



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5706-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5706-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDSURGICAL ARGENTINA 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 Decomedical, nombre descriptivo Equipo de láser a diodo y nombre técnico Láseres, de Diodo, de acuerdo con lo solicitado por MEDSURGICAL ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-66957424-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1759-22”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo de láser a 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): Decomedical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de:

Hipertrichosis

Hirsutismo

Foliculitis y vello encarnado.

Cabello superfluo en general

Modelos:

DECOLASER M

Período de vida útil: Vida útil del módulo diodo / láser: 10 millones de puntos

Vida útil de las piezas de mano / fibras ópticas: 10 años

Vida útil otros consumibles: gel transparente para terapia con láser (fecha de caducidad indicada en el paquete)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: PRESENTACIÓN:

- Cuerpo de máquina de láser de diodo DECOLASER M DEC 56 M
- 1 pieza de mano láser con enfriamiento de piel integrado
- 1 par de gafas de protección láser
- 1 par de gafas de protección láser para pacientes
- 1 cable de alimentación de red
- 1 manguera azul de ventilación de aire / drenaje de agua
- 1 contenedor de agua bidestilada de 2 lt
- 1 botella completa con tubo de llenado de agua
- 1 conector de bloqueo de dispositivo remoto (enclavamiento)
- 1 maleta para transportar la pieza de mano
- Gel 260 ml
- Manual del operador

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Jean Marie Lorenz S.R.L

Lugar de elaboración: Via Lauro, 5 – 84090 S. Mango Piemonte (SA), Italia

Expediente N° 1-47-3110-5706-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.16 12:34:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.16 12:34:35 -03:00

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulos	

Elaborado por:
JEAN MARIE LORENZ S.R.L
Via Lauro, 5 – 84090 S. Mango Piemonte (SA), Italia.

Importador:
MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.
Av. Presidente Julio A. Roca 751, piso 5°, UF 24,DPTO B,
Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-911) 54551833
Fax: (54-911) 54551833

Equipo de láser a diodo
DECOMEDICAL
Modelo: DECOLASER M

Ref: XXXXXXXXX

Número de serie: XXXXXXXX

Clase eléctrica del dispositivo: Todos los materiales y componentes que constituyen DECOLASER M MOD. DEC 56 M cumplen con la Directiva 2011/65 / UE y sus enmiendas sobre la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos.

Se recomiendan las siguientes condiciones ambientales para el transporte y almacenamiento de DECOLASER M DEC 56 M:
TEMPERATURA [T] 0 ÷ 40 ° C
HUMEDAD [Hr] 25 ÷ 75%

DT: Gladys Liliana Fabrizio – M.N.9843
Venta exclusiva a profesionales médicos e Instituciones Sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1759-22

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 1 de 13
	Instrucciones de Uso	

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp.2318/02 (TO 2004)

Elaborado por:

JEAN MARIE LORENZ S.R.L

Via Lauro, 5 – 84090 S. Mango Piemonte (SA), Italia.

Importador:

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.

**Av. Presidente Julio A. Roca 751, piso 5° , UF 24,DPTO B,
Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.**

Teléfono: (54-911) 54551833

Fax: (54-911) 54551833

Equipo de láser a diodo

DECOMEDICAL

Modelo: DECOLASER M

DT: Gladys Liliana Fabrizio – M.N.9843

Venta exclusiva a profesionales médicos e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1759-22

DECOLASER M - DEC 56 M - es un dispositivo láser médico indicado para los siguientes tratamientos

1. Hipertrichosis
2. Hirsutismo
3. Foliculitis y vello encarnado.
4. Cabello superfluo en general

DECOLASER M - DEC 56 M cumple con:

- Directivas 93/42 / CEE "DISPOSITIVOS MÉDICOS" y modificaciones posteriores incluida la directiva 2007/47 / CE transpuesta con decreto legislativo 37/2010
- Directivas de la UE 2014/30 / UE "COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA" y 2014/35 / UE "BAJA TENSIÓN" y, por lo tanto, el marcado CE se ha colocado de acuerdo con las directivas antes mencionadas, dando al menos la siguiente información

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 2 de 13
	Instrucciones de Uso	

NOTAS IMPORTANTES DE SEGURIDAD

Decolaser M solo puede ser utilizado por profesionales de la salud con calificaciones profesionales, profesionales con experiencia que hayan obtenido una preparación teórico-práctica adecuada, experiencia calificada e instrucciones adecuadas sobre la seguridad, la instalación adecuada, el uso correcto y el mantenimiento adecuado del DECOLASER M - DIC 56 M.

¡Advertencia!

"Emisión láser"

Dicho equipo emite radiaciones invisibles peligrosas. Para todas las actividades con acceso directo a la luz emitida, existe el peligro de dañar la piel y los ojos. ¡Siempre tenga cuidado y use gafas protectoras obligatorias! El uso incorrecto, la alineación o la realización de procedimientos no especificados en el siguiente manual pueden ocasionar exposiciones peligrosas a la radiación.

¡Advertencia!

Altas tensión. ¡Peligroso!

Este equipo funciona con altos voltajes potencialmente peligrosos. Solo nuestro personal de asistencia o específicamente capacitado puede abrir y operar el DECOLASER M DEC 56 M para cualquier tipo de reparación.

PRESENTACIÓN:

En el paquete encontrará:

- Cuerpo de máquina de láser de diodo DECOLASER M DEC 56 M
- 1 pieza de mano láser con enfriamiento de piel integrado
- 1 par de gafas de protección láser
- 1 par de gafas de protección láser para pacientes
- 1 cable de alimentación de red
- 1 manguera azul de ventilación de aire / drenaje de agua
- 1 contenedor de agua bidestilada de 2 lt
- 1 botella completa con tubo de llenado de agua
- 1 conector de bloqueo de dispositivo remoto (enclavamiento)
- 1 maleta para transportar la pieza de mano
- Gel 260 ml
- Manual del operador

EMBALAJE

DECOLASER M DEC 56 M se envasa de forma segura con un embalaje de seguridad adecuado y adecuado en una caja de cartón con espuma expandida. Este cartón, equipado con los símbolos de advertencia para el transportador, se coloca en una "paleta"

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 3 de 13
	Instrucciones de Uso	

y se envuelve con una película estirable. El cartón se fija permanentemente en una "paleta" con una cinta adecuada (correa).

Nota: Conserve el embalaje original del equipo en caso de que sea necesario un envío de devolución a la empresa. La responsabilidad del embalaje inadecuado recae en el usuario. Recomendamos que asegure los productos.

CONDICIONES AMBIENTALES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

TRANSPORTE

Se recomienda manejar con cuidado el paquete que contiene DECOLASER M DEC 56 M. Se requiere la posición de transporte vertical del paquete y se prohíbe la superposición según las etiquetas que contienen símbolos para un transporte seguro.

Después de desempacar el DECOLASER M DEC 56 M, verifique la integridad del instrumento después del transporte.

- Compruebe la presencia de todas las piezas accesorias en el material de embalaje.
- En el caso de almacenamiento intermedio, almacene el DECOLASER M DEC 56 M solo en el embalaje original.

ALMACENAMIENTO

Almacene el producto en un lugar seco y ventilado.

Se recomiendan las siguientes condiciones ambientales para el transporte y almacenamiento de DECOLASER M DEC 56 M:

TEMPERATURA [T] 0 ÷ 40 ° C

HUMEDAD [Ur] 25 ÷ 75%

USUARIOS/OPERADORES DEL EQUIPO

Se recomienda que todos los operadores calificados estén adecuadamente informados sobre las precauciones y medidas de seguridad en la instalación y uso del DECOLASER M DEC 56 M, en la selección y anamnesis del paciente a ser tratado, en las contraindicaciones, en los riesgos previsibles, en el Alcance y extensión de los resultados de la mejora de las imperfecciones estéticas y la posibilidad y probabilidad de lograrlos, en las recomendaciones de educación y / o actualizaciones previas y posteriores al tratamiento.

INDICACIONES GENERALES

La luz emitida por el DECOLASER M DEC 56 M debe dirigirse a las áreas del cuerpo - previamente seleccionadas y preparadas - del paciente sometido a tratamiento, tomando las precauciones necesarias, de acuerdo con la normativa vigente.

Cualquier otro uso o uso de cualquier otra manera se considera uso incorrecto del mismo.

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 4 de 13
	Instrucciones de Uso	

Es responsabilidad del operador verificar que la ventana emisora permanezca bien adherida al área a tratar para evitar emitir el láser a diferentes áreas, especialmente a las partes sensibles a los rayos láser, como los ojos.

JEAN MARIE LORENZ S.R.L. declina cualquier responsabilidad en caso de uso incorrecto e inapropiado del instrumento.

El uso específico incluye:

- El uso correcto por parte de personal calificado capacitado de acuerdo con la legislación del sector nacional vigente, así como el uso por parte de personal debidamente capacitado.
- Cumplimiento de las instrucciones proporcionadas en este manual.
- La aplicación correcta de todos los procedimientos de instalación, uso y mantenimiento.
- Cumplimiento de todas las regulaciones nacionales o internacionales relevantes.

NOTAS PRELIMINARES

- Antes de conectar el cable al enchufe de la red eléctrica, verifique que el equipo no haya sufrido daños durante el transporte y asegúrese de que las características del suministro eléctrico en la toma de corriente disponible cumplan con los datos de la placa que se muestran en la parte posterior de la máquina.
- No instale el dispositivo cerca de fuentes de calor (naturales o artificiales), ni lo apunte hacia la luz solar.
- El suministro de energía eléctrica a la máquina es muy peligroso. Antes de conectar o desconectar el cable de alimentación del conector de la máquina, asegúrese de haberlo desconectado previamente de la toma de corriente.
- Por razones de seguridad, el cable de alimentación está equipado con un enchufe con conexión a tierra de protección.
- Utilice solo una toma de tierra adecuada.
- Si hay signos de daños en el cable, reemplácelo antes de poner en funcionamiento el aparato con uno idéntico al suministrado como estándar o solicítelo al fabricante.
- La conexión del equipo debe realizarse solo en sistemas estándar, cuya potencia eléctrica debe ser suficiente para garantizar el funcionamiento del dispositivo.
- Conecte la máquina directamente a la toma de corriente, sin utilizar cables de extensión. El incumplimiento de esta advertencia puede causar descargas eléctricas peligrosas a las personas y alterar el funcionamiento de la máquina.
- Es importante llamar la atención del operador sobre la necesidad de verificar la corrección de la instalación eléctrica del aparato antes de operar el interruptor de red.
- Para la seguridad del paciente y del operador, es necesario:
 - Evite usar cables de extensión
 - Evite usar enchufes dobles o triples
 - Coloque el equipo alejado de fuentes de calor.
 - Coloque los cables de alimentación de manera que evite ser aplastado o pisado
 - No mantenga recipientes con líquidos cerca del equipo.

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 5 de 13
	Instrucciones de Uso	

APLICACIONES

DECOLASER M mod. DEC 56 M, láser pulsado, diseñado, construido y desenfocado adecuadamente para su uso en el sector médico, emite una luz láser con una longitud de onda de 808 nm, exclusivamente para tratamientos de fotodepilación. La depilación fotográfica consiste en golpear la matriz del bulbo piloso, elevar su temperatura y promover así el proceso selectivo de fototermólisis. El diodo láser de 808 nm, que utiliza el principio de fototermólisis selectiva, es la fuente de luz más efectiva en el tratamiento de depilación. En la base de este gran éxito radica el hecho de que, utilizando una fuente de luz con una longitud de onda igual a 808 nm, los folículos capilares pueden absorber 3-4 veces más energía que otras fuentes de luz con diferentes longitudes de onda. Esta mayor absorción de energía se traduce, por lo tanto, en la posibilidad de usar una pequeña fluencia, sin embargo, lograr una reducción satisfactoria del cabello.

DECOLASER M mod. DEC 56 M es particularmente adecuado para el tratamiento de:

1. hipertrichosis
2. Hirsutismo
3. Folliculitis y vello encarnado.
4. Cabello superfluo en general

El médico, después de evaluar cuidadosamente al paciente desde un punto de vista anamnéstico, clínico y psicológico, teniendo en cuenta los riesgos potenciales, identificará el tratamiento específico y más adecuado.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo es para uso exclusivo del operador médico y con una preparación teórico-práctica específica según las instrucciones del dispositivo. Solo debe usarse para tratamientos en adultos y superficies epidérmicas sanas. No se recomienda su uso en presencia de hematomas en la fase de curación.

El tratamiento con este dispositivo debe evitarse absolutamente en sujetos con marcapasos o dispositivos implantables activos electrónicamente. Verifique que el paciente sometido a tratamiento no haya tenido problemas después de tratamientos previos con láser de diodo y que no sea portador de placas metálicas subcutáneas en el área a tratar.

Contraindicaciones adicionales:

- Embarazo y lactancia.
- Melanoma y antecedentes de cáncer de piel o áreas potenciales de malignidad de la piel y / o terapia médica contra el cáncer (Ducabaxina, Fluorouracilo, Metotrexato, etc.)
- Piel con hematomas durante la cicatrización.
- Infecciones cutáneas activas, psoriasis, herpes, eczema, quemaduras, eritema, heridas, etc. en la zona a tratar

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 6 de 13
	Instrucciones de Uso	

- Signos obvios de bronceado reciente (bronceado activo solar y / o artificial en las últimas dos semanas)
- Depilación mecánica o química, exfoliación química, dermoabrasión, crioterapia en las 6 semanas anteriores al tratamiento.
- Uso de drogas o sustancias fotosensibilizantes (como antibióticos, píldoras anticonceptivas, etc.) en los 3-4 meses anteriores.
- Uso de limpiadores perfumados, desodorantes, perfumes y cremas que contienen sustancias fotosensibilizantes y / o irritantes, desde unos días antes del inicio y durante todo el período de tratamiento.
- Predisposición a la aparición de cicatrices.
- Historia de formación de queloides.
- Sujetos epilépticos, sujetos diabéticos, sujetos con dificultad para coagular en la sangre o en caso de tomar esteroides.
- Presencia de cicatrices, tatuajes, nieve, pecas grandes, manchas pigmentadas y pigmentarias en la piel, verrugas y maquillaje semipermanente / permanente en el área a tratar.
- Condiciones anormales de la piel causadas por diabetes, otras enfermedades sistémicas o metabólicas como el vitiligo o el albinismo.
- Piel demasiado seca o frágil.
- flebitis
- Enfermedades con inmunosupresión o tratamiento continuo y / o reciente con medicamentos inmunosupresores.
- Fotosensibilidad causada por enfermedades o por el uso de fotosensibilizantes y cortisonas.

Se requiere precaución, así como consulta previa y asesoramiento médico en el caso de:

- Trastornos endocrinológicos y hormonales.
- Síndrome de ovario poliquístico con dificultad para coagular en la sangre.
- Se determinaron disfunciones menstruales endocrinológicas y / o hiperandrogenismo.

ADVERTENCIAS

El operador debe tener en cuenta los riesgos potenciales y debe advertir al sujeto del tratamiento que:

- DECOLASER M está destinado a tratar solo la piel intacta y absolutamente sana.
- El equipo no debe usarse en los orificios, en los órganos genitales y cerca de los ojos y el globo ocular.
- Cerrar los ojos no es una medida de precaución suficiente: antes de comenzar cualquier tratamiento, el operador, el paciente y cualquier otra persona presente deben usar las gafas protectoras adecuadas, según los datos proporcionados. Se recomienda nunca mirar la fuente de emisión láser a simple vista.
- Durante todo el tratamiento, el operador nunca debe apuntar la pieza de mano láser hacia partes del cuerpo sensibles a los rayos láser, por ejemplo, los ojos.
- La pieza de mano láser no es un accesorio intercambiable: la pieza de mano está calibrada y probada con el generador correspondiente y no puede utilizarse en otros dispositivos.

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 7 de 13
	Instrucciones de Uso	

- Nunca proceda a encender la máquina sin cargar primero el tanque interno con agua doblemente destilada.
- Es responsabilidad del operador verificar que la ventana emisora permanezca bien adherida al área de tratamiento, para evitar la emisión del láser en áreas que no sean las que se tratarán.
- Siempre se recomienda la limpieza adecuada de las partes de la pieza de mano que entran en contacto con las superficies epidérmicas del sujeto a tratar.
- Para evitar emisiones involuntarias, no permanezca en la pantalla de tratamiento con la pieza de mano láser armada lista para la entrega.
- El equipo puede generar interferencias de radio o perturbar el funcionamiento de equipos ubicados cerca. Por lo tanto, puede ser necesario adoptar medidas para mitigar estos efectos, como la orientación o el reposicionamiento del equipo o el blindaje de la habitación.
- Los equipos de comunicación por radio portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento del dispositivo.
- El aparato no debe usarse cerca o superpuesto a otros aparatos; si es necesario, utilícelo cerca de ellos, se recomienda observar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utiliza.
- El uso de controles o ajustes o la ejecución de procedimientos distintos a los especificados en este manual del usuario pueden causar exposición a radiaciones peligrosas.
- Para proceder a la limpieza del filtro de agua, nunca desenrosque la tapa de plástico sin antes drenar correctamente el tanque interno de la máquina. - los daños sufridos por la máquina en las condiciones mencionadas anteriormente no están cubiertos por la garantía.
- No se recomienda el tratamiento alrededor de los ojos.
- El tratamiento debe suspenderse inmediatamente si se derrama sangre.
- El tratamiento debe suspenderse de inmediato si el paciente experimenta dolor o molestias graves.

Siempre se recomienda la limpieza adecuada de las partes de la pieza de mano que entran en contacto con las superficies epidérmicas del paciente.

PRECAUCIONES

- Nunca arranque la máquina antes de haber conectado correctamente la pieza de mano: la máquina puede estar sujeta a daños.
- Asegúrese siempre de que la pieza de mano esté conectada correctamente. En ausencia de la conexión de la pieza de mano-máquina, una advertencia en la pantalla indicará que no se ha encontrado la conexión de la pieza de mano.
- Tanto la efectividad del tratamiento como la respuesta inflamatoria de la piel están relacionadas con la exposición utilizada. Después de la prueba de sensibilidad, se recomienda comenzar con los valores de los parámetros preestablecidos y cambiarlos gradualmente, hasta lograr el efecto deseado y el resultado esperado, sin causar una reacción epidérmica excesiva.

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 8 de 13
	Instrucciones de Uso	

COMPLICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS DURANTE EL TRATAMIENTO

Un efecto secundario que puede ocurrir durante el tratamiento es un dolor excesivo en el área tratada: es necesario detener el tratamiento, enfriar e hidratar la piel. Será posible repetir el tratamiento después de 24 horas estableciendo parámetros de fluencia más bajos. Entre las posibles causas: piel bronceada, estrés, menstruación y cansancio.

DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

0-24 horas:

En casos esporádicos, pueden ocurrir las siguientes complicaciones y efectos secundarios que pueden ocurrir inmediatamente después del tratamiento.

- Persistencia de calor y enrojecimiento en el área tratada: resoluble en 24 horas.
- Eritema y edema justo después del tratamiento que se resuelven en pocas horas o días.
- Ampollas, que debido a su naturaleza subcutánea se resuelven sin dejar cicatrices.

24 y 72 horas:

Efectos secundarios que pueden ocurrir en las horas posteriores al tratamiento:

- Hipo o hiperpigmentaciones, generalmente temporales que se resuelven a las pocas semanas de tratamiento.
- Picazón excesiva en el área tratada.

DIRECTRICES PARA EL USO DEL DECOLASER M DEC 56 M

Las siguientes pautas se proporcionan para dar una idea general del uso del mod DECOLASER M. DEC 56 M para preservar la seguridad y la salud del paciente sometido a tratamiento. Para obtener más detalles operativos, consulte los siguientes capítulos.

Después del uso de DECOLASER M DEC 56 M, pueden ocurrir algunos efectos secundarios o complicaciones que incluyen, entre otros: hipo o hiperpigmentación, decoloración, ampollas, edema prolongado y eritema, cicatrización. Aunque estas situaciones son raras, se pueden minimizar aún más al observar las instrucciones adecuadas antes y después del tratamiento y al observar las técnicas adecuadas en las aplicaciones.

Recomendamos SIEMPRE realizar la PRUEBA DE SENSIBILIDAD 48 horas antes del tratamiento para verificar la sensibilidad del sujeto a tratar.

Las pruebas en diferentes "rangos" de parámetros ayudan a determinar los niveles apropiados para cada área y, por lo tanto, reducen el riesgo de complicaciones o efectos no deseados.

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 9 de 13
	Instrucciones de Uso	

Si surgen incluso problemas críticos durante el tratamiento o si es necesario DETENER INMEDIATAMENTE el suministro del láser, por cualquier motivo, puede usar el BOTÓN DE PARADA DE EMERGENCIA.

El operador es directamente responsable de la entrega correcta del láser durante el tratamiento del paciente. La empresa JEAN MARIE LORENZ S.R.L. no asume ninguna responsabilidad si el tratamiento en el paciente se administra de manera diferente a lo indicado.

El tratamiento debe ser realizado por operadores que hayan recibido la capacitación adecuada del fabricante u otro organismo competente, tanto en los aspectos de seguridad como en los aspectos técnicos de los propios tratamientos; por lo tanto, también puede evaluar de antemano las condiciones adecuadas de la piel.

La aparición de ampollas es una indicación de energías demasiado altas. En general son subcutáneos y se resuelven sin dejar cicatrices. Se sugiere tratarlos adecuadamente con medicamentos adecuados hasta su reabsorción completa.

Durante el tratamiento, el movimiento de la pieza de mano debe deslizarse en 3 direcciones: vertical, horizontal y circular.

Al tratar áreas más pequeñas, el movimiento de la pieza de mano será lento y consecutivo (no desigual). Estos cambios son necesarios para apuntar a la mayor cantidad de pelos que crecen a diferentes profundidades, pero también con diferentes orientaciones, siendo el láser unidireccional.

Detenga el tratamiento si la pieza de mano se sobrecalienta, dejando el equipo en pausa durante unos 30 minutos sin salir de la pantalla de "tratamiento". Si esta anomalía persiste, se recomienda contactar al soporte.

INDICACIONES BÁSICAS

El conocimiento de las indicaciones generales y la normativa de seguridad vigente permite un uso seguro y correcto del DECOLASER M DEC 56 M.

Este documento proporciona información para la implementación y el uso correcto del equipo láser de diodo desenfocado para tratamientos de hirsutismo e hipertrichosis DECOLASER M DEC 56 M.

Es una guía de referencia indispensable para el operador: antes de instalar y usar las máquinas, es esencial leer cuidadosamente el contenido del manual y tenerlo siempre a mano para una referencia rápida. El incumplimiento, incluso parcial, de las recomendaciones contenidas en el mismo puede conducir, además del mal funcionamiento, a dañar el equipo, con la invalidación de la garantía.

Por otro lado, solo siguiendo escrupulosamente las prescripciones y recomendaciones proporcionadas por el fabricante, es absolutamente seguro obtener los máximos resultados y utilizar, en caso de necesidad, un servicio de asistencia técnica rápido y eficiente.

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 10 de 13
	Instrucciones de Uso	

El manual del usuario nunca puede reemplazar la capacitación y experiencia adecuadas del usuario.

El manual del usuario debe considerarse parte del equipo y debe guardarse para referencia futura hasta el desmantelamiento final del equipo. El manual de instrucciones debe estar disponible para consultas cerca de la máquina y debe almacenarse correctamente.

Este manual de usuario refleja el estado del arte en el momento de la comercialización y no puede considerarse inadecuado solo porque se actualiza posteriormente en función de nuevas experiencias. El fabricante tiene derecho a actualizar la producción y los manuales sin la obligación de actualizar la producción y los manuales anteriores.

JEAN MARIE LORENZ S.R.L. queda exonerado de cualquier responsabilidad en los casos principales:

- uso indebido de la máquina;
- uso contrario a las regulaciones nacionales específicas;
- instalación incorrecta;
- defectos de potencia;
- graves deficiencias en el mantenimiento programado;
- modificaciones e intervenciones no autorizadas;
- uso de repuestos o materiales que no son originales y no específicos del modelo;
- incumplimiento total o parcial de las instrucciones proporcionadas;
- Eventos excepcionales.

Si desea más información, consulte directamente con la empresa JEAN MARIE LORENZ SRL; siempre está actualizado sobre las mejores formas de usar estas máquinas y el método óptimo para hacer la asistencia necesaria.

Además, se deben observar en general todas las reglas de prevención de accidentes válidas para el lugar de instalación y uso con especial atención a la radiación.

NORMAS PARA EL USO SEGURO DEL EQUIPO

La responsabilidad de la seguridad y el correcto funcionamiento de este equipo, producido por JEAN MARIE LORENZ S.R.L. existe solo si:

- se respetan las normas CEI (UNI) sobre sistemas eléctricos
- se respetan todas las instrucciones de instalación, uso y mantenimiento contenidas en este manual del usuario
- El mantenimiento, reparaciones y ajustes de este equipo son realizados exclusivamente por personal autorizado por JEAN MARIE LORENZ S.R.L.

OBLIGACIONES DEL PERSONAL

Antes de comenzar a usar este equipo, todas las personas aceptan:

- prestar atención a toda la legislación de prevención de accidentes relacionada con el entorno en el que lleva a cabo su actividad y realiza los tratamientos y, en particular, con respecto a la radiación emitida;
- lea este manual cuidadosamente sobre aspectos de seguridad.

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 11 de 13
	Instrucciones de Uso	

MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA USO NORMAL

Solo el personal adecuadamente capacitado (por el fabricante o por un organismo / entidad legalmente responsable), tanto en los aspectos de seguridad como en los aspectos técnicos y de aplicación de los propios tratamientos, puede utilizar el dispositivo médico profesional DECOLASER M DEC 56 M.

Solo el personal autorizado por el fabricante estará a cargo de la asistencia técnica y podrá operar en la sección eléctrica.

Se colocan etiquetas específicas de prevención de accidentes en las protecciones en correspondencia con las áreas donde hay peligros particulares.

El láser utilizado es de clase 4 y, por lo tanto, es necesario en la posesión y uso de láser para adoptar las siguientes precauciones generales:

- no mire directamente al rayo láser
- use precauciones específicas para la luz láser invisible
- evitar la exposición de los ojos y la piel a la radiación directa y difusa
- Tenga especial cuidado para evitar riesgos de incendio.
- use cualquier EPP necesario.
- vigilancia de la salud: requerida

El nombramiento de un técnico de seguridad LASER (o un oficial de seguridad LASER en el entorno del hospital) es obligatorio

- evaluar el riesgo de las áreas de trabajo en las que se usa el láser;
- determinar la zona de riesgo ocular nominal (es decir, el área para cada aplicación);
- apoya y asesora al DdL (empleador) en el campo de la seguridad al comprar equipo y ponerlo en servicio;
- identifica y sugiere medidas de prevención y protección operativas;
- evaluar el PPE (equipo de protección personal) necesario;
- Contribuir a la capacitación e información sobre los riesgos y las medidas de seguridad de los trabajadores expuestos.
- contribuye a la verificación y aprobación del equipo láser instalado
- verifica la efectividad de las medidas preventivas y de protección prescritas
- analizar lesiones y accidentes;
- emprende acciones que evitan lesiones y accidentes de acuerdo con el MC;
- seleccionar y verificar la calificación del personal de mantenimiento y asistencia;
- signos de mal funcionamiento o falla;
- realizar pruebas de garantía de calidad

La sala en la que se instala el equipo debe ser limitada de superficies reflectantes como:

- Acabados brillantes en paredes y techos.
- Ventanas
- Vitriñas
- soportes IV
- Contenedores de acero inoxidable.

Relojes de salón

- accesorios

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 12 de 13
	Instrucciones de Uso	

La zona de láser controlado (ZLC), es decir, el área donde, cuando el láser está en uso, alrededor de él existe el riesgo de exceder la exposición máxima permitida (EMP), debe verificarse adecuadamente, en particular:

- Durante el uso del láser, las puertas de acceso a la sala deben mantenerse cerradas
- Cada acceso al ZLC debe estar marcado con señalización compatible + información sobre el tipo de láser y la protección ocular que se utilizará Señalización adicional de luz roja "Advertencia: láser en funcionamiento"

El equipo no se puede usar cerca del globo ocular.

El equipo no debe usarse en los orificios, en los órganos genitales y cerca de los ojos.

EMISIÓN DE GASES O VAPORES DAÑINOS

La radiación de luz producida por DECOLASER M DEC 56 M es capaz de derretir, quemar o vaporizar casi todos los materiales.

REPARACIONES Y MODIFICACIONES DE CONSTRUCCIÓN AL DECOLASER M DEC 56 M

- Solo el personal autorizado puede realizar operaciones de mantenimiento y / o reparación.
- Se recomienda seguir el programa de mantenimiento ordinario.
- Es aconsejable notificar y solicitar asistencia en caso de mal funcionamiento del dispositivo.
- Utilice solo repuestos originales suministrados por JEAN MARIE LORENZ S.R.L.
- No hay garantía de que los artículos comprados en otro lugar por el usuario / propietario, incluso si
equivalente, cumpla con los requisitos de seguridad de DECOLASER M DEC 56 M.
- No se permiten modificaciones de construcción al DECOLASER M DEC 56 M

ESPECIFICACIONES RELACIONADAS CON VIDRIOS PROTECTORES

Para evitar daños causados por la exposición accidental de los ojos al láser de diodo, todas las personas en el área en la que opera el sistema, incluido el paciente, deben usar las gafas protectoras específicas y adecuadas provistas, siempre que DECOLASER M DEC 56 M está en uso.

PELIGRO DE INCENDIO

Debido a la alta energía emitida por DECOLASER M DEC 56 M, se puede sobrecalentar o encender una amplia gama de materiales. Por lo tanto, son necesarias medidas preventivas apropiadas para mantener estos materiales a una distancia segura.

Además, los envases de líquidos inflamables o volátiles son potencialmente peligrosos, como en el caso de muchos solventes y / o desinfectantes; El área de uso del DECOLASER M DEC 56 M debe mantenerse lo más libre posible de estos contenedores.

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 13 de 13
	Instrucciones de Uso	

Evite instalar y / o dejar el aparato cerca de fuentes de calor, expuesto a la lluvia, la humedad, en lugares donde pueda mojarse. - Es aconsejable suspender el tratamiento si aparecen molestias durante el parto.

Recuerde que algunos materiales, como la guata, cuando están saturados con oxígeno pueden inflamarse debido a la alta temperatura producida por DECOLASER M DEC 56 M. Los solventes de los adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para limpiar y desinfectar deben evaporarse. antes de usar DECOLASER M DEC 56 M. Además, se debe prestar atención a los riesgos de incendio de gases endógenos y al uso cercano de otros materiales inflamables como el papel.

Un extintor de CO2 debe estar disponible en el ÁREA LÁSER CONTROLADA o en sus inmediaciones.

Evite la presencia de otro personal y / o pacientes dentro del área de administración de la terapia.

Es apropiado registrar cualquier sobrecalentamiento o incendio causado por DECOLASER M e informarlo al Servicio de Prevención y Protección y / o al Oficial de Seguridad del Láser. El cuidado de las grabaciones es responsabilidad del ASL (oficial de seguridad láser) o del gerente de seguridad de la sala sanitaria a la que está destinado el dispositivo.

Nota:

DECOLASER M DEC 56 M DEBE UTILIZARSE SOLO PARA EL USO ESPECÍFICO PARA EL QUE ESTÁ PREVISTO. LA ENERGÍA EMITIDA POR DECOLASER M DEC 56 M NUNCA DEBE SER DIRIGIDA CONTRA LAS PERSONAS O LOS ANIMALES. TODAS LAS PERSONAS INVOLUCRADAS EN EL USO, MANTENIMIENTO O REPARACIÓN DEL DECOLASER M DEC 56 DEBEN LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO Y SEGURIDAD Y DEBEN ASEGURARSE DE QUE LAS INSTRUCCIONES PREDECIDAS SEAN COMPRENDIDAS. DECOLASER M DEC 56 M NO ES APTO PARA OPERAR EN PRESENCIA DE GASES ANESTÉTICOS INFLAMABLES.

¡ADVERTENCIA!

SI SE OBSERVAN FUGAS LÍQUIDAS DE LA PIEZA DE MANO, DETENGA INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO. EN ESTE CASO NO UTILICE EL SISTEMA DECOLASER M DEC 56 M Y CONTACTAR INMEDIATAMENTE LA ASISTENCIA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.,

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.05 19:31:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.05 19:31:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5706-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5706-20-6

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

Nombre descriptivo: Equipo de láser a 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): Decomedical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de:

Hipertricosis

Hirsutismo

Foliculitis y vello encarnado.

Cabello superfluo en general

Modelos:

DECOLASER M

Período de vida útil: Vida útil del módulo diodo / láser: 10 millones de puntos

Vida útil de las piezas de mano / fibras ópticas: 10 años

Vida útil otros consumibles: gel transparente para terapia con láser (fecha de caducidad indicada en el paquete)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: PRESENTACIÓN:

- Cuerpo de máquina de láser de diodo DECOLASER M DEC 56 M
- 1 pieza de mano láser con enfriamiento de piel integrado
- 1 par de gafas de protección láser
- 1 par de gafas de protección láser para pacientes
- 1 cable de alimentación de red
- 1 manguera azul de ventilación de aire / drenaje de agua
- 1 contenedor de agua bidestilada de 2 lt
- 1 botella completa con tubo de llenado de agua
- 1 conector de bloqueo de dispositivo remoto (enclavamiento)
- 1 maleta para transportar la pieza de mano
- Gel 260 ml
- Manual del operador

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante: Jean Marie Lorenz S.R.L

Lugar de elaboración: Via Lauro, 5 – 84090 S. Mango Piemonte (SA), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1759-22, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5706-20-6

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.16 12:34:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.16 12:34:52 -03:00