



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2594

BUENOS AIRES, 20 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-19066-08-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Research Labs S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 2594

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca FBC IMAGE, nombre descriptivo Equipo de Luz Pulsada Intensa y nombre técnico Depiladores de acuerdo a lo solicitado por Research Labs S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 316 y 359 - 378 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1787-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2594

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19066-08-2

DISPOSICIÓN N°

2594

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2594**.....

Nombre descriptivo: Equipo de luz pulsada intensa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11.589 – Depiladores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FBC Image.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Hipertrichosis, pseudofoliculitis, hirsutismo.

Modelo: IP Light.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Research Labs S.A.

Lugar/es de elaboración: Jean Jaures 1771, Valentín Alsina, Buenos Aires, Argentina.

2594

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2594


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19066/08-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2594** y de acuerdo a lo solicitado por Research Labs S.A., se autorizó 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: Equipo de luz pulsada intensa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11.589 – Depiladores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): FBC Image.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Hipertrichosis, pseudofoliculitis, hirsutismo.

Modelo: IP Light.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Research Labs S.A.

Lugar/es de elaboración: Jean Jaures 1771, Valentín Alsina, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Research Labs S.A. el Certificado PM 1787-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

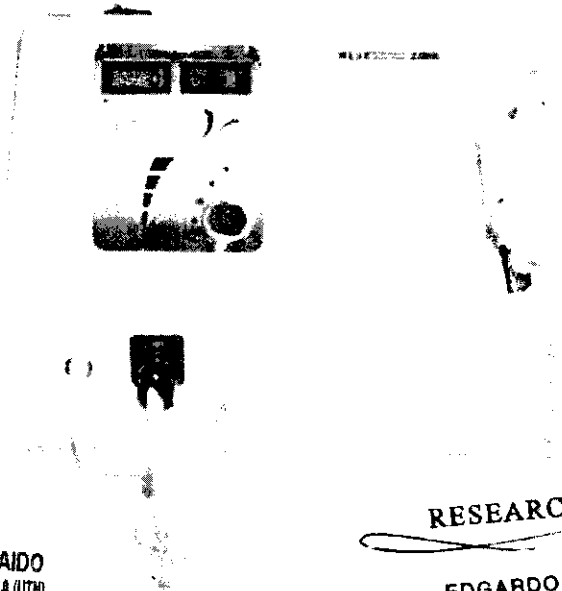
2594


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



MANUAL DE USO
Equipo de Fotodepilación

IP Light



(Signature)
OSVALDO LUIS GAIDO
INGENIERO EN ELECTRONICA (UTH)
M.N. 105672

(Signature)
RESEARCH LABS. S.A.
EDGARDO LUIS MARTINEZ
PRESIDENTE



2594

Indice >>

1. Sistema de fotodepilación IPLight	Pag. 4	6. Características del pelo y la piel	Pag. 11
Generalidades del sistema	Pag. 6	Efectos histológicos de la fotodepilación	Pag. 12
Características técnicas del equipo	Pag. 6	Prueba de tolerancia	Pag. 12
2. Consejos y Normas de Seguridad	Pag. 6	Tratamiento con IPLight	Pag. 13
Advertencias durante el tratamiento	Pag. 7	Cuidados Post Tratamiento	Pag. 13
3. Descripción del sistema	Pag. 7	Parámetros de niveles de energía recomendados	Pag. 14
La unidad Principal	Pag. 7	Fases de Crecimiento del pelo	Pag. 15
Funciones de Control	Pag. 8	7. Mantenimiento	Pag. 15
La terminal IPLight	Pag. 8	Instrucciones para la limpieza	Pag. 15
4. Armado del equipo	Pag. 9	Limpieza de la terminal	Pag. 16
5. Programación del equipo	Pag. 10	Reemplazo del conjunto de la unidad luminosa	Pag. 16
¿Cómo encender el equipo?	Pag. 10	Reemplazo del filtro	Pag. 17
¿Cómo operar el equipo?	Pag. 10	8. Reemplazo de fusibles	Pag. 17
El tratamiento con IPLight	Pag. 11	Certificado de Garantía	Pag. 18



OSVALDO LUIS GAIDO
INGENIERO EN ELECTRONICA (UTN)
M.N. 105675

RESEARCH LABS. S.A.

EDGARDO LUIS MARTINEZ
PRESIDENTE

2594

Instructivo de uso IPLight >>

Precaución:

Antes de proceder a la conexión y operar el Sistema de Luz Pulsada Intensa IPLight, lea el presente manual detalladamente para evitar fallas y guárdelo para futuras referencias.

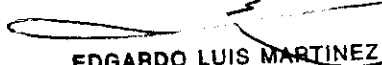
Este equipo no es apto para utilizarse en presencia de gases anestésicos e inflamables.

Advertencia:

Todo dispositivo emisor de luz pulsada, puede causar lesiones si no se utiliza debidamente. Evite colocar el equipo cerca de equipos que produzca radiaciones electromagnéticas. Colóquelo a más de 2 metros.

Dentro del sistema hay alta tensión.

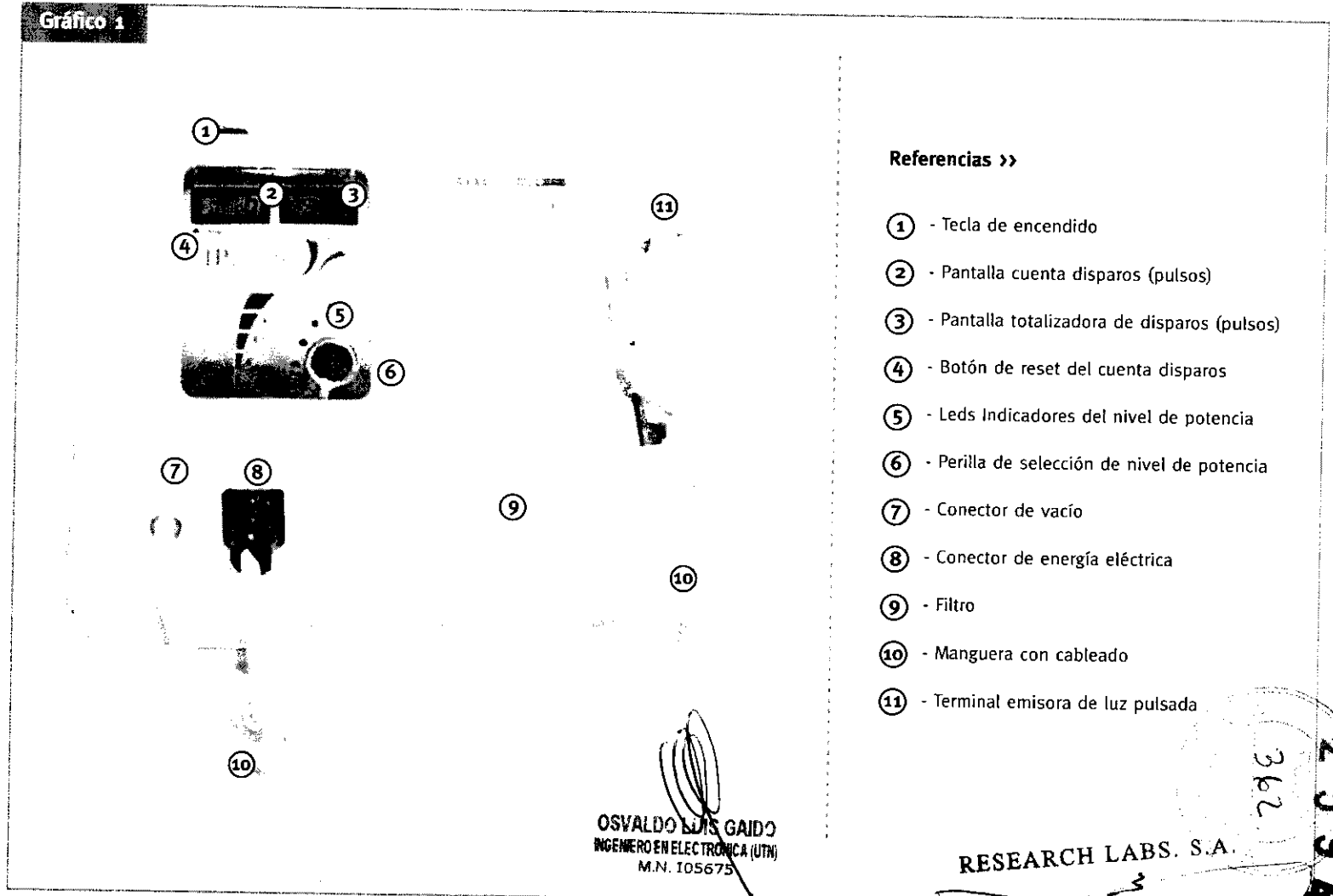

OSVALDO LUIS GAIDO
INGENIERO EN ELECTRONICA (UTN)
M.N. 105675


RESEARCH LABS. S.A.

EDGARDO LUIS MARTINEZ
PRESIDENTE

Sistema de Luz Pulsa Intensa IPLight >>

Gráfico 1



Referencias >>

- ① - Tecla de encendido
- ② - Pantalla cuenta disparos (pulsos)
- ③ - Pantalla totalizadora de disparos (pulsos)
- ④ - Botón de reset del cuenta disparos
- ⑤ - Leds Indicadores del nivel de potencia
- ⑥ - Perilla de selección de nivel de potencia
- ⑦ - Conector de vacío
- ⑧ - Conector de energía eléctrica
- ⑨ - Filtro
- ⑩ - Manguera con cableado
- ⑪ - Terminal emisora de luz pulsada

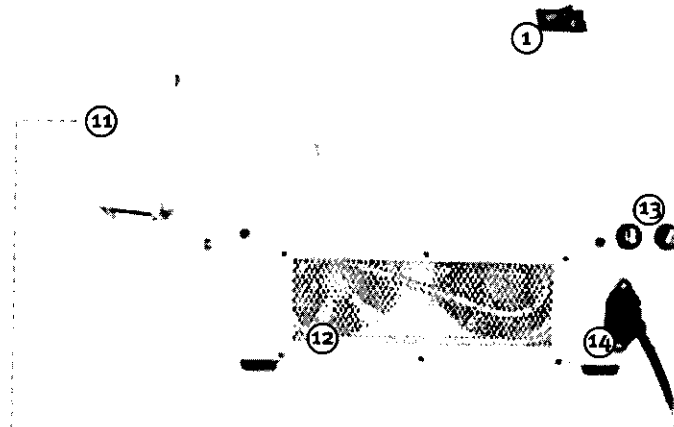
OSVALDO LUIS GAIDO
INGENIERO EN ELECTRONICA (UTN)
M.N. 105675

RESEARCH LABS. S.A.

EDGARDO LUIS MARTINEZ
PRESIDENTE

Sistema de Luz Pulsa Intensa IPLight >>

Gráfico 2



Referencias >>

Figura 2

- ① - Tecla de encendido
- ⑪ - Terminal emisora de luz pulsada
- ⑫ - Toma de aire y ventilación del equipo
- ⑬ - Fusibles
- ⑭ - Cable conector a corriente eléctrica (220 volt)

Gráfico 3

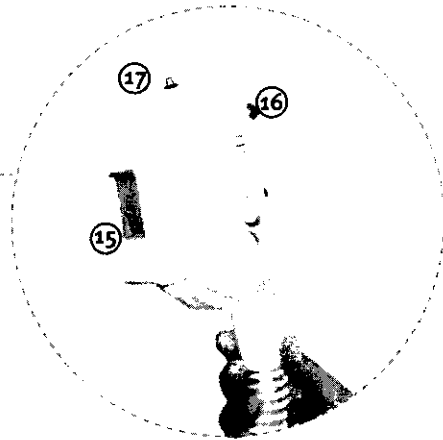


Figura 3

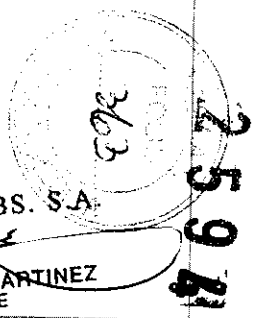
- ⑮ - Cabezal emisor de luz pulsada
- ⑯ - Pulsador de disparos
- ⑰ - Led Indicador

[Handwritten signature]

OSVALDO LUIS GAIDO
INGENIERO EN ELECTRONICA (UTN)
M.N. 10567

RESEARCH LABS. S.A.

EDGARDO LUIS MARTINEZ
PRESIDENTE



Características técnicas del equipo >>

- **Fuente de luz:** Doble lámpara de Xenón
- **Longitud de onda:** 500-1200nm
- **Duración de pulsos:** Único
- **Frecuencia de repetición:** 1 disparo cada 6s.
- **Fluencia:** 18 a 48 J/cm²
- **Tamaño spot:** 8,5 cm²
- **Sistema de refrigeración:** Por aire.
- **Dimensiones:** 40 x 35 x 26 cm.
- **Peso:** 7.9 Kg
- **Origen:** Argentina

Características Eléctricas >>

Tensión de alimentación: 220V/50 Hz

Potencia: 700 W max

Factor de potencia: 0.62 **Clase B**

Fusibles: 3 A

2. Consejos y Normas de Seguridad >>

Antes de proceder a la conexión del equipo, lea el siguiente capítulo para prevenir cualquier falla en el sistema.

Toda persona que opere el equipo IPLight debe estar capacitada y ser conciente de los posibles daños.

Este equipo fue pensado para una aplicación segura, es importante informar correctamente al paciente sobre el tratamiento.

► **Protección ocular:** Si bien el IPLight es un dispositivo que no daña los ojos si se lo opera correctamente, los pacientes y el médico como todo asistente que se encuentre en la sala, deberán llevar gafas protectoras durante el tratamiento para protegerse de cualquier daño ocular posible. Mirar directamente el destello de luz podría causar daños oculares.

► **Riesgos de Incendio:** Evite cualquier riesgo de ignición, elimine materiales inflamables en los alrededores de la zona de tratamiento. Tampoco utilice sustancias inflamables para preparar la piel.

OSVALDO LUIS GAIDO
INGENIERO EN ELECTRONICA (UTN)
M.N. 105675

RESEARCH LABS. S.A.

EDGARDO LUIS MARTINEZ
PRESIDENTE

Importante >>

Antes de la puesta en funcionamiento del aparato, leer el contenido de este manual y conservarlo durante toda la vida operativa, en un sitio conocido por los interesados.

Rayos de luz - Pueden herir los ojos y quemar la piel. >>



- Protejan los ojos con anteojos de lentes filtrantes. Los filtros o máscaras con grietas o roturas no deben usarse.
- El filtro o el vidrio transparente dañados deben ser reemplazados inmediatamente.
- Mirar hacia el destello de luz aun momentáneamente sin protección ocular puede causar quemaduras en la retina.
- Protejan a los demás con adecuadas pantallas o cortinas.



Advertencias contra fuentes de peligro.

- Al manipular o acceder al interior del equipo las partes conductoras de corriente representan un peligro potencial.



COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este aparato se ha construido de conformidad a las indicaciones contenidas en la norma armonizada EN60601 y se deberá usar solo de forma profesional en un ambiente preparado para este tipo de equipos. En efecto, podrían presentarse potenciales dificultades en el asegurar la compatibilidad electromagnética en un ambiente diferente del indicado.



MARCA -PASOS (PACE-MAKER)

Los campos magnéticos que derivan de corrientes elevadas podrían incidir en el funcionamiento de los pace-maker. Los portadores de aparatos electrónicos vitales (pacemaker) deberían consultar el médico antes de acercarse a las operaciones del fotodepilador. Queda bajo responsabilidad del operador solicitar el alta medica para este tipo de exposición

Precauciones >>



- Para prevenir accidentes y heridas, se debe observar las siguientes instrucciones de seguridad para el manejo de nuestros equipos.
- Para su propia seguridad, Ud. tiene que haber leído y comprendido las pertinentes instrucciones de seguridad antes de trabajar con el equipo.
- Guarde las instrucciones de seguridad en un lugar accesible a todas las personas que trabajen con el equipo para que éstas puedan consultarse.
- Solamente el personal experto y autorizado debe manipular nuestros equipos.
- **El equipo deberá ser embalado y transportado en las mismas condiciones en las que fue entregado por el fabricante.**

OSVALDO LUIS GAIDO
INGENIERO EN ELECTRONICA (UTN)
M.N. 105675

RESEARCH LABS. S.A.
EDGARDO LUIS MARTINEZ
PRESIDENTE

2596

► Dentro del equipo hay altas tensiones: Nunca abra la cubierta protectora del equipo IPLight ya que algunos componentes retienen cargas y puede dañar el equipo poniendo en riesgo al operador. Si usted abre dicha cubierta FBC Image no responderá por los posibles daños ocasionados. Sólo personal autorizado por la empresa se encuentra capacitado para realizar la verificación interna del equipo.

► **Conexión:** El dispositivo IPLight, ha sido cableado en fábrica para la tensión de línea de 220V. IPLight se conecta a tierra mediante un conductor de puesta a tierra en el cable de alimentación. Esta puesta a tierra protectora es esencial para una operación segura. Los cables de alimentación de entrada no deben tener tensiones ni corrientes parásitas, como así tampoco caídas o aumentos de tensión. No comparta la conexión mural con otros equipos.

ATENCION: Este equipo posee alto voltaje, no desconecte la terminal electrónica inmediatamente después de apagado el equipo. Debe esperar 10 minutos para proceder a su desconexión.

OSVALDO LUIS GAIDO
INGENIERO EN ELECTRONICA (UTN)
M.N. 105675

RESEARCH LABS. S.A.

EDGARDO LUIS MARTINEZ
PRESIDENTE

Advertencias durante el tratamiento >>

- Si se aplica demasiada energía a la zona tratada, se pueden causar distintos grados de daños térmicos. En caso de eritemas es suficiente utilizar cremas con corticoides. Si se presentaran quemaduras, vesículas o ampollas con formación de costras, es necesario el correspondiente el tratamiento y seguimiento del paciente. Para evitar estos daños debe realizar correctamente la selección de la potencia de acuerdo al fototipo cutáneo y la sensibilidad de la piel, como se lo detalla en la sección de prueba de tolerancia (ver pagina 12).

- Nunca dispare un pulso de manera que este descargue al aire. Asegúrese de efectuar el disparo sobre la zona a tratar o coloque una almohadilla blanca.

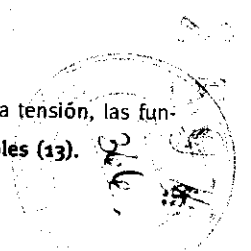
- Recuerde que antes de disparar el pulso sobre la zona a tratar deberá primero aplicar la unidad de enfriamiento o pack de frío.

3. Descripción del sistema >>

El Sistema de Luz Pulsada Intensa IPLight está compuesto por 2 partes: la **Unidad Principal** y la **Terminal emisora de Luz Pulsada**

La unidad Principal >>

La unidad principal contiene la electrónica de alta tensión, las funciones de control, el **filtro de vacío (9)** y los **fusibles (13)**.



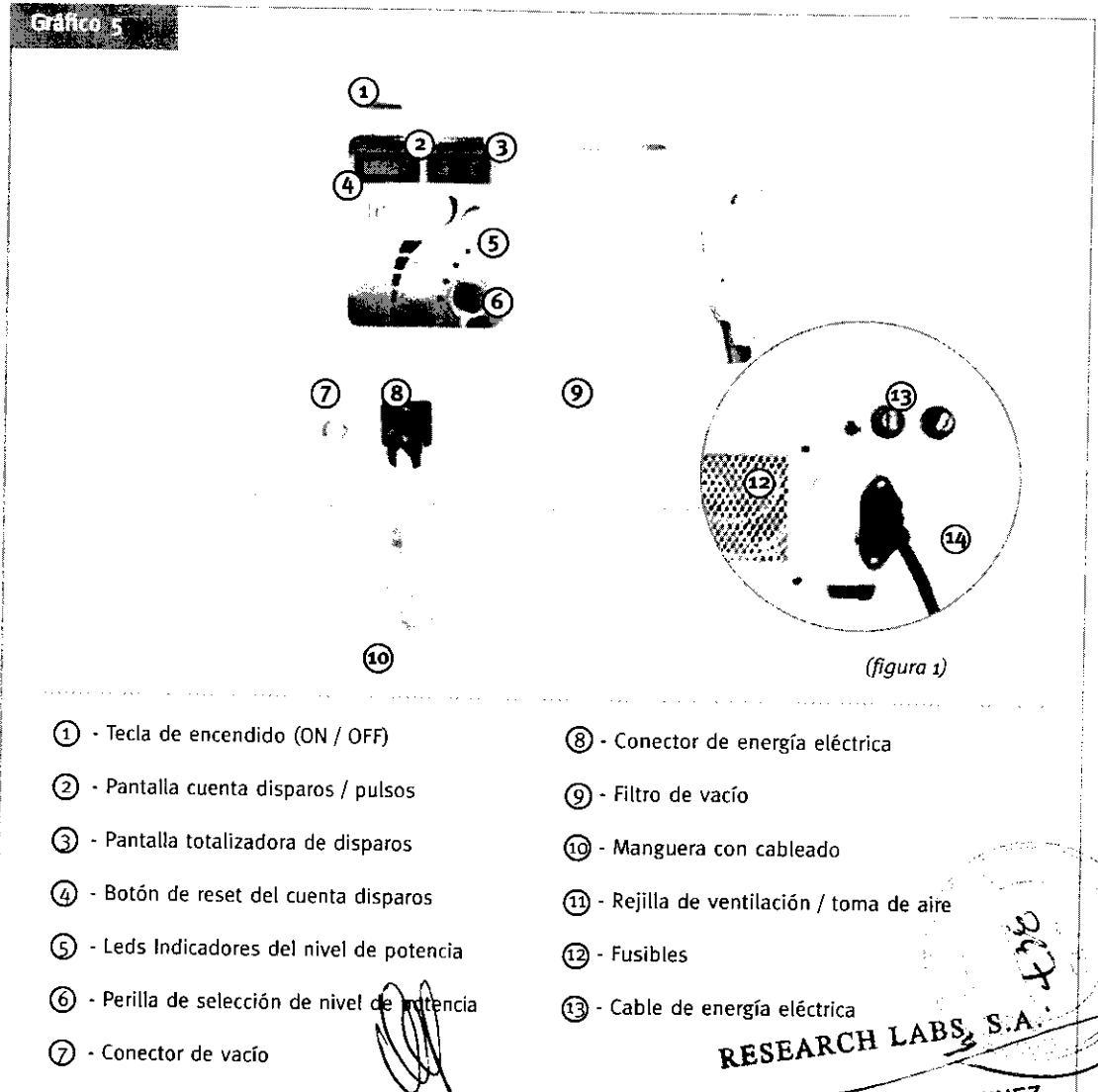
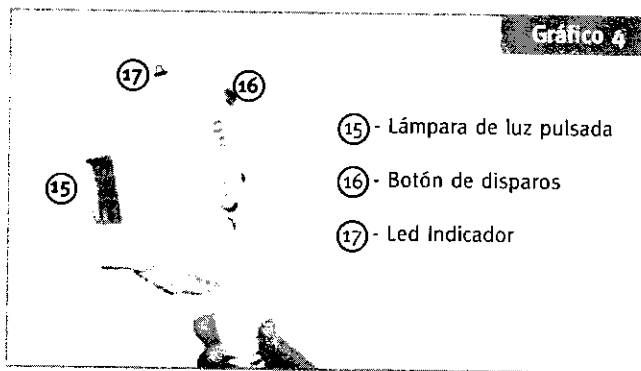
Funciones de Control >>

- **Tecla de encendido (1):** Esta ubicada en la parte trasera del equipo.
- **Display contador de Pulsos (2):** Permite visualizar el número de pulsos efectuados. Puede reiniciarse con el botón reset (4)
- **Display totalizador (3):** cuenta el número de disparos totales del equipo.
- **Perilla de Selección de Potencia (6):** Es el medio de regulación de los niveles de potencia: 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6
- **Los leds (5):** indican el nivel de potencia seleccionada.

La terminal IPLight cuenta con >>

- **Cabezal (15):** La unidad emisora de luz pulsada que contiene la doble lámpara de xenón y el filtro de corte.
- **Pulsador (16):** Al presionar este botón el sistema emite un pulso.
- **LED Indicador (17):** se enciende cuando el sistema está listo para disparar un pulso.

A



- ① - Tecla de encendido (ON / OFF)
- ② - Pantalla cuenta disparos / pulsos
- ③ - Pantalla totalizadora de disparos
- ④ - Botón de reset del cuenta disparos
- ⑤ - Leds Indicadores del nivel de potencia
- ⑥ - Perilla de selección de nivel de potencia
- ⑦ - Conector de vacío
- ⑧ - Conector de energía eléctrica
- ⑨ - Filtro de vacío
- ⑩ - Manguera con cableado
- ⑪ - Rejilla de ventilación / toma de aire
- ⑫ - Fusibles
- ⑬ - Cable de energía eléctrica

OSVALDO LUIS GAIDO
 INGENIERO EN ELECTRONICA (UTN)
 M.N. 105675

RESEARCH LABS, S.A.
EDGARDO LUIS MARTINEZ
 PRESIDENTE

2594

4. Armado del equipo >>

1- Conecte la vía de vacío (a) de la terminal de luz pulsada al conector de vacío del equipo. (b)

2- Inserte la vía de energía eléctrica (c) con la flecha indicadora hacia arriba. Gire hacia la derecha la rosca de seguridad mientras sostiene el conector hasta que calce correctamente.

ATENCION: Este equipo posee alto voltaje, no desconecte la terminal electrónica inmediatamente de apagado el equipo. Debe esperar 10 minutos para proceder a la desconexión del mismo.

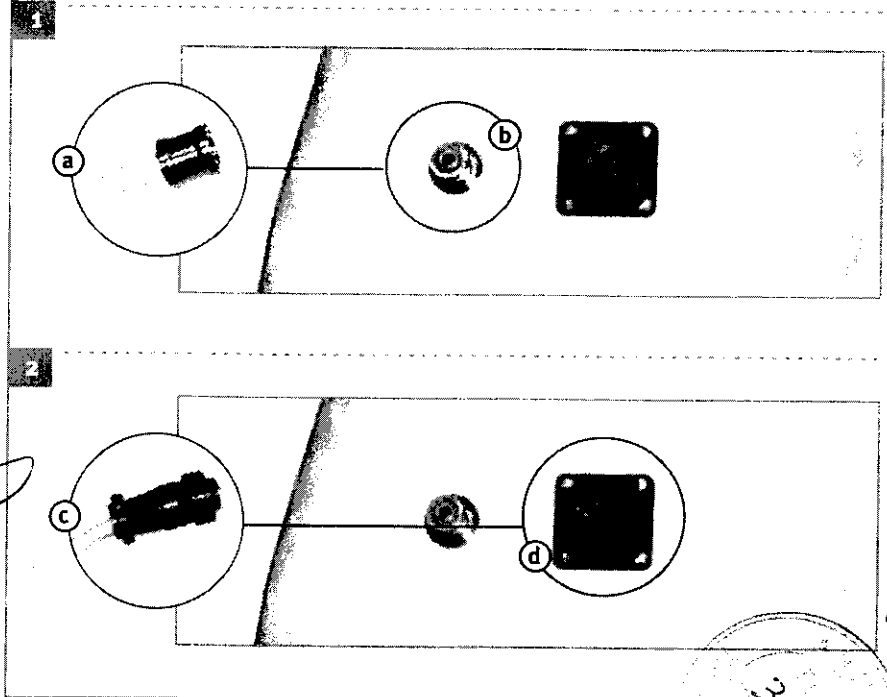
Gráfico 6 >>

Conexión de la Terminal IPL >>

Manguera con cableado



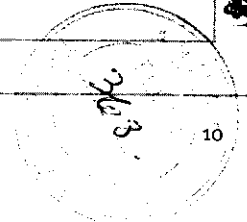
Gráfico 7 >>



OSVALDO LUIS GAIDO
INGENIERO EN ELECTRONICA (UTN)
M.N. 105675

RESEARCH LABS. S.A.
EDGARDO LUIS MARTINEZ
PRESIDENTE

2598



5. Programación del equipo >>

ATENCION: El dispositivo del IPLight ha sido cableado en fábrica con la tensión de línea de 220V.

Este se conecta a tierra a través del conductor de puesta a tierra del cable de alimentación que se enchufa en el toma corriente mural. Una buena puesta a tierra es esencial para una operación segura, recomendamos que haga verificar por un técnico si tiene una buena puesta a tierra en los toma corriente. Los cables de alimentación de entrada no deben contener tensiones ni corrientes parásitas, como así tampoco caídas o súbitos aumentos de tensión. Por lo tanto, recordamos no compartir el enchufe con otros equipos.

¿Cómo encender el equipo?

Luego de conectar correctamente la terminal, y enchufar el equipo, encienda el aparato utilizando la TECLA DE ENCENDIDO VERDE (1) ubicada en la parte posterior del mismo. El tablero se encenderá, y el equipo cargará el primer pulso, durante este proceso nunca apague el equipo.

¿Cómo operar el equipo?

Para operar el dispositivo IPLight proceda de acuerdo a las siguientes instrucciones:

1. Regule el nivel de potencia, utilizando la Perilla de Control de Potencia (6 - gráfico 1).

2. Una vez que el cabezal cargue el pulso con el nivel de potencia seleccionado, el LED indicador de la terminal (17 - gráfico 3) se encenderá indicando que usted puede efectuar el primer disparo.

ATENCION: Si la terminal ha cargado el pulso y usted desea cambiar el nivel de potencia, deberá disparar el pulso para que la terminal se cargue con el nuevo nivel de potencia seleccionado.

Recuerde que deberá primero enfriar la zona a tratar aplicando la unidad de enfriamiento.

3. Para disparar, apoye la terminal suavemente (11 - gráfico 1) sobre la piel y presione el botón pulsador de disparos (16 - gráfico 3). La lámpara emitirá su pulso.

4. Para disparar otro pulso, espere que el LED indicador de la terminal (17 - gráfico 3) vuelva a encenderse indicando que se ha completado la carga. Los intervalos entre carga serán de 6 segundos.

ADVERTENCIA: No dispare nunca un pulso a menos que la abertura del spot esté apuntando, o totalmente en contacto con la zona a tratar o con una almohadilla blanca.

RESEARCH LABS. S.A.
EDGARDO LUIS MARTINEZ
PRESIDENTE

OSVALDO LUIS GAIDO
INGENIERO EN ELECTRONICA (UTN)
M.N. 105675

2594

6. El Tratamiento con IPLight >>

La fotodepilación por luz pulsada, puede utilizarse para la eliminación del pelo corporal en pieles de fototipo I, II, III y IV. Así mismo contraindicamos la aplicación del IPLight en los fototipos tipo V y VI.

- **Indicaciones:**
- Hipertrichosis
 - Hirsutismo
 - Pseudofoliculitis
 - Vello no deseado

► **Contraindicaciones:** Deberán ser excluidas del tratamiento aquellas personas que presenten las siguientes características:

- Pacientes con alto riesgo de cicatrizado queloidico.
- Mujeres embarazadas y en período de lactancia.
- Pacientes con diabetes.
- Pacientes epilépticos.
- Pacientes con piel bronceada, (no se debe exponer la piel a los rayos UVA, ni al bronceado artificial un mes antes del tratamiento ni el mes posterior a la aplicación).
- Personas a las que se le suministran medicamentos para los cuales la exposición de luz de 500 a 1200 nm está contraindicada.
- Áreas con neoplasia.
- Pacientes inmunodeprimidos.
- Pacientes con Herpes Simplex (salvo tratamiento preventivo).
- Áreas recién depiladas por avulsión (ceras, pinzas, depilación eléctrica).

Características del pelo y la piel a tener en cuenta >>

► **Fototipo de piel:** Las pieles más claras admitirán mayor cantidad de energía con menor riesgo de efectos no deseados.

Las pieles oscuras serán un factor limitante para ciertos niveles de emisión.

► **Color del pelo:** los pelos más oscuros como el negro y el castaño oscuro podrán ser destruidos con mayor facilidad, los de colores más claros como el castaño claro y el rubio deberán ser sometidos a más sesiones.

► **Grosor del pelo:** El vello fino absorbe menos energía y presenta más dificultad para ser destruido fototérmicamente.

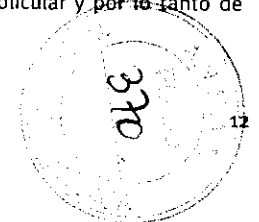
► **Fase del ciclo folicular en que se encuentra el pelo:** La fase anágena (fase de crecimiento) es la que, por su estructura, nos ofrece una mejor situación para destruir el folículo fototérmicamente, en especial en su etapa final en la que el pelo es más grueso y más pigmentado.

Como el crecimiento de los distintos folículos es asincrónico, es necesario realizar varias sesiones del tratamiento para conseguir un resultado satisfactorio (habitualmente 8 o más sesiones).

► **Densidad folicular:** Varía de acuerdo a la zona corporal. La potencia a administrar en estas zonas deben ser menor para evitar el sobrecalentamiento por la alta densidad folicular y por lo tanto de la melanina.

RESEARCH LABS. S.A.
EDGARDO LUIS MARTINEZ
PRESIDENTE

OSVALDO LUIS GAIDO
INGENIERO EN ELECTRONICA (UTN)
M.N. 105675



197 6 9 7

Sin embargo, no disminuirá la efectividad porque la alta concentración de energía absorbida nos permitirá alcanzar eficazmente la destrucción del pelo.

Efectos histológicos de la fotodepilación >>

- Miniaturización de los folículos, con ausencia de tractos fibrosos y sin efectos sobre las glándulas sebáceas.
- Atrofia de papila dérmica e irregular queratinización del pelo.
- Desestructuración del bulbo piloso.
- También podemos observar aumento de las lesiones atróficas, a medida que aumenta el número de sesiones,

Prueba de tolerancia >>

Durante la primer visita, el médico deberá evaluar las zonas a tratar y determinar si el paciente se adecua al tratamiento IPLight. Es conveniente que el paciente acuda el día de la sesión con la piel limpia y libre de cremas y geles.

Luego de una historia clínica detallada del paciente, se realiza un procedimiento de ensayo escogiendo 2 zonas de prueba (índique las en la ficha personal), para determinar el nivel de potencia que se utilizará durante el tratamiento.

1- Antes de realizar la prueba, limpie la zona con solución fisiológica para eliminar las impurezas y luego seque el área a tratar. Nunca utilice sustancias inflamables como alcohol o acetona, ya que pue-

de causar accidente tales como quemaduras y/o dañar el equipo.
2- Para determinar la potencia adecuada según el tipo de piel y características del pelo, utilice la tabla de niveles de potencia (gráficos 8 - página 14) y trate la primera zona con el nivel de potencia correspondiente, disparando un pulso.

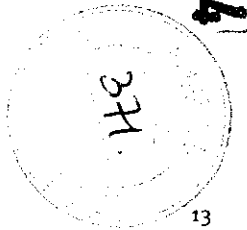
3- Luego efectúe un disparo en la segunda zona con el nivel inmediato inferior.

4- Observe la reacción inmediata de la piel y del pelo, si se generaron eritemas y en el caso del pelo si se ha logrado quemarlo. A las 48 hs de realizada la prueba se evalúan las zonas tratadas y se selecciona el nivel de potencia en que la energía ha sido capaz de quemar el pelo, sin producir dolor, ampollas, habones u otros cambios en la epidermis y se procede a iniciar la primera sesión del tratamiento.

Usted deberá informarle al paciente los posibles efectos adversos tales como una cierta incomodidad durante la aplicación o la posible aparición de eritemas, edemas y ampollas o hiperpigmentación, que suele ser temporaria.

RESEARCH LABS. S.A.
EDGARDO LUIS MARTINEZ
PRESIDENTE

OSVALDO LUIS GAIDO
INGENIERO EN ELECTRONICA (UTM)
M.N. 105675



2594

Tratamiento con IPLight >>

Se recomienda que el paciente, se rasure de 4 a 6 días antes para que el tallo piloso mida de 1 a 3 mm. De no ser así deberá recortar el vello al largo indicado.

1- Limpie la zona a tratar con solución fisiológica eliminando las impurezas y seque.

Encienda el equipo IPLight.

2- Seleccione el nivel de potencia adecuado según los resultados de la prueba de tolerancia.

3- Enfríe la zona utilizando la unidad de enfriamiento y apoye suavemente la terminal sobre la región a tratar, verifique que el led indicador de la terminal (17 - gráfico 3) esté encendido. Emita un pulso oprimiendo el pulsador de disparos (16 - gráfico 3).

4- Retire la terminal de la piel hasta que el led indicador se vuelva a encender y una vez encendido usted podrá disparar el siguiente pulso (8 seg). Refuerce siempre el frío entre disparos.

En 4 semanas se deberá realizar la segunda sesión. Los intervalos se irán espaciando de acuerdo a las características de crecimiento del pelo en cada caso, requiriendo 8 o más sesiones para completar el tratamiento.

Cuidados Post Tratamiento >>


Inmediatamente después del tratamiento se aplica una crema o gel frío para descongestionar y disminuir el proceso inflamatorio. En caso que se presenten eritemas aplicar cremas con corticoides.

Después del tratamiento es necesario no exponerse al sol durante un mes y utilizar protección solar total. Deben evitar los focos de calor como el sauna, piletas, estufas, baños de agua caliente, etc.

También se debe evitar cualquier maniobra agresiva sobre la piel durante las primeras 12 horas post tratamiento.

Tratamiento Facial >>

Para mayor protección del paciente, antes de proceder a la aplicación facial coloque una coña cubriendo la totalidad del cuero cabelludo. Ocluir la zona de los ojos para evitar daños oculares y efectos depilatorios en las pestañas, cubriendo también la cejas con cinta autoadhesiva hipoalergénica.



RESEARCH LABS. S.A.
EDGARDO LUIS MARTINEZ
PRESIDENTE



OSVALDO LUIS GAIDO
INGENIERO EN ELECTRONICA (UTM)
M.N. 105675

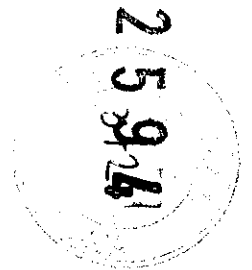


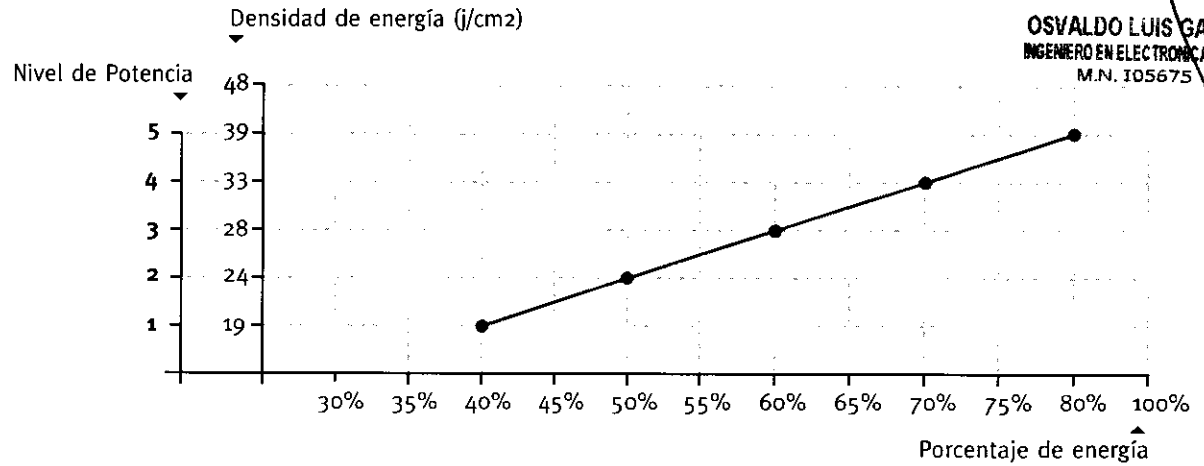
Tabla de parámetros de niveles de potencia del equipo IPLight >>

A continuación presentamos los gráficos que lo ayudaran en el proceso del tratamiento.

Toda persona que opere el IPLight deberá estar familiarizado con ellos.

El operador puede ajustar el parámetro del nivel de potencia según el fototipo de piel y las características del pelo. El parámetro de nivel de potencia representa, en porcentaje, la cantidad de energía a la que se expone la zona tratada.

Potencia (%) vs. Densidad de energía (J/cm²) >>



OSVALDO LUIS GAIDO
INGENIERO EN ELECTRONICA (UTN)
M.N. 105675

Parámetros de niveles de energía recomendados para el tratamiento >>

Color de pelo ▶	Pelirrojo, Rubio		Castaño Claro		Castaño oscuro, Negro	
I	70%	65%	65%	65%	65%	65%
II	70%	65%	65%	65%	65%	65%
III	65%	60%	65%	60%	65%	60%
IV	----	----	55%	50%	55%	50%
V	----	----	----	----	----	----

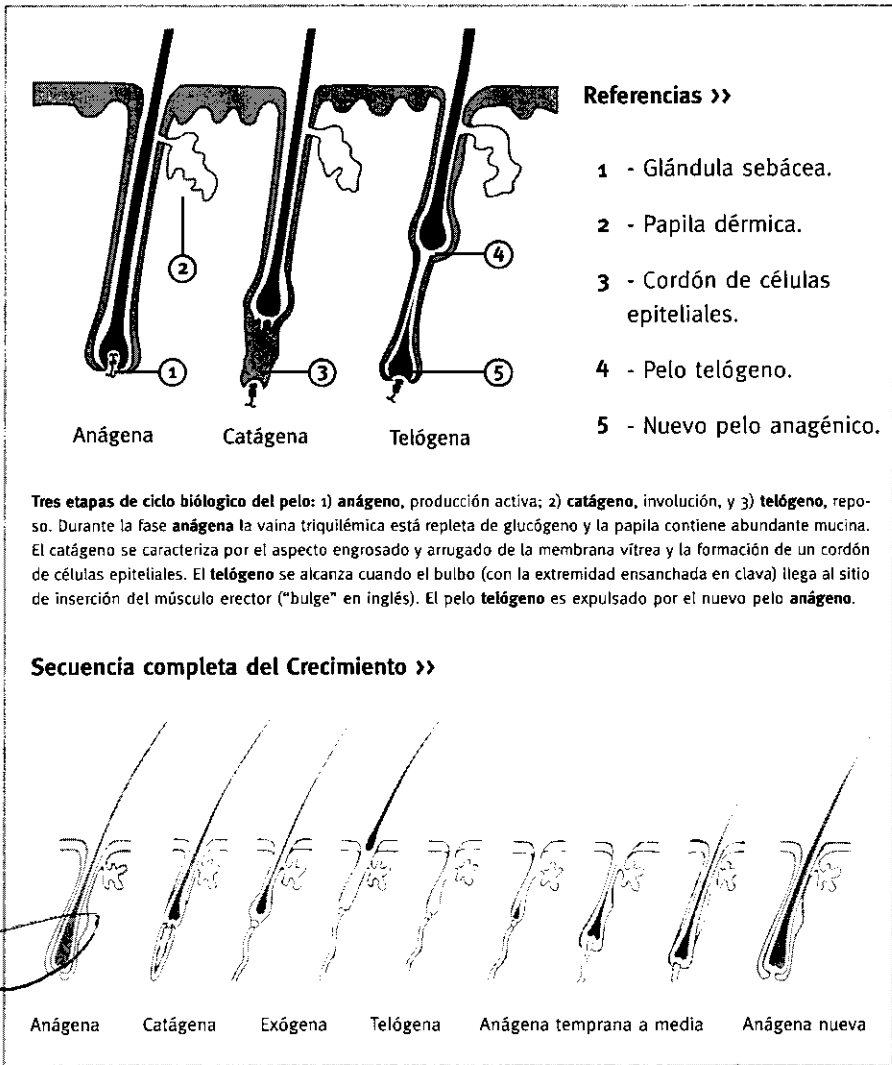
RESEARCH LABS. S.A.
EDGARDO LUIS MARTINEZ
PRESIDENTE

Tipo de Piel ▶

2594

Fases de Crecimiento >>

Gráfico 9 >>



7. Mantenimiento >>

Los siguientes procedimientos son las únicas actividades de mantenimiento que usted se encuentra autorizado a realizar. Todos los demás servicios deben ser realizados por personal de FBC Image. Sólo personal autorizado por FBC Image se encuentra capacitado para la verificación en el interior del dispositivo.

Atención: Todo tipo de mantenimiento debe ser realizado pasados 10 minutos de apagado el equipo. Nunca desconecte la terminal antes de pasados estos 10 minutos ya que puede poner en peligro al operador y destruir el sistema.

Advertencia: Dentro del sistema hay tensiones peligrosamente elevadas. Nunca abra la cubierta del IPLight, podría dañar el equipo y poner en peligro al operador. De ser así FBC Image no se responsabiliza por los posibles daños ocasionados

Instrucciones para la limpieza >>

Para realizar la limpieza del conjunto, verifique primero que el equipo este desenchufado del tomacorriente. Utilice lustrador de muebles en aerosol. No pulverice ningún producto químico o agua sobre el tablero de comandos, solamente humedezca un paño limpio y páselo sobre el mismo.

RESEARCH LABS. S.A.
EDGARDO LUIS MARTINEZ
PRESIDENTE

OSVALDO LUIS GAIDO
INGENIERO EN ELECTRONICA (UTN)
M.N. 105675

2594
htc

Nunca utilice solventes para la limpieza, causaría daños irreversibles en los materiales. Si tiene que remover manchas, utilice un paño humedecido en alcohol isopropílico o limpiador cremoso. Nunca utilice soluciones de limpieza capaces de dañar o destruir plásticos, tales como amoníaco, acetona, ácido clorhídrico (HCl), lavandina con cloro, etc.

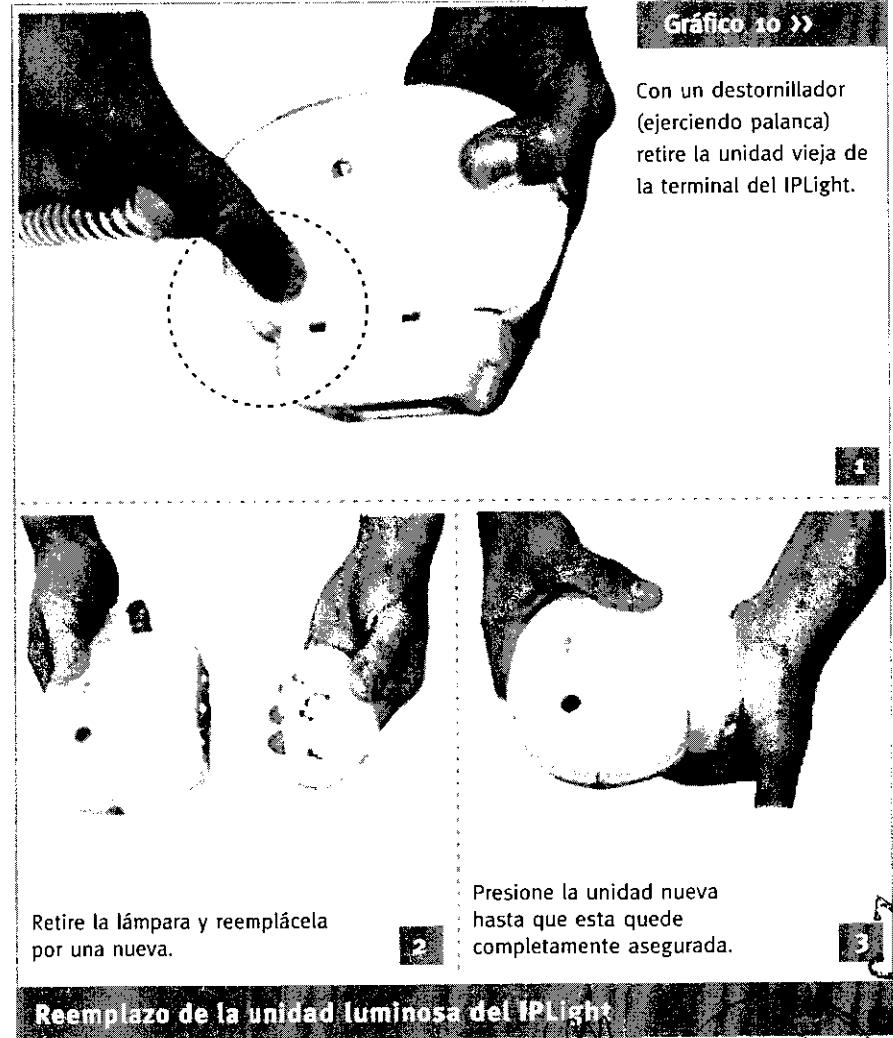
Limpieza de la terminal >>

Para la terminal también puede utilizar un paño humedecido en alcohol isopropílico sin tocar las lámparas. Si estas se encuentran sucias limpiarlas con un pincel de cerda seco, sin presionar sobre ellas.

Espere siempre mínimo 15 minutos para volver a utilizar el equipo. Es aconsejable realizar esta actividad al final del día para evitar cualquier riesgo de ignición.

Reemplazo del Conjunto de Unidad Luminosa >>

El conjunto de unidad luminosa debe ser reemplazado entre los 2500 pulsos a 3500 pulsos. Para reemplazar esta unidad apague el sistema y desenchufe el cable de alimentación de la pieza de unidad principal. Luego de 10 minutos, suelte el conjunto de unidad luminosa desgastado haciendo palanca en la unión (puede utilizar un destornillador) y reemplácelo por una nueva unidad tal como se indica en los gráficos a continuación (figura 12).



RESEARCH LABS. S.A.
EDGARDO LUIS MARTINEZ
PRESIDENTE

OSVALDO LUIS GAIDO
INGENIERO EN ELECTRONICA (UTN)
M.N. 105675

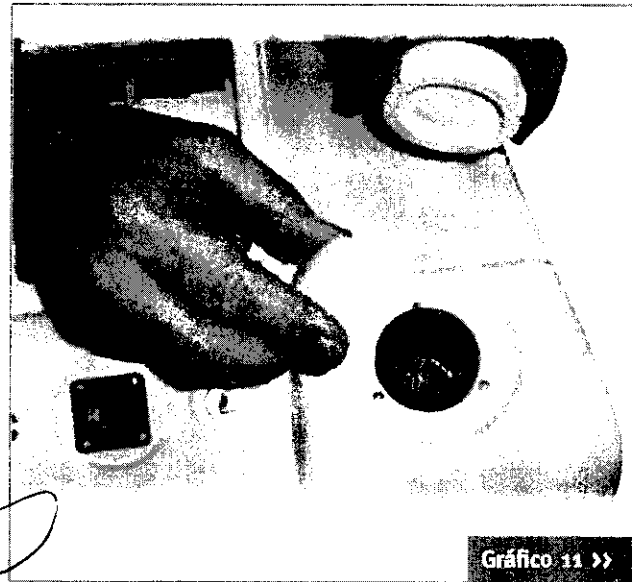
375

2507

Reemplazo del filtro >>

Filtro de Vacío >> El filtro es de espuma de poliuretano, se debe controlar cada 500 pulsos, si el mismo se encuentra sucio debe cambiarlo. Para reemplazarlo, desenrosque la tapa de la cavidad, retire el filtro usado y proceda al cambio del mismo.

Atención: Nunca realice ninguna actividad de mantenimiento antes de los 10 minutos de desenchufado el equipo.



RESEARCH LABS. S.A.
EDGARDO LUIS MARTINEZ
PRESIDENTE

Reemplazo de fusibles >>

Los fusibles son 3 A, para reemplazarlos y restaurar la energía, siga las instrucciones a continuación:

1. Apague el IPLight
2. Desenchufe el cable de alimentación del toma corriente.
3. Desenrosque los fusibles (se encuentran en la parte posterior del equipo)
4. Proceda al reemplazo y enrósquelos.
5. Enchufe el cable de alimentación en la toma de electricidad.
6. Ponga en marcha el dispositivo IPLight

Reemplazo de las baterías >>

Las pilas o baterías que posee en su interior el equipo contienen compuestos químicos que, en el caso de ser desechadas incorrectamente una vez agotadas, podrían afectar negativamente al ambiente incluidos los seres vivos. El usuario acepta y se hace responsable de desechar las baterías para su tratamiento como residuos peligrosos según normativas vigentes en el país. Para el territorio argentino se hará de acuerdo a la Resolución SRNyAH N°544/94.

OSVALDO LUIS GAIDO
INGENIERO EN ELECTRONICA (UTN)
M.N. 105673

8. Certificado de Garantía »

FBC IMAGE ARGENTINA
AV. CORDOBA 657 piso: 9 - (C1055AAC)
BUENOS AIRES - ARGENTINA
Tel: (5411) 5238-0530
info@fbc.com.ar | www.fbc.com.ar

Producto:
Modelo:
N. de Serie:
Fecha de entrega:
Vigencia de garantía:

a) Cobertura de la garantía:

1. FBC Image Argentina (FBC) garantiza al cliente (usuario final) que el producto a que se refiere esta garantía estará libre de defectos de fabricación y de mano de obra por el termino antes indicado contando desde la fecha de compra del producto por parte del usuario final original.
2. La presente garantía cubre únicamente aquellos defectos que surgiesen como resultado del uso normal del producto y no por aquello que resultasen de:
 - Mantenimiento inapropiado o inadecuado, alteración o reparación realizados por personal no autorizado por FBC.
 - Uso de accesorios, suministros, consumibles o interfaz no suministrados por FBC.
 - Modificaciones no autorizadas o uso indebido.
 - Operación fuera de las especificaciones ambientales para el producto, incluyendo abuso del ciclo de trabajo.
 - Lugar de uso o mantenimiento inapropiado.
 - Daños durante el traslado.
 - Cualquier violación de las condiciones de uso, instalación y mantenimiento necesarias.

3. Si el cliente (usuario final), durante el período de garantía, pusiera en conocimiento de FBC la existencia de los defectos definidos anteriormente, FBC podrá, según prefiera, reemplazar o reparar el producto si está averiado. Cualquier producto de reemplazo será nuevo o como nuevo. En caso que al momento de reemplazo no hubiese disponible un producto idéntico al reemplazo (ya sea por discontinuación de su producción, falta de stock o por cualquier otra causa), FBC se reserva el derecho de suministrar un producto de prestaciones o funcionalidad superior o por lo menos iguales a las del producto reemplazado. Si luego de un plazo razonable, no fuese posible para FBC reparar o reemplazar el producto por uno igual u otro de prestación igual o superior, el cliente tendrá derecho, como única compensación, al reintegro del precio de compra, contra la devolución del producto a FBC.

RESEARCH LABS. S.A.
EDGARDO LUIS MARTINEZ
PRESIDENTE

OSVALDO LUIS GAIDO
INGENIERO EN ELECTRONICA (UTN)
M.N. 105675

2597

b) Limitación de la garantía:

NI FBC NI NINGUNA ENTIDAD O PERSONA DIRECTA O INDIRECTAMENTE VINCULADA O RELACIONADA CON FBC:

Ofrecen ninguna otra garantía de ninguna índole expresa o implícita, oral o escrita, respecto al producto al que se refiere esta garantía. Formulan ninguna garantía implícita de comercialización o adecuación del producto para un propósito determinado.

FBC NO OFRECE NINGUNA GARANTIA DE QUE LA OPERACIÓN DE SUS PRODUCTOS SERA INTERRUMPIDA O LIBRE DE ERRORES.

c) Exoneración de responsabilidad:

EXCEPTUANDO LAS OBLIGACIONES EXPUESTAS EN ESTE CERTIFICADO DE GARANTIA, BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA FBC SERA RESPONSABLE DE CUALQUIER DAÑO DIRECTO O INDIRECTO (INCLUYENDO SIN LIMITACION, PERDIDAS, O LUCRO CESANTE) O POR CUALQUIER DAÑO O PERJUICIO QUE SEA CONSECUENCIA DIRECTA, INDIRECTA O REMOTA DEL USO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, CUALQUIERA SEA EL FUNDAMENTO DEL RECLAMO (CONTRACTUAL, EXTRA CONTRACTUAL O LEGAL) LAS SOLUCIONES DESCRIPTAS EN ESTA GARANTIA SON UNICAS Y EXCLUSIVAS.

d) Reparaciones:

Comuníquese con FBC llamando al número (5411) 5238-0530 al centro de asistencia técnica.

Las reparaciones se llevaran a cabo en los centros autorizados de servicio en Argentina, contra la presentación del producto, este Certificado de Garantía y la factura original de compra del producto.

El traslado del técnico a domicilio es posible, abonando el costo de dicho traslado y la estadía del mismo en caso de ser necesaria.

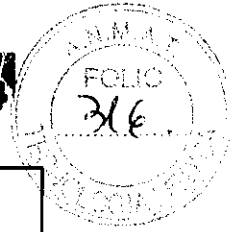

OSVALDO LUIS GAIDO
INGENIERO EN ELECTRONICA (UTN)
M.N. 105675

RESEARCH LABS. S.A.

EDGARDO LUIS MARTINEZ
PRESIDENTE


258
378

25974



Fabricante	Research Labs S.A Av Montes de Oca 567 p. 7 D CABA (1270) Buenos Aires, Argentina
Marca	FBC IMAGE
Modelo	IPLight
Serie N°	100 081
Fecha de fabricación	01 de febrero de 2009
Autorizado por ANMAT	PM 1787-01
Responsable Técnico	Oswaldo Luis Gaido
Condición de venta:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones


OSVALDO LUIS GAIDO
INGENIERO EN ELECTRONICA (UTN)
M.N. 105675

RESEARCH LABS. S.A.

EDGARDO LUIS MARTINEZ
PRESIDENTE




OSVALDO LUIS GAIDO
INGENIERO EN ELECTRONICA (UTN)
M.N. 105675