



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007513-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007513-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ITANAR 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 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 ADSS nombre descriptivo SISTEMA DE DEPILACIÓN POR LÁSER DE DIODO y nombre técnico, Láseres, de Diodo , de acuerdo con lo solicitado por ITANAR S.A. , 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-2022-124700926-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2851-1 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2851-1

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DEPILACIÓN POR LÁSER DE DIODO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-220 Láseres, de Diodo

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

Modelos:
FG 2000-B

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Eliminación permanente del vello en hombres y mujeres en zonas como brazos, cara, axilas, pecho, espalda, ingle y piernas

Período de vida útil: 10 años

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:

Beijing ADSS Development Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

F2, Xiandao Bldg.1 Jinyuan Rd.36, Daxing Economic Development Zone, Beijing CHINA.

Expediente N° 1-0047-3110-007513-22-5

N° Identificadorio Trámite: 44020

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.28 09:34:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.28 09:35:01 -03:00



SISTEMA DE DEPILACIÓN POR LÁSER DE DIODO

Anexo III- B Proyecto de Rótulo

Importador:
ITANAR S.A.
CASTILLA NRO. 1875, B° COLÓN, CIUDAD DE
CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

Fabricante:
Beijing ADSS Development Co., Ltd.
F2, Xiandao Bldg.1 Jinyuan Rd.36, Daxing Economic
Development Zone, Beijing. CHINA.

SISTEMA DE DEPILACIÓN POR LÁSER DE DIODO

Marca: ADSS

Modelo: FG 2000-B

REF

SN



Monofásico
AC110-220 V,
50/60 Hz

IPX1



Condiciones Ambientales Almacenamiento y Transporte:
Temperatura: -10°C-60°C
Rango de humedad relativa: ≤100% sin condensación
Presión Atm. 500hPa-1060hPa

Directora Técnica: ADRIANA ELIZÁBETH GARELLO, Farmacéutica, MP N°4186
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-2851-1

APODERADA ITANAR S.A.
Adriana E. Garello

APODERADA ITANAR S.A.
Adriana E. Garello

Distribuidora EURMEDIC
de ITANAR SA
Cuit : 30-71694086-8
Castilla 1875 B° Colón - Córdoba
D.T. Farm. Adriana Garello
M.P. 4186



SISTEMA DE DEPILACIÓN POR LÁSER DE DIODO

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

Importador:

ITANAR S.A.
CASTILLA NRO. 1875, B° COLÓN, CIUDAD DE
CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

Fabricante:

Beijing ADSS Development Co., Ltd.
F2, Xiandao Bldg.1 Jinyuan Rd.36, Daxing Economic
Development Zone, Beijing. CHINA.

SISTEMA DE DEPILACIÓN POR LÁSER DE DIODO

Marca: ADSS

Modelo: FG 2000-B

Condiciones Ambientales Almacenamiento y Transporte:

Temperatura: -10°C-60°C

Rango de humedad relativa: ≤100% sin condensación
Presión Atm. 500hPa-1060hPa

Monofásico
AC110-220 V,
50/60 Hz

IPX1



Directora Técnica: ADRIANA ELIZABETH GARELLO, Farmacéutica, MP N°4186

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-2851-1

ADVERTENCIAS A LOS USUARIOS:

- Si es la primera vez que utiliza el equipo láser de diodo, asegúrese de leer atentamente las instrucciones de uso de este manual antes de utilizar el equipo.

PRECAUCIONES

Sólo personas cualificadas podrán utilizar el equipo. Toda persona que lo utilice, ya sea el operario, el auxiliar o el encargado de mantenimiento ha de entender este apartado a la perfección; la seguridad de las personas es lo más importante y es lo que se ha tenido presente durante el proceso de diseño del dispositivo.

- Al encender la máquina, el sistema de seguridad de autocontrol se iniciará y se mantendrá en funcionamiento durante todo el tratamiento.
- El diseño de un circuito de seguridad independiente puede cortar el suministro eléctrico cuando ocurra un corte eléctrico.
- El botón rojo de "emergencia" puede interrumpir el suministro eléctrico de forma inmediata ante una situación grave

ADVERTENCIA

Lea detenidamente la siguiente información para un funcionamiento seguro:

- Únicamente un técnico autorizado podrá examinar y reparar el equipo, en especial, los componentes internos incluidos en la fuente eléctrica, el sistema de refrigeración, medios ópticos y el cabezal de tratamiento.
- Asegúrese de que el voltaje se corresponde con el de su ubicación.
- El mantenimiento debe realizarse tras desconectar el equipo y desenchufar el cable eléctrico, o se corre el riesgo de dañar el aparato o a las personas de alrededor.
- Apague la máquina si el cabezal no está bien sujeto. Si se encuentra en modo encendido, apáguelo inmediatamente.

SEGURIDAD ELÉCTRICA Y MECÁNICA

- Mantenga cerrados paneles y cubiertas para evitar peligros.
- Existe una presión alta en el interior del equipo. Es posible que se deposite electricidad en algunas partes e incluso después de desconectarlo, por tanto, está prohibido abrir el dispositivo, a excepción de los mecánicos autorizados.
- Cuando se realice el mantenimiento, desconecte la electricidad y compruebe la operación personalmente.
- Mover la máquina de forma inadecuada, puede causar lesiones personales. El equipo está bien equilibrado y es



SISTEMA DE DEPILACIÓN POR LÁSER DE DIODO

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

móvil, pero muévelo despacio y con cuidado.

- e) El dispositivo posee tres pines en su ficha de alimentación, uno es el de conexión a tierra; esta conexión es fundamental para un funcionamiento seguro.

PREVENCIÓN DE INCENDIO

- a) La temperatura aumentará una vez que una superficie absorba la energía de láser, así que se han de adoptar las medidas oportunas para disminuir el riesgo derivado sobre las zonas a tratar o circundantes.
- b) No utilice etanol, acetona o u otros líquidos o sustancias inflamables sobre la piel antes del tratamiento; si es necesario, utilice agua o jabón.
- c) Cuando desinfecte el cabezal de tratamiento u otras partes de la máquina con alcohol, espere a que se evapore antes de utilizarlos.

CONFIGURACIÓN DE SEGURIDAD

Existen algunos ajustes de seguridad; tenga pues clara la ubicación de la máquina y su método de empleo.

- a) Llaves: se utilizan para conectar la electricidad; únicamente puede suministrarlas el fabricante.
- b) Pulsador de emergencia: el interruptor rojo se utiliza para desconectar la electricidad en caso de emergencia; al presionarlo, se cortará la electricidad de forma inmediata; al girarlo en sentido de las agujas del reloj, el equipo se pondrá en funcionamiento, sino, permanecerá apagado.

CONTROL AUTOMÁTICO

Una vez que se encienda, el sistema llevará a cabo un control automático de 1-3 minutos aproximadamente, después, se procederá al siguiente paso...

USO INDICADO

Eliminación permanente del vello en hombres y mujeres en zonas como brazos, cara, axilas, pecho, espalda, ingle y piernas.

CONTRAINDICACIONES

- Mujeres Embarazadas.
- Pacientes con sensibilidad a la temperatura.
- Pacientes con hipersensibilidad a la luz o tomen medicamentos sensibles a la luz.
- Aquellos que vayan a ingerir suplementos vitamínicos en los 6 meses siguientes.
- Aquellos que presenten cambios patológicos malignos o nevos atípicos en la zona a tratar.
- Pacientes con marcapasos o desfibriladores.
- Pacientes con herpes o trauma.
- Pacientes con antecedentes de acné.
- Pacientes con tratamiento de hirudina (deberían dejarlo dos semanas antes de someterse al láser).
- Pacientes con diabetes crónica, presión arterial elevada y epilépticos.

RIESGOS POTENCIALES

Las complicaciones más comunes derivadas del uso del equipo láser son eritema local postoperatorio y edema folicular, la mayoría de ellos desaparecen por sí mismo al cabo de unas horas.

Complicaciones inusuales son costras locales, síndrome purpúrico, ampollas, pigmentación o hipopigmentación y un incremento de la secreción de sebo.

APODERADA ITANAR S.A.
Adriana E. Garello

Distribuidor de ITANAR SA
de ITANAR SA
Cuit : 30-71694086-8
Castilla 1875 Bº Colón - Córdoba
D.T. Farm. Adriana Garello
M.P. 4186



SISTEMA DE DEPILACIÓN POR LÁSER DE DIODO

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

La aparición de reacciones adversas después de la eliminación del vello, se relacionan con la densidad de energía y el contenido de melanina epidérmico, sin embargo, tienen una relación evidente con los cambios estacionales, la zona a tratar y la radiación láser.

Las reacciones adversas pueden minimizarse siendo constantes con las pautas preoperatorias y postoperatorias y ejecutándolas correctamente.

CONSIDERACIONES CLÍNICAS

- En general, la alteración de la piel está estrechamente relacionada con la densidad de energía, el resultado del tratamiento y la inflamación; con una densidad de energía alta, se obtendrán mejores resultados, pero al mismo tiempo, la inflamación será mayor; por tanto, se comenzará con la menor energía y se la irá incrementando poco a poco.
- La mayor energía permitida y la pigmentación de la piel están relacionadas de forma inversa; por lo general, las pieles oscuras necesitan mayor densidad de energía para reducir la absorción láser en la epidermis, ya que si no, se calientan; un buen sistema de enfriamiento es muy importante y protege considerablemente de posibles quemaduras.
- Se ha de rasurar el vello no deseado antes del tratamiento, ya que el vello visual absorberá energía del láser y producirá calor en la epidermis, lo que puede generar quemaduras parciales y dañar la sonda del láser.
- Un buen sistema de enfriamiento reducirá la temperatura de la epidermis. La sonda previamente enfriada es útil a la hora de incrementar la densidad de energía permitida y la anestesia parcial. Se recomienda encarecidamente utilizar el modo de refrigeración durante todo el tratamiento, especialmente en las pieles oscuras, pues absorben energía más fácilmente que las claras.




3.3; ACCESORIOS PROVISTOS CON EL DISPOSITIVO

c	Nombre	Imagen
1	Manípulo de tratamiento y soporte	
2	Interruptor de pedal (IPX1)	
3	Parches de seguridad para el paciente	
4	Gafas de seguridad para el operario	

APROBADO
D. Adrián E. Garelló

Distribuidora **EURMEDIC**
de **ITANAR SA**
Cuit : 30-71694086-8
Castilla 1875 Pº Colón - Córdoba
D.T. Farm. Adriana Garelló
M.P. 4186

Distribuidora EUBMEDIC
 de ITAPAR SA
 Cuit : 30-71694085-8
 Castilla 1875 B - Colón - Córdoba
 D.T. Farm. Adriana Garelló
 M.P. 4186

5	Núcleo del filtro de agua	
6	Cable eléctrico	
7	Embudo y tubo de agua	

3.4; 3.9 INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO

La instalación y depuración del dispositivo, debe llevarla a cabo el personal cualificado que ha sido formado por la empresa fabricante y cuya competencia ha quedado demostrada.

PRECAUCIÓN

- No instale el equipo en una zona grasa, con humo, húmeda o con polvo o en una en la que pueda salpicarse fácilmente con agua (lluvia).
- Instálelo en una superficie llana.
- No tuerza el cable eléctrico o los accesorios empleando la fuerza o coloque objetos afilados o pesados sobre él (se puede correr el riesgo de cortocircuito o fuego).
- No enchufe cables eléctricos de varios aparatos en el mismo tomacorriente a la vez. (Puede haber riesgo de fuego).
- Compruebe la tensión nominal cuando lo instale (puede existir riesgo de daño en el circuito si no se utiliza dicha tensión).
- La persona responsable de su manipulación, debe conocer las normas de seguridad.
- Se ha de conectar cada accesorio en su lugar correspondiente.
- Los problemas que surjan por motivos de descuido al manipularlo, no se incluirán en la garantía de la máquina.

ADVERTENCIA

- Si tiene problemas con el equipo, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con nosotros.
- No ponga ningún producto inflamable sobre él.
- No lo desarme, repare o intente montarlo a discreción propia. Contacte con nosotros para asistirle en la reparación (ya que puede existir riesgo de cortocircuito o fuego)
- Contacte con el servicio oficial del fabricante en su región para su verificación o reparación en los siguientes casos:
 - Existe daño en el cable o en el enchufe y el equipo no funciona de forma adecuada.
 - El equipo se ha caído y está dañado
 - El equipo se ha mojado.
- No anule la toma de corriente a tierra.
- No utilice un cable eléctrico dañado o un tomacorriente ya utilizado (podría haber riesgo de cortocircuito o fuego).
- No golpee el equipo o los accesorios.
- Si la salida de laser es demasiado débil, recurra a un profesional para que lleve a cabo una depuración; no depure el aparato sin consentimiento, a fin de evitar un daño ocular o cutáneo debido a la radiación láser o dispersa

PRECAUCIONES EN EL USO

- Evite enfocar el manipulador directamente a los ojos, a fin de evitar daño ocular.

- Evite mirar de forma directa la luz del láser y también a la luz reflejada por éste sobre cualquier superficie reflectante.
- A fin de evitar una exposición accidental a la luz emitida o reflejada, las personas que manipulen el equipo se asegurarán de llevar las gafas de protección pertinentes.
- Evite enfocar la luz hacia los ojos, incluso aunque la salida de láser sea baja, el daño ocular puede ser grave.
- No tire del cable eléctrico con fuerza ni toque la clavija de alimentación con las manos mojadas (puede haber riesgo de cortocircuito o fuego).
- Deje de utilizar el equipo y desconecte el cable de electricidad inmediatamente en caso de truenos, relámpagos o terremoto (puede haber riesgo de cortocircuito o fuego).
- Cuidado con posibles peligros de explosión o fuego.
- No utilice el aparato en un lugar donde existan sustancias volátiles como anestésicos dúctiles, alcohol, gasolina o disolventes.
- Se recomienda, a ser posible, el uso de sustancias o medios no volátiles.
- Tenga siempre cerca del equipo un extintor.

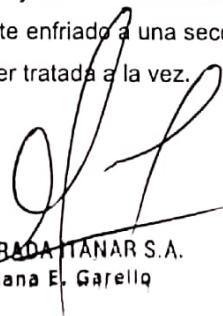
El uso de la máquina requiere a un profesional con experiencia, así como la cooperación del paciente, para obtener unos resultados satisfactorios.

ANTES DEL TRATAMIENTO

- El primer paso del tratamiento es conocer las posibles contraindicaciones del paciente y otros aspectos que se indican a continuación, que disminuyen tanto la seguridad como la eficacia del tratamiento.
 - Se ha de evitar el bronceado durante las 3-4 semanas previas al tratamiento; durante el tratamiento, si el paciente se expone al sol, es necesario que lo haga con un factor de protección de al menos 30 y se recomienda hacerlo al menos 20 minutos antes de la exposición, aplicando una capa generosa de producto.
 - Los pacientes no deben depilarse con cera, pinzas, hilo o decolorarse el vello, durante las 4 semanas previas al tratamiento; si la zona a tratar es el vello facial, evitar el uso de estos agentes depilatorios únicamente las 2 semanas previas, ya que el vello facial crece más deprisa. Si está permitida la depilación con cuchilla o el recorte del vello, ya que estos métodos permiten que el vello permanezca en el folículo. Normalmente se aconseja ver crecimiento de vello el día del tratamiento.
 - Lociones, cremas, maquillaje y desodorantes no deben tampoco utilizarse antes del tratamiento, ya que pueden obstruir o refractar la luz del láser de forma negativa.
- Evalúe al paciente. Estudie y documéntese sobre su color de piel, color, tipo y densidad del vello y la zona que quiere tratar.
 - Hable con su paciente sobre los resultados que quiere obtener y establezca expectativas realistas en base a la zona que quiere tratar, color y tipo de vello que presenta. Si su paciente tiene el vello fino y claro, explíquelo que puede llevar más tiempo conseguir los resultados deseados.
 - Asegúrese de fotografiar el área a tratar del paciente antes de la primera sesión, a fin de establecer una referencia. Es importante fotografiar la zona para cada sesión, para ir observando y documentando los resultados obtenidos.
 - Explique a su paciente, que durante la sesión puede sentir un aumento de calor en la zona que está siendo tratada.
 - Haga que su paciente se acueste, luego depile la zona a tratar con cuchilla y límpiela bien. Para guiarse al hacer el tratamiento, puede utilizar una especie de rejilla roja para marcar la piel, de un tamaño aproximado de 10 x 10 cm o 4 x 4 pulgadas. Para zonas mayores el tamaño de la rejilla es de 5 x 10 cm o 2 x 4 pulgadas. Aplique una fina capa de gel especial previamente enfriado a una sección de la zona a tratar e incluya como máximo 4 rejillas, que es el área máxima que puede ser tratada a la vez.

DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

Indique a sus pacientes que:


 APODEBADA ITANAR S.A.
 Adriana E. Garelló


Distribuidora EURMEDIC
de ITANAR SA
 Cuit : 30-71694086-8
 Castilla 1875 Bº Colón - Córdoba
 D.T. Farm. Adriana Garelló
 M.P. 4186



SISTEMA DE DEPILACIÓN POR LÁSER DE DIODO

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

- A fin de evitar la hiperpigmentación, el paciente debe aplicarse factor de protección (SPF 30+) a diario sobre la zona tratada y evitar la exposición solar y solariums durante tres semanas.
- El paciente debe evitar baños calientes y otras actividades de ocio que puedan incrementar su temperatura corporal durante los dos días siguientes al tratamiento.
- Si el paciente se ha realizado el tratamiento en la cara, podrá aplicarse maquillaje casi de inmediato a menos que existan ampollas; si el paciente usa maquillaje, asegúrese de que es hipoalergénico y no da lugar a infecciones;
- El paciente puede ducharse pero debe hacerlo con un jabón suave. Si la zona tratada es la axial, no use desodorante durante al menos las 24 horas siguientes, utilice mejor polvos para reducir la irritación de la piel.
- Se recomienda evitar ropa ceñida o áspera que cause fricción con la piel durante los dos días siguientes al tratamiento.
- El paciente puede notar alguna sombra normal de vello en el área tratada los 7 días siguientes. Haga hincapié a su paciente indicando que aunque observe el nacimiento de pelo nuevo, no debe eliminarlo con pinzas o con cualquier otro método depilatorio.

Sesiones

El crecimiento del vello comprende tres ciclos, anágena (fase de crecimiento activo; la eliminación del vello con láser, sólo afecta a esta fase), catágena (fase de transición) y telógena (fase de reposo). En un momento dado, solo un pequeño porcentaje de pelo, estará en fase anágena (entre un 10-25%), es por esto, por lo que se necesitan varias sesiones de tratamiento.

Para áreas de tratamiento mayores, el intervalo entre las sesiones debe ser entre 6-8 semanas, mientras que para áreas más pequeñas, el intervalo oscila entre 4-6 semanas; la media de sesiones total está entre 6 y 8 semanas.

MANTENIMIENTO

El mantenimiento es necesario para garantizar que el equipo funciona correctamente. Se ha de realizar con cuidado ya que el dispositivo médico láser es un aparato de precisión.

1. Compruebe o reemplace el fusible eléctrico

Apague el interruptor eléctrico y retire el cable; use un destornillador plano para desenroscar la carcasa protectora en sentido contrario a las agujas del reloj y retírela; a continuación, extraiga el fusible de la cubierta. Únicamente podrán reemplazarse los fusible tipo estándar que vengan especificados por el fabricante (tipo de fusible: 10A/250VAC); introduzca el fusible y la cubierta utilizando el destornillador en el sentido de las agujas del reloj, introduzca de nuevo el cable eléctrico y conecte la electricidad; gire la llave del interruptor y enciéndalo; verifique que la máquina funciona correctamente.

2. Mantenimiento de la unidad principal

El equipo deberá protegerse con una cubierta si no se va a utilizar en un largo periodo de tiempo; esto puede evitar que contaminantes como el polvo y vapor de agua se introduzcan en el interior de la unidad principal; dichos contaminantes pueden provocar la disminución de la salida de energía del láser e incluso afectar a su normal funcionamiento, por tanto, es necesario ubicar el equipo en un lugar limpio, seco y sin polvo; así mismo la temperatura ambiente debe encontrarse entre 4 ~ 40 °C, a fin de evitar el deterioro de los componentes y de la carcasa del equipo, La unidad principal, no ha de exponerse directamente a la luz solar, sino que debe instalarse en un lugar seco y ventilado, sin gases corrosivos. En zonas con temperaturas inferiores a 0°C, se aconseja retirar el agua de refrigeración de la unidad principal bien durante su transporte o si no se va a utilizar en un largo periodo de tiempo, esto evitará, que el líquido se congele, se expanda y dañe los componentes asociados al equipo (Es recomendable que el vaciado lo realice un profesional cualificado de la compañía o que contacte directamente con los fabricantes).

3. Mantenimiento del manipulador láser

El manipulador está formado por componentes ópticos de precisión, por tanto se ha de evitar su caída o golpearlo de forma brusca. EL manipulador no puede girarse de forma arbitraria, ya que sino el módulo láser no emitirá luz de forma

Distribuidora EURMEDIC

de ITANAR SA

Cuit : 30-71694086-8

Castilla 1875 Bº Colón - Córdoba

D.T. Farm. Adriana Garelló

M.P. 4186

APOTERADA ITANAR S.A.
Adriana E. Garelló

adecuada. La limpieza del extremo del cristal tiene un importante impacto sobre la salida del láser, por lo que es importante realizar una limpieza previa. El uso del sistema de transmisión del manipulador, debería evitar el daño causado por el curvado extremo.

4. Sistema de refrigeración

Realice una revisión periódica para asegurar que el ventilador de enfriamiento funciona correctamente. Si el ventilador o el módulo de refrigeración fallan, el aparato pierde trayectoria de intercambio de calor con el exterior y el calor se acumulará dentro del aparato, dando como resultado un funcionamiento inadecuado del láser o incluso daños en el equipo. Al revisar la máquina, el personal de mantenimiento debería detectar el flujo almacenado en el tanque de agua y la calidad de ésta, así como la capacidad refrigerante del aparato; si existiera alguna excepción, se debería añadir o reemplazar el agua cuando fuese oportuno.

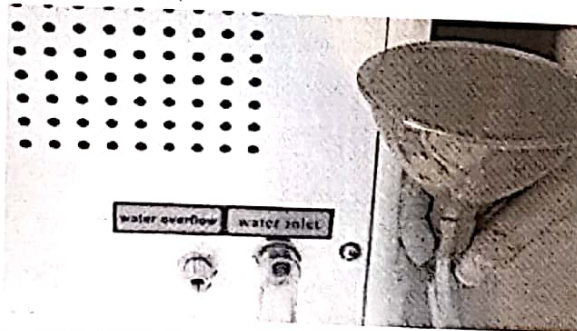
- Nota: El agua de refrigeración usada ha de ser agua desionizada (valor del pH del agua entre 5.5-8, resistencia agua hidrónica: 5MΩ/cm²)
5. Durante el transporte, si quiere levantar el equipo, el punto de presión debe situarse en la montura; la carcasa y el manipulador no pueden forzarse. Cuando se realiza una aplicación de láser estándar (emitiendo rayo láser), el equipo no debe moverse ni inclinarse en exceso (gradientes ≤ 5°).
 6. Personal de mantenimiento no cualificado no debe desmontar la unidad principal, el manipulador láser, el interruptor de pedal u otros accesorios. Si existen cuestiones relacionadas con la naturaleza del producto, contacte con su distribuidor local.
 7. Durante el almacenamiento, el equipo debería probarse una vez a la semana. El estado de encendido o apagado del interruptor eléctrico, el de llave y el de parada de emergencia debe ser identificado. Si ocurre alguna excepción, desconecte el enchufe y el suministro eléctrico y contacte con el fabricante o su representante autorizado en la región.

CAMBIO DE AGUA

El cambio de agua se realizará cada 2-3 meses.

Modo de añadir agua

1. Entrada de agua (ver imagen a continuación)



- (1). Fuente de agua: agua pura o agua destilada;
- (2). Atornillar las tapas de la entrada de agua y el agua derramada al mismo tiempo;
- (3). Conecte la tubería de agua y el embudo de agua al agua de entrada
- (4). ¿Cómo saber la entrada de agua suficiente?
Observe por favor el agua derramada, el agua que fluye hacia fuera automáticamente del agua derramada, significa bastante entrada del agua.
- (5). Saque la tubería de agua y el embudo de agua, no apriete las tapas de rosca hasta que encienda la máquina y tenga buena circulación de agua dentro de la máquina.

Nota: Después de añadir agua, retire el agua sobrante con el equipo desconectado, no instale las tapas de entrada y vertido de agua inmediatamente; encienda la máquina para que al agua fluya en su interior y permitir la salida de aire, después instale la tapa de vertido de agua, pero no la tapa de entrada.

Durante el transporte del dispositivo, no debe haber agua en su interior y las tapas han de estar colocadas!

3.6.; INTERFERENCIA CON OTROS TRATAMIENTOS.

- Es aconsejable no utilizar la máquina ante la existencia de interferencias electromagnéticas o cualquier condición ambiental que las origine. Durante su empleo, el equipo no interferirá en otros dispositivos/equipos.
- Evite usarlo en presencia de gases anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno. Cuando exista alta cantidad de oxígeno en la atmósfera, algunos materiales, por ejemplo, de algodón o lana, pueden prenderse fácilmente debido a la alta temperatura resultante del funcionamiento normal del equipo láser. El disolvente y la solución combustible para fines de limpieza o esterilización se volatizarán antes de utilizarlo.

3.8; LIMPIEZA

Limpieza del cuerpo del sistema principal

- Limpie el cuerpo con un paño suave humedecido con un agente de limpieza líquido no corrosivo, como alcohol isopropílico o un agente con un contenido de etanol del 90 % o más.
- Limpie de nuevo con un paño limpio y seco o déjelo secar al aire.
- No rocíe ni vierta limpiador directamente en la consola del sistema. Esto puede dañar la consola del sistema del dispositivo.

Limpieza del cuerpo de la pieza de mano

La pieza de mano debe mantenerse limpia en todo momento. Límpiela de acuerdo con el siguiente procedimiento.

1. Limpie el cuerpo de la pieza de mano con un paño suave humedecido con un agente de limpieza líquido no corrosivo, como alcohol isopropílico o un agente con un contenido de etanol del 90 % o más.
2. Limpie el cuerpo de la pieza de mano con un paño seco.

3.10.; PELIGRO DE EXPOSICIÓN LÁSER

ESPECIFICACIONES DE LÁSER

Tipo de láser	Láser diodo
Long. de onda del láser	755,808, 1064 nm,
Pantalla	8.4" color touch LCD screen
Potencia de salida	1000W
Spot de tratamiento láser	12 × 12 mm ²
Ancho de pulso	8~685ms (regulable de forma continua)
Densidad de energía	2~120J/cm ² (regulable de forma continua)
Temperatura de sonda	0~3°C
Frecuencia de pulso	0.5~10Hz

ADVERTENCIAS

APODERADA ITANAR S.A.
Adriana E. Garelo

Distribuidora EURMEDIC
de ITANAR SA
Cuit : 30-71694086-8
Castilla 1875 Bº Colón - Córdoba
D.T. Farm. Adriana Garelo
M.P. 4186



Advertencia

El equipo láser de diodo de eliminación de vello, puede emitir un rayo láser infrarrojo de alta intensidad; a fin de proteger sus ojos, es necesario que tanto el operador como el paciente utilicen gafas de protección conforme a la norma de distancia de seguridad (NOHD).

Ponga atención a las siguientes precauciones:

- ※NO apunte con el láser directamente a los ojos.
- ※NO corte el suministro eléctrico con el equipo en funcionamiento.
- ※Asegúrese de conocer las especificaciones y diseño del aparato antes de utilizarlo.

3.11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

ALARMA DE ERROR

El equipo tiene una función de protección múltiple que incluye bloqueo, flujo de agua, nivel de agua y temperatura del agua.

Cuando existen anomalías en la unidad principal, el sistema desconectará la energía del láser y lo mostrará mediante los respectivos indicadores del indicador de protección de la pantalla táctil (en circunstancias normales, el indicador aparecerá en color verde, en caso de fallo, el indicador será rojo); al mismo tiempo, el indicador basculante emitirá un sonido de alarma continuo. Una vez que se detecte el problema y se solucione la avería, el sonido de la alarma y el icono de ésta en la pantalla desaparecerán automáticamente. Durante el tratamiento, si la misma advertencia aparece en pantalla más de tres veces, contacte con el personal de mantenimiento y asistencia postventa.

Antes de requerir asistencia

1. Alarma del interruptor de bloqueo de seguridad:

Compruebe si la carcasa está abierta o suelta y si está en modo de circuito abierto.

2. Alarma del flujo de agua

Compruebe si se necesita agua en el depósito o existen pérdidas en los tubos o en el radiador.

3. Alarma del nivel de agua

Si el nivel de agua es mayor o menor que el requerido, el equipo no funcionará con normalidad; compruebe si existe suficiente agua en primer lugar y apague el equipo inmediatamente.

4. Alarma de la temperatura del agua

Reinicie el equipo si se apaga o deja de emitir rayos en algún momento

Si no se da ninguna de las circunstancias anteriores, contacte con el personal de mantenimiento y asistencia postventa del fabricante o del representante oficial en su región.

3.12.; CARACTERISTICAS AMBIENTALES

Condiciones de Operación

- a) Rango de temperatura ambiente: 10°C~28°C;
- b) Rango de humedad relativa: ≤80%;
- c) Rango de presión atmosférica: 860hPa~1060hPa;
- d) Suministro eléctrico: 220V+10%, 50Hz; o 110V+10%, 60Hz

APODERADA ITANAR S.A.
Adriana E. Garelló

Distribuidora EURMEDIC
de ITANAR SA
Cuit : 30-71694086-8
Castilla 1875 Bº Colón - Córdoba
D.T. Farm. Adriana Garelló
M.P. 4186



SISTEMA DE DEPILACIÓN POR LÁSER DE DIODO

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

Condiciones de transporte y almacenamiento

- a) Rango de temperatura ambiente: -10°C – 60°C ;
- b) Rango de humedad relativa: $\leq 100\%$;
- c) Rango de presión atmosférica: 500hPa – 1060hPa .

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Emisiones de RF según las normas CISPR11	Grupo 2	El equipo debe emitir energía electromagnética con el fin de realizar su funciones destina. Los dispositivos electrónicos que lo rodean pueden verse afectados.
Emisiones de RF según las normas CISPR11	Clase B	El equipo es adecuado para uso en instalaciones que no sean las adecuadas para un entorno residencial o similar conectado directamente a la red pública, que también suministra energía a los edificios de uso residencial.
Emisiones de armónicos según la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones y parpadeos de tensión según la norma IEC 61000-3-3	Cumple	

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Prueba de Inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) según norma IEC 61000-4-2	$\pm 6\text{ Kv}$ por contacto $\pm 8\text{ Kv}$ en aire	Cumple	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Para pisos recubiertos De material sintético, la humedad relativa debe ser, mínimo, de 30%.
Transitorios eléctricos rápidos según la norma IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de suministro de corriente $\pm 1\text{ kV}$ para líneas de entrada y salida	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión según la norma IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ en modo diferencial $\pm 2\text{ kV}$ en modo común	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación según la norma IEC 61000-4-11	$< 5\% \text{ UT}^*$ (caída $>95\%$ en el valor de UT) durante 0,5 ciclos. 40% UT (caída del 60% en el valor de UT) durante 5 ciclos. 70% UT (caída del 30% en el valor de UT) durante 25 ciclos. $< 5\% \text{ UT}$ (caída $>95\%$ en el valor de UT) durante 5 segundos	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. En caso de necesitar un uso continuado del equipo cuando se corre el riesgo de cortes eléctricos, recomendamos utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida.


APROBADA
Adriana E. Garelló

Distribuidora EURMEDIC
de ITANAR SA
Cuit : 30-71694066-8
Castilla 1875 B° Colón - Córdoba
D. T. Farm. Adriana Garelló
M.P. 4186

Campo magnético de frecuencia eléctrica (50 / 60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	3 A/m	Cumple	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica serán aproximadamente de la misma magnitud que los de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
---	-------	--------	--

Para equipos que no mantengan las constantes vitales del paciente (conforme a la norma IEC 60601-1-2: 2014)

Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía2 para el entorno electromagnético
Señales de RF conducidas según la norma IEC 61000-4-6. Señales de RF irradiadas según la norma IEC 61000-4-3	3 Veff de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	Cumple	<p>Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones de RF no deben utilizarse a una distancia menor a la distancia de separación recomendada de ninguna parte del equipo (incluidos cables), calculada a partir de la ecuación correspondiente la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada1:</p> $d = 0,35 \sqrt{P}$ <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>P es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros [m].</p> <p>Las intensidades de campo producidas por transmisores fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

APDERRADA ITANAR S.A.
Adriana E. Garello

Distribuidora EUMEDIC
de ITANAR SA
Cuit : 30-7 1694086-8
Castilla 1875 Bº Colón - Córdoba
D.T. Farm. Adriana Garello
M.P. 4186

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.

Nota 2: Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de las mismas en estructuras, objetos y personas. Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de radiotéfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, bases de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisores de televisión, no se pueden predecir con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe contemplarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento.

Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento en el que se encuentra el equipo supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, sería recomendable observar el equipo y comprobar que funciona correctamente. Si el

funcionamiento del equipo no fuera normal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar el equipo o cambiarlo de ubicación. b En el intervalo de frecuencias entre 150 MHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el equipo (según la norma IEC 60601-1-2: 2014)

El dispositivo ha sido diseñado para emplearse en entornos electromagnéticos que cuenten con control de perturbaciones de irradiación de RF. Los usuarios de este equipo pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y la bomba de irrigación y aspiración, tal y como se recomienda a continuación, y según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

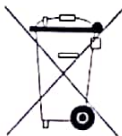
Potencia de salida nominal máxima del transmisor [W]	Distancia ¹ de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	de 150 KHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

En el caso de transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no mencionada en esta tabla, la distancia de separación recomendada d en metros [m] se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal en vatios [W] según el fabricante del transmisor.

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.

Nota 2: Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de las mismas en estructuras, objetos y personas.

3.14.; ELIMINACION DEL SISTEMA



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.

APODEADA ITANAR S.A.
Adriana E. Garelló

Distribuidora EURMEDIC
de ITANAR SA
Cuit : 30-71694086-8
Castilla 1875 B° Colón - Córdoba
D.T. Farm. Adriana Garelló
M.P. 4186



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ITANAR 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: 2022.11.18 07:32:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.18 07:32:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007513-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007513-22-5

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2851-1

Nombre descriptivo: SISTEMA DE DEPILACIÓN POR LÁSER DE DIODO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-220 Láseres, de Diodo

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

Modelos:
FG 2000-B

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Eliminación permanente del vello en hombres y mujeres en zonas como brazos, cara, axilas, pecho, espalda, ingle y piernas

Período de vida útil: 10 años

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:

Beijing ADSS Development Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

F2, Xiandao Bldg.1 Jinyuan Rd.36, Daxing Economic Development Zone, Beijing CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2851-1 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007513-22-5

N° Identificadorio Trámite: 44020

AM