República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8388-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-3110-006061-21-5

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-006061-21-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTECNOA INGENIERIA S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca WEIFANG KM ELECTRONICS nombre descriptivo Sistemas de láser de diodo dermatológico y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Dermatología , de acuerdo con lo solicitado por BIOTECNOA INGENIERIA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-94823595-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1989-6 ", 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 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1989-6

Nombre descriptivo: Sistemas de láser de diodo dermatológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-858 Láseres, de Diodo, para Dermatología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WEIFANG KM ELECTRONICS

Modelos:
KM300D

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El sistema de láser de diodo dermatológico está diseñado para la depilación, la reducción permanente del vello en todo tipo de piel (tipo de piel Fitzpatrick I-VI), incluida la piel bronceada. La reducción permanente del vello se define como la reducción estable a largo plazo del número de pelos que vuelven a crecer cuando se mide a los 6, 9 y 12 meses después de completar un régimen de tratamiento.

Período de vida útil: Vida de servicio 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:
Weifang KM Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:
Nº 7999, Health east street, High-tech district, Weifang City, 261205 Shandong, China

Expediente N° 1-0047-3110-006061-21-5

N° Identificatorio Trámite: 32747

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.10 00:15:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.10 00:15:51 -03:00

ROTULOS

Sistema de láser de diodo dermatológico
KM300D
Serie: XXX
Fabricante: Weifang KM Electronics Co., Ltd.
Nº 7999, Health east street, High-tech district, Weifang City, 261205 Shandong, China
Importador: Biotecnoa Ingeniería S.R.L.
Los Aceres Nº 24, Barrio Tres Cerritos, Ciudad de Salta, Provincia de Salta, Argentina
Dirección Técnica: Ing. Biomédico Ramiro Britto, MP 4037
Leer atentamente el manual de usuario provisto con la unidad antes de utilizarla
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM1989-6
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Sumario de la información provista en el Manual de Usuario original incluido con el equipo

CE 0197

Weifang KM Electronics Co.,Ltd
Add: No.7999, Health east street, High-tech district, Weifang city, China
Tel: +86-0536-8885352,8885351

EC REP Llins Service & Consulting GmbH
Add: Neue Steige 25,75323 Bad Wildbad, Germany+49 175 4870 819
Email:Llins.Service@gmail.com

Sistema de láser de diodo dermatológico
KM300D
Fabricante: Weifang KM Electronics Co., Ltd.
Nº 7999, Health east street, High-tech district, Weifang City, 261205 Shandong, China
Importador: Biotecnoa Ingeniería S.R.L.
Los Aceres Nº 24, Barrio Tres Cerritos, Ciudad de Salta, Provincia de Salta, Argentina
Dirección Técnica: Ing. Biomédico Ramiro Britto, MP 4037
Leer atentamente el manual de usuario provisto con la unidad antes de utilizarla
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM1989-6
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción del dispositivo

El sistema de láser de diodo dermatológico consta de la unidad principal y una pieza de mano. El sistema utiliza un láser de diodo como medio activo colocado en una cavidad óptica para producir un haz amplificado a la longitud de onda de 808 nm. Se utiliza un microprocesador para controlar la electrónica del panel frontal. Un sistema autónomo de refrigeración por agua está integrado en la unidad de suministro de energía.

El dispositivo proporciona 36 modos de trabajo, que son seis modos para hombres y seis modos para mujeres. El modo de hombres o mujeres incluye el modo de cara, axila, brazo, cuerpo, bikini, pierna, respectivamente, para diferentes partes del tratamiento. El láser de diodo funciona en modo pulsado con un ancho de pulso fijo y una duración de pulso fija del tren de pulsos para cada modo. El número de pulsos se puede ajustar dentro del rango preestablecido.

Está indicado para la depilación y la reducción permanente del vello en todo tipo de pieles (tipo de piel Fitzpatrick I-VI).

Especificaciones del producto

Modelo	KM300D
Sistema de pantalla	Pantalla táctil de 15 pulgadas color
Tipo de láser	Diodo láser de alta energía
Longitud de onda	808nm +/- 0.5%
Potencia	1000W
Frecuencia	1-10hz
Fluencia	2-120J/cm2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Duración del pulso	10-300ms
Tamaño efectivo del área de aplicación	1.44 cm^2
Temperatura del cristal	-10/5 ºC
Requerimientos eléctricos	100-240V AC 50/60Hz 2100VA
Lenguajes interfaz de usuario	Inglés, Alemán, Español, Italiano, Portugués, Ruso, Francés
Biocompatibilidad	Cumple con ISO 10933-1
Seguridad eléctrica	Cumple con IEC60601-1, IEC60601-2-22
Compatibilidad electromagnética	Cumple con IEC60601-1-2
Seguridad del láser	Cumple con IEC60825-1, IEC60601-2-22

Accesorios del sistema

Nombre	Cantidad	Imagen
Pieza de mano láser	1	
Filtro de agua	4	
Cable de suministro eléctrico	1	
Memoria USB incluye Manual de Usuario	1	
Llave de puesta en marcha del láser	2	
Protector ocular para paciente	1	
Gafas seguridad operador	1	
Embudo (llenado sistema refrigeración)	1 Set	
Soporte para pieza de mano láser	1	
Tornillos	6	
Pedal	1	

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Indicaciones de uso

El sistema de láser de diodo dermatológico está diseñado para la depilación, la reducción permanente del vello en todo tipo de piel (tipo de piel Fitzpatrick I-VI), incluida la piel bronceada. La reducción permanente del vello se define como la reducción estable a largo plazo del número de pelos que vuelven a crecer cuando se mide a los 6, 9 y 12 meses después de completar un régimen de tratamiento.

Contraindicaciones

No utilizar el sistema en pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones

- Cáncer, especialmente cáncer de piel
- Embarazo
- Pacientes que utilicen fármacos y/o medicamentos fotosensibles
- Antecedentes de irritación por exposición a longitud de onda de 808 nm
- Pacientes que se hayan sometido a sistemas de bronceado artificiales por luz entre 3 y 4 semanas antes del tratamiento con láser KM300D
- Pacientes con zonas a tratar con actividad inflamatoria o infecciones por herpes simple
- Historial de cicatrices tumorales
- Diabetes (pacientes inyectándose de insulina)
- Piel seca y sensible
- Trastornos endocrinos (la luz producirá estimulación)
- Uso de agente anticoagulante
- Epilepsia
- Un historial de coagulación sanguínea.

Introducción a la seguridad

Este sistema de láser de diodo dermatológico 808 es un dispositivo de alta tecnología seguro y confiable. El personal capacitado y calificado puede usar esta máquina de manera segura bajo una operación y mantenimiento adecuados. El operador o encargado de mantenimiento que opere la máquina u otras personas que ayuden en el tratamiento deben comprender completamente la información de seguridad de este capítulo. Lo importante es la seguridad del paciente, del operador y de los demás. En el proceso de diseño de este producto, el diseñador ha tenido en cuenta al máximo la seguridad de los pacientes y los operadores. Aquí hay algunas precauciones de seguridad:

1) Sistema de inspección automática, se inicia poco después de encender la máquina y monitorea continuamente el circuito eléctrico en todo el proceso de operación.

2) Usando el cabezal de tratamiento sobre la piel del paciente, la energía solo se transfiere desde la parte superior del cabezal de tratamiento.

3) Este dispositivo tiene un circuito de seguridad separado, la energía se cortará automáticamente en caso de fuga de electricidad.

4) El botón rojo de emergencia se puede utilizar para cortar el suministro de energía inmediatamente cuando ocurre una emergencia.

5) Las llaves de encendido evitan que otros enciendan la máquina sin permiso.

Paciente: La seguridad de los pacientes depende de un terapeuta bien capacitado y una sala de tratamiento adecuada.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Los antecedentes educativos de los pacientes también son importantes. Deben comprender la teoría del tratamiento. Solo con estas condiciones los pacientes pueden obtener tratamientos seguros y efectivos.
Terapeuta: El terapeuta debe preguntarle al paciente respecto de cualquier sensación de calor en cualquier momento durante el proceso de tratamiento.

Advertencias

Si tiene algún problema con este producto, deje de usarlo inmediatamente y contáctese con el Distribuidor.

No aplique inflamables sobre el producto.

No desmonte, repare o remodele el producto. Comuníquese con Distribuidor y/o Service Autorizado. (Puede haber riesgo de descarga eléctrica o incendio).

Por favor contáctese con el agente autorizado para una revisión o reparación del producto en los siguientes casos:

-Hay un daño en un cable o enchufe y el producto no funciona correctamente

-El producto se cayó y se dañó

-El producto se ha mojado o le ha ingresado líquido.

-Inserte el cable-enchufe en un tomacorriente con conexión a tierra

-No utilice un cable eléctrico dañado o un receptáculo envejecido. (Puede haber riesgo de descarga eléctrica o incendio)

-No golpee el producto ni los accesorios

Condiciones de operación

a) Rango de temperatura ambiente: 22 ℃ ~ 28 ℃;

b) Rango de humedad relativa: ≤80%;

c) Rango de presión atmosférica: 860hPa ~ 1060hPa;

d) Fuente de alimentación: 220V + 10%, 50Hz; o 110 V + 10%, 60 Hz

Condiciones de transporte y almacenamiento

a) Rango de temperatura ambiente: -10 ℃ ~ 60 ℃;

b) Rango de humedad relativa: ≤ 100%;

c) Rango de presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa.

Seguridad eléctrica y mecánica

a) Mantenga cerrados todos los paneles y la cubierta. Operar el sistema con paneles abiertos puede generar peligro por descarga eléctrica

b) Dentro de la unidad se generan altos niveles de energía eléctrica. Es posible que parte de esa energía se mantenga almacenada en los componentes del sistema incluso después de apagarlo. Por lo que no está permitido abrir equipos excepto los mecánicos autorizados.

c) Cuando realice el mantenimiento, desenchufe la alimentación eléctrica, no abra la placa de la cubierta.

d) El dispositivo tiene un buen equilibrio y se puede mover lentamente con cuidado.

e) El sistema se provee con un cable de conexión de tres vías. Una buena conexión a tierra es esencial para un funcionamiento seguro.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Prevención de incendios

a) No use etanol, acetona u otras cosas inflamables en la piel antes del tratamiento. Si es necesario, utilice agua o jabón.

b) Cuando limpie el cabezal de tratamiento u otras partes con etanol, espere hasta que se seque.

Ajustes de seguridad

Hay algunas configuraciones de seguridad con equipo, así que por favor aprenda sus ubicaciones y métodos de uso.

a) Llaves de encendido: se utiliza para encender / apagar la energía, solo provistas por el fabricante.

b) Botón de emergencia: el interruptor rojo se utiliza para cortar la energía en caso de emergencia. Si lo presiona, puede desconectar la fuente de alimentación inmediatamente. Gírelo en el sentido de las agujas del reloj para desbloqueralo.

Simbología

SN	Número de serie
	Atención. Lea las Instrucciones de Uso
	Equipamiento Tipo BF(protección contra choque eléctrico)
	Fecha de fabricación
Rx only	CAUTION: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de estos equipos o su uso exclusivamente a profesionales médicos
REF	Número de referencia
CE 0197	Marcado CE
	No desechar como residuo doméstico
	Mantener seco
	Manejar con cuidado
	Mantener alejado de la luz solar
	Rango de temperatura de alamcenamiento
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Instalación

La instalación del dispositivo debe ser realizada por personal técnico profesional que haya sido capacitado por el fabricante del equipo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Precaución

A. No instale el producto en áreas aceitosas, húmedas y/o polvorientas o en áreas donde el sistema esté expuesto a salpicaduras, como lluvia

B. Instale el producto en una superficie nivelada

C. No doble el cable eléctrico o los accesorios con fuerza ni coloque un objeto puntiagudo o pesado sobre ellos. (Puede haber riesgo de descarga eléctrica o incendio).

D. No enchufe varios cables de alimentación de aparatos eléctricos en un tomacorriente al mismo tiempo. (Puede haber riesgo de incendio).

E. Verifique el voltaje nominal cuando instale el producto. (Puede haber riesgo de daños en el circuito o incendio a menos que no se utilice el voltaje nominal).

F. La persona a cargo de la manipulación del aparato debe estar familiarizada con todas las normas de seguridad.

Al instalar

1. Abra el paquete y coloque el aparato en el área de trabajo especial según los requisitos anteriores.
2. Monte los soportes de la pieza de mano en la máquina principal con tornillos
3. Conecte las piezas de mano con la máquina principal y asegure una buena conexión (Figura 1)

a) presione el botón en el conector

b) conéctelo al enchufe de la máquina principal hasta que escuche un clic y los botones reboten.

4. Añadir agua a la máquina

a) Fuente de agua: agua pura o agua destilada.

b) ¿Cómo agregar agua? (PRECAUCIÓN: cambie el agua aproximadamente cada 1 mes).

5. Conecte el cable de alimentación con el dispositivo, luego encienda el interruptor Power Air
6. Compruebe si el botón de emergencia está en estado de liberación
7. Encienda el sistema con la llave provista, la máquina está encendida, la pantalla muestra la interfaz de bienvenida

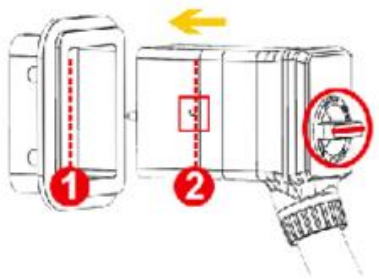


Figura 1

Atención:

Asegurese de conectar adecuadamente la pieza de mano. De lo contrario la manguera del circuito de enfriamento podría dañarse y el líquido podría generar un cortocircuito

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Atención:

Cuando agregue agua al circuito de enfriamiento o cuando esté operando el sistema asegúrese que el venteo de salida del circuito de agua se encuentre abierto (Figura 2)

Figura 2

Cuando reciba la nueva máquina, agregue agua y opere durante 5 minutos, luego cambie el agua. En el futuro, cambie el filtro de algodón PP cada 6 meses y el filtro de resina una vez al año. Cambie el agua del sistema cada 1 o 2 meses para mantener la máquina funcionando el mayor tiempo posible.
Asegúrese de usar agua destilada o agua desionizada.
Después de encender la máquina durante un minuto, compruebe si el nivel del agua es normal. (Figura 3)

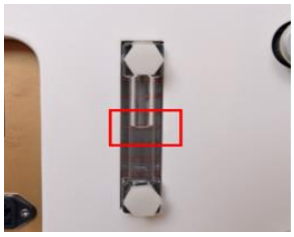


Figura 3

AVISO

A. No tire del cable de alimentación con fuerza ni toque el enchufe con las manos mojadas. (Puede haber riesgo de descarga eléctrica o incendio).
B. Deje de usar el producto y desenchufe el cable de alimentación inmediatamente cuando haya truenos y relámpagos o un terremoto. (Puede haber riesgo de descarga eléctrica o incendio)
C.Por favor, no abra el panel de la máquina incluso si se ha detenido la energía, existe peligro de alto voltaje.
D. El tratamiento debe administrarse bajo la guía de un operador profesional.
E. Antes de encender el equipo, asegúrese de que tenga suficiente agua pura o agua destilada.
F.Todas las personas que se encuentren en las proximidades del sistema deben usar anteojos protectores y antiparras.
G. Nunca mire directamente el destello emitido desde el extremo frontal de la pieza de mano.

Preparación

Mantenga cualquier líquido y/o gases inflamables y explosivos, incluidos el alcohol, el óxido nitroso y el oxígeno, lejos de la radiación de la luz.
El paciente y el operador siempre deben quitarse los adornos que reflejan la luz, como las joyas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

1. Se debe proporcionar al paciente una protección adecuada para los ojos, como gafas protectoras.
2. Siempre vuelva a colocar la pieza de mano en su soporte después de su uso.
3. Se recomienda colocar un letrero de advertencia en la entrada de la sala de tratamiento siempre que el sistema esté en uso.

Los tratamientos iniciales deben utilizar la configuración de energía más baja para determinar la reacción a la piel utilizando la escala de Fitzpatrick como guía.

Procedimiento de tratamiento

1. Instrucciones de preparación

Con el fin de brindarle el mejor servicio posible, le pedimos que revise detenidamente estas instrucciones previas y posteriores al tratamiento para el sistema y las informe a los pacientes:

1. Siga todas las pautas del formulario de consentimiento para la depilación láser. Hable de su historial médico (medicamentos, alergias, tipificación cutánea de Fitzpatrick y cualquier tendencia a la cicatrización o cicatrización deficiente) con su técnico de láser.
2. No use ningún medicamento que cause fotosensibilidad durante al menos 6 semanas antes de los tratamientos con láser. Si está tomando un medicamento recetado que causa fotosensibilidad, comuníquese con el médico que lo recetó para analizar sus opciones.
3. Evite el bronceado o los productos de bronceado sin sol durante el mayor tiempo posible antes de los tratamientos con láser (se recomienda de 4 a 6 semanas).
4. Evite las cremas depilatorias, la depilación, la depilación con cera o la electrólisis durante al menos 6 semanas antes de los tratamientos con láser.
5. No use Accutane (o productos que contengan isotretinoína) durante al menos 6 meses antes de los tratamientos con láser.
6. No use Retin-A (o productos que contengan tretinoína) durante al menos 2 semanas antes de los tratamientos con láser.
7. El área de tratamiento debe estar libre de llagas abiertas, lesiones o infecciones de la piel.

2. Preparación del paciente el día de su cita

1. Afeite la zona a tratar. Si el vello en el área de tratamiento es muy escaso, permítanos recortar el área en el momento de su tratamiento, ya que esto nos permite definir mejor el área de tratamiento.
2. Lave suavemente el área a tratar y no aplique cremas, lociones u otros productos en el área, excepto un anestésico tópico (si se usa).
3. Si ha optado por utilizar un anestésico tópico, hágalo sólo después de revisar todas las precauciones asociadas con su uso. Aplicar y utilizar como se indica antes de la llegada.
4. Vístase de manera que pueda exponer modestamente el área de tratamiento.
5. Si lo desea, puede tomar medicamentos antiinflamatorios de venta libre, como ibuprofeno, hasta su llegada.
6. Llegue 15 minutos antes para su primera cita y 10 minutos antes para citas posteriores. Esto le dará tiempo para el papeleo necesario y lo mantendrá a tiempo, por favor llegue a tiempo a sus citas.

Atención

Anunciamos solemnemente que para su seguridad y la de los demás: Todos los operadores deben recibir capacitación en técnicas de aplicación y conocimientos de seguridad sobre la tecnología de depilación láser de diodo. Los operadores deben prestar mucha atención al peligro potencial de los rayos de luz láser.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Solo los técnicos autorizados por el fabricante o distribuidor pueden reparar y mantener el Sistema KM300D. Atención especial: Tanto los ojos de los pacientes como los de los operadores deben estar protegidos. ¡Nunca mire la luz láser directamente!

Advertencia

Cualquier operación en contra de las instrucciones del Manual de Usuario provisto con la unidad podría resultar en lesiones o peligro para el operador y el paciente.

Consejos de tratamiento

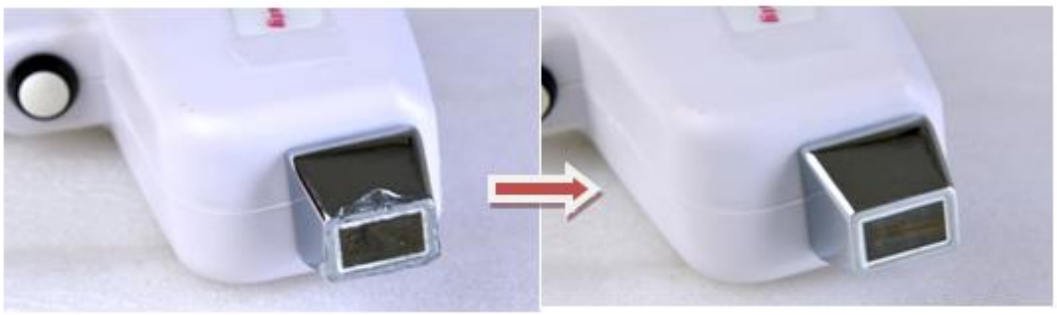
A.Cuando el médico o el esteticista ajustan los parámetros, el ancho del pulso, la frecuencia y la energía se cambian automáticamente para proteger los módulos láser 808, es necesario ajustar los parámetros de acuerdo con el sistema.

B.Cada persona tiene una impedancia de piel diferente, incluso el mismo tipo de piel, siempre comience con poca energía. Pregúntele al paciente cómo se siente, luego aumente paso a paso, la energía máxima que el paciente puede tolerar es la adecuada para el tratamiento.

Mantenimiento y reparación diarios

1. Cambie el agua destilada o el agua pura cada dos o tres semanas.
2. Cambie el filtro de agua todos los meses
3. Limpie la superficie de la consola del sistema una vez a la semana con paño suave apenas humedecido. Se puede utilizar detergente neutro, pero se debe tener cuidado y no dejar que ningún líquido se filtre en la máquina.
4. El cristal del cabezal de aplicación debe mantenerse limpio en todo momento. Se debe limpiar cada vez después del tratamiento. Al limpiar el cristal utilice un paño suave húmedo la primera vez, use otro paño suave con alcohol absoluto para limpiar y luego seque al aire.
5. Cada cabezal de tratamiento con láser de diodo tiene una vida útil. Comuníquese con el distribuidor cuando reemplace un nuevo cabezal de tratamiento.

Recuerde limpiar la pieza de mano de tratamiento después de cada sesión de uso



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

¿Cómo reemplazar el filtro de agua?
Paso de desinstalación de los filtros:

1. Quite los filtros como indica la marca de la flecha.
2. Quite el pequeño clip azul.
3. Presione el botón interior como indica la marca de la flecha.
4. Desenchufe los filtros como indica la marca de la flecha.

Pasos de instalación de los filtros

1. Enchufe el filtro en el tubo de PE siguiendo la dirección de la flecha
2. Enchufe el clip azul en la ranura del tubo de la capa interior siguiendo la dirección de la flecha
3. Ajuste el lugar del clip azul, insertándolo al final.
4. Empuje los filtros en las abrazaderas siguiendo la dirección de la flecha

Aviso de instalación del filtro:
1. Desenchufe el cable de alimentación y saque el agua antes de cambiar el filtro.
2. Cuando conecte el filtro, el filtro debe insertarse en el extremo para asegurarse de que no se pueda sacar. Instale el clip azul. Si desea sacar el filtro, debe seguir presionando el botón interior del conector y luego sacar el filtro.
3. Si desea cambiar el filtro, debe hacerlo estrictamente de acuerdo con la dirección de la flecha en el filtro. Prohibido cambiar la posición y dirección de los 2 filtros.
4. Después de encender la máquina, verifique cuidadosamente si hay alguna fuga, si no hay fuga, luego verifique nuevamente después de 1-2 horas, para asegurarse de que todo esté bien.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
El sistema KM300D ha sido diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El propietario o el usuario del sistema deben garantizar que se utiliza en un entorno de estas características.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Consejos para el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de Radio Frecuencia solo para sus funciones internas. Por consiguiente los niveles de emisión de RF son tan bajos que es improbable que puedan interferir con otros equipos electrónicos en las cercanías
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema es adecuado para utilizar en todo tipo de establecimiento que no sean domésticos, y puede usarse en establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos, siempre que se tengan en cuenta las siguientes advertencias
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones y parpadeo de la tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

Declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El Sistema KM300D ha sido diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El propietario o el usuario del sistema deben garantizar que se utiliza en un entorno de estas características.			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601 Prueba**	**Conformidad**	**Consejos para el entorno electromagnético**
Descarga electrostática(ESD) IEC 61000-4-2	contacto ±6 kV aire ±8 kV	contacto ±6 kV aire ±8 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo se cubre con unmaterial sintético, la humedad relativa dese serde al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	para líneas de alimentación de ±2kV para líneas de entrada/salida de ±1 kV	para líneas de alimentación de ±2kV para líneas de entrada/salida de ±1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la normalpara uso comercial o en un entorno hospitalario.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) atierra	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) atierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la normalpara uso comercial o en un entorno hospitalario.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Caídas de tensión,breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T)for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T)for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T)for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T)for 5 sec	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles < 5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	La calidad de la red eléctrica debe ser la normalpara uso comercial o en un entorno hospitalario. Si el usuario del sistema necesita seguir utilizándolo durante una interrupción de la corriente, se recomienda conectar el sistema a unafuente de alimentación ininterrumpida, o a untransformador.
Frecuencia del campo magnético(50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia del campo magnético debe mostrar los valores habituales de un entornocomercial u hospitalario normal.
NOTA: U_T es la tensión de la corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El Sistema KM300D ha sido diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El propietario o el usuario del sistema deben garantizar que se utiliza en un entorno de estas características.			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601 Prueba**	**Conformidad**	**Consejos para el entorno electromagnético**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a80 MHz	3 Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no se deberían utilizar en las proximidades del Sistema KM300D o de sus cables. Se debería guardar la distancia calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada: d = 1,17 ⍰P de 150 kHz a 80 MHz d = 1,17 ⍰P de 80 MHz a 800 MHz d = 2,33 ⍰P de 800 MHz a 2,5 GHz en donde P es la potencia máxima de salida deltransmisor expresada en vatios (W) de acuerdocon su fabricante, y d es la distancia recomendada de separación expresada en metros (m).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

RF emitida IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a2,5 GHz	3 V/m	Las fuerzas del campo de un transmisor de RF fijo, tal como se indica en un trabajo de camposobre electromagnetismo[a], debería ser inferioral nivel de conformidad de cada rango de frecuencias.[b] Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos que exhiben estesímbolo:
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más elevado. NOTA 2: Estos consejos no son aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética resulta afectada porla absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-94823595-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 5 de Octubre de 2021

Referencia: rot, e, inst, de uso-biotecnoa

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.05 12:53:05 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.05 12:53:05 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-108576770-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-3110-006061-21-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006061-21-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTECNOA INGENIERIA S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de láser de diodo dermatológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-858 Láseres, de Diodo, para Dermatología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WEIFANG KM ELECTRONICS

Modelos:
KM300D

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
El sistema de láser de diodo dermatológico está diseñado para la depilación, la reducción permanente del vello en todo tipo de piel (tipo de piel Fitzpatrick I-VI), incluida la piel bronceada. La reducción permanente del vello se

define como la reducción estable a largo plazo del número de pelos que vuelven a crecer cuando se mide a los 6, 9 y 12 meses después de completar un régimen de tratamiento.

Período de vida útil: Vida de servicio 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:
Weifang KM Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:
Nº 7999, Health east street, High-tech district, Weifang City, 261205 Shandong, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1989-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006061-21-5

N° Identificatorio Trámite: 32747

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.09 23:49:32 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.09 23:49:33 -03:00