarrojo puede causar daño térmico a los ojos. Por lo tanto NO está autorizado a láser el área de los ojos! Ocasionalmente, se observó inflamación ocular y una reducción de la función visual, aunque los ojos estaban protegidos por protectores de ojos.


La intensa luz láser en la gama infrarroja puede causar daños térmicos a las estructuras de la piel. Por lo tanto, NO se PERMITE usar tratamiento con láser para mujeres embarazadas o niños, debido a que no existen estudios clínicos para estos pacientes.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

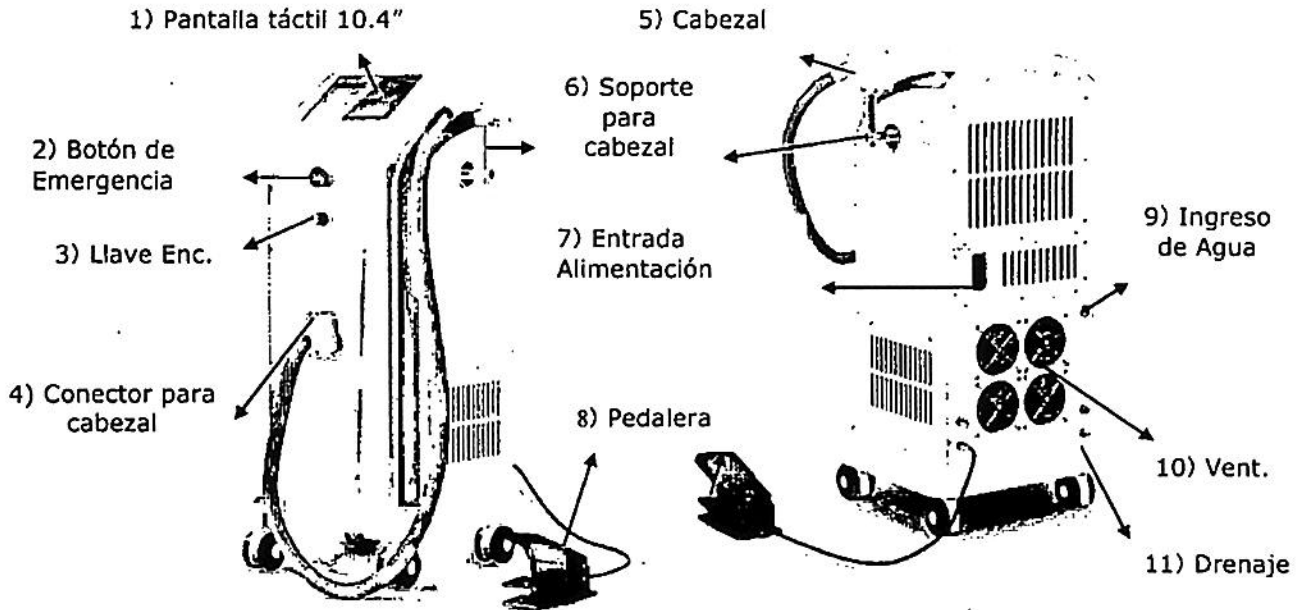
El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se debe conectar al puerto RS-232 y RJ-45 un equipo que cumpla las normas EN60335-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 HEALIGHT CORPORATION S.A.
 MAT. 23594804-APN-DNPM#ANMAT
 Pag. 8

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE LÁSER DE DIODO MARCA: SINCOHEREN MODELO: SDL-B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-4</p>
---	--	--

3.4.3 Descripción del Producto



3.4.4 Pantalla Táctil

El sistema láser del diodo adopta la pantalla táctil de 10.4 pulgadas, que es la interfaz principal para la operación. Todos los ajustes de los parámetros y el control del sistema y el estado del equipo se realizarán a través de esta pantalla.

No se permite que los objetos afilados toquen la superficie de la pantalla para evitar arañazos.

No se permite que todos los líquidos salpichen la pantalla táctil para evitar daños.

3.4.5 Llave de Encendido

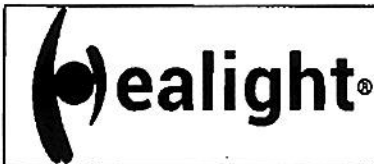
El sistema se enciende y apagad mediante el interruptor de llave. Cuando está en la posición de "O", el sistema está en el estado inactivo.

Dos llaves están aleatoriamente equipadas con el dispositivo. Sólo cuando el interruptor de llave está en la posición de "O", se puede extraer la llave. Cuando el interruptor de llave está en la posición de "I", se iniciará el sistema del Dispositivo y la pantalla táctil mostrará la interfaz principal.

Las llaves del interruptor deben ser guardadas y manejadas por personal altamente capacitado.

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO MARTINUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO
MARCA: SINCOHEREN
MODELO: SDL-B

PM-2319-4



3.4.6 Interruptor de emergencia

El interruptor de emergencia se utiliza para la salida del láser, o sea, apagado en emergencia. Antes de reiniciar el dispositivo, gire el interruptor de llave a la posición "O" y luego gire el interruptor de emergencia de acuerdo con las direcciones de las flechas hasta el estado normal. Después de eso, gire el interruptor de llave a la posición de "I". Se reiniciará el sistema.

3.4.7 Conector de la pieza de mano

El conector se utiliza para conectar la consola principal y la pieza de mano.
En forma de ranura, este conector estrechamente vincula el sistema de control, el sistema de refrigeración en la consola principal y líneas correspondientes de la pieza de mano.
Preste atención a la dirección del conector al conectar la pieza de mano y la consola principal. Después de ajustar la posición de acoplamiento, presione de cerca los botones elásticos en los lados bilaterales del conector de mano y presione hacia dentro en dirección vertical hacia la consola principal, hasta que la pieza de mano y la ranura se conecten correctamente. Cuando la hebilla en el conector de la pieza de mano se muestre automáticamente, afloje el botón flexible. A continuación, la pieza de mano se conecta correctamente con la consola principal.

ATENCIÓN	El conector de la pieza de mano tiene un vínculo estrecho entre la consola principal y el circuito del láser de diodo, y los sistemas de control y refrigeración. Para garantizar una conexión perfecta, no está permitido desenchufar el enchufe eléctrico. Si es necesario, corte la alimentación de la consola principal y realice la operación de instalación o desmontaje.
-----------------	---

3.4.8 Pieza de Mano

ADVERTENCIA	La pieza de mano para el tratamiento es la parte vital y la parte aplicada principal para la salida del láser, su estructura interna es muy precisa y compleja, el desmontaje de la misma está prohibido.
--------------------	---

3.4.9 Indicador luminoso de salida láser

El indicador de la salida láser se encuentra en el lado ascendente de la pieza de mano. Muestra la señal con luz amarilla o luz roja.

PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.



	<p>SISTEMA DE LÁSER DE DIODO</p> <p><u>MARCA:</u> SINCOHEREN</p> <p><u>MODELO:</u> SDL-B</p>	<p>PM-2319-4</p>
--	--	------------------

Cuando el dispositivo está en estado de "espera", el indicador luminoso no se encenderá. Después de ajustar los parámetros, el sistema cambiará al estado de "preparación", la luz se convertirá en amarillo, lo que indica que los sistemas están funcionando normalmente y pueden usarse en el tratamiento. Pulse el botón de la pieza de mano, la luz indicadora se vuelve roja, así como la salida láser después de dos segundos.

Mientras haya una salida láser, se encenderá la luz indicadora. La luz del indicador y la salida del láser están en la sincronización completa e indican el estado de la salida del láser.

Cuando la luz indicadora está apagada, significa que el sistema está en emergencia y una salida anormal. En este momento, el sistema parará inmediatamente la salida del láser, mientras que la interfaz de la advertencia relevante saldrá hacia fuera en la pantalla táctil para revelar el estado del error.

ATENCIÓN	<p>Durante el proceso de tratamiento, si la luz indicadora está apagada, afloje el botón de salida del láser en la pieza de mano inmediatamente, al mismo tiempo, cambie el apagado de emergencia o realice otras operaciones de solución de problemas.</p>
-----------------	---

3.4.10 Apertura del láser

ADVERTENCIA	<p>En el estado de trabajo, salida de láser de diodo 808nm a través de esta apertura. No mirar directamente a la apertura o enfocarlo en productos inflamables o cualquier cosa reflexiva.</p>
--------------------	--

La apertura láser se compone principalmente de cristal de zafiro. Mientras tanto garantiza la salida láser, proporcionará refrigeración efectiva para la epidermis y protegerá la piel de lesiones. En el proceso de funcionamiento, la apertura del láser debe mantenerse limpia todo el tiempo, ya que la suciedad o restos de pelo pueden afectar a la salida láser y traer lesiones a la piel. La abertura del láser en la pieza de mano es un componente que está directamente en contacto con la piel del paciente, por lo tanto, esterilización oportuna antes y después de la operación del dispositivo es necesario.

3.4.11 Sistema de Inyección de Agua

Prepare 3 litros de agua destilada o agua pura. Enchufe el embudo con la boquilla de agua CPC en el enchufe de entrada de agua, que se encuentra en la parte posterior del equipo, sin que este se encuentre conectado a la alimentación eléctrica. Agregue agua destilada o agua pura en la caja y observe el indicador de nivel de agua en el lado del equipo. Asegúrese de que el agua no

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN CARLOS DONUCCI
DIRECCIÓN TÉCNICA
MAT. 55584
CORPORATION S.A.

APN-DNPM#ANMAT
Pg. 12



	SISTEMA DE LÁSER DE DIODO MARCA: SINCOHEREN MODELO: SDL-B	PM-2319-4
--	--	------------------

esté por encima del nivel máximo de agua. Cuando el sistema comience a funcionar, mantenga observando el indicador de nivel de agua. Si se baja el nivel de agua, se sugiere añadir más agua, asegúrese de que el agua esté por encima del nivel de agua RE-FILL. Enchufe la pieza de mano del tratamiento, conecte el alambre de la energía e inicie el equipo y mantenga la manera del agua que funciona por 1 minuto. Después de completar la inyección de agua, desenchufe el embudo con la boquilla de agua del CPC.

NOTA	Presione abajo la escama de aluminio de la boquilla del agua de CPC, después el embudo con la boquilla del agua de CPC se puede desenchufar fácilmente.
-------------	---

El bloque de agua se instalará en el respiradero cuando el equipo esté en el transporte con agua llena. El bloque de agua se puede desenchufar presionando hacia dentro.

Es aconsejable cambiar de agua una vez al mes.

Con la función de prueba de flujo de agua, este equipo continuamente dará una alarma si el agua en el tanque es insuficiente o el aire existe en la circulación del agua. Como consecuencia, la liberación de alarma es un fenómeno normal si la prueba de flujo de agua falla porque un poco de aire en el canal puede no ser completamente descargado por la primera vez que se agrega agua o se cambia. Todo lo que necesitas hacer es restablecer el dispositivo de 3 a 5 veces hasta que todo el aire totalmente emitido por vía acuática. La alarma se aliviará.

ATENCIÓN	El agua utilizada en el dispositivo sólo debe ser agua destilada o agua purificada. El agua del grifo o agua mineral está prohibida.
-----------------	--

3.4.12 Listado de Accesorios y partes de la configuración estándar

Ítem	Código	Tipo de accesorio	Cantidad
1	1H03	Consola Principal	1
2	3H14	Pieza de Mano	1
3	2DG0037	Llave	2
4	3H16	Pedalera	1
5	3H15	Cable Interlock	1
6	2AP0146	Fusible	2
7	2K*0065	Anteojos Protectores	1



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO
MARCA: SINCOHEREN
MODELO: SDL-B

PM-2319-4



8	2DH0008	Protector ocular para el paciente	1
9	2DH0131	Manual de Instrucciones	1
10	2F*0002	Cable Alimentación	1
11	2DH0009	Embudo	1
12	2DH0013	Tarjeta de Garantía	1
13	2DH0014	Certificado de Inspección	1
14	2DF0116/2DF0117	Enchufe CPC	1
15	2DF0064	Tubo de Silicona	1
16	2I*0069	Llave hexagonal para M3	1
17	GM3*25Y3B	Tornillos hexagonales M3x25	5
18	GM5*20P1B	Tornillos de cabeza plana M5X20	3
19	2DH0200	Soporte para Pieza de Mano SDL-B	1

3.4.13 Instrucción de Operación

3.4.13.1 Preparaciones

Antes del tratamiento, confirme la siguiente información:


- 1) Asegúrese de que el nivel de agua esté en el nivel estipulado;
- 2) Examinar si todos los accesorios han sido conectados;
- 3) Asegúrese de que todas las personas en el área de tratamiento estén usando gafas protectoras o ojos cortados;
- 4) Asegúrese de que el interruptor de emergencia se está soltando.

3.4.13.2 Inicio del sistema

Después de terminar el trabajo preparatorio, gire el interruptor de entrada a la posición "-". Gire el interruptor de llave en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición "|". El sistema se pondrá en marcha y la pantalla mostrará "Bienvenido".

Después de la puesta en marcha del sistema, el sistema se cargará en un proceso de autoprueba. Si hay algún error, liberará automáticamente la alarma y el código de error también se mostrará en la pantalla. Por favor, tome el "diagnóstico y análisis de mal funcionamiento" como referencia, o llame a Sincoheren o a nuestros agentes autorizados para obtener ayuda inmediatamente.



	SISTEMA DE LÁSER DE DIODO MARCA: SINCOHEREN MODELO: SDL-B	PM-2319-4
---	--	------------------

3.4.13.3 Prueba de la piel :


La prueba cutánea es muy importante antes del tratamiento; los detalles relevantes son los siguientes:

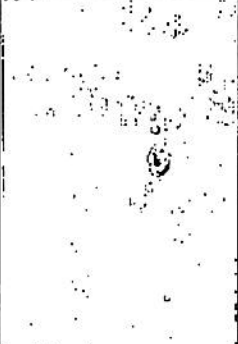
1) Elija el área apropiada para un parche de prueba. Si el área de tratamiento objetivo es toda la cara, trate de elegir una posición que no influirá en la belleza facial, como la parte inferior del oído. Si el área de tratamiento objetivo es el pecho, el cuello u otras partes del cuerpo, entonces el área que no afectará el aspecto visual debe ser elegida para la prueba experimental. Mientras tanto, la piel lesionada o infectada no debe ser tratada.

2) Antes de la prueba cutánea, se debe limpiar la superficie de la piel. Una capa delgada alrededor de 2-3mm de gel conductor se debe esparcir en el área de prueba de la piel. Saque el cabezal de tratamiento con láser y toque la piel de forma vertical con la presión apropiada deslice en la dirección del crecimiento del cabello durante 2 a 3 veces. Espere de 5 a 10 minutos y luego retire el gel, observe el efecto de la prueba.

- > Si aparece eritema o edema alrededor del folículo piloso sin reacciones epidérmicas, logra un efecto perfecto. El siguiente tratamiento se puede ajustar con el mismo tipo de energía y pulso.
- > Si no hay ningún cambio visible en la piel, la prueba cutánea debe continuar con 1-2 J / cm² de energía aumentada.
- > Si el paciente siente dolor intenso o aparece ampolla en el área de prueba de la piel, es probablemente porque la energía es demasiado alta o se da demasiado tratamiento repetitivo. Entonces la energía debe ser bajada si el tratamiento continúa.

ATENCIÓN	<ol style="list-style-type: none">1) Los pacientes y los operadores deben usar gafas de protección durante el proceso de tratamiento y el paciente debe tomar una posición de clinostatismo;2) El área objetivo debe limpiarse antes del tratamiento;3) Toque de cerca la superficie de la piel y presiónela apropiadamente;4) La operación se debe hacer de acuerdo con la dirección del crecimiento del folículo piloso;5) Si la anestesia es necesaria o no se basa en si el área de tratamiento es sensible;6) Mantenga el contacto con los pacientes mientras que el tratamiento y preste la atención a pedir la sensación de los pacientes ya ajustar parámetros razonables para el tratamiento;
-----------------	---

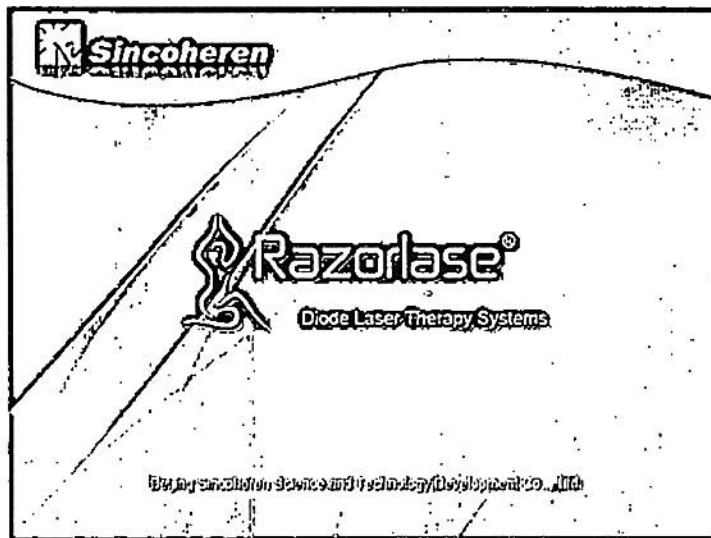
	<p>SISTEMA DE LÁSER DE DIODO MARCA: SINCOHEREN MODELO: SDL-B</p>	<p>PM-2319-4</p>
---	--	------------------

	<p>7) Los pacientes con tez oscura y cabello grueso deben ser tratados con baja densidad de energía; Mientras que los pacientes con piel clara y cabello fino deben ser tratados con alta densidad de energía;</p> <p>8) Limpie la cabeza del tratamiento con la gasa mojada oportuna y mantenga la cabeza del tratamiento desinfectada;</p> <p>9) El dispositivo debe estar apagado y mantenerlo fresco después de finalizar el tratamiento.</p>
---	---

3.4.14 Proceso de tratamiento

Asegúrese de que la perilla de apagado de emergencia esté suelta. Encienda el interruptor de llave, la refrigeración por agua y la pantalla comienzan a funcionar y el sistema se pondrá en marcha. Después de 5 segundos, se mostrará una pantalla colorida. El sistema entrará en la interfaz de bienvenida.

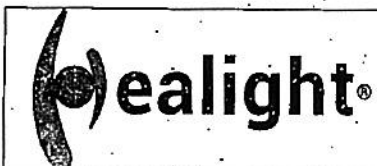
3.4.14.1 Pantalla de bienvenida



El sistema se transferirá automáticamente a la interfaz de puesta en marcha y de autocomprobación en 3 segundos.

Ing. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
 IF-DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 35594
 HEALIGHT CORPORATION S.A. Pag. 16



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

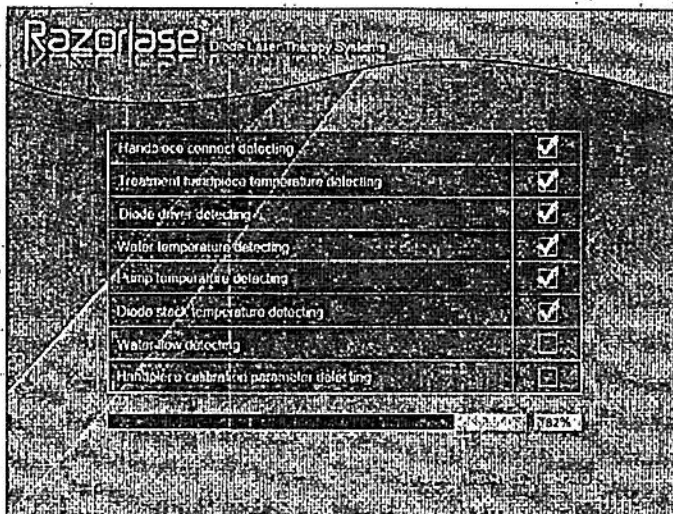
MARCA: SINCOHEREN

MODELO: SDL-B

PM-2319-4



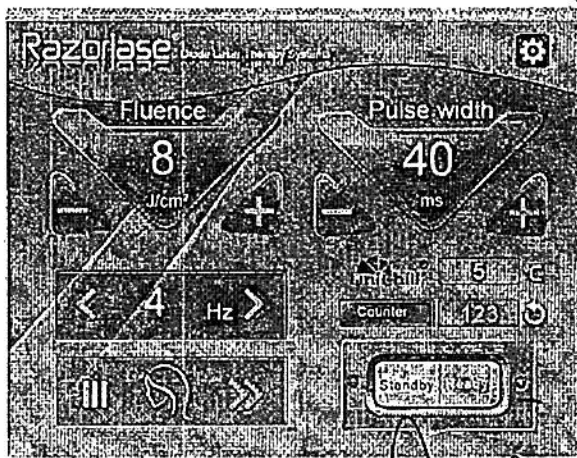
3.4.14.2 Interfaz de autotest



Las pruebas automáticas incluyen: estado de la conexión de la pieza de mano, temperatura de la pieza de mano del tratamiento, controlador del diodo, temperatura del agua, temperatura de la bomba, temperatura de la pila de diodos, flujo de agua y parámetros de calibración de la pieza de mano.


Si la prueba es exitosa, este signo "✓" se mostrará en la rejilla, si no, "X" se mostrará. Si falla alguna de las pruebas anteriores, aparecerá el cuadro de mensaje de advertencia (pantalla de advertencia mostrada en la figura 8). Se mostrará un código de error relevante para recordarle al cliente referirse al Manual del usuario. El sistema se detendrá hasta que se resuelva todo el fallo. Si se pasan todas las pruebas, el dispositivo cambiará automáticamente a la interfaz de operación del sistema.

3.4.14.3 Pantalla de Trabajo



Ing. CARLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594-27714804-APN-DNPM#ANMAT
HEALIGHT CORPORATION S.A.



	<p>SISTEMA DE LÁSER DE DIODO MARCA: SINCOHEREN MODELO: SDL-B</p>	<p>PM-2319-4</p>
---	--	------------------

En esta interfaz se puede ajustar con los botones pertinentes a Potencia, Ancho de pulso, Frecuencia, Opciones de Piel y partes del cuerpo.

Potencia

Potencia se puede ajustar con botones de  y . Las diferentes opciones de piel tienen diferentes valores. El valor predeterminado de Fluence es 8J / cm².

Ancho de pulso

El ancho de pulso se puede ajustar con botones de  y . El ancho de pulso se puede ajustar entre 5 y 400 ms, pero será limitado por la fluencia y la frecuencia. Valor predeterminado cuando el arranque es de 40 ms.

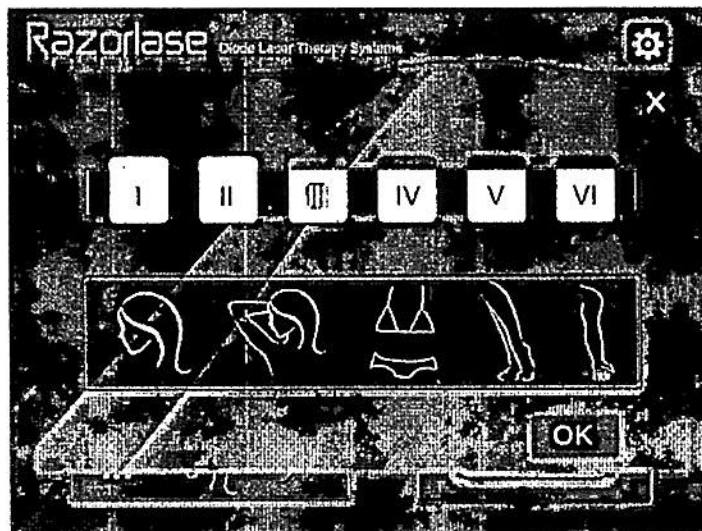
Frecuencia

El valor de frecuencia puede ser ajustado por  y  para valores decrecientes y en aumento. Se puede ajustar de 1 Hz a 10 Hz. El valor por defecto de Frecuencia es 4 Hz.

3.4.14.4 Opción de piel y partes del cuerpo

Las opciones de la piel y las partes del cuerpo que ajustan la ventana se podrían exhibir

presionando .



Los tipos de piel se pueden elegir en función de situaciones reales. Hay 6 niveles de piel, "I, II, III, IV, V, VI", que se puede elegir presionando el número. El nivel predeterminado es "III";



	SISTEMA DE LÁSER DE DIODO	PM-2319-4
	MARCA: SINCOHEREN	
	MODELO: SDL-B	

"Partes del cuerpo" son las partes de tratamiento. Hay 5 partes del cuerpo, "área facial, zona de Oxter, área de Bikini, miembro inferior, miembro superior", que se puede elegir presionando la imagen. Las partes del cuerpo predeterminadas son "Parte facial".

3.4.14.5 En espera y Listo

El botón de conmutación se puede cambiar entre Standby y Listo. El estado predeterminado es

"Standby" . Todos los parámetros estado de "standby" se pueden ajustar con los botones correspondientes. En el estado de espera, el dispositivo no puede emitir luz. Pulse

"Listo", el sistema cambiará al estado listo . A continuación, todos los botones de ajuste se ponen de color gris y no se pueden ajustar en estado "listo". La emisión de luz se podría realizar de acuerdo con los parámetros de ajuste.

3.4.14.6 Temperatura de tratamiento

muestra la temperatura de la ventana de zafiro que está en contacto con la piel. El valor predeterminado es 5 °C.

3.4.14.7 Contador

muestra el contador de emisión de luz láser. El contador se puede borrar pulsando.

3.4.14.8 Parámetros de tratamiento

Los cirujanos podrían ajustar los parámetros técnicos, como "Fluence", "Frequency" y "Pulse Width" de acuerdo con diferentes tipos de piel y áreas de tratamiento. Es aconsejable que la prueba cutánea se realice antes del tratamiento formal para evitar molestias o daños en la piel. Para diferentes tipos de piel y áreas de tratamiento, el sistema ha omitido el Fluence máximo por seguridad. Los siguientes parámetros, basados en las prácticas clínicas para diferentes tipos de piel y áreas de tratamiento, pueden tomarse como referencia:

Referencia de parámetros de tratamiento

Tipos de Piel	Partes del Cuerpo	Potencia (J/cm ²)	Frecuencia (Hz)	Ancho del Pulso (ms)
	Facial	10	4	50
	Axila	10	4	70

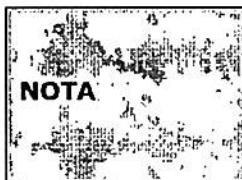


SISTEMA DE LÁSER DE DIODO
MARCA: SINCOHEREN
MODELO: SDL-B

PM-2339-4



I	Bikini	9	5	80
	Pierna Inferior	6	7	50
	Pierna Superior	6	7	50
II	Facial	9	4	50
	Axila	9	4	70
	Bikini	8	5	80
	Pierna Inferior	6	7	50
	Pierna Superior	6	7	50
III	Facial	8	4	40
	Axila	11	3	70
	Bikini	8	4	90
	Pierna Inferior	7	5	70
	Pierna Superior	7	5	70
IV	Facial	8	3	70
	Axila	9	3	70
	Bikini	7	4	90
	Pierna Inferior	6	5	70
	Pierna Superior	6	5	70
V	Facial	5	3	100
	Axila	8	3	80
	Bikini	8	3	100
	Pierna Inferior	4	5	80
	Pierna Superior	5	5	80
VI	Facial	3	3	100
	Axila	6	3	90
	Bikini	5	3	100
	Pierna Inferior	3	5	80
	Pierna Superior	3	5	80




Se sugiere que la prueba cutánea se realice antes del tratamiento con base en los parámetros establecidos en el formulario, los cuales pueden ser ajustados individualmente. (6 veces para la depilación permanente, 4 veces para la reducción permanente del cabello)

El cliente también puede reajustar los parámetros basados en la reacción de la piel del paciente antes del tratamiento cada vez y garantizar que no se causará daño a la piel del paciente y lograr un mejor resultado del tratamiento.


Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

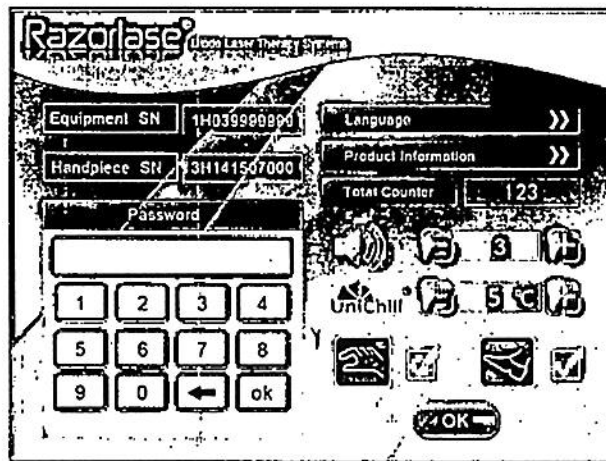
JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAJ. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.

	<p align="center">SISTEMA DE LÁSER DE DIODO MARCA: SINCOHEREN MODELO: SDL-B</p>	<p align="center">PM-2319-4</p>
---	--	---------------------------------

<p>ADVERTENCIA</p>	<p>La prueba de la piel es una necesidad antes del tratamiento; La energía se aumentará desde el nivel inferior; Averiguar la energía más adecuada y luego realizar el tratamiento con grandes áreas.</p>
---------------------------	---

3.4.15 Interfaz de configuración

Pulse el botón  en la esquina superior derecha de la interfaz de trabajo, el sistema cambiará a la interfaz de configuración.






3.4.15.1 Equipo SN y pieza de mano SN




Equipo SN y pieza de mano SN muestra el número de serie del equipo y el número de serie de la pieza de mano.


3.4.15.2 Tono rápido

Se proporciona un botón de tono de emisión de láser, y el volumen se puede ajustar desde 0-5.

Presione  para aumentar el volumen al máximo 5 mientras  para disminuir el volumen al mínimo 0.  significa que no hay tono de aviso mientras se emite láser. El volumen predeterminado es 3.

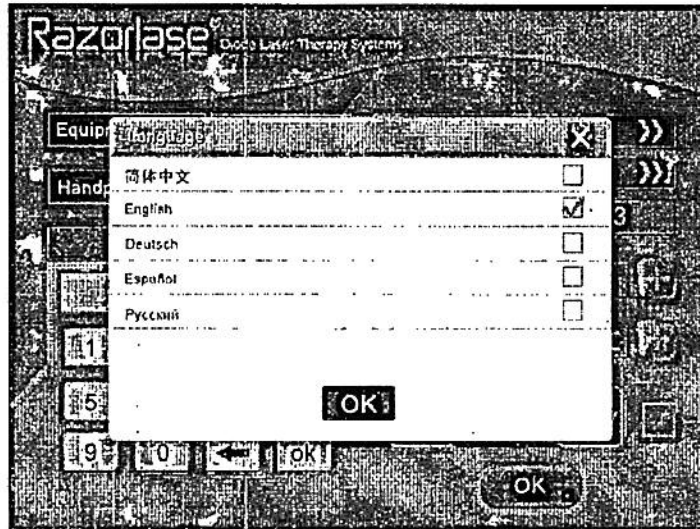
3.4.15.3 Ajuste de temperatura de tratamiento

 La temperatura de la ventana de zafiro se puede ajustar con botones  y . Se podría ajustar de -4 °C a 10 °C. El valor predeterminado es 5 °C.

	<p>SISTEMA DE LÁSER DE DIODO MARCA: SINCOHEREN MODELO: SDL-B</p>	<p>PM-2319-4</p>
---	--	------------------

3.4.15.4 Idioma


Pulse **>>>** en **Language** **>>>**, el sistema saldrá interfaz de selección de idioma, que incluye cinco idiomas: chino, inglés, alemán, español y ruso. El idioma predeterminado es el inglés. Como se muestra en la figura 6, una vez que se elija un idioma, se mostrará la cuadrícula correspondiente **OK**, haga clic **OK** para ocultar el cuadro de selección de idioma.



3.4.15.5 Información del producto







Pulse **>>>** en **Product Information** **>>>**, el sistema aparecerá interfaz de información del producto, haga clic **OK** para ocultar el cuadro de información del producto. Como se muestra en la siguiente figura.



	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE LÁSER DE DIODO MARCA: SINCOHEREN MODELO: SDL-B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-4</p>
---	--	--

3.4.15.6 Modos de emisión de luz láser

Se proporcionan tres modos de emisión de láser y dos botones: botones de pedal y de pedal. Los tres modos de emisión láser son:


- 1) Láser que emite presionando el botón en la pieza de mano: Elija el botón  de la pieza de mano y la rejilla relevante será elegido, el fondo del icono también se vuelve verde del gris mientras que el interruptor de pie no seleccionado será , el sistema emite láser solamente con presionar botones en la pieza de mano.
- 2) Láser que emite accionando el interruptor de pie: Elija el interruptor del pedal y la rejilla relevante será elegida , el fondo del icono también dará vuelta al verde del gris mientras que el botón no seleccionado de la pieza de mano será , el sistema emite láser solamente a través de estampar el interruptor de pie.
- 3) Láser emitiendo pulsando el botón en la pieza de mano y operando el interruptor de pie juntos: Cuando se selecciona tanto la pieza de mano como el pedal  , se encenderán dos rejillas y el fondo del icono también se volverá verde. La emisión de láser sólo se puede realizar primero marcando el interruptor de pie y luego presione el botón en la pieza de mano.

3.4.15.7 Contador total



Muestra el número total de luz láser que emite con la pieza de mano.

3.4.15.8 Guardar configuración

Pulse , el ajuste se guardará y el sistema cambiará a la interfaz de trabajo del sistema.

<p>ATENCIÓN</p>	<p>Si la energía no es apropiada después del lanzamiento del sistema, para reajustar la energía, el cliente debe tocar "Standby" y establecer los parámetros relevantes.</p> <p>Por favor, presione el botón de apagado de emergencia si ocurre alguna emergencia;</p> <p>No se permite el tratamiento de la piel con ningún daño o infección; Manténgase en contacto con los pacientes durante el proceso de tratamiento; Preguntando a los pacientes los sentimientos y ajustando los parámetros del tratamiento.</p> <p>Preste atención al enfriamiento de la superficie de la piel. Para los</p>
------------------------	--



	SISTEMA DE LÁSER DE DIODO	PM-2319-4
	MARCA: SINCOHEREN	
	MODELO: SDL-B	

pacientes que son sensibles al dolor, que tienen grandes áreas de la piel para la depilación o mayor energía necesaria, el tratamiento se puede hacer junto con compresas frías.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

3.6 Riesgos de Interferencia recíproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

1. El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transeptores o juguetes teledirigidos.
2. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150[kHz] a 80[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80[MHz] 800[MHz], se aplica la faja de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas Normativas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

DR. PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN CARLOS M. FRIONACCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 55594



	<p>SISTEMA DE LÁSER DE DIODO</p> <p><u>MARCA:</u> SINCOHEREN</p> <p><u>MODELO:</u> SDL-B</p>	<p>PM-2319-4</p>
--	--	------------------

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

3.7.1 Limpieza y desinfección del dispositivo

ADVERTENCIA	<p>El láser funciona con voltaje de línea. ¡Existe el riesgo de una descarga eléctrica!</p> <p>Desconecte el cable de alimentación de línea de la toma de corriente para romper la alimentación del sistema antes de continuar con el trabajo de limpieza.</p> <p>Sólo el usuario puede limpiar las superficies del sistema exterior.</p>
--------------------	---

Los componentes del sistema accesibles pueden limpiarse con un paño suave y ligeramente humedecido. No se debe usar un trapo húmedo para este propósito.

Para eliminar la contaminación persistente, se puede aplicar una solución o desinfectante suave. Abstenerse de usar desinfectantes agresivos o agentes de limpieza.

3.7.2 Limpieza, desinfección y esterilización de las partes de aplicación

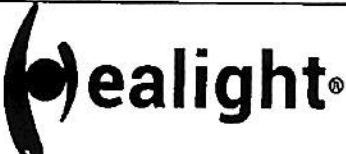
ADVERTENCIA	<p>La superficie de contacto de la pieza de mano contacta la piel del paciente durante el tratamiento. Existe el riesgo de que se transfieran microorganismos. Las partes de la pieza de mano deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente después del uso y antes de la aplicación en un paciente. Si fuera necesario limpiar el dispositivo durante un tratamiento, el dispositivo debe estar en modo STANDBY antes de comenzar a limpiar! No use alcohol o alcohol isopropílico cerca del punto de tratamiento, ya que esto provoca riesgo de incendio si el láser se activa después.</p>
--------------------	--

PRECAUCIÓN	<p>La suciedad que se asienta en una superficie óptica puede arder cuando se expone a la radiación láser y causar efectos secundarios tales como enrojecimiento, posiblemente ampollas, incrustaciones, pocas cicatrices! Asegúrese de que todas las superficies ópticas accesibles no estén dañadas y limpias después del proceso de limpieza y permanezcan limpias durante el tratamiento. Se deben seguir las instrucciones de procedimiento que se indican en las siguientes secciones.</p>
-------------------	---

PABLO RUSSO
 PRESIDENTE
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 55594
 HEALIGHT CORPORATION S.A.



	SISTEMA DE LÁSER DE DIODO MARCA: SINCOHEREN MODELO: SDL-B	PM-2319-4
---	--	------------------

ADVERTENCIA	<p>Está prohibido limpiar el cuerpo básico de una pieza de mano bajo agua corriente. Esto puede destruir la óptica interna y la electrónica.</p> <p>Las piezas de mano no se pueden esterilizar.</p> <p>Si las piezas de mano no están en uso durante un período más largo, deben estar protegidas contra la contaminación.</p> <p>Se le prohíbe limpiar el cuerpo base de una pieza de mano bajo agua corriente. Esto puede destruir la óptica interna y la electrónica.</p> <p>Las piezas de mano no se pueden esterilizar.</p> <p>Se requiere especial cuidado al limpiar y desinfectar cánulas largas y estrechas y agujeros ciegos, si existen.</p> <p>Observe también las recomendaciones especiales de la siguiente sección.</p> <p>La limpieza frecuente y la desinfección tienen poca influencia en los accesorios. El color puede ser más ligero o cambios, pero esto no afecta el uso. El final de la vida útil del producto se determina normalmente por el desgaste, el desgarramiento y los daños causados por su uso.</p> <p>Si las piezas de mano no están en uso durante un período más largo, deben estar protegidas contra la contaminación.</p>
--------------------	---

Para garantizar esto, normalmente se requieren validaciones y monitoreo de rutina de los procedimientos. Las consecuencias de efectos adversos y de cada desviación de las instrucciones dadas, por lo tanto, serán evaluadas por el personal encargado de reprocesamiento con respecto a la eficacia y las consecuencias adversas. El reprocesamiento sólo podrá ser realizado por personal autorizado calificado.

El fabricante no toma ninguna responsabilidad por consecuencia inmediata o daños o lesiones en caso de mal manejo y reprocesamiento inapropiado.


3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

3.8.1 Moviendo el Sistema

Previo al movimiento del sistema:

- Apagar el circuito principal de interrupción de corriente eléctrica (situado en la parte de atrás del equipo).
- Trabar el brazo articulado y remover la fibra óptica de suministro de rayo de luz de su receptáculo ubicado sobre el equipo.
- Desconectar el enchufe de energía de la fuente.



	SISTEMA DE LÁSER DE DIODO MARCA: SINCOHEREN MODELO: SDL-B	PM-2319-4
---	--	------------------

- Desconectar el pedal de su receptáculo en el sistema.
- Si se utiliza un interruptor, desprender el conector del receptáculo de la parte de atrás del equipo.

3.8.2 Mantenimiento

General

El sistema láser de la familia Sincoheren ha sido diseñado para proveer años de operación libres de problemas. La computadora incorporada lleva a cabo auto-diagnósticos y muchas otras acciones correctivas. El equipamiento incorporado asegura un sistema funcional y calibrado. Si el sistema detecta un error que no puede corregirse, el sistema láser se desactiva y aparece un mensaje apropiado en la pantalla.

3.8.3 Cambio de la pieza de mano

La pieza de mano se cambiará principalmente con el dispositivo desconectado. Si esto no es posible, la bomba de enfriamiento debe desactivarse imperativamente antes de retirar la pieza de mano del dispositivo. Para hacer esto, presione la tecla Pump OFF en el menú Tools para apagar la bomba y el LED en la pieza de mano se apaga. Solamente ahora el enchufe de la pieza de mano se puede separar del dispositivo sin ningún riesgo.

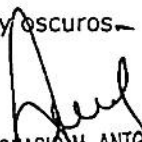
3.8.4 Accesorios

ADVERTENCIA	El uso de accesorios no probados y liberados por Sincoheren para su uso con este dispositivo láser puede causar graves daños a los ojos o choques eléctricos. Utilice únicamente accesorios y cables proporcionados por Sincoheren para este dispositivo.
--------------------	---

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

Gracias a la tecnología de diodos ya la longitud variable del pulso (hasta 400 ms), estos dispositivos permiten el tratamiento de todos los tipos de piel (I a VI), incluyendo la piel bronceada. El aumento de la duración del pulso combinado con el enfriamiento de la piel evita daños térmicos, como la quema, a la epidermis. No hay más necesidad de suspender el tratamiento durante el verano y no tratar los tipos de piel muy oscuros.


PAULO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.


JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2018-55344804-APN-DNPM#ANMAT
HEALIGHT CORPORATION S.A. Pag. 27



	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE LÁSER DE DIODO</p> <p style="text-align: center;"><u>MARCA:</u> SINCOHEREN</p> <p style="text-align: center;"><u>MODELO:</u> SDL-B</p>	<p style="text-align: center;">PM-2319-4</p>
--	--	--

3.10 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones (ver ítem 3.2.2)

PRECAUCIÓN	La intensa luz láser en el rango infrarrojo puede causar daño térmico de las estructuras de la piel. Las contraindicaciones que se enumeran a continuación se basan en la experiencia clínica de unos 15 años en el manejo de dispositivos láser para dichos fines. No pretenden ser completos ni ilimitados.
-------------------	---

PRECAUCIÓN	La mayor fluencia requerida para el tratamiento de vasos dilatados y la mayor absorción debido al tamaño del diámetro del vaso puede causar efectos secundarios más intensos (por ejemplo, en comparación con la eliminación del vello). Por lo tanto, las áreas curtidas o pacientes con piel tipo IV, V o VI no deben ser tratados en absoluto.
-------------------	---

- Sensibilidad a la luz
- Tomar medicamentos que aumentan la sensibilidad a la luz
- Tratamiento de las celulitis en el área de tratamiento (esperar unas semanas)
- Lesiones cancerosas y precancerosas en el área de tratamiento
- Enfermedades que afectan el proceso normal de cicatrización de la piel

ADVERTENCIA	No se permite el láser en el área de los ojos! Ocasionalmente se observó inflamación ocular y una reducción de la función visual, aunque los ojos estaban protegidos por protectores de ojos.
--------------------	---

ADVERTENCIA	Las mujeres embarazadas y los niños NO deben ser tratados porque no existen estudios clínicos para estos pacientes.
--------------------	---

PRECAUCIÓN	Los pacientes con piel curtida pueden tener efectos secundarios más fuertes, cambios pigmentarios posteriores en particular. ¡Deben posponer el tratamiento!
-------------------	--

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema láser ha sido rigurosamente testeado con respecto al medio ambiente y mecánicamente. Es muy poco probable que cuando el láser falla de operar apropiadamente, los errores son detectados y mostrados en la pantalla por el mismo sistema. Si el sistema muestra

ABLO RUSSO
DIRECTOR GENERAL
CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO ANTONUCCI
DIRECTOR GENERAL
MAT. 55594
CORPORATION S.A.



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: SINCOHEREN

MODELO: SDL-B

PM-2319-4



un mensaje que avisa que se debe llamar al servicio técnico, no trate de reparar o abrir la unidad usted mismo. Debido al alto voltaje en la unidad cualquier reparación no calificada atenta contra la vida.

Antes de encender el sistema, siempre verificar:

- Que el servicio eléctrico principal está en la posición de encendido.
- Que el switch principal esta en la posición de encendido y que las conexiones eléctricas estén realizadas.
- Que el sistema de suministro esté apropiadamente conectado.
- Que el pedal esté apropiadamente conectado.

ADVERTENCIA Si el equipo luego de encender el switch principal en la parte posterior del mismo, y después de encender la llave en la cerradura, no muestra nada en el display del panel de control, no utilizarlo. Apagarlo y notificar al servicio técnico.

ADVERTENCIA Si un error es detectado en el equipo y no muestra ningún mensaje en la pantana, apagar el sistema. Esperar 30 a 45 segundos y encenderlo nuevamente. En caso de que el error se repita, notificar al servicio técnico.


Cuando se produce un error, el sistema muestra el número de indicación de error relevante y no funcionará. Los errores incluyen sobre dimensión de ancho de pulso de salida, bajo tamaño de ancho de pulso de salida, sobre dimensión de la corriente eléctrica de placa de controlador de corriente constante, baja corriente eléctrica de placa de controlador de corriente constante, sobre dimensión de caudal de agua, error de enlace de pieza de mano. Si ocurren estos errores, póngase en contacto con el fabricante o el agente para realizar el mantenimiento. Los códigos de error se muestran en la siguiente forma:

Código de Error	Implicación
E01	Sobredimensionado del ancho de pulso de salida
E02	Dimensión inferior del ancho del impulso de salida
E03	Corriente eléctrica de gran tamaño de la placa de conductor de corriente constante
E04	Corriente eléctrica insuficiente de la tarjeta de conductor de corriente constante
E05	Bajo caudal de agua
E06	Error de vinculación de pieza de mano
E07	Cabezales de tratamiento sobrecalentados
E08	Error de parámetro de calibración de energía

Ing. PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.

JUAN IGNACIO MARTINEZ
DIRECTOR TÉCNICO



	SISTEMA DE LÁSER DE DIODO MARCA: SINCOHEREN MODELO: SDL-B	PM-2319-4
---	--	------------------

E09	Error de placa de controlador actual constante
-----	--

3.12 Compatibilidad electromagnética

Precauciones:


- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- Influencias eléctricas externas: Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- Presión o variaciones de presión: No corresponde.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar


Nó Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).


3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

ATENCIÓN	Para desechar el sistema o cualquier accesorio cuya vida útil ha terminado, contacte al vendedor o siga los procedimientos apropiados de desecho. Usted será responsable de cumplir los reglamentos relevantes para desechar el producto o sus accesorios.
-----------------	--

	El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico. Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.
---	---



	SISTEMA DE LÁSER DE DIODO <u>MARCA:</u> SINCOHEREN <u>MODELO:</u> SDL-B	PM-2319-4
---	---	-----------

	Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.
---	---


3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no realiza funciones de medición).


PABLO RUSSO
PRESIDENTE
HEALIGHT CORPORATION S.A.


JUAN IGNACIO M. ANTONUCCI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 55594
HEALIGHT CORPORATION S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-27714804-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-7001-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.11 09:41:50 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.11 09:41:52 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7001-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HEALIGHT CORPORATION 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 laser de diodo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 Láseres de diodo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sincoheren.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistemas Láser SDL-B está destinado para su uso en tratamientos de depilación y reducción de pelo en forma definitiva.

Modelos: SDL-B.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Beijing Sincoheren Science and Technology Development C.O., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 305, NB^a 43 Xizhimen North Street, Haidian District, Beijing, 100044, República Popular China.

1

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2319-4,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7001-17-2

Disposición Nº **7313** 23 JUL. 2018


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.