



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004626-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004626-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DERMI TECHNOLOGY 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. 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 Weifang KM nombre descriptivo Sistema de láser de diodo dermatológico y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Dermatología , de acuerdo con lo solicitado por DERMI TECHNOLOGY 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-2023-136798295-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2298-3 ", 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: 2298-3

Nombre descriptivo: Sistema 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

Modelos:

KM300D

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para 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: Equipo: 10 años de servicio

Pieza de mano: 3 años

Filtro de resina: 1 año

Filtro de algodón: 6 meses

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: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Weifang KM Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 7999, Health east street, High-tech district, Weifang City, 261205 Shandong, P. R. China.

Expediente Nº 1-0047-3110-004626-23-9

Nº Identificadorio Trámite: 51525

am

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.	INFORME TÉCNICO Sistema de láser de diodo dermatológico KM300D <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2298-3 Hoja 1 de 17
--	---	---

ANEXO III.B - PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: Weifang KM Electronics Co., Ltd. N° 7999, Health east street, High-tech district, Weifang City, 261205 Shandong, P. R. China.
 Importador: Dermi Technology SRL. Av. Rivadavia N° 11.116, 1° Piso, CABA.
 Sistema de láser de diodo dermatológico
 Marca: Weifang KM
 Modelo: KM300D
 Número de serie: _____ Fecha de fabricación: _____ Plazo de validez: _____
 Director Técnico: Farm. Juan Pablo Vera, MP N° 14.030.
 Producto autorizado por la ANMAT. PM 2298-3
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Las condiciones específicas de funcionamiento, almacenamiento y transporte del producto, instrucciones de uso, advertencias y precauciones se detallan en las instrucciones de uso.

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.

Aprobado

JUAN PABLO VERA
 FARMACÉUTICO
 M.P. 19090 - M.N. 14030

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.	INFORME TÉCNICO Sistema de láser de diodo dermatológico KM300D <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2298-3 Hoja 2 de 17
--	---	---

ANEXO III.B - INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5

Fabricante: Weifang KM Electronics Co., Ltd. N° 7999, Health east street, High-tech district, Weifang City, 261205 Shandong, P. R. China.

Importador: Dermi Technology SRL. Av. Rivadavia N° 11.116, 1° Piso, CABA.

Sistema de diagnóstico por rayos X

Marca: Weifang KM

Modelo: KM300D

Director Técnico: Farm. Juan Pablo Vera, MP N° 14.030.

Producto autorizado por la ANMAT. PM 2298-3

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

3.2.1. USO PREVISTO

El sistema de láser de diodo dermatológico KM300D está diseñado para 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.

3.2.2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y PRECAUCIONES

3.2.2.1. contraindicaciones generales de uso

No se debe 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

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.

Aprobado

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.	INFORME TÉCNICO Sistema de láser de diodo dermatológico KM300D <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2298-3 Hoja 3 de 17
--	---	---

- 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

3.2.2.2. Seguridad operativa

Este sistema de láser de diodo dermatológico KM300D 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.

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.

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.

Aprobado

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.	INFORME TÉCNICO Sistema de láser de diodo dermatológico KM300D <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2298-3 Hoja 4 de 17
--	---	---

Terapeuta: El terapeuta debe preguntarle al paciente respecto de cualquier sensación de calor en cualquier momento durante el proceso de tratamiento.

Configuraciones de seguridad del equipo:

- 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 desbloquearlo.

3.2.2.3. Precauciones y advertencias

Si detecta algún inconveniente con el producto, deje de usarlo inmediatamente y contáctese con el Dermi Technology SRL.

Utilice siempre conexiones eléctricas en buenas condiciones y solo conecte el equipo a tomacorrientes con conexión a tierra verificada.

No aplique líquidos abrasivos o inflamables sobre el producto.

No desmonte, repare o remodele el producto. Comuníquese con Dermi Technology o Service Autorizado.

Un mal uso o mala manipulación puede generar un 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
- No utilice un cable eléctrico dañado o una instalación no apta. (Puede haber riesgo de descarga eléctrica o incendio)
- No golpee el producto ni los accesorios

3.2.2.4. 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.

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.

Aprobado

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030












DERMI TECHNOLOGY S.R.L.	INFORME TÉCNICO Sistema de láser de diodo dermatológico KM300D <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2298-3 Hoja 5 de 17
--	---	---

- 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.

3.2.2.5. 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.

3.2.2.6. Descripción general de símbolos

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

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.

Aprobado

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.	INFORME TÉCNICO Sistema de láser de diodo dermatológico KM300D <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2298-3 Hoja 6 de 17
--	---	---

identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

No Aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

3.4.1. Precauciones sobre la instalación

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

No respetar este lineamiento puede generar daños al equipo y/o personas.

Además, esto es requisito para poder mantener vigente la garantía.

Lea atentamente el manual que lo acompaña y ante cualquier imprevisto post-instalación, comuníquese inmediatamente con Dermi Technology SRL.

3.4.2. Precauciones durante el uso

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.

3.4.3. Instalación

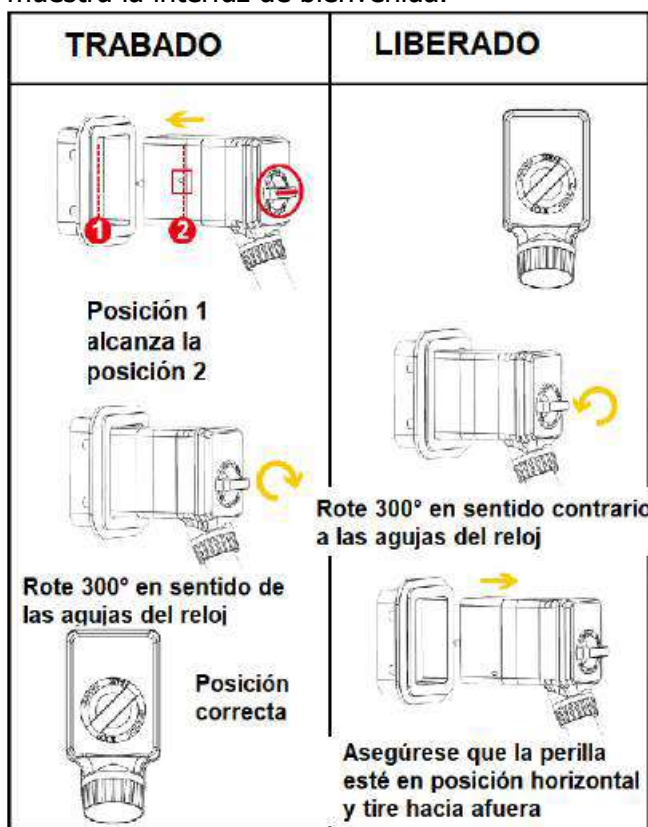
DERMI TECHNOLOGY S.R.L.

Aprobado

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.	INFORME TÉCNICO Sistema de láser de diodo dermatológico KM300D <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2298-3 Hoja 7 de 17
--	---	---

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.
 - 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.



DERMI TECHNOLOGY S.R.L.

Aprobado

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.	INFORME TÉCNICO Sistema de láser de diodo dermatológico KM300D <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2298-3 Hoja 8 de 17
--	---	---

3.4.4. Procedimiento para el tratamiento

Preparación general

Lea detenidamente estas instrucciones previas al tratamiento e informe debidamente 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 medicamentos que contengan isotretinoína durante al menos 6 meses antes de los tratamientos con láser.
6. No use medicamentos que contengan en su formulación 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.

Preparación del paciente

1. Afeite la zona a tratar. Si el vello en el área de tratamiento es muy escaso, se recortará el área en el momento de su tratamiento, ya que esto 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 (cuando esté recomendado).
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 del tratamiento.
4. Use ropa cómoda que permita exponer modestamente el área de tratamiento.

Atención

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.
 Autorizado




JUAN PABLO VERA
 FARMACÉUTICO
 M.P. 19090 - M.N. 14030

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.	INFORME TÉCNICO Sistema de láser de diodo dermatológico KM300D <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2298-3 Hoja 9 de 17
--	---	---

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. Esto es primordial por la seguridad del operador y de los pacientes.

Solo los técnicos autorizados pueden reparar y/o realizar servicios de mantenimiento al 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.

Procedimiento operativo

El sistema de inspección automática, se inicia poco después de encender el equipo y monitorea continuamente el circuito eléctrico en todo el proceso de operación.

- Asegúrese de que el paciente haya tomado las medidas de protección correspondientes. Tanto el paciente como el operador deben usar gafas protectoras y nunca permita que el láser irradie sobre otros.
- Después de cada aplicación, limpie la pieza de mano.
- En la operación inicial, ajuste el nivel comenzando desde el más bajo y aumente la energía al nivel que el paciente pueda tolerar.

3.4.5. Mantenimiento

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.

Aprobado

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.	INFORME TÉCNICO Sistema de láser de diodo dermatológico KM300D <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2298-3 Hoja 10 de 17
--	---	--

Pasos para retirar los filtros de agua



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 para instalar los filtros de agua



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, se debe insertar en el extremo para asegurarse de que no se pueda sacar.

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.

Aprobado

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.	INFORME TÉCNICO Sistema de láser de diodo dermatológico KM300D <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2298-3 Hoja 11 de 17
--	---	--

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. No 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.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

Declaración EMC

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El operador del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Este sistema es apto para su uso en todos los establecimientos, excepto los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia: ADVERTENCIA: Este sistema está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales de la salud. Este sistema puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el sistema o proteger la ubicación.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Aprobado	

Declaración de inmunidad

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.

Aprobado

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.	INFORME TÉCNICO Sistema de láser de diodo dermatológico KM300D <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2298-3 Hoja 12 de 17
--	---	--

Este sistema es adecuado para su uso en los siguientes entornos. El operador debe asegurarse de que el sistema se utilice de acuerdo con las pautas especificadas y solo en el entorno electromagnético que se indica a continuación.

Prueba de Inmunidad	Prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía y entorno de EMC
Descarga Electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ± 8 kV aire	±6 kV contacto ± 8 kV aire	<p>Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%. La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial y / o hospitalario típico. Si el operador requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema se alimente con un SAI o una batería.</p> <p>NOTA: UT es la tensión CA de red antes de la aplicación del nivel de prueba. Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial y / o hospitalario típico. La distancia de separación con el equipo de comunicación por radio debe mantenerse de acuerdo con el método siguiente. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo:</p> <p>Es posible que se produzcan interferencias o degradación de la imagen debido al ruido de RF conducido en la fuente de alimentación principal del equipo u otro cable de señal. Dicha interferencia se reconoce fácilmente y se distingue de la anatomía del paciente y las formas de onda fisiológicas. La interferencia de este tipo puede retrasar el examen sin afectar la precisión del diagnóstico. Es posible que se necesite un filtrado o aislamiento de RF de señal / red adicional si este tipo de interferencia ocurre con frecuencia.</p>
Transición eléctrica rápida/burst IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	
Picos de energía, Interrupciones cortas y variaciones del voltaje en líneas de entrega de suministro de energía IEC 61000-4-11	< 50T (> 95% pico) para 0.5 ciclo; 400T (60% pico) para 5 ciclos; 700T (30% pico) para 25 ciclos; < 50T (>95% pico) para 5 seg	< 50T (> 95% pico) para 0.5 ciclo; 400T (60% pico) para 5 ciclos; 700T (30% pico) para 25 ciclos; < 50T (>95% pico) para 5 seg	
Campo magnético de la señal de alimentación (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	
IEC 61000-4-6 RF Conducida	3 VRMS 150 kHz - 80 MHz	3 VRMS 150 kHz - 80 MHz	
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	
<p>NOTA: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas. Si el ruido generado por otros equipos electrónicos está cerca de la frecuencia de trabajo del dispositivo, puede aparecer ruido en el dispositivo. Se requiere un buen aislamiento de la línea eléctrica.</p>			

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.

Aprobado

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

<p>DERMI TECHNOLOGY S.R.L.</p>	<p>INFORME TÉCNICO Sistema de láser de diodo dermatológico KM300D <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i></p>	<p>PM 2298-3 Hoja 13 de 17</p>
--	--	------------------------------------

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

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 después de cada 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 oficial cuando reemplace un nuevo cabezal de tratamiento.
- Recuerde limpiar la pieza de mano de tratamiento después de cada sesión de uso:



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.

Aprobado

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.	INFORME TÉCNICO Sistema de láser de diodo dermatológico KM300D <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2298-3 Hoja 14 de 17
--	---	--

Enchufe bien la pieza de mano, de lo contrario, la manguera de agua podría romperse y provocar un cortocircuito.

Cuando agregue agua u opere la máquina, asegúrese de que la ventilación de escape esté abierta.



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 cada 1 año. Y será mejor que cambie el agua cada 1 o 2 meses para que la máquina siga 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.



Espere al menos un minuto antes de volver a encender la máquina, ya que la fuente de alimentación tiene una protección continua contra reinicio.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.
 Autorizado

JUAN PABLO VERA
 FARMACÉUTICO
 M.P. 19090 - M.N. 14030

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.	INFORME TÉCNICO Sistema de láser de diodo dermatológico KM300D <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2298-3 Hoja 15 de 17
-------------------------------	---	----------------------------

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Tipo de láser	Láser de diodo
Longitud de onda	808 nm o 755/808/1064 nm (Opcional)
Potencia	1000 W módulo láser 2500 W Potencia total
Frecuencia	1-10 Hz
Fluencia	280 J/cm ²
Tamaño del punto	12*20 mm o 12*35 mm (Opcional)
Duración del pulso 10 ms – 300 ms	Duración del pulso 10 ms – 300 ms
Enfriamiento de la piel	Estilo de enfriamiento de contacto de zafiro + aire + semiconductor
Fuente de alimentación	100-240 VAC, 50/60 Hz

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Síntoma	Posible causa	Acciones
Una vez que se enciende la alimentación principal, la indicación en la pantalla no se ilumina	La tensión de alimentación es baja. El enchufe de alimentación no se ha enchufado correctamente. Está presionado el interruptor de emergencia.	Verifique que el voltaje de suministro sea el requerido. Apriete el enchufe. Gire el botón rojo de emergencia en el sentido de las agujas del reloj, suelte el botón de emergencia.
No hay salida de luz, pero el sistema parece funcionar normalmente.	El botón de trabajo en la pieza de mano no está presionado o está dañado. Problema de la placa de alimentación. Ajusta la energía a cero.	Cambio de botón. Reparar la placa de potencia/cambiarla. Ajuste la energía al parámetro adecuado.
La pantalla muestra "No hay agua"	La pantalla parpadea "Sin agua" y se escucha la alarma.	Compruebe que el tubo de agua del tapón de conexión de la pieza de mano no esté doblado.

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

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.

Aprobado

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.	INFORME TÉCNICO Sistema de láser de diodo dermatológico KM300D <i>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</i>	PM 2298-3 Hoja 16 de 17
--	---	--

- 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.

Otros factores que se deben tener en cuenta:

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.

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.

Condiciones de trabajo

- a) Rango de temperatura ambiente: 22°C ~ 28°C
- b) Rango de humedad relativa: ≤80%
- c) Rango de presión atmosférica: 860hPa ~ 1060hPa

Condiciones de transporte y almacenamiento

- a) Rango de temperatura ambiente: -10°C ~ 60°C
- b) Rango de humedad relativa: ≤ 100%
- c) Rango de presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.

Aprobado

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030

<p>DERMI TECHNOLOGY S.R.L.</p>	<p>INFORME TÉCNICO</p> <p>Sistema de láser de diodo dermatológico</p> <p>KM300D</p> <p>Disp.2318/02 – ANEXO IIIB</p>	<p>PM 2298-3</p> <p>Hoja 17 de 17</p>
--	--	---------------------------------------

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Este producto no debe tratarse como basura doméstica. En su lugar, se entregará al punto de recogida correspondiente para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. El producto se debe desechar cumpliendo con las normativas locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No Aplica.

DERMI TECHNOLOGY S.R.L.

Aprobado

JUAN PABLO VERA
FARMACÉUTICO
M.P. 19090 - M.N. 14030



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DERMI TECHNOLOGY S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.16 11:16:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.16 11:16:06 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004626-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004626-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DERMİ TECHNOLOGY 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2298-3

Nombre descriptivo: Sistema 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

Modelos:
KM300D

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está diseñado para 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: Equipo: 10 años de servicio

Pieza de mano: 3 años

Filtro de resina: 1 año

Filtro de algodón: 6 meses

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: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Weifang KM Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Nº 7999, Health east street, High-tech district, Weifang City, 261205 Shandong, P. R. China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2298-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-004626-23-9

Nº Identificador Trámite: 51525

am