



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002295-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002295-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CALAMED ARGENTINA SRL 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 1°.- 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 Láser Nd: YAG Q-Switch y nombre técnico Laseres , de acuerdo con lo solicitado por CALAMED ARGENTINA SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-59017738-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2733-10 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2733-10

Nombre descriptivo: Láser Nd: YAG Q-Switch

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 - Laseres

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

Modelos:
PS580

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la remoción de tatuajes. Reducir la rosacea y la vena facial del hilo. Reducir las arrugas faciales y las líneas finas. Tratar el daño solar incluyendo manchas de edad y pigmentación marrón. Reafirmar y tensar la piel. Estimular la producción de nuevos tejidos de colágeno y elastina.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Beijing ADSS Development Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-002295-23-2

N° Identificadorio Trámite: 47414

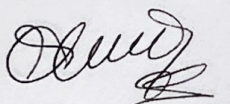
AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.05 22:53:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.05 22:54:04 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Beijing ADSS Development Co., Ltd. – F2, Building 1, Jinyuan Road 36, Daxing Economic Development Zone, Beijing, 102628, CHINA.
2. Importado por CALA MED ARGENTINA SRL – PEDRO DE LUJAN N° 3151 / 3181 PB.
3. Láser Nd: YAG Q-Switch, Modelo: XXX, Marca: ADSS
4. Serie N°:
5. Conservar en lugar fresco y seco.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director técnico: Omar Tolisano – Farmacéutico – M.N° 12351.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2733-10
10. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias



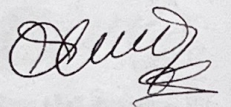
Cala Med Argentina SRL
Ana Laura Maderna
Socio Gerente



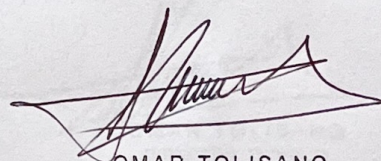
OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N 12351

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Beijing ADSS Development Co., Ltd. - F2, Building 1, Jinyuan Road 36, Daxing Economic Development Zone, Beijing, 102628, CHINA.
2. Importado por CALA MED ARGENTINA SRL – PEDRO DE LUJAN Nº 3151 / 3181 PB.
3. Láser Nd: YAG Q-Switch, Modelo: XXX, Marca: ADSS
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
7. Director técnico: Omar Tolisano – Farmacéutico – M.Nº 12351.
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2733-10.
9. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias



Cala Med Argentina SRL
Ana Laura Maderna
Socio Gerente



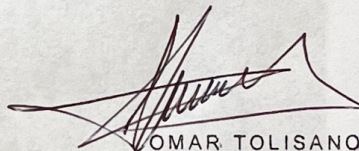
OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTIGO M.N 12351

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Beijing ADSS Development Co., Ltd. - F2, Building 1, Jinyuan Road 36, Daxing Economic Development Zone, Beijing, 102628, CHINA.
2. Importado por CALA MED ARGENTINA SRL – PEDRO DE LUJAN N° 3151 / 3181 PB.
3. Láser Nd: YAG Q-Switch, Modelo: XXX , Marca: ADSS
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
7. Director técnico: Omar Tolisano – Farmacéutico – M.N° 12351.
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2733-10.
9. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias



Cala Med Argentina SRL
Ana Laura Maderna
Socio Gerente



OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N 12351

II - Instalacion

Rango de voltaje de entrada: 95-120 VCA, 220-250 VCA

El número de mango: 1 pieza

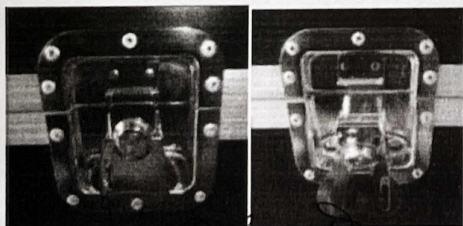
Temperatura de funcionamiento: 18-35 °C

Temperatura de almacenamiento: 0-40 °C

Protección contra descargas eléctricas: Clase I, Tipo BF

Líquido anticorrosivo: Normal

- Caja de embalaje



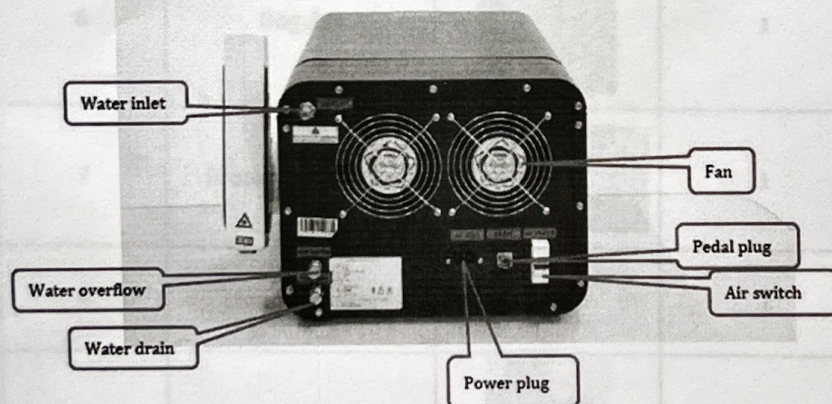
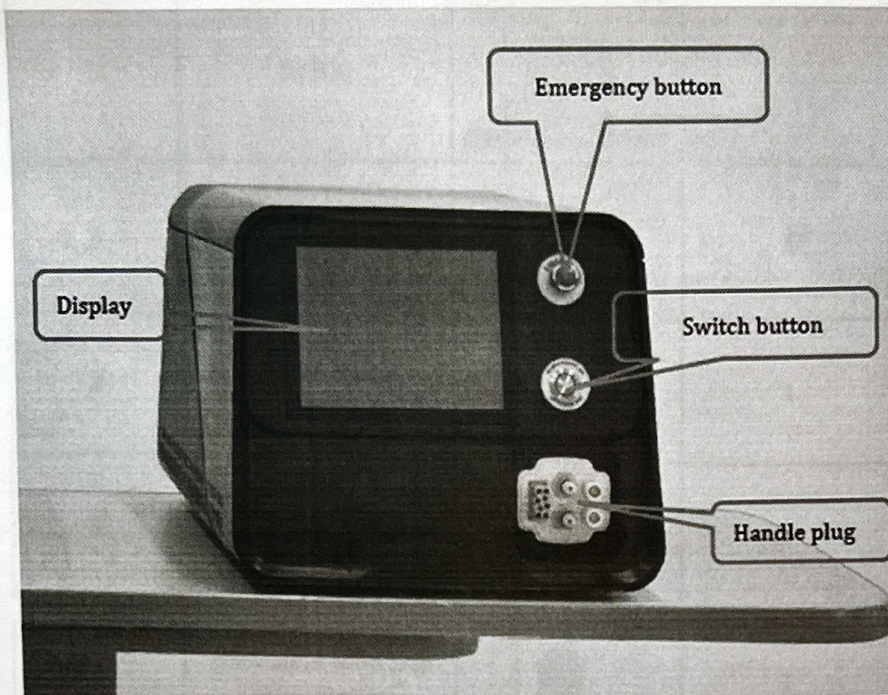
Ana Laura Maderna
Cala Med Argentina SRL

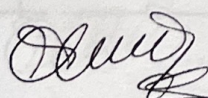
Ana Laura Maderna

Socio Gerente

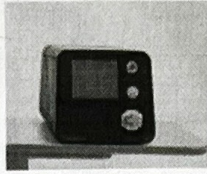




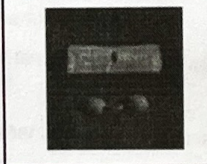


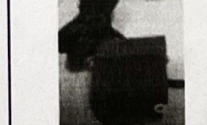
7

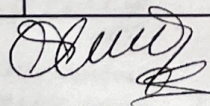
OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12351








Cala Med Argentina SRL
Ana Laura Maderna 7
Socio Gerente


OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12351

Item	Name	Picture	Quantity(unit)
1	RY580		1
2	Handle		1
3	Treatment head 1060nm		1
4	Treatment head 532nm		1
5	Treatment head skin rejuvenation		1
6	Goggles		1
7	Protection glasses		1
8	Handle holder		1
9	Pedal		1


 Cala Med Argentina SRL
 Ana Laura Maderna 7
 Socio Gerente


 OMAR TOLISANO
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 12351

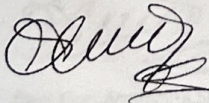
10	Eyeball cover		1
11	Power cable		1
12	Aluminum alloy box		1
13	Funnel		1

Instrucciones de accesorios:

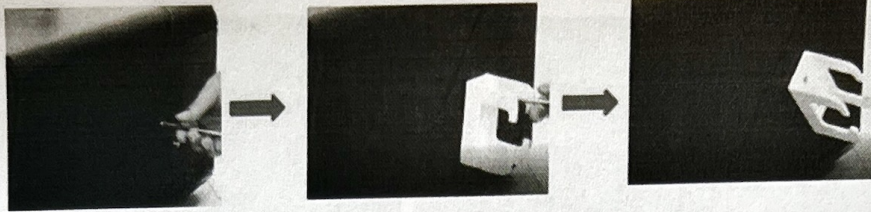
1. Cable de alimentación: conecte la máquina con la toma de corriente, electrifique la máquina.
2. Parche de tierra: Durante el tratamiento, se coloca debajo del cuerpo y en contacto directo con la piel.
3. Cabezales: deben instalarse en el mango para usarlos.
4. Gafas protectoras y anteojos: proteja los ojos del paciente y del operador durante el tratamiento.
5. Pedal: presione con el pie para liberar disparos láser durante el tratamiento.
6. Cubierta del globo ocular: protege el globo ocular cuando se quita la línea del ojo.
7. Embudo: La herramienta para inyectar agua en la máquina.

INSTALACION Y ACCESORIOS

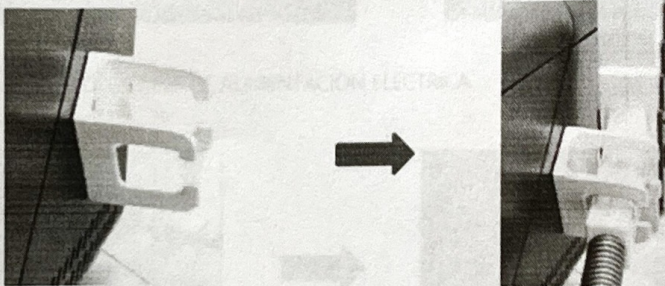
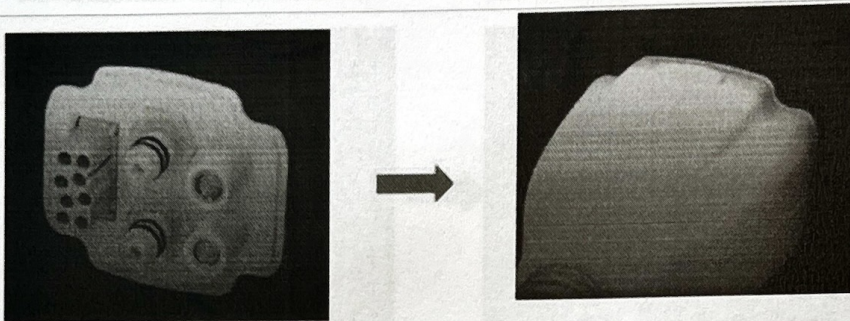
(1) Desatornille e instale el soporte del mango en el lado derecho de la máquina, apriételo con un destornillador.


Cala Med Argentina SRL
 Ana Laura Maderna 7
 Socio Gerente


OMAR TOLISANO
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 12351

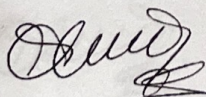


(2) Enchufe el mango hasta que pueda escuchar la voz "Ka" y cuelgue el mango en el soporte del mango.

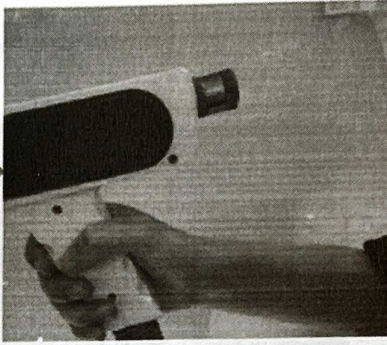
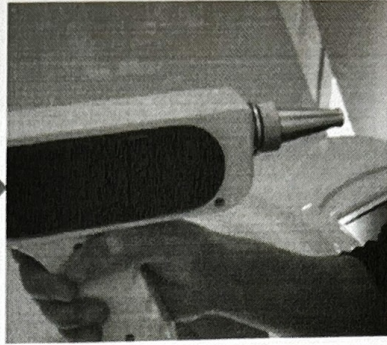
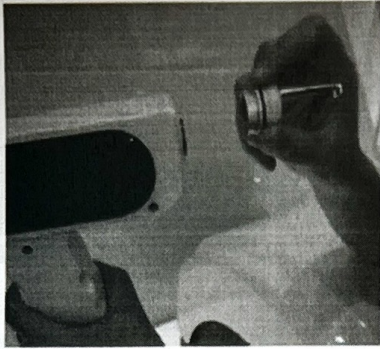


(3) Instale el cabezal de tratamiento girando, fijelo bien.

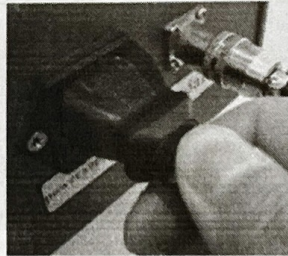
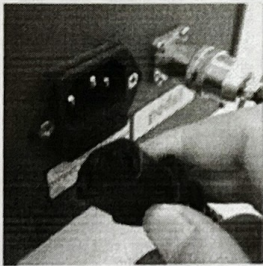
(Nota: el cabezal de tratamiento debe elegirse de acuerdo con los tipos de tratamiento)


Cala Med Argentina SRL
Ana Laura Maderna 7
Socio Gerente

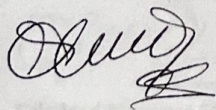

OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12351



INSTALACION DEL CABLE DE ALIMENTACION ELECTRICA



INSTALACION DEL PEDAL

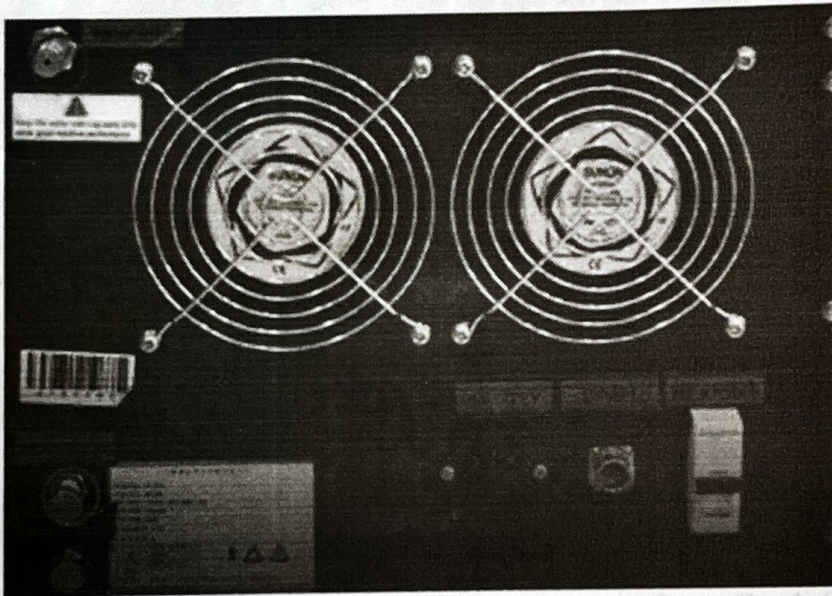

Cala Med Argentina SRL
Ana Laura Maderna 7
Socio Gerente


OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12351



D. Colocación de agua

(1) Abra el orificio de entrada de agua y el orificio de desbordamiento.



(2) Conecte el embudo con el orificio de entrada de agua

Cala Med Argentina SRL
Ana Laura Maderna 7
Socio Gerente

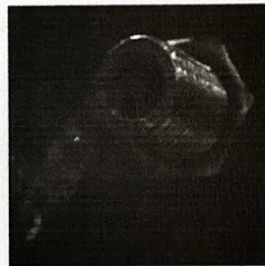
OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12351



(3) Agregue agua destilada hasta que salga agua por el orificio de desbordamiento. (Nota: mantenga el embudo superior al orificio de entrada de agua para garantizar que el agua fluya con fluidez).



Adding water



until water out of overflow hole

Cierre la entrada y el orificio de desbordamiento.

Aviso

La máquina se puede instalar en un hospital o salón de belleza. Precauciones de instalación incluido:

- Desempaque y coloque la máquina en una ubicación preseleccionada

Ana Laura Maderna

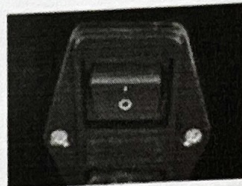
Cala Med Argentina SRL
Ana Laura Maderna 7
Socio Gerente

Omar Tolisano
OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12351

- Comprobar la integridad de la máquina y sus componentes
- Compruebe si la conexión de alimentación está bien conectada a tierra
- Cuando instale el mango, asegúrese de instalarlo firmemente, la conexión del cable del mango es buena
- Probar si todas las funciones del equipo son normales.

III.- INTERFAZ DE USUARIO – COMO UTILIZAR

- Encender la máquina



Verifique la seguridad de la máquina, luego presione "I" para

encenderla

en la parte posterior, y luego presione el interruptor de botón, cuando la máquina se encendió ya puede ser usado.

- Introducción a la interfaz

1) Interfaz de selección

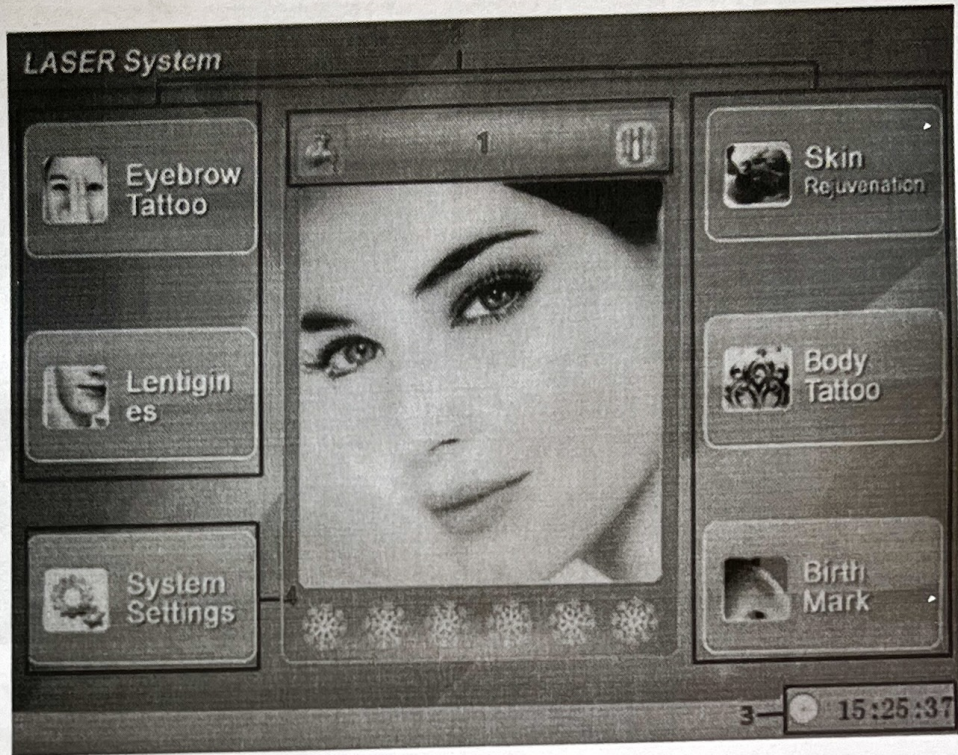
Ingrese a la primera página y toque la pantalla para ingresar a la interfaz de selección de funciones



Cala Med Argentina SRL
Ana Laura Maderna
Socio Gerente



OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12351



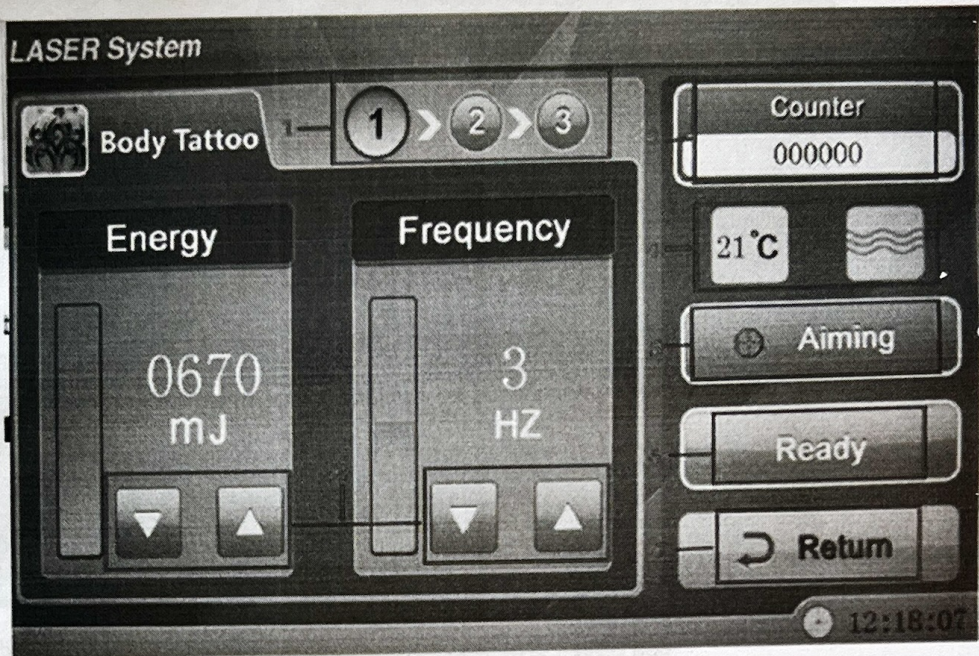
Function Selection Interface

- 1-Alarmas: Alarmas de caudal y temperatura del agua, si el agua fluye con dificultad o temperatura del agua superior a 55 °C, cambiará a rojo y dejará de funcionar.
- 2-Funciones: Puedes pulsar para elegir que tratamiento te quieres hacer.
- 3-Reloj. Tiempo real.
- Botón de 4 configuraciones, presione este botón para configurar el sistema.

2) Interfaz de selección de funciones

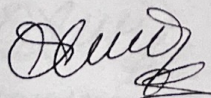
Cala Med Argentina SRL
Ana Laura Maderna 7
Socio Gerente

OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N 12351

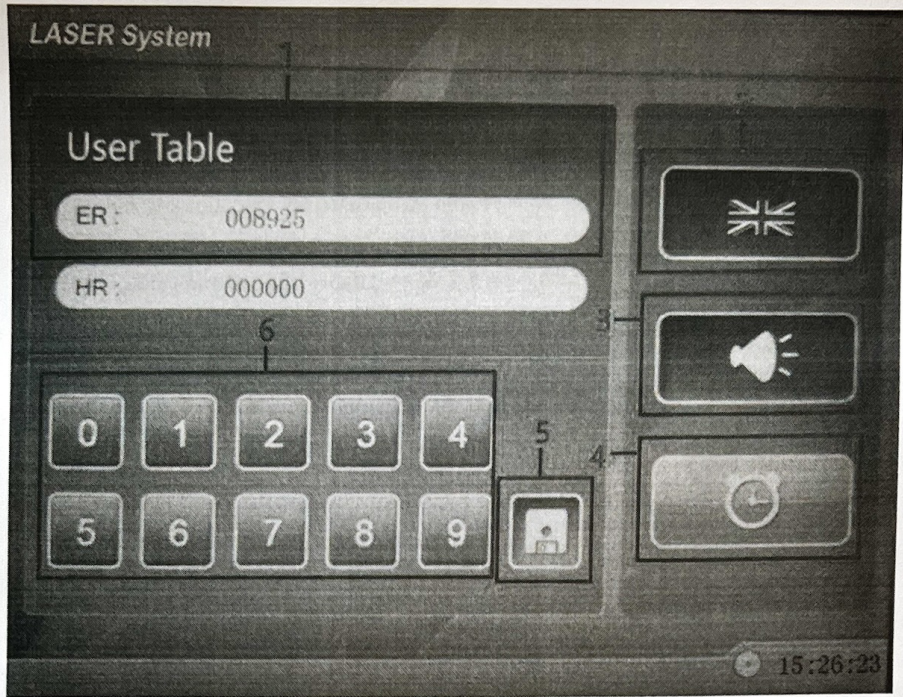


- 1-Tipos de piel: Cuando hacemos tratamiento en color de piel oscura elegimos 1, para piel amarilla elige 2, para el tratamiento de piel blanca elegimos 3.
- 2-Botones de ajuste de energía y frecuencia: use Δ para aumentar la energía o frecuencia y uso para reducir la energía o la frecuencia. .
- 3-Contador. Contador de disparos de láser durante el tratamiento.
- 4-Alarmas, Alarmas de temperatura del agua y caudal de agua durante el tratamiento.
- 5-Apuntando, presione este botón para abrir o cerrar la luz de apuntado del láser.
- 6-Botón de tratamiento listo, presione este botón y luego presione el pedal con disparos de pie con láser afuera.
- 7-Botón Atrás, púlselo para volver a la página anterior.

3) Interfaz de configuración


 Cala Med Argentina SRL
 Ana Laura Maderna 7
 Socio Gerente


 OMAR TOLISANO
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N 12351



- 1-Tabla de usuarios: Muestra el total de disparos utilizados de la máquina láser.
- 2-Botones de idioma elegido: Presione para elegir el idioma. .
- 3-Botón de voz. Presione para abrir o cerrar la voz de presión de la máquina.
- 4-Reloj, presione para abrir o cerrar el reloj.
- 5-Guardar, presione este botón para guardar la configuración.
- Teclado de 6 números, inserte la contraseña, vaya a la página siguiente.

IV – PRECAUCIONES DURANTE EL TRATAMIENTO

- Limpié el cabezal de tratamiento antes del tratamiento (no utilice productos alcohólicos para desinfectar en caso de tacleadas).
- El instrumento está encendido para la operación de autocomprobación;
- Aplique crema de carbón en el área tratada si hace un tratamiento de rejuvenecimiento de la piel con carbón;
- Elegir los cabezales de tratamiento adecuados según los tipos de tratamiento;
- De acuerdo con la habilidad del operador, ajuste la frecuencia.
- Según la situación de los clientes, ajustar la energía del tratamiento.
- Si cambia el cabezal de tratamiento, detenga la máquina en "Standby", evitando quemaduras en la piel.

Cala Med Argentina SRL
 Ana Laura Maderna 7
 Socio Gerente

OMAR TOLISANO
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 12351

h) El operador usa anteojos de protección y el paciente usa goggles antes del tratamiento.

i) Prueba de energía y punto de control en papel fotográfico.

- Precauciones durante el tratamiento

a) Elija la función, configure los parámetros, apunte la luz y presione listo

b) Presione el pedal con el pie para disparar con láser.

c) Si la distancia entre la piel y el casco es de 3-4 cm o más, la energía de salida es más débil que la energía del foco. Cuando la distancia es de 3-4 cm, se llama foco energía. Entonces necesitamos encontrar qué distancia es la mejor para el tratamiento.



1064nm probe



532nm probe

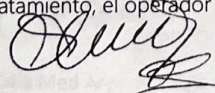


skin rejuvenation probe

- Para la sonda más corta de 1064nm, se utiliza para pigmento azul, negro y cian.
- Para la sonda más larga 532nm, ya que se utiliza para pigmento rojo, verde, café y marrón.
- Para la sonda de rejuvenecimiento de la piel, podemos realizar un tratamiento de rejuvenecimiento de la piel con carbón.

【ATENCIÓN】

- La energía y la frecuencia deben ajustarse de menor a mayor según el tratamiento resultado y operador hábil.
- Son necesarios anteojos y gafas de protección durante el tratamiento.
- La crema de carbón no se debe aplicar mucho y debe comenzar a aplicarse después de que se seque, o no se puede explotó
- Limpie la sonda con un tejido a tiempo en caso de que el carbón o el pigmento en la lente influyan en resultado del tratamiento.
- Durante el tratamiento de tatuaje en ceja, línea de ojos y línea de labios, el punto de luz debe vuelta un poco para moverse en línea.
- Durante el tratamiento de manchas o nevus, el operador debe tratar un área pequeña a la vez; el mejor resultado debería ser que el área de tratamiento se vuelva blanca después del tratamiento.
- Durante el tratamiento, el operador debe formar un ángulo recto entre el mango y


Cala Med Argentina SRL
 Ana Laura Maderna 7
 Socio Gerente


OMAR TOLISANO
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 12351

Área de tratamiento para asegurarse de que la luz pueda dispararse en posición vertical y evitar perder energía de luz lo menos posible.

V. OPERACIÓN

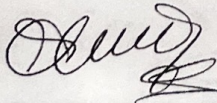
- Habilidad de operación para cada tratamiento

Tratamiento para tatuaje en ceja



ELIJA ESTA INTERFAZ

- El cliente debe usar gafas protectoras durante el tratamiento.
- Mantenga la frecuencia como 3 que recomendamos y controle la energía de menor a mayor lentamente
- Área de tratamiento limpia
- Seleccione las sondas según el color del tatuaje
- Mantenga la sonda en contacto con la piel sin ningún espacio para el primer tratamiento. Y luego mantén el distancia de enfoque desde el segundo tratamiento. 5-10 minutos más tarde, el color del tatuaje se vuelve oscuro, y aligerar día a día
- Mantenga el tatuaje del objetivo del disparo directo directamente sin ningún ángulo; y tratar de un extremo a otro extremo alrededor del área de tratamiento
- No sangrar durante o después del tratamiento
- Hacer tratamiento cada 30 días generalmente
Retire la línea de los ojos (Aviso: un poco de peligro)


 Cala Med Argentina SRL
 Ana Laura Maderna 7
 Socio Gerente


 OMAR TOLISANO
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 12351



ELIJA ESTA INTERFAZ

- a. El cliente no debe abrir los ojos durante el tratamiento.
 - b. Mantenga la frecuencia como 2-3 recomendamos, ajuste la energía a la energía mínima.
 - C. Limpie el área de tratamiento
 - d. Seleccione las puntas según el color del tatuaje
 - e. Mantenga la sonda en contacto con la piel sin ningún espacio para el primer tratamiento. Y luego mantén la distancia de enfoque desde el segundo tratamiento. 5-10 minutos más tarde, el color del tatuaje se vuelve oscuro, y aligerar día a día.
 - F. Mantenga el tatuaje del objetivo de tiro directo directamente sin ningún ángulo; y tratar de un extremo a otro extremo alrededor del área de tratamiento gramo. No sangrar durante o después del tratamiento.
- hacer el tratamiento cada 30 días generalmente

【ATENCIÓN】

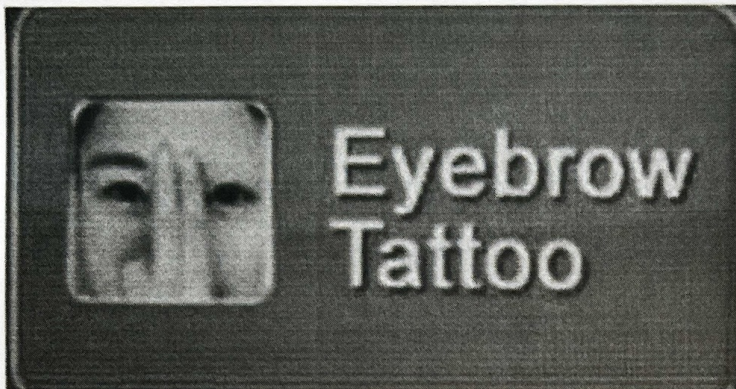
- Use el para proteger los globos oculares de los pacientes.
- El operador debe proteger estrictamente los ojos de los clientes con un panel para párpados o apósito (panel para párpado) de 1 cm de profundidad.
- El tratamiento debe iniciarse desde la línea de los ojos, el paciente debe cerrar profundamente ojos y mantener el globo ocular hacia arriba dentro. El operador debe presionar la almohadilla (panel para párpado) con el dedo índice y empuje hacia arriba el párpado, pele el párpado con el dedo medio para desnudo la línea del ojo. Luego, trata la línea de los ojos. El paciente debe cerrar los ojos y mantener el globo ocular vista hacia abajo en el interior. El operador debe presionar el apósito (panel para el párpado) con el medio dedo y empuje el párpado hacia abajo, empuje el párpado hacia arriba con

Cala Med Argentina SRL
 Ana Laura Maderna 7
 Socio Gerente

OMAR TOLISANO
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 12351

el dedo índice para dejar al descubierto la línea del ojo.

REMOCION DE TATUAJE DE LABIOS



ELIJA ESTA INTERFAZ

- A. El cliente debe usar gafas protectoras durante el tratamiento
- B. Mantenga la frecuencia como 3-4 que recomendamos, y controle la energía de menor a mayor lentamente
- C. Área de tratamiento limpia
- D. Seleccione las sondas según el color del tatuaje
- E. Mantenga la sonda en contacto con la piel sin ningún espacio para el primer tratamiento. Y luego mantén la distancia de enfoque desde el segundo tratamiento. 5-10 minutos más tarde, el color del tatuaje se vuelve oscuro, y aligerar día a día
- F. Mantenga el tatuaje del objetivo del disparo directo directamente sin ningún ángulo; y trate de un extremo al otro extremo alrededor del área de tratamiento
- G. No sangrar durante o después del tratamiento
- H. Hacer tratamiento cada 30 días generalmente.

Es mejor eliminar la línea de labios negra, café, rojo intenso y marrón con una cabeza de 1064 nm en primera vez y luego, vuelva a tratar con un cabezal de 532 nm.

Cala Med Argentina SRL
 Ana Laura Maderna 7
 Socio Gerente

OMAR TOLISANO
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N 12351

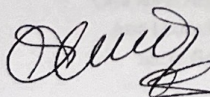
REMOSION DE TATUAJES



ELIJA LA INTERFAZ

- a. El cliente debe usar gafas durante el tratamiento.
- b. Mantenga la frecuencia entre 3 y 5, como recomendamos, y controle la energía de menor a mayor lentamente
- c. Limpie el área de tratamiento
- d. Seleccionar sondas según el color del tatuaje
- e. Mantenga la sonda en contacto con la piel sin ningún espacio para el primer tratamiento. Y luego mantén la distancia de enfoque desde el segundo tratamiento. 5-10 minutos más tarde, el color del tatuaje se vuelve oscuro, y aligerar día a día
- f. Mantenga el tatuaje del objetivo de tiro directo directamente sin ningún ángulo; y tratar de un extremo a otro extremo alrededor del área de tratamiento gram. No sangrar durante o después del tratamiento.
- h. Hacer el tratamiento cada 30 días generalmente.

REMOSION DE PECAS Y LENTIGOS:


 Cala Med Argentina SRL
 Ana Laura Maderna 7
 Socio Gerente


 OMAR TOLISANO
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 12351



ELIJA ESTA INTERFAZ

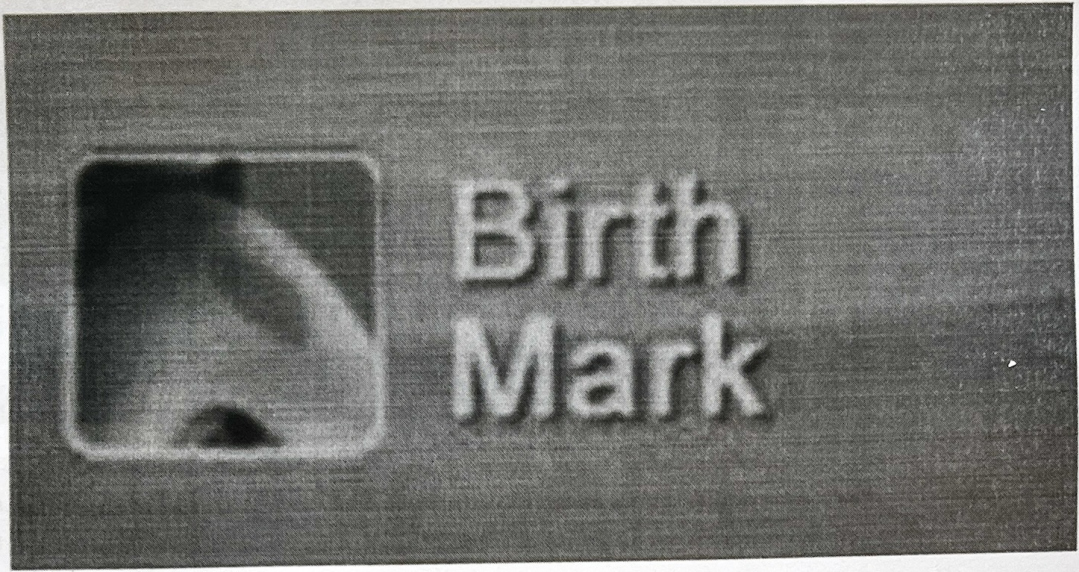
- A. El cliente debe usar gafas protectoras durante el tratamiento
- B. Mantenga la frecuencia entre 3 y 5, como recomendamos, y controle la energía de menor a mayor lentamente
- C. Área de tratamiento limpia
- D. Tomar sonda de 1064nm para tratamiento
- E. Mantenga la distancia de enfoque desde el primer tratamiento hasta la sangre
- F. Mantenga el tatuaje del objetivo del disparo directo directamente sin ningún ángulo; y tratar de un extremo a otro extremo alrededor del área de tratamiento

Después del tratamiento, el área de tratamiento formará costra. Puedes hacer el siguiente tratamiento después del se despegar la costra.

REMOSION DE MANCHAS DE NACIMIENTO:

Cala Med Argentina-SRL
 Ana Laura Maderna
 Socio Gerente

OMAR TOLISANO
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N 12351



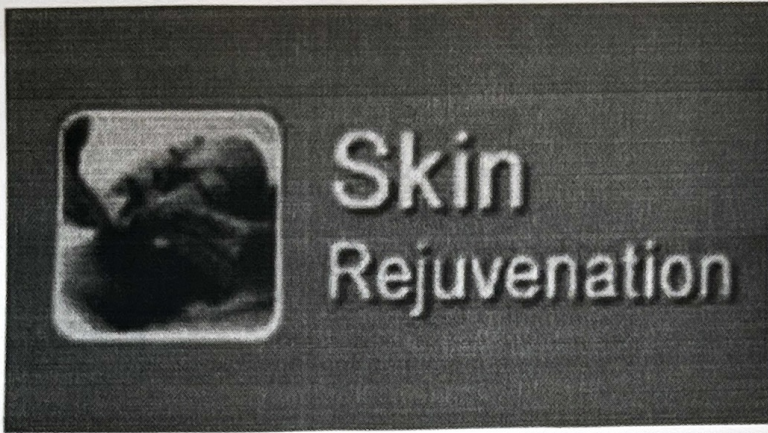
ELIJA ESTA INTERFAZ

- a. El cliente debe usar gafas durante el tratamiento.
- b. Mantenga la frecuencia entre 3 y 5, como recomendamos, y controle la energía de menor a mayor lentamente
- c. Limpie el área de tratamiento
- d. Seleccione la sonda de 1064nm para el primer tratamiento, y luego puede seleccionar 1064nm o Sonda de 532nm para el siguiente tratamiento.
- e. Mantenga la distancia de enfoque desde el primer tratamiento. El área de tratamiento se oscurecerá inmediatamente
- f. Mantenga el tatuaje del objetivo de tiro directo directamente sin ningún ángulo; y tratar de un extremo a otro extremo alrededor del área de tratamiento grammo. No sangrar durante o después del tratamiento.
- h. Hacer el tratamiento cada 30 días generalmente.

REJUVENECIMIENTO:

Cala Med Argentina SRL
 Ana Laura Maderna 7
 Socio Gerente

OMAR TOLISANO
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 12351



ELIJA ESTA INTERFAZ

- A. El cliente debe usar gafas protectoras durante el tratamiento
- B. Mantenga la frecuencia entre 3 y 5, como recomendamos, y controle la energía de menor a mayor lentamente
- C. Limpie el área de tratamiento y aplique crema de carbón.
- D. Seleccione la sonda de la sonda de rejuvenecimiento de la piel
- E. Mantenga la distancia de enfoque, el carbón del área de tratamiento explotará inmediatamente
- F. Mantenga el carbono objetivo de disparo directo directamente sin ningún ángulo; y tratar de un extremo a otro extremo alrededor del área de tratamiento
- G. Hacer tratamiento cada 2 semanas generalmente.

· Dificultad determinante para la eliminación del pigmento

1) Pigmento de la calidad del tatuaje:

Es fácil de quitar el tatuaje con pigmento de follaje y difícil de quitar con pigmento complejo y pigmento químico. Porque complejo y químico El pigmento tiene iones de hierro y iones de plomo para dificultar el tratamiento de eliminación.

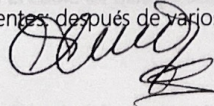
2) color del tatuaje

Es fácil eliminar el tatuaje de color claro, pero es difícil eliminar el verde y el amarillo. tatuaje de colores.

3) Diferencia de corporeidad

Incluye diferencia de edad, diferencia de piel, etc.

Preguntas frecuentes después de varios tratamientos de eliminación de tatuajes en


 Cala Med Argentina SRL
 Ana Laura Maderna 7
 Socio Gerente


 OMAR TOLISANO
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N 12351

la ceja, los colores se aclaran mucho pero se ha vuelto de color azul.

Reacción de la piel después del tratamiento

1) Ceja, línea de ojos, línea de labios, mancha, tatuaje

- Será más claro inmediatamente, y después de un tiempo se volverá un poco más oscuro es normal

- La infiltración cutánea de sangre es normal y luego costra

- La costra se caerá después de 3-4 días

2) rejuvenecimiento de la piel

- Las personas individuales tienen enrojecimiento de la piel y una ligera sensación térmica, la piel

Inmediatamente se vuelve apretado, se cierran los poros y se arruga el fenómeno de los poros pequeños,

las arrugas se atenúan.

- Atención después del tratamiento

- Evite la luz del sol con paraguas, sombrero, máscara... en caso de hiperpigmentación

- Dos mascarillas diarias al menos durante una semana para ayudar a la reparación de la piel.

- Aplicar gel reparador o factor de crecimiento en la zona a tratar durante una semana

- Está prohibido tocar el agua antes de que se caiga la costra.

- Está prohibido comer alimentos fríos o picantes antes de que se caiga la costra.

- No reste la costra a mano, deje que se caiga naturalmente o provocará

Hiperpigmentación

VI. MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

- Problemas comunes:

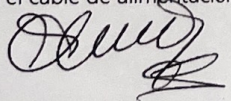
La maquina no enciende:

Solución:

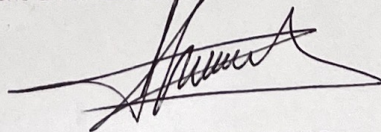
A. Verifique si el interruptor principal detrás de la máquina está encendido O resaltado como abierto o si se presionó el botón de emergencia

B. Verifique si el fusible en el lugar de entrada de energía detrás de la máquina está dañado.

C. Compruebe si el cable de alimentación está dañado o tiene un cortocircuito.



Cala Med Argentina SRL
Ana Laura Maderna 7
Socio Gerente



OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N 12351

D. Verifique si hay salida de energía en la toma de corriente.

Hay bloqueos, pantallas muertas y fallas táctiles

Solución:

A. Interferencia de alto voltaje, verifique si hay aparatos eléctricos de alta potencia en la red circundante.

B. El software pierde el control y reemplaza el controlador.

C. La pantalla está demasiado apretada. Afloje los cuatro tornillos que fijan la pantalla.

No hay emisión del laser

Solución:

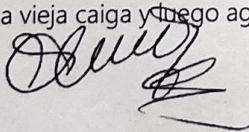
A. Compruebe si el mango está en estrecho contacto con la piel.

B. Verifique si el cabezal operativo está instalado en buenas condiciones.


C. Compruebe si la prensa está lista en el software

- Mantenimiento sencillo-condiciones del ambiente donde se utilice el equipo:
- Coloque el equipo en una habitación seca, ventilada y libre de polvo (muy importante)
- A excepción del operador, cualquier persona no profesional tiene prohibido usar este máquina.
- La máquina no puede exponerse al sol.
- Limpie el cabezal operativo después de su uso. Si la máquina no se utiliza durante mucho tiempo, por favor mantener el instrumento y el ambiente limpios para evitar la entrada de polvo (muy importante)
- El cabezal de operación de la máquina debe manejarse con cuidado. Si el cabezal de tratamiento está dañado, por favor no continúe usándolo (muy importante)
- Cambiar el agua
- Cambie el agua destilada mensualmente.

Abra el orificio de drenaje de agua en la parte posterior de la máquina para dejar que el agua vieja caiga y luego agregue agua.



Cala Med Argentina SRL
Ana Laura Maderna
Socio Gerente



OMAR TOLISANO
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 12351



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO CALA MED ARGENTINA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.23 10:04:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.23 10:04:09 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002295-23-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002295-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CALA MED ARGENTINA SRL ; 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: 2733-10

Nombre descriptivo: Láser Nd: YAG Q-Switch

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 - Laseres

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

Modelos:
PS580

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para la remoción de tatuajes. Reducir la rosacea y la vena facial del hilo. Reducir las arrugas faciales y las líneas finas. Tratar el daño solar incluyendo manchas de edad y pigmentación marrón. Reafirmar y tensar la piel. Estimular la producción de nuevos tejidos de colágeno y elastina.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: POR UNIDAD

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Beijing ADSS Development Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2733-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002295-23-2

N° Identificadorio Trámite: 47414

AM