



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005628-21-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005628-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAFFIRO TECHNOLOGIES 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 GSD nombre descriptivo Equipo de luz pulsada intensa y nombre técnico Lámparas de Luz Concentrada, de Alta Intensidad , de acuerdo con lo solicitado por SAFFIRO TECHNOLOGIES S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-87257706-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2702-6 ", 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. Inscribese 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: 2702-6

Nombre descriptivo: Equipo de luz pulsada intensa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-606 Lámparas de Luz Concentrada, de Alta Intensidad

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

Modelos:  
GP666C4

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está indicado para su uso en el tratamiento de depilación, tratamiento del acné, rejuvenecimiento de la piel, tratamiento de lesiones vasculares (telangiectasias, arañas vasculares, cuperosis, hemangiomas, rosácea, manchas de vino de Oporto, cicatrices rojas o capilares rotos) y tratamiento de lesiones pigmentadas (lesiones epidérmicas y cutáneas incluyendo discromía, hiperpigmentación, melasma, daño solar, manchas marrones, manchas de la edad, manchas del hígado, cicatrices pigmentadas de color marrón, manchas café-au-lait y pecas).

Período de vida útil: Equipo y pieza de mano: 5 (cinco) años

Lámparas: 10.000 disparos

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Shenzhen GSD Tech Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Building A, JUNSD Hi-Tech Park, Watch & Clock Base, Guangming District, Shenzhen, China.

Expediente N° 1-0047-3110-005628-21-9

N° Identificador Trámite: 32219

**IFU y Rótulo PM 2702-6**

## PROYECTO DE RÓTULO

### Equipo de luz pulsada intensa

Marca: GSD

Modelo: GP666C4

NS: XXXX

Fecha de fabricación: MM/AAAA

Nombre del fabricante: Shenzhen GSD Tech Co., Ltd

Dirección del fabricante: Building A, JUNSD Hi-Tech Park, Watch & Clock Base, Guangming District, Shenzhen, China

Importador: Saffiro Technologies S.R.L.

Domicilio depósito: Pedro de Luján N° 2.812, Unidad Funcional N° 48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Ing. Dell'Agnolo. M.N. N° 6716

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2702-6

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**INSTRUCCIONES DE USO****GP666C4**

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

**Equipo de luz pulsada intensa**

Marca: GSD

Modelo: GP666C4

Nombre del fabricante: Shenzhen GSD Tech Co., Ltd

Dirección del fabricante: Building A, JUNSD Hi-Tech Park, Watch & Clock Base, Guangming District, Shenzhen, China

Importador: Saffiro Technologies S.R.L.

Domicilio depósito: Pedro de Luján N° 2.812, Unidad Funcional N° 48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Ing. Dell'Agnolo. M.N. N° 6716

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2702-6

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva 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;**

**Principio de funcionamiento:**

El equipo GP666C4 es un equipo de luz pulsada intensa que emite luz a una longitud de onda que va de 400 nm a 1200 nm. El sistema actúa según los principios de la fototermólisis selectiva, es decir, causa daño térmico a los cromóforos objetivo mediante el uso de una luz de longitud de onda apropiada en pulsos que exceden el tiempo de relajación térmica de los cromóforos, pero no afecta la piel normal al limitar el ancho del pulso por debajo del tiempo de relajación térmica de la piel.

El sistema está indicado para su uso en el tratamiento de depilación, tratamiento del acné, rejuvenecimiento de la piel, tratamiento de lesiones vasculares (telangiectasias, arañas vasculares, cuperosis, hemangiomas, rosácea, manchas de vino de Oporto, cicatrices rojas o capilares rotos) y tratamiento de lesiones pigmentadas (lesiones epidérmicas y cutáneas incluyendo discromía, hiperpigmentación, melasma, daño solar, manchas marrones, manchas de la edad, manchas del hígado, cicatrices pigmentadas de color marrón, manchas café-au-lait y pecas).

**Características:**

- Se pueden cambiar fácilmente las lámparas de tratamiento según el tratamiento a realizar.



- Operación fácil y segura con navegación por pantalla táctil.
- El sistema proporciona cinco aplicaciones: depilación, tratamiento del acné, rejuvenecimiento de la piel, tratamiento de pigmentación y lesión vascular. Cada programa se compone de cinco niveles de energía diferentes.

Tipo de lámpara	Color del vidrio	Código de aplicación	Longitud de onda	Tamaño del punto	Observaciones
1#	Azul	PT, HR, SR, VT	500nm ~ 1200nm	47mm x 21mm	
2#	Naranja	AC	400nm ~ 1200nm	47mm x 21mm	
3#	Azul	PT, HR, SR, VT	500nm ~ 1200nm	20mm x 10mm	
4#	Naranja	AC	400nm ~ 1200nm	20mm x 10mm	
5#	Azul	PT, HR, SR, VT	500nm ~ 1200nm	47mm x 21mm	
6#	Rojo	PT, HR, SR, VT	750nm ~ 1200nm	47mm x 21mm	Opcional

Referencias:  
AC: Tratamiento de acné; PT: tratamiento de pigmentación; HR: depilación; SR: rejuvenecimiento de la piel; VT: tratamiento lesión vascular.

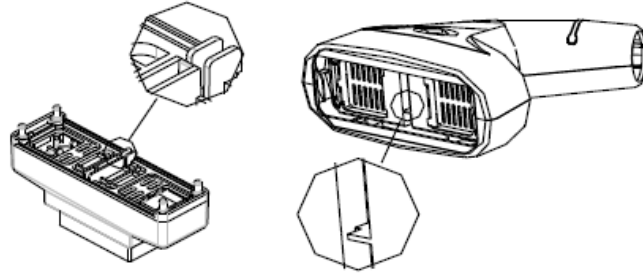
- Interfaz amigable con el operador, con sistema de conteo automático para los disparos.
- Diseño modular, fácil de mantener y reparar.
- A diferencia de otros productos, la descarga de energía eléctrica total se adelanta a la descarga eléctrica parcial, para evitar una producción excesiva de energía.

### **Contraindicaciones:**

- Abdomen de mujeres embarazadas y mujeres en período menstrual.
- Pacientes con malignidad cutánea, cáncer de piel, piel fotosensible, piel infectada e hiperplasia de cicatrices.
- Pacientes menores de 18 años.
- Paciente que han tomado medicamentos fotosensibles en el plazo de un mes.

### **Medidas de precaución y advertencias:**

- Coloque el cable de alimentación incluido en la máquina y asegúrese de que esté conectado a tierra de forma segura.
- No coloque el equipo en campos magnéticos fuertes o campos de ondas eléctricas.
- No guarde el equipo en lugares polvorientos y de alta temperatura.
- Por motivos de seguridad, es mejor que no abra el cuerpo principal del equipo sin permiso. Solo personas autorizadas por el fabricante pueden reparar el equipo.
- Si el equipo no se ha utilizado durante medio año, debe pasar por un control antes de volver a utilizarlo.
- No oscurezca ni alterne el aplicador, ni golpee la pieza de mano con fuerza.
- Evite mirar directamente al flash. Debe usar gafas protectoras para proteger los ojos.
- Coloque la pieza de mano sobre la piel y haga flash solo en el área de la piel que necesita ser tratada, no haga flash en otra parte.
- Apague la fuente de alimentación antes de cambiar el cristal de la lámpara. No toque las piezas del interior de las piezas de mano con las manos. Presione los lados de las piezas de mano con fuerza para sacar la lámpara de vidrio. Coloque el bulto de la lámpara de flash en la flauta de la pieza de mano y luego empuje la lámpara de vidrio en la pieza de mano.



Aviso: hay una punta de flecha en la lámpara de flash. Cuando empuje la lámpara en la pieza de mano, la dirección de la punta de flecha debe ser hacia arriba.

- No cambie la lámpara de flash o el enchufe de alimentación con las manos mojadas.
- Después de trabajar durante mucho tiempo, la temperatura del cable de la pieza de mano aumenta, deje de operar, pero mantenga el equipo encendido para que se enfríe mediante el sistema de refrigeración.
- No tire del cable de la pieza de mano violentamente.
- Después de trabajar durante mucho tiempo, la temperatura de la lámpara de flash aumenta y el paciente puede sentirse incómodo. En este caso, deje de operar durante 30 minutos, pero mantenga el equipo encendido para que actúe el sistema de enfriamiento. Alternativamente, puede cambiar por una nueva lámpara y continuar la operación.
- La superficie de la lámpara de flash debe limpiarse con una solución de limpieza adecuada, luego de que se enfríe.
- Al realizar el primer tratamiento a un nuevo paciente, ajuste la energía desde el nivel más bajo (nivel 1) al nivel fuerte (nivel 5), para evitar quemaduras en la piel.
- Compruebe la superficie y el interior de la lámpara (dentro de la pieza de mano). Si hay algo parecido a un hilo o crujido en él, cámbielo por una nueva lámpara de inmediato.
- No apague la máquina poco después de terminar la operación. Las máquinas necesitan varios minutos para enfriarse.
- No utilice el equipo para otra aplicación que no cumpla con su indicación de uso.
- No golpee la pantalla táctil con objetos afilados.
- No coloque cosméticos o cosas sucias en la pantalla táctil.
- No salpique líquido en la pantalla táctil.
- No limpie la pantalla táctil con alcohol y detergente. Límpiela con un paño de algodón suave y sin polvo.

### Etiquetas utilizadas

	Ver Manual de Operador.		Número de serie
	Residuo WEEE, prohibido su eliminación simple.		Radiación laser
	Fabricante		Frágil, manipular con cuidado
	Parte aplicada tipo B		Este lado hacia arriba
	Fecha de fabricación.		Mantener seco

**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 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;**

### Procedimiento operativo e inicio del sistema

- Por motivos de seguridad, encienda la fuente de alimentación en orden. En primer lugar, confirme si el cable de alimentación está conectado a tierra correctamente y de forma fiable. En segundo lugar, compruebe si el cable de alimentación está en buen contacto.
- Después del inicio de la máquina, la interfaz se muestra como Imagen 1, luego el sistema ingresa a la interfaz (Imagen 2) en 1 minuto y la pantalla táctil ligeramente ingresa a la interfaz de función (Imagen 3).



Imagen 1



Imagen 2

- Función interfaz (Imagen 3):
  1. Una marca de destello indica que debe seleccionar el tipo sin lámpara, puede ver las teclas de 1# a 6#. La pantalla está en color gris y no permite seleccionar otro parámetro hasta indicar la lámpara, abajo aparece un cartel de advertencia. Si elige la lámpara 1#, 3#, 5# o 6#, solo se activan las funciones "PT," "HR", "SR" y "VT" (Imagen 4). Si selecciona la lámpara 2# o 4#, solo estará disponible la función "AC". De modo predeterminado del sistema se inicia con el nivel 1 de energía.



Imagen 3



Imagen 4

2. El siguiente paso es elegir la función. En la parte superior de la pantalla puede ver las opciones disponibles, en gris significa inválido. Toque ligeramente la tecla de la función a utilizar.
3. El último paso es ajustar el Nivel de energía, hay cinco opciones Nivel I a Nivel V. Para ajustar toque la marca de nivel en la pantalla.
4. Luego de ajustar los parámetros del tratamiento, si desea contar el número de disparos, presione la tecla "Reset".
5. Toque la tecla "Stanby", verá que cambia a "Ready". (Imagen 5), en este caso las otras teclas no son válidas. Mientras tanto, verá un parpadeo rápido del LED azul en la pieza de mano. Cuando escuche "di, di..." y la luz azul no destella, sino que es brillante, presione el botón en la pieza de mano para hacer un destello (disparo), y se agregará "1" en "Disparos".



Imagen 5

6. Después de hacer un destello, verá un parpadeo rápido del LED azul en la pieza de mano. Cuando escuche "di, di...", puede continuar operando, si la operación se detiene por más de un minuto, el sistema ingresa automáticamente al estado de "Standby", toque la tecla "Ready".
7. Si toca la tecla "Record", el sistema ingresa a la interfaz de la Imagen 6. Aquí puede ver el conteo total de cada lámpara, presione "Reset" para volver a cero (no toque accidentalmente esta tecla). Cuando cambie la lámpara recuerde borrar el historial de conteo de la lámpara anterior. Toque "Return" para volver a la interfaz principal.



Imagen 6

8. El "ajuste de fábrica" lo utiliza únicamente el ingeniero del fabricante, no el usuario final. Sin contraseña, el usuario final no podría ingresar a la interfaz (Imagen 7).



Imagen 8

### **Mantenimiento regular**

- Anualmente se debe realizar una calibración del equipo. Este período cuenta desde que el equipo sale de la fábrica. Está prohibido que personal no autorizado por el fabricante realice tareas de mantenimiento o las consecuencias quedarán a su cuenta y riesgo.
- La vida útil de la lámpara es de 10000 disparos. La liberación de energía se debilitará más allá de su vida útil, el resultado de un tratamiento de alta demanda de energía, como la depilación, el tratamiento de pigmentación y el tratamiento de lesión vascular, puede verse afectado, pero puede no afectar mucho el tratamiento de baja demanda de energía como el rejuvenecimiento de la piel. Durante la operación, verifique si hay alguna grieta y ennegrecimiento dentro de la lámpara, si es así, cámbiela por una nueva lámpara inmediatamente.
- Siga los siguientes pasos para cambiar la lámpara:
  - Apague la alimentación.
  - Saque la lámpara.
  - Coloque la lámpara nueva.
  - Encienda la fuente de alimentación.
  - Ingrese a la interfaz de Registro, toque la tecla "Restablecer" para borrar el historial de registro de la lámpara usada anteriormente.
- Limpie la pantalla táctil con un paño de algodón suave y sin polvo.

- Descargue el soporte de la pieza de mano de la carcasa del bastidor principal para limpiarlo.
- Cuando encuentre el soporte de la pieza de mano sucio, puede quitárselo y usar un paño de algodón para limpiarlo. No utilice otros paños para reemplazar la tela de algodón. Puede colocar el soporte de la pieza de mano en la carcasa del cuerpo principal hasta que esté seco.

NOTA: Cualquier acción que implique intervenir el equipo, debe ser realizada por personal debidamente calificado y entrenado.

### 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;

El sistema de láser de diodo GP666C4 requiere precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información que se proporciona a continuación.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	
Pruebas de emisiones	Cumplimiento
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Aprobado

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA		
Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	±8 kV contacto  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Transición eléctrica rápida/burst IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico  ±1 kV para líneas de entrada/salida  100 kHz frecuencia de repetición	±2 kV para líneas de suministro eléctrico  ±1 kV para líneas de entrada/salida  100 kHz frecuencia de repetición
Sobretensión IEC 61000-4-5	modo diferencial: ±0.5, ±1 kV  modo común: ±0.5, ±1, ±2 kV	modo diferencial: ±0.5, ±1 kV  modo común: ±0.5, ±1, ±2 kV
Picos de energía, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en líneas de entrega de suministro de energía IEC 61000-4-11	0% para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°; 0% para 1 ciclo, y 70% para 25/30 ciclos Una fase, 0% para 250 ciclos a 0°	0% para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% para un ciclo, y 70% para 25/30 ciclos Una fase, 0% para 250 ciclos a 0°
Campo magnético de la señal de alimentación IEC 61000-4-8	30 A/m  50 Hz/60 Hz	30 A/m  50 Hz/60 Hz
Conductividad RF IEC61000-4-6	150kHz a 80MHz: 3 Vrms 6 Vrms (en bandas ISM) 80% AM a 1 kHz	150kHz a 80MHz: 3 Vrms 6 Vrms (en bandas ISM) 80% AM a 1 kHz
Radiación RF	3 Vrms	3 Vrms

	80 MHz – 2,7G Hz 80% AM a 1 kHz	80 MHz – 2,7G Hz 80% AM a 1 kHz
--	------------------------------------	------------------------------------

NOTA: UT es el voltaje principal AC antes de la aplicación del nivel de prueba.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA							
Prueba de inmunidad	Prueba de frecuencia (MHz)	Ancho de banda (MHz)	Servicio	Modulación	Modulación (W)	Distancia (m)	Prueba nivel de inmunidad (V/m)
RF irradiada IEC 61000-4-3 (Especificaciones de prueba de INMUNIDAD DE PUERTO DE CUBIERTA para equipos inalámbricos RF)	385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desviación sinusoidal de 1kHz	2	0.3	28
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						

### 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.**

#### **Limpieza de la superficie exterior de la consola láser**

- Nunca use un instrumento afilado para impactar la pantalla táctil.
- Nunca permita cosas sucias se adhieran a la pantalla táctil.
- Nunca salpique sustancias líquidas en la pantalla táctil.
- No utilice nunca alcohol o detergente para limpiar la pantalla táctil. Si es necesario, utilice un paño de algodón suave sin polvo para limpiarla.

#### **Limpieza de la pieza de mano**

La punta de tratamiento debe limpiarse después de cada tratamiento. Utilice una solución de limpieza apropiada (como alcohol) luego de que se enfríe.

**En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

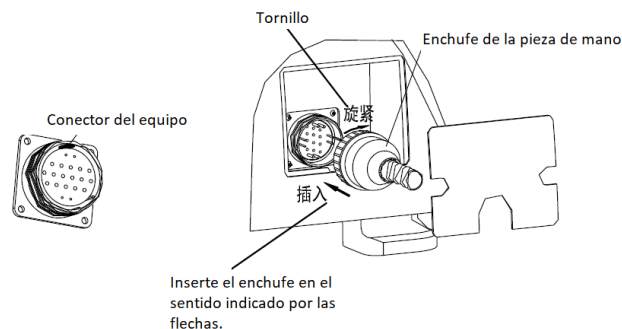
No aplica.

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

Luego de desembalar y antes de instalar y operar el equipo, asegúrese de cumplir con las condiciones ambientales de funcionamiento.

#### **Montaje**

Retire la cubierta lateral y conecte la pieza de mano como se muestra en la siguiente imagen. Asegúrese de hacer coincidir las ranuras del conector del equipo con las del enchufe de la pieza de mano. Luego, enrosque la tuerca en sentido horario para apretarla. Afloje la tuerca en sentido antihorario para sacar el enchufe de la pieza de mano.




Inserte el cable de alimentación en el enchufe del chasis del equipo. Antes de encender el equipo, asegúrese de que el enchufe está conectado a la fuente de alimentación y que la conexión a tierra es segura. Luego, presione el botón de encendido en la parte posterior del equipo.


### 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;

Modo de trabajo	Pulso intermitente
Lámparas	Longitud de onda: 400nm ~ 1200nm ; 500nm~1200nm ;
	Rango de energía: 3.5 J – 85 J
	Tamaño del punto: 20mm×10mm ; 47mm×21mm ;
Parámetros eléctricos	Ancho de pulso: se configura automáticamente de acuerdo con el cambio de energía (25ms ~ 55ms)
	Alimentación: 220 / 230Vac 50Hz o 110 / 120Vac 60Hz Potencia de entrada: 600 VA

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

Cuando se produce una falla durante el uso del sistema, éste emite un mensaje de aviso. En ciertos casos, el usuario puede resolver el problema aplicando las instrucciones indicadas a continuación. Si el problema persiste, por favor comuníquese con el servicio técnico autorizado.

Problema	Solución
<i>No enciende el sistema</i>	Confirme si la alimentación se ha conectado correctamente y si el cable de alimentación está en buen estado; verifique si el fusible es aún funciona y si el interruptor de encendido está encendido o no. Si la situación anterior es normal pero la máquina tampoco se puede operar, comuníquese con el servicio técnico autorizado.
<i>La lámpara no emite</i>	Compruebe si ambos extremos del cabezal óptico están enchufados y compruebe si el cabezal óptico está dañado. El método de sustitución del cabezal óptico se describe en la sección 4.2.4 del manual de usuario. Al instalar el cabezal óptico, preste atención a la dirección de instalación del cabezal óptico para evitar cortocircuitos y quemar el cabezal óptico.
<i>La pantalla no funciona</i>	Reinicie la máquina.
<i>Incomodidad durante el tratamiento</i>	Verifique si elige la función correcta o la lámpara correcta.
<i>Mal funcionamiento de la pantalla táctil</i>	Apague la fuente de alimentación y reinicie el equipo luego de dos minutos.
<i>Situación anormal y problemas sin resolver</i>	Si no puede resolver algún problema, informe a la empresa o distribuidor lo antes posible. Recuerde indicar el número de serie del equipo.
<i>Cambio de fusible</i>	<p>Abra la tapa roscada de la caja de fusibles ubicada en la parte posterior del equipo, saque el fusible dañado y coloque el fusible nuevo.</p>  <p>Tenga en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La fuente de alimentación debe ser CA</li> <li>- Cuando la fuente de alimentación sea 220V, la especificación del fusible será: 250V / 5 A.</li> <li>- Cuando la fuente de alimentación sea 110V, la especificación del fusible será: 250V / 10 A.</li> </ul>
<i>La pantalla muestra "OWE Voltage" o "OVER Voltage"</i>	Cuando la pantalla muestra este mensaje, apague la alimentación, verifique la fuente de alimentación y el fusible. Si la alarma continúa, comuníquese con el servicio técnico autorizado.
<i>Método para probar si la energía de la lámpara es fuerte o débil</i>	Si siente que la energía de se debilita después de cierto período de uso, pruebe si la energía de la lámpara es estándar o no. Proceso: - Imprima un papel negro que sea más grande que el tamaño de la

	<p>lámpara.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elija el nivel V de la función HR, use la lámpara 1#. Realice dos disparos en el papel. Si el color negro se vuelve más claro que antes, la energía está dentro del estándar.</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elija el nivel V de la función HR, use la lámpara 1#. Realice 5 disparos en el papel. Si el color negro no cambia, indica que la energía está por debajo del estándar.</li> </ul> <p>Dos posibles razones podrían producir esto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La lámpara alcanzó su vida útil y es necesario cambiarla por una nueva.</li> <li>- Si la energía es muy baja luego de cambiar la lámpara, comuníquese con el servicio técnico autorizado.</li> </ul>
--	--

**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;**

#### **Condiciones ambientales**

El dispositivo se debe operar en un ambiente con una temperatura que oscile entre +5 °C ~ +40°C, nunca deberá utilizarse si la temperatura está por fuera de dicho rango.

La humedad relativa del ambiente de trabajo deberá ser  $\leq 80\%$  y la presión atmosférica estar en el rango de 86kPa ~ 106kPa.

Para el almacenamiento, el ambiente deberá estar a una temperatura en el rango de -20°C ~ +55°C.

**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.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-saffiro

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.16 10:57:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.16 10:57:55 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005628-21-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-005628-21-9

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

Nombre descriptivo: Equipo de luz pulsada intensa

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-606 Lámparas de Luz Concentrada, de Alta Intensidad

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

Modelos:  
GP666C4

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está indicado para su uso en el tratamiento de depilación, tratamiento del acné, rejuvenecimiento de la piel, tratamiento de lesiones vasculares (telangiectasias, arañas vasculares, cuperosis, hemangiomas, rosácea, manchas de vino de Oporto, cicatrices rojas o capilares rotos) y tratamiento de lesiones pigmentadas (lesiones epidérmicas y cutáneas incluyendo discromía, hiperpigmentación, melasma, daño solar, manchas marrones, manchas de la edad, manchas del hígado, cicatrices pigmentadas de color marrón, manchas café-au-lait y pecas).

Período de vida útil: Equipo y pieza de mano: 5 (cinco) años

Lámparas: 10.000 disparos

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Shenzhen GSD Tech Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Building A, JUNSD Hi-Tech Park, Watch & Clock Base, Guangming District, Shenzhen, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2702-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005628-21-9

N° Identificador Trámite: 32219

AM