



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001922-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001922-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALER SM SA. 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 Jeisys nombre descriptivo SISTEMA DE TRATAMIENTO DE SUPERFICIE CUTÁNEA MULTIMODAL y nombre técnico Lámparas de Luz Concentrada, de Alta Intensidad , de acuerdo con lo solicitado por ALER SM SA. , 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 N° IF-2023-40840042-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1958-57 ", 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. 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 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1958-57

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TRATAMIENTO DE SUPERFICIE CUTÁNEA MULTIMODAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-606 Lámparas de Luz Concentrada, de Alta Intensidad

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

Modelos:
Cellec v

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) que está diseñado para ser utilizado en tratamientos dermatológicos tales como los aplicados en Telangiectasia Facial, Eritema Difuso, Rosácea, Enrojecimiento, trastornos de la piel como Acné y Melasma, Pecas, Léntigo y Manchas marrones, incluyendo además Depilación y regeneración de la piel.

Período de vida útil: 7 (siete) años a partir de la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Jeisys Medical Inc.

Lugar de elaboración:

401 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seúl, República de Corea

Expediente N° 1-0047-3110-001922-23-1

N° Identificadorio Trámite: 47062

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.01 15:05:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.01 15:05:44 -03:00

Importador:
ALER SA.
Mendoza 3023. Ciudad Autónoma
de Buenos Aires.

Fabricante:
Jeisys Medical Inc.
401 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro,
Geumcheon-gu, Seúl, República de Corea.

**SISTEMA DE TRATAMIENTO DE SUPERFICIE CUTÁNEA
MULTIMODAL**

Jeisys Cellec V

Ref #: -----

S/N xxxxxxxx



Alimentación:
AC 220V (50-60Hz)
2.5 KW, 15Amps

IPX7



Condiciones Ambientales Almacenamiento y Transporte:

Temperatura de almacenamiento: -20 °C ~ +60 °C

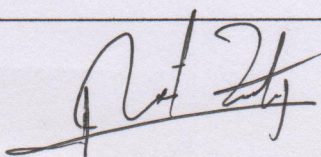
Humedad: menor al 95%

Presión atmosférica: 70~1060 kPa

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-57



RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

Martín R. Zelaya
Presidente

Importador:
ALER SA.
Mendoza 3023. Ciudad Autónoma
de Buenos Aires.

Fabricante:
Jeisys Medical Inc.
401 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro,
Geumcheon-gu, Seúl, República de Corea.

SISTEMA DE TRATAMIENTO DE SUPERFICIE CUTÁNEA

MULTIMODAL

Jeisys Celtec V



Alimentación:
AC 220V (50-60Hz)
2.5 KW, 15Amps

IPX7



Condiciones Ambientales Almacenamiento y Transporte:

Temperatura de almacenamiento: -20 °C ~ +60 °C

Humedad: menor al 95%

Presión atmosférica: 70~1060 kPa

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-57

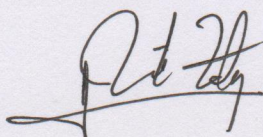
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

- No utilice este producto con un paciente con un implante electrónico, como un desfibrilador automático implantable, sin consultar a un profesional cualificado (p. ej., un cardiólogo). Puede interferir con el funcionamiento de los implantes electrónicos o dañar los implantes, lo que puede causar peligro.
- No utilice este producto cerca de materiales inflamables (como gases inflamables o anestésicos) o sustancias volátiles (como éter o alcohol) ya que esto puede provocar un incendio o una explosión.
- Cuando no esté en uso, mantenga la unidad limpia, seca y en un lugar visible.
- El contacto accidental con la unidad puede causar quemaduras.
- Compruebe el equipo y los componentes (por ejemplo, cables, etc.) antes de cada uso. Un aislamiento insuficiente puede causar quemaduras u otras lesiones al paciente o al usuario.
- Conecte el adaptador o componente al dispositivo cuando el dispositivo esté apagado, ya que puede causar lesiones o descargas eléctricas al paciente o al usuario.
- Un médico debe ser siempre el responsable de elegir los niveles de tratamiento apropiados y seguros.

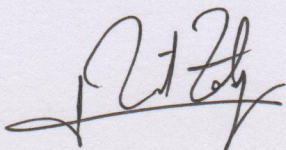
Precaución

- Después del tratamiento, tenga cuidado de no exponer el área tratada a estímulos externos durante 2 días.
- Después del tratamiento, evite el ejercicio excesivo, baños calientes, sauna, etc. que provoquen aumento de la temperatura de la piel durante 5 días.
- Si la superficie de la piel se quema durante el procedimiento, detenga el procedimiento inmediatamente y continúe con el tratamiento de la quemadura primero.



Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

- Si el paciente tiene parálisis durante el procedimiento, detenga el procedimiento inmediatamente y proceda primero con el tratamiento de los síntomas de parálisis.
- Si la piel está muy hinchada durante el procedimiento, interrumpa el procedimiento inmediatamente.
- Si el paciente se queja de dolor intenso durante el procedimiento, detenga el procedimiento inmediatamente.
- Si se encuentra alguna anomalía en el equipo o en el paciente durante el procedimiento, se deben tomar las medidas adecuadas, como detener el equipo y mantener al paciente en condiciones seguras.
- Un médico debe usar el equipo teniendo en cuenta la condición del paciente.
- Tanto el paciente como el operador deben usar gafas de protección para los ojos durante todo el procedimiento.
- El médico debe usar gafas protectoras para IPL o gafas protectoras laterales que cumplan con los estándares ANSI.
- En procedimientos faciales, cubra los ojos del paciente con gasa y colóquele gafas estándar.
- Es útil aplicar compresas frías con hielo cuando el área de tratamiento esté caliente inmediatamente después del procedimiento.
- Después del procedimiento, se recomienda abstenerse durante 2 semanas de medicamentos como la aspirina que interfieren con la coagulación de la sangre.
- No modifique este producto sin el permiso del fabricante. Si se modifica, se deben realizar inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar un uso constante y seguro del producto.
- El contenedor adjunto al soporte de la pieza de mano puede soportar hasta 3 kg.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, utilice únicamente el cable de alimentación proporcionado por el fabricante. No opere el dispositivo mientras el cable de alimentación esté dañado o desgastado.
- Utilice únicamente los componentes y accesorios proporcionados por JEISYS Medical Inc.
- Tenga cuidado de no dejar que ningún líquido penetre en la unidad principal, ya que podría provocar una descarga eléctrica.
- El voltaje nominal de este producto es AC AC 220V, y el cable de alimentación del cuerpo principal debe conectarse directamente a la toma de corriente. Si conecta varios enchufes juntos en un terminal, puede producirse un incendio.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, conéctelo únicamente a un suministro con protección a tierra.
- Este producto expone al entorno a alto voltaje o alta corriente cuando se desconecta o desmonta la cubierta exterior del producto, por lo que retirar la tapa de la unidad principal o de la pieza de mano es una tarea reservada a personas especialista de servicio técnico y autorizada por el fabricante. Nunca retire usted mismo la tapa del cuerpo principal ni la carcasa de la pieza de mano.
- Este producto cumple con IEC60601-1-2 (compatibilidad electromagnética) y no provoca interferencias con equipos electrónicos cercanos. Sin embargo, para evitar posibles peligros, evite apilarlos con otros dispositivos electrónicos o colocarlos uno al lado del otro.



3.2; USO INDICADO

Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) que está diseñado para ser utilizado en tratamientos dermatológicos tales como los aplicados en Telangiectasia Facial, Eritema Difuso, Rosácea, Enrojecimiento, trastornos de la piel como Acné y Melasma, Pecas, Léntigo y Manchas marrones, incluyendo además Depilación y regeneración de la piel.

CONTRAINDICACIONES

No utilice este producto con los siguientes pacientes.

- Pacientes con herida abierta o daño expuesto en el sitio del procedimiento
- Pacientes con enfermedad infecciosa grave de la piel en la cara o el cuello
- Pacientes con implantes mecánicos (por ejemplo, stents metálicos) en las cercanías de la cara o el cuello
- Pacientes con dispositivos electrónicos implantados, como un desfibrilador o cardioversor implantable
- Pacientes con enfermedad cutánea general o tópica activa que puede afectar la cicatrización de heridas

SEGURIDAD MÉDICA

- No hay límite de edad o género para aplicar este producto a un paciente, pero el médico debe determinar la condición de salud del paciente antes de decidir si usar el producto para el paciente.
- Este producto puede ser utilizado por hombres y mujeres sanos que no tengan problemas físicos (p. ej., anomalías cardiovasculares).

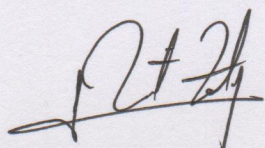
PRECAUCIONES

Tome la prescripción del médico antes de usarlo en los siguientes casos:

- Pacientes con alergias cutáneas a la anestesia local, o tomando antibióticos
- Pacientes con herida abierta en el área de tratamiento
- Pacientes con experiencia de síntomas de herpes en los últimos meses
- Piel con fotosensibilidad
- Intoxicación alcohólica, drogadicción
- Pacientes con complicaciones diabéticas y enfermedades graves de la piel.
- Pacientes con marcapasos, desfibrilador cardíaco
- Pacientes con cáncer u otras neoplasias
- Pacientes con hipertensión aguda
- Embarazadas y lactantes

EFFECTOS COLATERALES POTENCIALES

- Eritema: Inmediatamente después del procedimiento, el área de tratamiento puede enrojecerse, pero estos síntomas desaparecen dentro de las 48 horas posteriores al procedimiento.
- Edema: Inmediatamente después del procedimiento puede presentarse una leve hinchazón, pero estos síntomas desaparecen dentro de las 48 horas posteriores al procedimiento.



- Dolor: Durante el procedimiento, el paciente puede sentirse incómodo temporalmente.
- Moretones: Ocasionalmente, pueden aparecer ligeros hematomas en el área de tratamiento, pero generalmente desaparecen dentro de los 2 a 7 días posteriores al procedimiento.

3.3; 3.4; 3.9 RECOMENDACIONES DE INSTALACIÓN

PRECAUCIONES PARA LA INSTALACIÓN Y EL TRANSPORTE

Durante el transporte, tenga cuidado de no dejar caer la pieza de mano.

Al transportar, no incline el dispositivo.

Mantenga extintores de incendios cerca del producto, ya que un cortocircuito puede provocar un incendio.

No coloque aparatos de calefacción cerca de los cables, ya que pueden derretirse o provocar cortocircuitos.

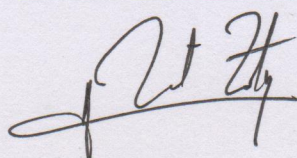
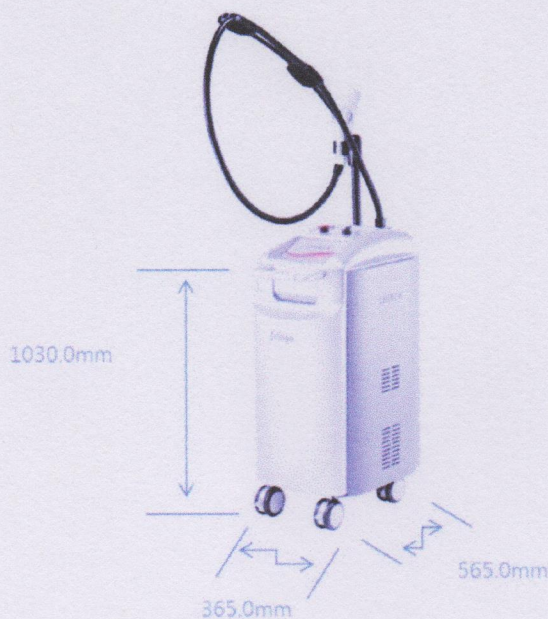
BOTÓN DE DETENCIÓN DE EMERGENCIA

Si ocurre una emergencia durante el procedimiento, presione el botón de parada de emergencia ubicado en el lado izquierdo del cuerpo principal para detener la operación.

Para reiniciar la máquina, gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que se desactive el botón de parada de emergencia y la máquina se reinicie automáticamente.

CONDICIONES PARA LA INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO

- Antes de la instalación, verifique el tamaño total del equipo y asegúrese de que el espacio requerido para la instalación esté asegurado.
- Para garantizar una eficiencia óptima de la máquina, se necesita espacio suficiente en el momento de la instalación.



RESPONSABLE TÉCNICO
Disting. Martín R. Zelaya
Mat. COPIEC 5361

Martín R. Zelaya
Presidente

INSTALACIÓN

- La pieza de mano no debe ser instalada ni reemplazada por el usuario y debe ser realizada manualmente por el técnico del fabricante solamente.
- Para instalación y remoción de piezas de mano, por favor contacte al centro de servicio al cliente del fabricante o su representante oficial.

Como instalar el cuerpo principal

1) Cuerpo principal y cable de alimentación

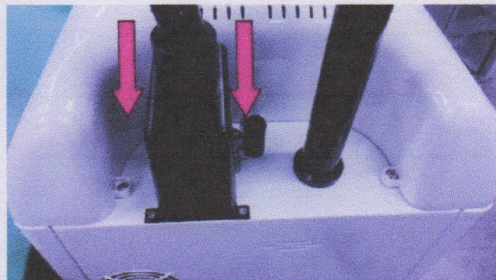
① Después de confirmar que el interruptor de alimentación principal ubicado en la parte inferior trasera del cuerpo principal está apagado (OFF), conecte el cable de alimentación al enchufe del cable de alimentación en el cuerpo principal. En este momento, empuje el cable de alimentación hasta que ya no esté en el enchufe para que el contacto de alimentación sea estable.

② No conecte el cable de alimentación a un tomacorriente de pared mientras el contacto de alimentación sea inestable.

③ No mueva el cuerpo principal mientras lo usa y fije la rueda pisando la palanca de bloqueo para evitar que el cuerpo principal se mueva.



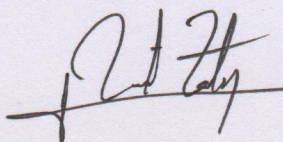
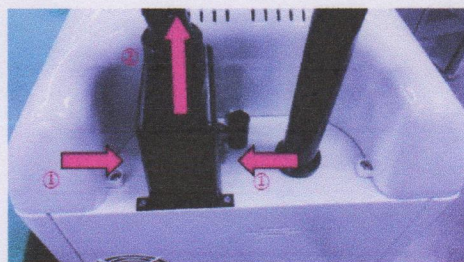
Como instalar la punta



Inserte con cuidado la pieza de mano hacia abajo en el área de montaje para asegurarla. En este momento, la pieza de mano debe empujarse hacia adentro hasta que haga "clic" para fijarla firmemente.

Como separar la punta

Mientras sostiene ambos lados de la pieza de mano ①, retire la pieza de mano de forma segura en la dirección de ②.



RESPONSABLE TECNICO
Dpto. Ing. Martín R. Zelaya
Mat. COPTEC 5351

Martín R. Zelaya
Presidente

Filtro Reemplazable

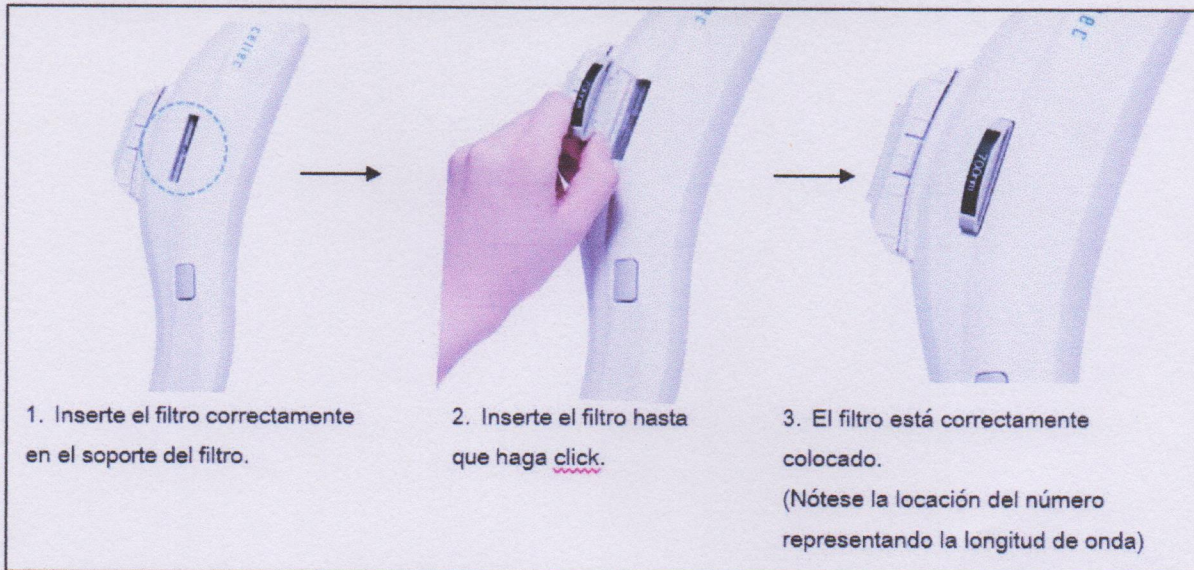
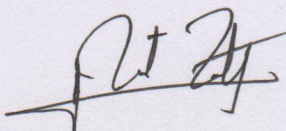
Reemplace el filtro correspondiente en cada modo de tratamiento y conecte la punta del filtro que se puede usar en cada modo de tratamiento.

Tipos de Filtro	Longitud de onda
420S	420~600nm
530D	530~650nm y mas de 900nm
500S	500~600nm
550S	550~650nm
530S	515~600nm
560	560~950nm
590	590~950nm
640	640~950nm
700	700~950nm

Sustitución del filtro de corte

1. Inserte el filtro correctamente en el soporte del filtro.
2. Inserte el filtro hasta que haga click.
3. El filtro está correctamente colocado.

(Nótese la locación del número representando la longitud de onda)

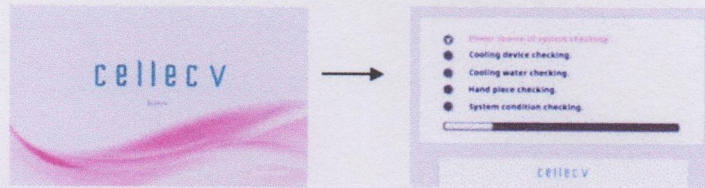
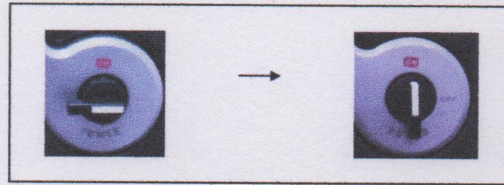
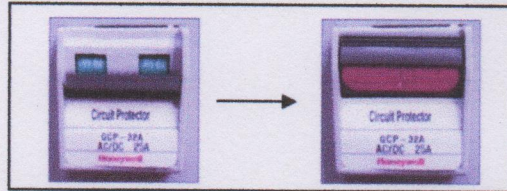



RESPONSABLE TECNICO
Dpto. Ing. Martín R. Zelaya
Mat. COPIPEC 5361

Martín R. Zelaya
Presidente

PREPARACIÓN PARA USO

1. Encienda el interruptor de alimentación principal en la parte inferior trasera de la unidad.

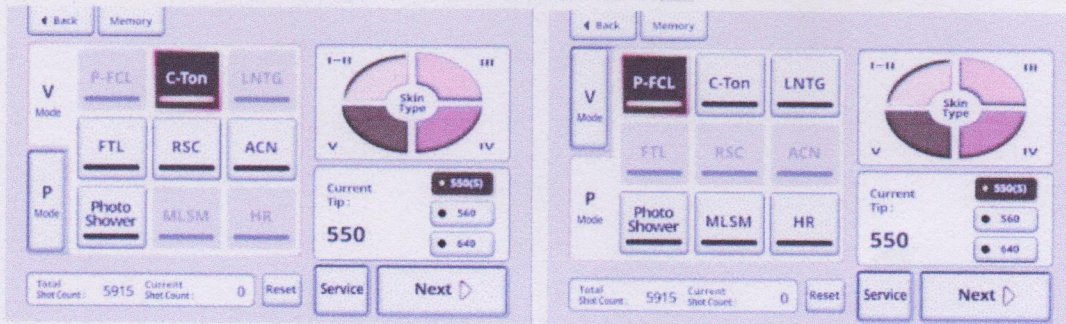
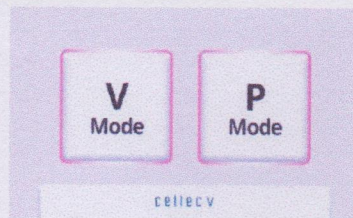
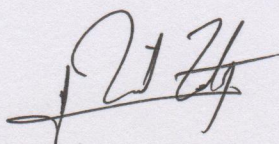


2. Una vez que la llave de contacto se gira a 'ON', el sistema operativo se iniciará.



3. Toque la pantalla para operar el sistema.

4. Seleccione el modo después de chequear el sistema.

RESPONSABLE TECNICO
Dño. Martín R. Zelaya
Mat. COPREC 5351

Martín R. Zelaya
Presidente

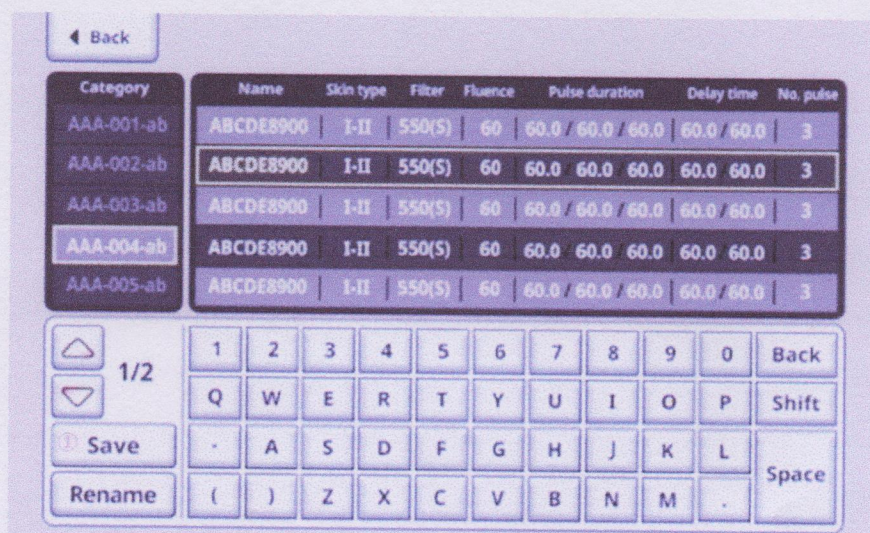
5. Las pantallas de Lesión, Tipo de piel, Selección de filtro después de la selección de modo (modos V, P)
6. Cuando se hace clic en el tipo de piel, se activa el filtro correspondiente.

No.	Tipo de piel	Descripción
1	I-II	Blanco (piel como el interior del brazo)
2	III	Piel de mujer en general
3	IV	Piel femenina que es más oscura que el tipo de piel III o piel masculina en general
4	V	Piel masculina que es más oscura que el tipo de piel IV

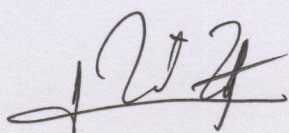
No.	Nombre de la Parte	Descripción
1	Atras/retroceso	Volver a la pantalla de selección de modo
2	Total	El número de disparos utilizados actualmente
3	Reiniciar	Botón de reinicio para disparos actuales
4	Servicio	Ir a la pantalla de tratamiento del modo de servicio
5	Siguiente	Ir a la pantalla del modo de tratamiento
6	Memoria	Ir a la pantalla de Memoria

Cargado en memoria

No.	Nombre de la parte	Descripción
1	Carga	Al hacer clic en el botón Cargar después de seleccionar una categoría y un nombre, pasa a la pantalla de tratamiento con los datos correspondientes.



MANTENIMIENTO



RESPONSABLE TECNICO
 Dr.ing. Martin R. Zelaya
 M.IL. COPIREC 5361

Martin R. Zelaya
 Presidente

INSPECCIÓN

- Después de su uso, asegúrese de que el bloque de zafiro y el filtro de la pieza de mano estén libres de suciedad o contaminantes.
- Verifique periódicamente si hay problemas para garantizar el mejor rendimiento posible. (por ejemplo, bloque de zafiro y contaminación del filtro, daños, etc.)

MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

- La modificación no autorizada del hardware, software o especificaciones de Celtec v no está cubierta por la garantía, ya sea expresa o implícita. Jeisys Medical Inc. no asume ninguna responsabilidad por dicho uso u operación de dichos dispositivos.
- Todas las piezas deben ser reparadas y mantenidas por una persona profesional.
- Después de limpiar las piezas usadas, muévalas a un lugar donde se puedan mantener limpias.
- Siempre debe ser operado únicamente por una persona capacitada.
- Para comprar piezas como puntas y cartuchos, comuníquese con el centro de servicio de Jeisys Medical o con su distribuidor local.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

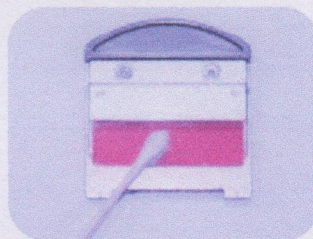
Cuerpo principal y pieza de mano

- Después del uso, limpie el área contaminada antes de mover la unidad a un lugar de almacenamiento.
- Empape una almohadilla suave en una solución de limpieza no corrosiva, como alcohol isopropílico o etanol al 99 %, y luego limpie suavemente la pantalla, el cuerpo principal y el exterior de la pieza de mano.
- Limpie el cuerpo principal y la pieza de mano una vez más con un paño o una almohadilla limpios y secos.

Nota:

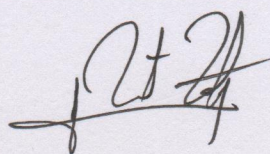
No limpie, mantenga ni repare el cuerpo principal o la pieza de mano mientras esté encendido. Para evitar daños graves al usuario o la unidad, asegúrese de apagar el sistema y desenchufar el cable de alimentación antes de la limpieza y el mantenimiento.

Método de limpieza para pieza de mano Bloque de zafiro (punta) y filtro



1) Bloque de zafiro para pieza de mano:

Humedezca un paño suave sin pelusa con alcohol al 90 % o más y limpie la superficie y la punta de la pieza de mano.



RESPONSABLE TECNICO
Dising. Martín R. Zelaya
Mat. COPIEC 5351

Martín R. Zelaya
Presidente

2) Filtro:

- Asegúrese de limpiar el filtro antes del procedimiento. Si hay material extraño en el filtro, es posible que la energía no se aplique correctamente.
- Límpielo con un bastoncillo de algodón humedecido con al menos un 90 % de alcohol. (No vierta alcohol directamente sobre el filtro).
- Quite las materias extrañas de la punta de la pieza de mano y de la superficie del filtro de corte, y compruebe la limpieza de la superficie al trasluz.
- Permita que el alcohol se seque completamente antes del procedimiento.

3.10; SEGURIDAD LUMÍNICA

ESPECIFICACIONES DE LA LUZ

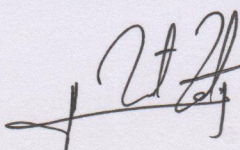
Item	Detalle
Fuente de luz	Luz Pulsada Intensa (Lámpara Xenón)
Espectros estándar (longitud de onda)	420(s)nm / 530(s)nm/ 530(D)nm / 500(s)nm 550(s)nm / 560nm / 590 nm / 640 nm / 700nm
Densidad de energía (Fluencia)	1 ~ 60J/cm ²
Duración del pulso	1 ~ 60ms
Retardo de pulso	0 ~ 60ms
Tamaño de puntos de luz	40mm X 10mm
Potencia eléctrica	AC 220V (50-60Hz), 2.5 KW, 15Amps (at220V AC)

Precauciones

- Tanto el paciente como el operador deben usar gafas de protección para los ojos durante todo el procedimiento.
- El médico debe usar gafas protectoras para IPL o gafas protectoras laterales que cumplan con los estándares ANSI.
- En procedimientos faciales, cubra los ojos del paciente con gasa y utilice gafas estándar.
- Es útil tomar compresas frías con hielo cuando el área de tratamiento esté caliente inmediatamente después del procedimiento

3.11.; MENSAJES DE ERROR

Código	Mensaje
E0000	No se puede abrir el puerto com.
E0011	La pieza de mano se saca del puerto.
E0012	No se reconoce agua de refrigeración, apague la segunda tecla de encendido, descargue y luego



RESPONSABLE TECNICO
 Dr.ing. Martín R. Zelaya
 MEX. COPIREC 5361

Martín R. Zelaya
 Presidente

	encienda de nuevo.
E0013	Agua de refrigeración insuficiente. Por favor, llene más agua de refrigeración.
E0014	No funciona el motor de bombeo. Apague la segunda tecla de encendido, descargue y luego encienda de nuevo.
E0015	No circula el motor del ventilador en la rejilla. Apague la segunda tecla de encendido, descargar y luego volver a encender.
E0016	La luz de la pieza de mano izquierda está apagada.
E0018	No hay circulación del motor del ventilador en el enfriamiento. Apague la segunda tecla de encendido, descargar y luego volver a encender.
E0019	Sin funcionamiento del compresor en la refrigeración. Apague la segunda tecla de encendido, descargar y luego volver a encender.
E0021	Se ha producido un error de comprobación de la fuente de alimentación del sistema. Apague la segunda tecla de encendido, descargar y luego volver a encender.
E0022	Se produce un error de comprobación del dispositivo de refrigeración. Apague la segunda tecla de encendido, descargue y luego encender de nuevo
E0023	Se produce una comprobación del agua de refrigeración. Apague la segunda tecla de encendido, descargue y luego encienda de nuevo.
E0024	Ocurrió un error de verificación de la pieza de mano. Apague la segunda tecla de encendido, descargue y luego encienda de nuevo.
E0025	Se produce un error de comprobación del estado del sistema. Apague la segunda tecla de encendido, descargar y luego volver a encender.
E0030	La vida útil de la pieza de mano casi ha terminado. Por favor, compre la nueva pieza de mano.
E0032	La vida útil de la lámpara está agotada.

3.12 ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

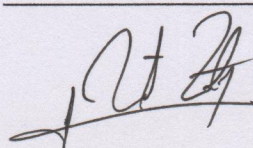
AMBIENTE DE OPERACIÓN

- Temperatura de funcionamiento: +10 °C ~ +40 °C
- Humedad: 30 ~ 75%
- Presión atmosférica: 70~1060 kPa

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

1) Condiciones de almacenamiento

- Temperatura de almacenamiento: -20 °C ~ +60 °C,
- Humedad: menos del 95%
- Presión atmosférica: 70~1060 kPa



RESPONSABLE TECNICO
 Bioing. Martín R. Zelaya
 Mat. COPI/EC 5351

Martín R. Zelaya
 Presidente

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

- 2) El aire ácido corrosivo puede causar corrosión en cables eléctricos, componentes eléctricos, etc.
- 3) Al almacenar cartuchos y equipos FUS, ninguna otra persona que no sea responsable o capacitada en el trabajo para la operación puede tocar u operar este producto.
- 4) Mantenga los cartuchos y equipos FUS alejados de los lugares en que se verifiquen estas condiciones:
 - Luz solar directa
 - Polvoriento
 - Alta humedad
 - Productos químicos o gas
 - Concentración Salina
 - Ventilación inadecuada
- 5) Dado que la punta es un producto desechable esterilizado, debe desecharse una vez utilizado.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este producto cumple con IEC60601-1-2 (compatibilidad electromagnética) y está diseñado para no provocar interferencias con equipos electrónicos cercanos. Sin embargo, para evitar posibles peligros, evite apilarlos con otros dispositivos electrónicos o colocarlos uno al lado del otro.

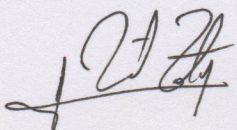
ADVERTENCIA

- El dispositivo electromédico requiere precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética. Deberán seguirse las siguientes directrices de CEM durante la instalación y puesta en servicio.
- Los equipos de radiofrecuencias portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.
- CELLEC V puede usarse en cualquier sala e instalación que no se halle en áreas de uso residencial ni directamente conectadas a la red eléctrica pública de bajo voltaje que suministra electricidad a edificios de uso doméstico. Se ha certificado que las prestaciones de CELLEC V garantizan que el dispositivo puede usarse en este tipo de entorno electromagnético. En el caso de que existan interferencias electromagnéticas, el dispositivo puede mostrar mensajes de error o detenerse.
- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo puede dar lugar a emisiones electromagnéticas más elevadas o a una menor inmunidad electromagnética, con el consiguiente mal funcionamiento del dispositivo.
- Los equipos de telecomunicaciones por radiofrecuencia portátiles (incluidos todos los periféricos, como cables de antena y cables externos) no deberían usarse a menos de 30 cm (12 in) de cualquier parte del equipo. De lo contrario, el funcionamiento de estos dispositivos puede verse afectado.

3.14, ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de luz pulsada intensa es un producto eléctrico/electrónico y no debe eliminarse con la basura doméstica.

Para la eliminación completa del aparato y sus accesorios, Infórmese de manera adecuada sobre las leyes y reglamentos nacionales aplicables en la práctica.



RESPONSABLE TECNICO
Biólog. Martín R. Zelaya
MIL COPI/EC 5361

Martín R. Zelaya
Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ALER SM S.A. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.14 07:45:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 07:45:37 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001922-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001922-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ALER SM SA. ; 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: 1958-57

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TRATAMIENTO DE SUPERFICIE CUTÁNEA MULTIMODAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-606 Lámparas de Luz Concentrada, de Alta Intensidad

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

Modelos:
Cellec v

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Sistema de Luz Pulsada Intensa (IPL) que está diseñado para ser utilizado en tratamientos dermatológicos tales como los aplicados en Telangiectasia Facial, Eritema Difuso, Rosácea, Enrojecimiento, trastornos de la piel como Acné y Melasma, Pecas, Léntigo y Manchas marrones, incluyendo además Depilación y regeneración de la piel.

Período de vida útil: 7 (siete) años a partir de la fecha de fabricación

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Jeisys Medical Inc.

Lugar de elaboración:

401 Daeryung Techno Town 8th, 96, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seúl, República de Corea

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1958-57 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001922-23-1

N° Identificadorio Trámite: 47062

AM