



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004102-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004102-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CALAMED ARGENTINA SRL 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 MLKJ nombre descriptivo Sistema de terapia láser de diodo y nombre técnico Láseres, de diodo. , de acuerdo con lo solicitado por CALAMED ARGENTINA SRL , 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-2021-75272106-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2733-2 ", 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: 2733-2

Nombre descriptivo: Sistema de terapia láser de diodo

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

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

Modelos:

T5

T9

V17

V19

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para tratamientos de depilación temporal y permanente, para los distintos tonos y grosores de vellos.

Período de vida útil: 5 AÑOS

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:

WEIFANG MINGLIANG ELECTRONICS CO., LTD

Lugar de elaboración:

3RD FLOOR, 4TH BUILDING, OPTOELECTRONICS INDUSTRIAL PARK, 2ND ACCELERATOR,
YUQING STREET, HIGH-TECH DISTRICT, WEIFANG, P.R. CHINA.

Expediente N° 1-0047-3110-004102-21-4

N° Identificadorio Trámite: 29729

AM

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Weifang Mingliang Electronics., Ltd. – 3er Floor, 4th Building, Optoelectronics Industrial Park, 2nd accelerator, Yuqing Street, High-tech district, Weifang, P.R. China.
2. Importado por CALA MED ARGENTINA SRL – PEDRO DE LUJAN Nº 3151 / 3181 PB.
3. Sistema de terapia láser de diodo, Modelo: T5, T9, V17, V19, Marca: MLKJ
4. Serie Nº:
5. Conservar en lugar fresco y seco.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director técnico: Omar Tolisano – Farmacéutico – M.Nº 12351.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – Registro PM-2733-2
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Weifang Mingliang Electronics., Ltd. – 3er Floor, 4th Building, Optoelectronics Industrial Park, 2nd accelerator, Yuqing Street, High-tech district, Weifang, P.R. China.
2. Importado por CALA MED ARGENTINA SRL – PEDRO DE LUJAN N° 3151 / 3181 PB.
3. Sistema de terapia láser de diodo, Modelo: T5, T9, V17, V19, Marca: MLKJ
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
7. Director técnico: Omar Tolisano – Farmacéutico – M.N° 12351.
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – Registro PM-2733-2.
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Weifang Mingliang Electronics., Ltd. – 3er Floor, 4th Building, Optoelectronics Industrial Park, 2nd accelerator, Yuqing Street, High-tech district, Weifang, P.R. China.
2. Importado por CALA MED ARGENTINA SRL – PEDRO DE LUJAN N° 3151 / 3181 PB.
3. Sistema de terapia láser de diodo, Modelo: XXX , Marca: MLKJ
4. Conservar en lugar fresco y seco.
5. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
7. Director técnico: Omar Tolisano – Farmacéutico – M.N° 12351.
8. Autorizado por la A.N.M.A.T –PM-2733-2.
9. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Prevención de incendios

- a) La temperatura aumentará después de absorber la energía de la luz, así que tome medidas necesarias para reducir el riesgo de inflamabilidad en las partes de tratamiento o alrededor del área.
- b) No use etanol, acetona u otras sustancias inflamables en la piel antes del tratamiento. Si es necesario, use jabón o agua.
- c) Al rociar el cabezal de tratamiento, u otras partes con alcohol, espere hasta que se seque.

Configuraciones de seguridad

Hay algunos ajustes de seguridad del equipo por lo que debe conocer sus lugares y métodos de uso.

- a) Llaves: se usan para encender/apagar la alimentación de energía, la cual es solo proporcionada por el fabricante.
- b) Botón de emergencia: el interruptor rojo se usa para apagar la alimentación en caso de emergencia. Presionarlo puede cortar la alimentación de energía inmediatamente. Gírelo en el sentido de las agujas del reloj y la máquina seguirá funcionando o continuará apagándose.

Inspección automática

Después de encender la máquina, el sistema realizará una inspección automática. Aproximadamente de 1 a 3 minutos de funcionamiento automático, luego entra en el siguiente paso.

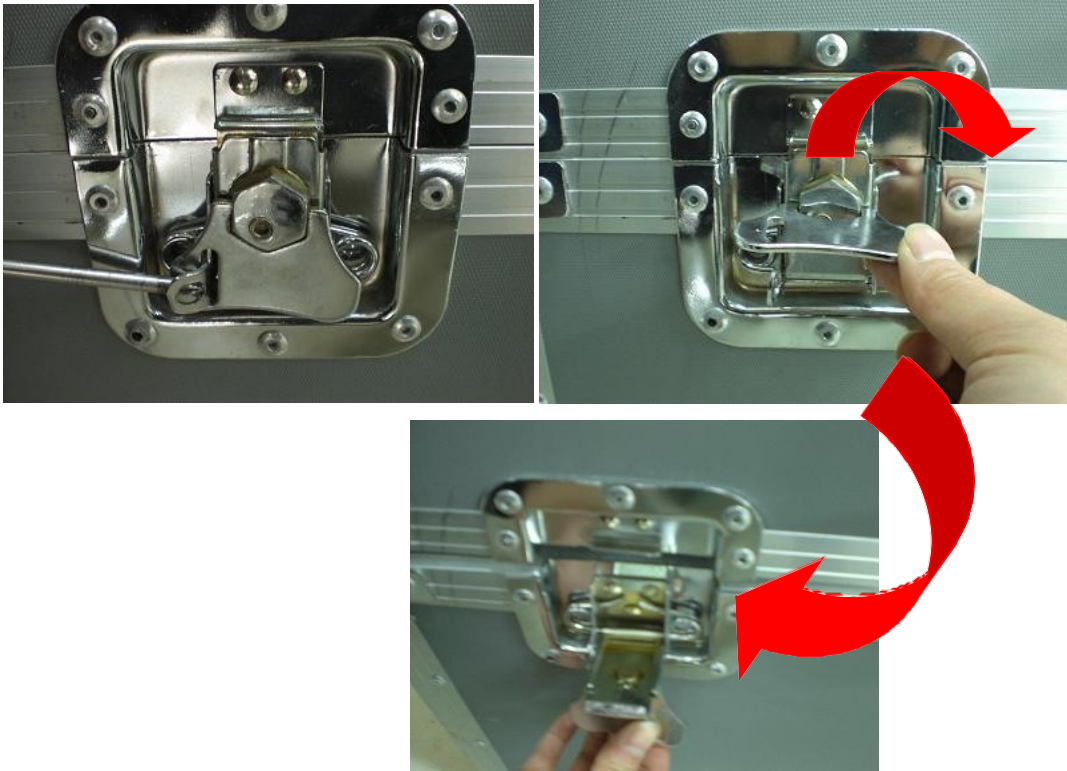
Instalación

i. Caja de embalaje

El paquete que se recibe debe ser el mismo que se muestra en la foto. Si se produjeron daños durante el transporte, póngase en contacto con nosotros o con el transportista inmediatamente.







Como abrir la caja



ii. Accesorios

Los siguientes son la unidad principal y los accesorios del instrumento de depilación láser de diodo:

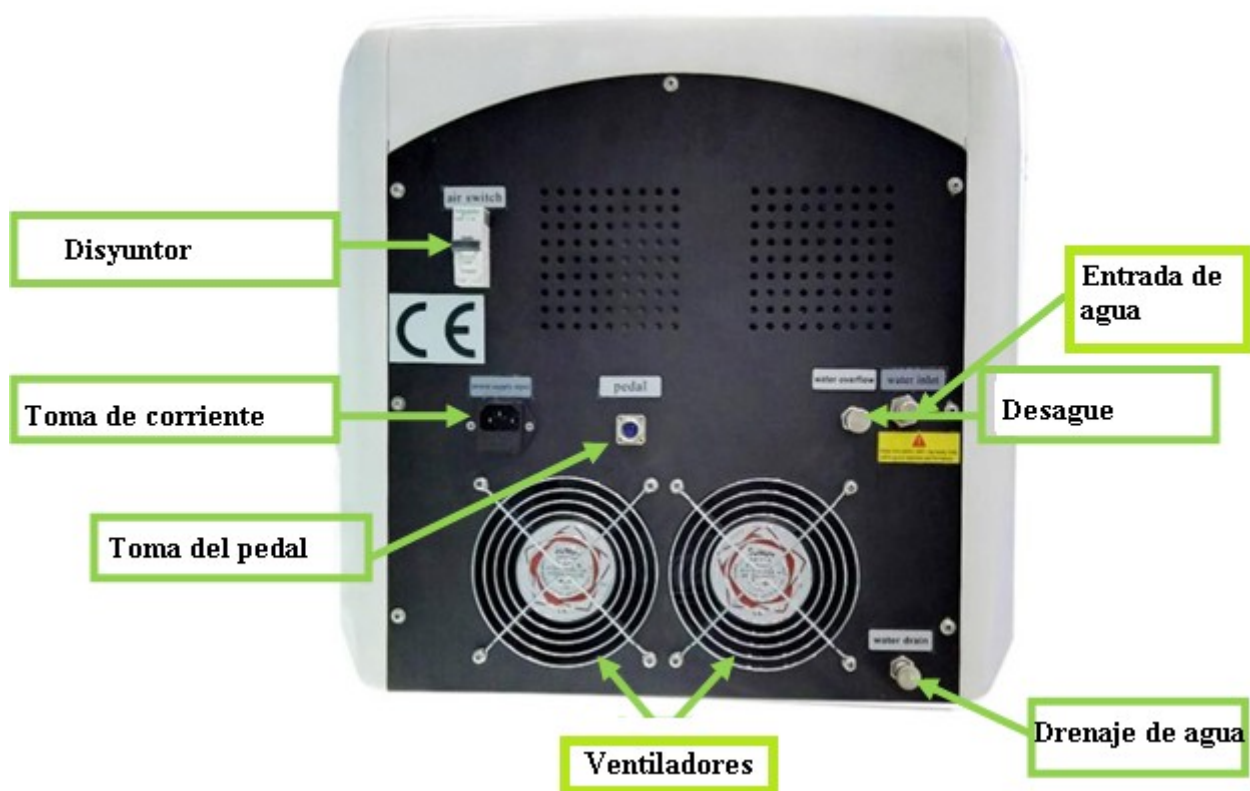
c	Nombre	Imagen	Cantidad
1	Pieza de mano y soporte		1 set
2	Interruptor de pie (IPX1)		1 paq
3	Parche ocular de seguridad para el paciente		1
4	Gafas de seguridad para el operador		1
5	Interruptor de conexión remoto		1 paq
6	Núcleo del filtro de agua		2 piezas
7	Cable de alimentación		1 paq

8	Embudo de agua y tubería			1
9	Conector de agua			2
10	Clip de cortocircuito			1pc
11	Llaves			

Verifique que los accesorios estén completos. Si los accesorios se han perdido en el transporte, contáctenos de inmediato. Ofreceremos ayuda inmediatamente.

iii. Máquina principal





iv. Instalación

La instalación y depuración del dispositivo debe ser realizada por personal técnico profesional que haya sido capacitado por el fabricante del equipo y que esté aprobado para ser calificado.

Precaución

- No instale el producto en un área aceitosa, con humo, húmeda y polvorienta o en un área en donde se pueda salpicar con agua (lluvia).
- Instale el producto en un área nivelada.
- No doble el cable eléctrico o los accesorios con fuerza ni coloque objetos afilados o pesados sobre ellos- puede haber riesgo de descarga eléctrica o incendio.
- No enchufe varios cables de alimentación de aparatos eléctricos en un receptáculo al mismo tiempo- puede haber riesgo de incendio.
- Verifique el voltaje cuando instale el producto- puede haber riesgo de daños en el circuito o incendio a menos que no se utilice el voltaje adecuado.

- La persona a cargo de la manipulación del aparato debe estar familiarizada con todas las normas de seguridad.
- Todos los accesorios necesarios deben ser enchufados con una posición precisa.
- Los problemas que ocurran debido a la falta de cuidado al usar o administrar el sistema cuando este es usado no serán cubiertos por la garantía.

Condiciones de trabajo

- a) Rango de temperatura ambiente: 16 °C ~ 28 °C
- b) Rango de humedad relativa: $\leq 80 \%$;
- c) Rango de presión atmosférica: 860 hPa ~ 1060 hPa;
- d) Fuente de alimentación: 220V + 10 %, 50 Hz; o 110 V + 10 %, 60 Hz

Condiciones de transporte y almacenamiento

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

Procedimiento de instalación

1. Coloque el aparato en el área de trabajo especial según los requisitos anteriores.
2. Monte el soporte de la pieza de mano en la máquina principal con tornillos.
3. Enchufe el conector de la manija en la máquina principal y asegure la conexión.

Métodos:

- a) Presiona los botones amarillos en el conector
- b) Conéctelo al enchufe de la máquina principal hasta que escuche un clic y los botones reboten.
Vea las imágenes de abajo.



4. Conecte el interruptor de conexión remota.





5. Conecte el pedal de pie en la toma, marcando “foot pedal”.



6. Agregar agua a la máquina.

Fuente de agua: agua desionizada

Cambie el agua cada 2-3 meses

¿Cómo agregar agua?



Mantener las tapas para el agua



Conecta las herramientas



La salida automática de agua aquí, significa que hay suficiente agua en el interior

Noticia:

- Después de llenarlo completamente de agua, no enrosque las tapas de la entrada de agua para que no se derrame. Encienda la máquina para que el agua corra por dentro y deje que salga el aire. Luego enrosque la tapa del agua, pero deje que la tapa de la entrada de agua sigue abierta (no la abra normalmente, excepto para el transporte).
 - ¡Para el transporte, el agua debe drenarse y todas las tapas se deben cerrar!
7. Conecte el cable de alimentación con el dispositivo y enchúfelo a una toma de pared con conexión a tierra.
 8. Verifique que el botón de emergencia esté libre.
 9. Encienda las llaves y el dispositivo quedara encendido.

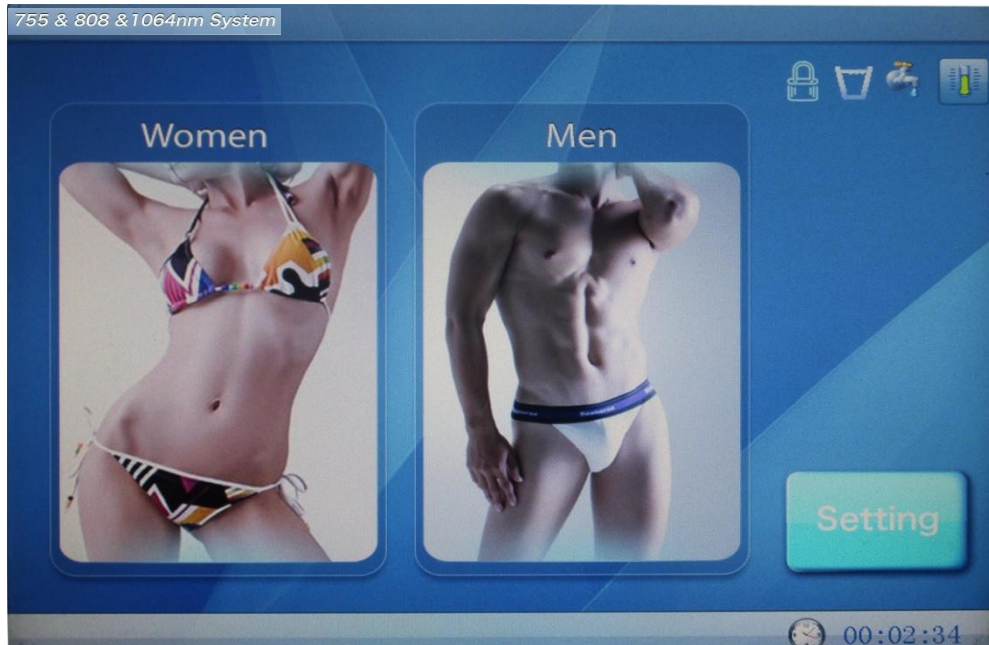
A la espera de unos segundos, el dispositivo completará automáticamente el precalentamiento y entrará en la interfaz de operación. Si hay problemas en el sistema de refrigeración, la temperatura no se podrá colocar a la temperatura preestablecida; esta condición se considera defectuosa. Los aparatos no pueden ingresar en la interfaz de operación y siempre permanecerán en la imagen de inicio inicial.

Cuidado

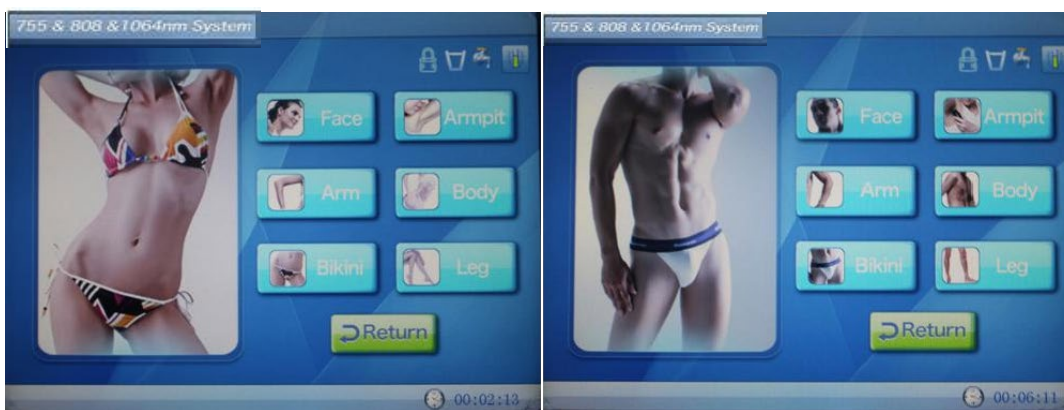
- Si tiene algún problema con este producto, deje de usarlo inmediatamente y contáctenos.
- No coloque ningún producto inflamable sobre el producto.
- No desmonte, repare ni remodele el producto. Por favor, póngase en contacto con nosotros para obtener ayuda para repararlo- puede haber riesgo de descarga eléctrica o incendio.
- Póngase en contacto con nosotros para una revisión o reparación del producto en los siguientes casos:
 - Cable o un enchufe dañado y el producto no funciona correctamente
 - El producto se ha caído y dañado.
 - El producto está mojado con agua.
- Inserte un enchufe en un enchufe de pared con conexión a tierra.
- No utilice un cable eléctrico dañado o un receptáculo viejo- puede haber riesgo de descarga eléctrica o incendio.
- No golpear el producto o los accesorios.
- Si la salida del láser es demasiado débil o si hay algún problema con la salida del láser, acuda al personal técnico profesional para la depuración. No depure el aparato sin permiso para evitar que los ojos o la piel se dañen con la radiación láser o la radiación dispersa.

Instrucciones de operación

i. Interface del usuario



1. Cuando toca la imagen del **hombre** o de la **mujer**, va a la siguiente interface.

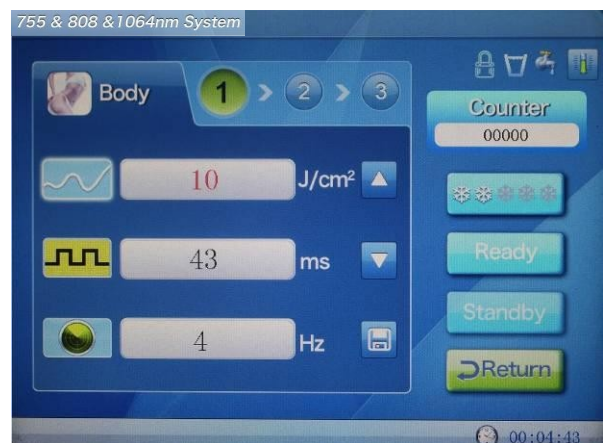
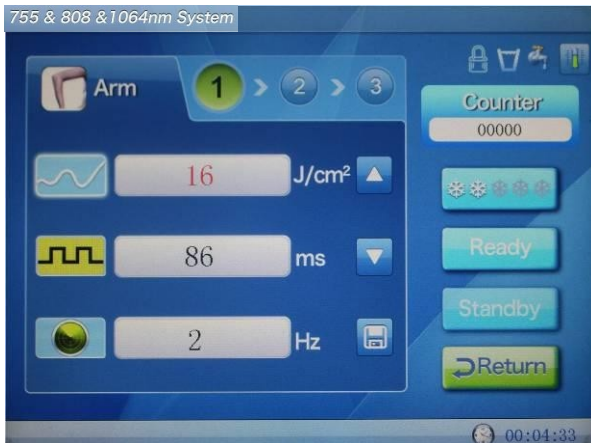
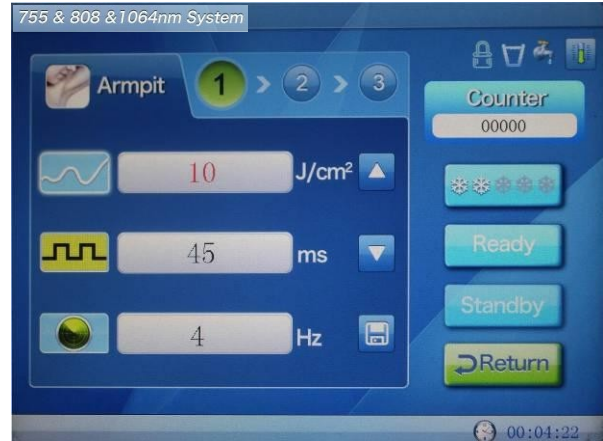


Para mujer

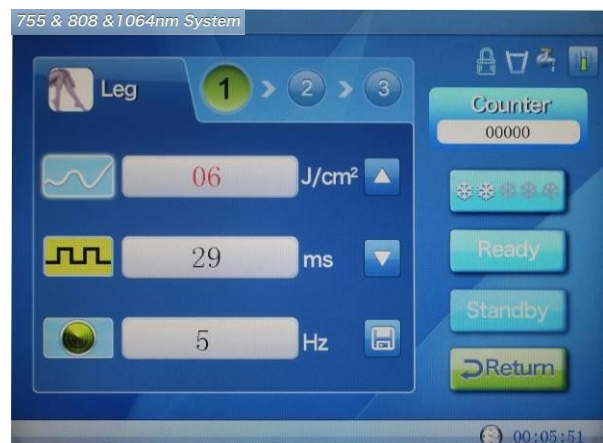
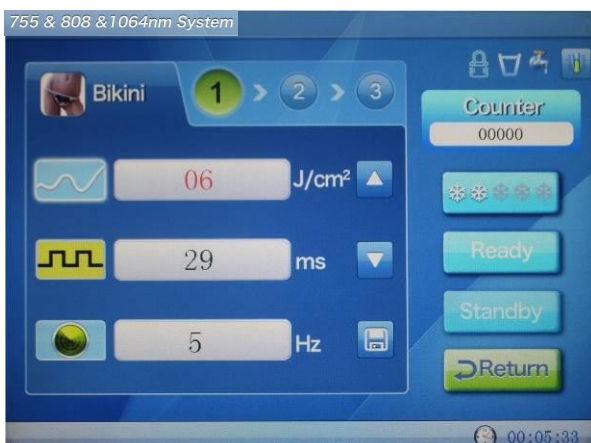
Para hombre

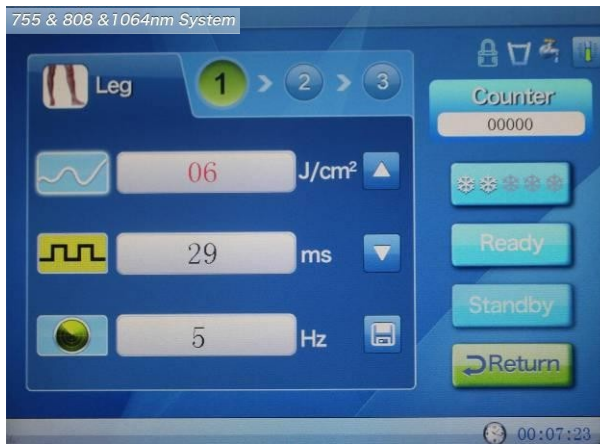
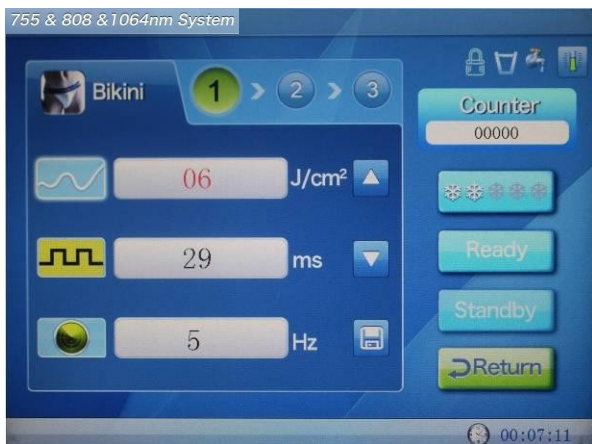
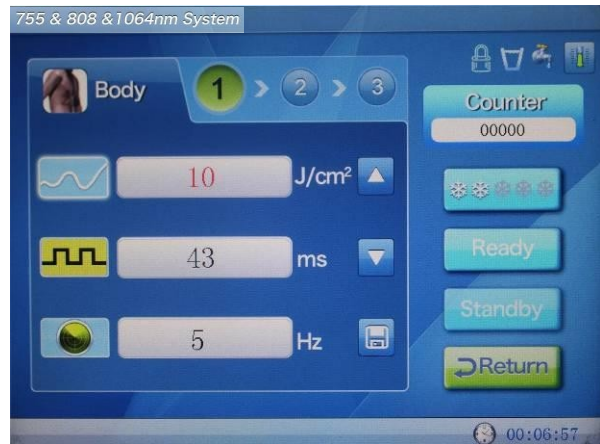
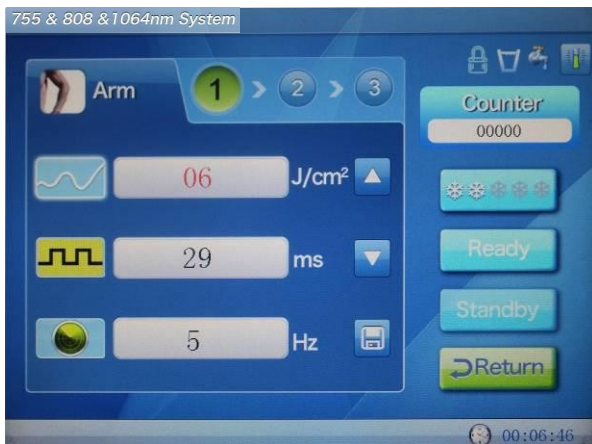
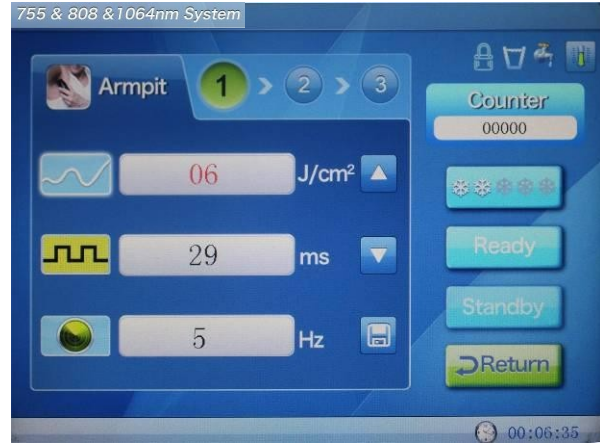
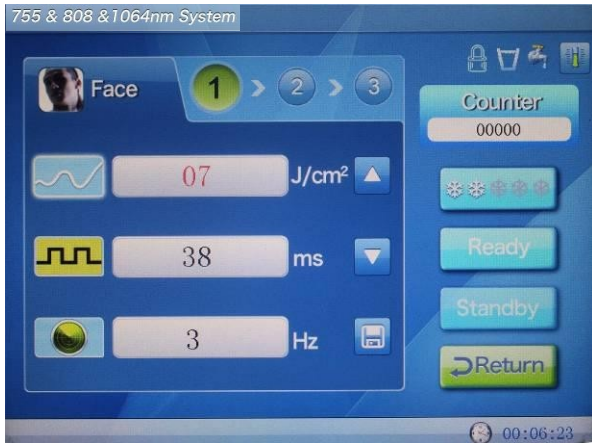
6 menús de tratamientos opcionales:

Para Mujer

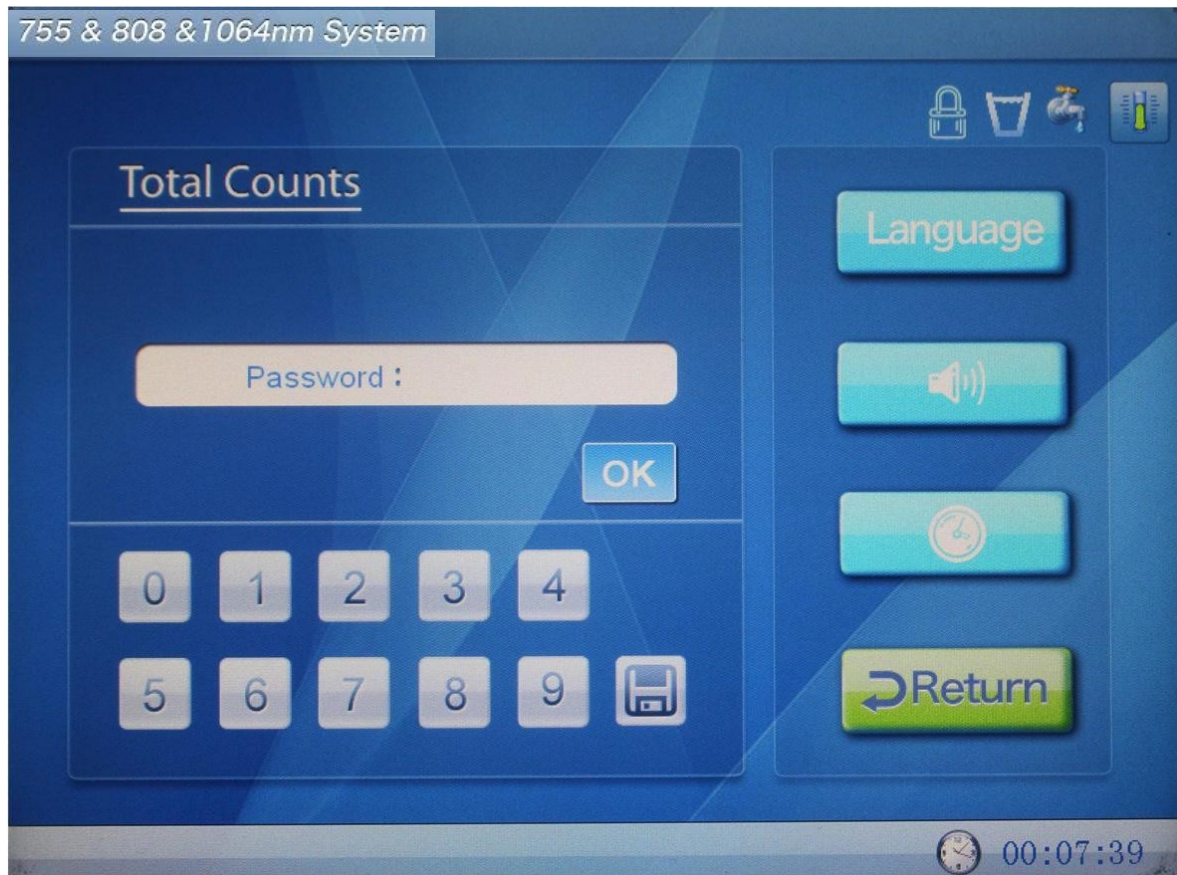


Para Hombre





2. Toque el botón "Configuración"(setting), puede ingresar a la interfaz de configuración del sistema.



ii. Instrucciones de ajuste

1. Indicación de alarma defectuosa



De izquierda a derecha: **alarma de conexión, cantidad de agua, caudal de agua, temperatura del agua.**

Cualquier condición anormal, la alarma se activará automáticamente y dejará de funcionar de inmediato.

2. Configuración de parámetros

¡Los parámetros solo se pueden establecer en modo de espera! (standbymode)



Guardar 3 grupos de parámetros



Fluencia, rango 1-120J, paso 1J

Primero toque este botón, luego toque la flecha hacia arriba y hacia abajo para aumentar o disminuir la fluencia.



Ancho del pulso, rango 8-685

Toque este botón primero, luego toque la flecha hacia arriba y hacia abajo para aumentar o disminuir el ancho de pulso.



Índice de repetición: 0.5-10Hz

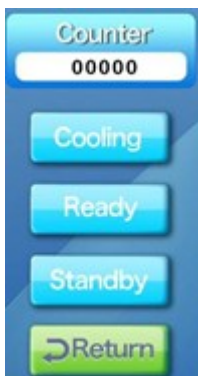
Toque este botón primero, luego toque la flecha hacia arriba y hacia abajo para aumentar o disminuir la velocidad de repetición.



Flecha hacia arriba y abajo para aumentar o disminuir la fluencia, el ancho de pulso y la velocidad de repetición.



Guardar la configuración de parámetros



Counter/ contador: Contador: contador de disparos para cada interruptor ON / OFF

Cooling/ enfriamiento: Al tocar listo (ready), el enfriamiento comienza automáticamente.

Ready/ listo: toque listo (ready), el aparato entra en estado listo.

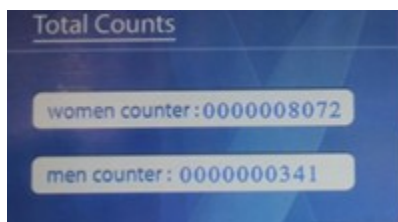
Standby/ espera: toque modo de espera (standby) y el aparato entra en modo de espera.

Return/ volver: toque volver (return) para volver a la interface anterior.



Enfriamiento para la maquina

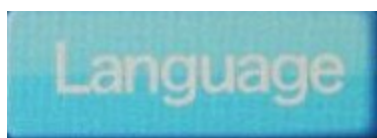
3. Configuración del sistema



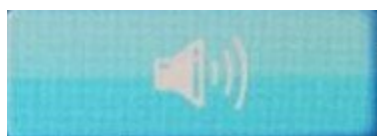
Recuentos totales para el tratamiento de la mujer y el tratamiento de los hombres.



Teclas de entrada de números y botón de guardar



Lenguaje estándar: inglés. No se puede cambiar.

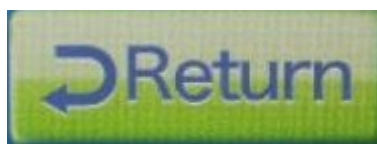


Sonido ON/OFF



Ajuste del reloj. Métodos:

1. Toque el botón del reloj, use las teclas numéricas para ingresar horas y guardar
2. Use las teclas numéricas para ingresar minutos y guardar



Volver a la interface anterior.

Aplicación clínica

Advertencia: ¡utilice el dispositivo después de leer detenidamente el manual del usuario antes de utilizarlo!



Peligro

- No coloque la pieza de mano directamente en los ojos de las personas para evitar daños a los ojos.
- Tenga cuidado de no mirar directamente la luz y no se refleje en la superficie reflectante
- Para evitar que la luz emitida o reflejada sea expuesta accidentalmente, todas las personas a cargo que utilicen este sistema deben asegurarse de llevar gafas protectoras.
- Tenga cuidado de que la luz no toque los ojos. Aunque la salida de la luz sea baja puede causar grave daño a los ojos.
- No tire del cable de alimentación con fuerza ni toque el enchufe con una mano húmeda- puede haber riesgo de descarga eléctrica o incendio.
- 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.
- Peligro de explosiones y fuego.
- No opere el dispositivo en un lugar donde haya sustancias volátiles como anestésicos dúctiles, alcohol, gasolina o solventes.
- Le recomendamos que utilice sustancias o herramientas no volátiles, si es posible.
- Mantenga siempre un extintor de incendios cerca del dispositivo.

Se requiere de un terapeuta experimentado para usarlo y también la cooperación del paciente para obtener buenos resultados.

i. Antes del tratamiento

- El primer paso en el procedimiento del tratamiento es preguntar a su paciente si tiene tabúes (especificados en el Capítulo 1) e hizo algo que disminuya la seguridad o la efectividad de su tratamiento.
 - a) Se debe evitar el bronceado durante 3 a 4 semanas antes del tratamiento. Durante el curso del tratamiento, si un paciente está expuesto al sol, se recomienda una abundante capa de protector solar con un SPF de al menos 30, la cual se debe colocar 20 minutos antes de la exposición al sol.
 - b) Los pacientes no deben depilarse con cera, pinzas, decolorante, hilos ni con agentes depilatorios durante 4 semanas antes del tratamiento. Si se trata de vello facial, generalmente es necesario evitar estos métodos durante solo 2 semanas porque el vello facial crece más rápido. Si es necesaria una forma de eliminación del vello, se puede afeitar o recortar porque estos métodos permiten que el vello permanezca en el folículo. Por lo general, es recomendable ver un crecimiento del vello el día del tratamiento.
 - c) Las lociones, cremas, maquillaje y desodorante también deben removerse antes del tratamiento. Estos pueden obstruir o refractar la luz láser negativamente.
- Evalúe a su paciente. Observe y documente el color de la piel del paciente, el color del cabello, el tipo de cabello, la densidad del cabello y el área de tratamiento.
- Discuta los objetivos del tratamiento con su paciente y establezca expectativas realistas basadas en el área de tratamiento, el color de su cabello y el tipo de cabello. Si su paciente tiene cabello fino de color claro, explíquelo que puede llevar más tiempo lograr los resultados deseados.
- Asegúrese de fotografiar el área de tratamiento de su paciente antes de la primera sesión para establecer una línea de base. Es importante volver a fotografiar al paciente antes de los tratamientos posteriores para documentar los resultados alcanzados.
- Explique a su paciente que durante el transcurso de la sesión, ella puede sentir una incrementación gradual de calor en el área que se está tratando.
- Haga que su paciente se acueste, luego afeite y limpie el área a tratar. Con un marcador de piel rojo, dibuje cuadrados de aproximadamente 10 por 10 cm o 4 por 4 pulgadas de tamaño en toda el área de tratamiento. Para áreas más grandes, como el pecho o la espalda, dibuje cuadrículas de 5 por 10 cm o 2 por 4 pulgadas. Aplique una capa delgada de gel de ultrasonido preenfriado en una sección del área de tratamiento que incluya a lo sumo 4 cuadrados, el área máxima a tratar a la vez.

ii. Comenzando el Tratamiento

- Para la protección de los ojos, el último paso antes de comenzar el tratamiento con láser es asegurarse de que la puerta de la sala de tratamiento esté cerrada y que usted, su paciente y cualquier otra persona en la sala de tratamiento se hayan puesto gafas protectoras.
- Configure los parámetros del sistema para iniciar el tratamiento. Le sugerimos que realice una prueba de parche con el siguiente método para obtener los parámetros adecuados para cada paciente porque cada persona tiene una impedancia de piel diferente, incluso en el mismo tipo de piel.

¿Cómo obtener los parámetros apropiados?

- Fluencia** son los joules por metro cuadrado. Comience desde 5J para hacer la prueba de parche. Si el paciente siente un incremento gradual de calor en el área a tratar, los joules son los adecuados para realizar el tratamiento. Si el paciente no siente nada, necesita elevar los joules en 1 o 2 pasos. (Cuando sube los joules en un paso, si el paciente siente un poco de calor, puede pasar la pieza de mano sobre el área tratada más rápido o disminuir un poco el ancho del pulso, de modo que el paciente se sienta cómodo).
- El ancho del pulso** es el tiempo que un pulso trabaja en la piel. Por ejemplo, 10 ms significa que la luz dura 10 ms en la piel. Cuando aumenta los joules, el ancho del pulso también puede aumentar para coincidir.
- La frecuencia** es la velocidad de repetición. Es decir, cuán rápido salen los disparos al presionar el disparador. 3Hz significa 3 disparos por segundo. Le sugerimos que use 3-5Hz. Si lo usa más alto, debe pasar la pieza de mano más rápido sobre la piel; de lo contrario, los disparos se superponen en una misma área y los paciente pueden sentir algún tipo de incomodidad.

	Joules	Ancho de pulso	Frecuencia
	1J	10ms	

Rango	2J	12ms	0.5-10Hz ajustable
	3-13J	18-78ms	
	14J	84ms	0.5-9Hz ajustable
	15-16J	90-96ms	0.5-8Hz ajustable
	17-18J	102-108ms	0.5-7Hz ajustable
	19-22J	114-132ms	0.5-6Hz ajustable
	23-26J	138-156ms	0.5-5Hz ajustable
	27-33J	162-198ms	0.5-4Hz ajustable
	34-44J	204-264ms	0.5-3Hz ajustable
	45-66J	270-396ms	0.5-2Hz ajustable
	67-120J	402-685ms	0.5-1Hz ajustable
Observación:	El ancho del pulso aumenta automáticamente cuando se aumentan los joules, generalmente, joules: ancho de pulso = 1: 6. Pero no cambia cuando se reducen los joules. Haz una prueba a ti mismo para una mejor comprensión.		

Aviso: La piel oscura absorbe la luz más fácilmente. ¡Siempre comience la fluencia desde una posición baja!

		Cara	Axilas	Brazos	Cuerpo	Bikini	Piernas
--	--	-------------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------

Woman 1 (mujer 1)	J/cm²	10	8	15	16	6	16
	MS	60	48	90	96	36	96
	HZ	0.5-3	0.5-3	0.5-3	0.5-4	0.5-3	0.5-4
Woman 2 (mujer 2)	J/cm²	11	9	16	17	7	17
	MS	66	54	96	102	42	102
	HZ	0.5-3	0.5-3	0.5-4	0.5-4	0.5-3	0.5-4
Woman 3 (mujer 3)	J	12	10	17	18	8	18
	MS	72	60	102	108	48	108
	HZ	0.5-3	0.5-3	0.5-4	0.5-4	0.5-3	0.5-4
Man 1 (hombre1)	J	8	8	15	16	6	16
	MS	48	48	90	96	36	96
	HZ	0.5-3	0.5-3	0.5-4	0.5-4	0.5-3	0.5-4
Man 2 (hombre 2)	J	9	9	16	17	7	17
	MS	54	54	96	102	42	102
	HZ	0.5-3	0.5-3	0.5-4	0.5-4	0.5-3	0.5-4

Man 3	J	10	10	17	18	8	18
	MS	60	60	102	108	48	108
	HZ	0.5-3	0.5-3	0.5-4	0.5-4	0.5-3	0.5-4

Sugerencia clínica:

1 es para piel negra, 2 es para piel mediana, 3 es para piel blanca

Fenómeno clínico:

	Energía	Ancho de pulso
Ajuste de parámetros de referencia (adecuado para piel negra, morena, blanca)	<p>Comience desde 5J y luego se ajuste según la condición real del paciente.</p> <p>Nota: el valor de energía es el valor de configuración más importante en todo el tratamiento, por lo tanto, ajuste gradualmente desde el valor más bajo al más alto paso a paso.</p>	<p>Este valor aumentará al mismo tiempo que aumenta la energía. Por favor, mire la siguiente configuración de parámetros</p>
Fenómeno clínico	<p>Para una configuración correcta de los parámetros, el cliente tendrá la sensación de acupuntura debajo del tejido de la piel, obviamente, y sentirá calor al mismo tiempo; pero toda sensación por los clientes debe ser aceptada. En general, la piel se torna un poco roja después del tratamiento, lo cual desaparecerá en un lapso de una hora.</p> <p>Frecuencia por partes: repita el tratamiento entre 20-30 inyecciones en el mismo lugar, pero esto no significa que se deba mantener entre 20 y 30 inyecciones en el mismo lugar al mismo tiempo. Por ejemplo, en un tratamiento para toda la pierna. Primero debe configurar los parámetros correctos. Coloque la sonda vertical en la piel (pierna) y asegúrese de que la sonda toque la piel. Toque "listo" en la pantalla LCD. Luego presione el botón de control en la pieza de mano al mismo tiempo para que se dispare el láser de la pieza de mano deslizándolo por la pierna. Debe repetir hasta 20-30 disparos por cada sector.</p>	

- El primer paso de este tratamiento es colocar la pieza de mano en el área de tratamiento y asegurándose de que haya un contacto completo con la piel del paciente. Luego, con el pie sobre el interruptor de pie, debe presionar el gatillo de la pieza de mano para iniciar la liberación de energía.

Método del tratamiento:

Comenzando por la esquina superior izquierda, deslice la brocha en forma de barrido horizontal sobre el área de tratamiento. Luego suelte el gatillo, vuelva a colocar la pieza de mano en la esquina superior izquierda y realice una pasada de barridos verticales sobre el área. Los barridos deben realizarse a una velocidad de 5 centímetros o 2 pulgadas por segundo como se demuestra. Repita esto hasta que vea signos en la piel.

- Observe el área de tratamiento para detectar signos de eritema cutáneo, eritema perifolicular y posible edema. Si estos son evidentes, ha alcanzado el punto final del tratamiento. Puede asegurarle al paciente que este enrojecimiento e hinchazón es normal y desaparecerá en unas pocas horas. Si los signos no son visibles, como es el caso de la piel clara y el cabello de color claro, realice de inmediato más barridos en el área.
- Retire suavemente el gel de ultrasonido del área tratada y aplique el gel de Aloe Vera para mejorar la cicatrización.
- Aplique gel de ultrasonido en las siguientes 3 o 4 grillas, y continúe con el tratamiento hasta que haya completado toda el área de tratamiento.
- Después del tratamiento, tome una gasa suave para limpiar la pieza de mano al 100% y manténgala seca.

iii. Después del tratamiento

Indíquelo a su paciente que:

- Para evitar la hiperpigmentación, su paciente debe aplicarse crema solar (SPF 30 plus) diariamente en el área de tratamiento, y evitar tomar sol y broncearse en cama solar por 3 semanas.
- Su paciente también debe evitar la exposición al sol, los baños calientes y otras actividades de ocio que pueden aumentar la temperatura de la piel durante un período de 2 días después del tratamiento.
- Si su paciente recibió el tratamiento en la cara, puede ponerse maquillaje casi de inmediato, a menos que hayan ampollas. Si usa maquillaje, asegúrese de que sea nuevo para prevenir cualquier tipo de infección. También debe asegurarse de usar crema hidratante debajo del maquillaje. La crema hidratante ayudará a sanar su piel.
- Su paciente puede ducharse pero debe asegurarse de lavarse suavemente con un jabón suave. Si le trataron las axilas, no debe utilizar desodorante por lo menos durante las primeras 24 horas. Sería conveniente que use algún tipo de polvo en lugar de desodorante durante las 24 horas posteriores al tratamiento para reducir la irritación de la piel.

- Se recomienda evitar ropa ajustada o gruesa que pueda causar fricción con la piel durante los 2 días posteriores al tratamiento.
- Su paciente puede observar un sombreado normal del cabello en el área de tratamiento dentro de los próximos 7 días. Debe enfatizar que ante la aparición individual del bello, no debe eliminarlos mediante la depilación con cera, pinzas o cualquier otro medio durante todo el tratamiento.

iv. Sesiones

El cabello crece en tres ciclos, anágeno (fase de crecimiento activo: la depilación láser solo afecta a esta etapa), catágeno (fase de regresión) y telógeno (fase de reposo). En cualquier momento, solo un cierto porcentaje estará en la fase anágena, la cual varía aproximadamente entre un 10% a un 25%, por lo que necesitan tratamientos múltiples.

Para las áreas de tratamiento extensas, el intervalo entre tratamientos debe ser de entre 6 a 8 semanas. Mientras que para áreas de tratamiento pequeñas, el intervalo debe ser de 4 a 6 semanas. El número promedio total de tratamientos es entre 6 y 8.

• Características clínicas

a) Características del tratamiento

El principio básico del funcionamiento de este instrumento de depilación láser con diodo se basa en un efecto biológico. Este producto adopta el láser con una longitud de onda de 808 nm para la irradiación, que es particularmente sensible al melanocito del folículo piloso sin dañar la epidermis normal. La luz puede ser absorbida por la melanina en el tallo del cabello y los folículos pilosos y se transforma en calor. En consecuencia, aumenta la temperatura del folículo piloso. Cuando la temperatura aumenta, el daño irreversible puede producirse en la estructura del folículo piloso. Por lo tanto, los folículos pilosos dañados pueden eliminarse después de un proceso fisiológico natural con el fin de lograr el objetivo de la depilación permanente.

Este producto es de diseño novedoso con operación estable; Además, el tiempo de irradiación es corto y los efectos duraderos. Es fácil de operar y tiene buena eficacia clínica con alto factor de seguridad.

b) Efectos clínicos

Seguridad: El láser de diodo de 808 nm tiene un rendimiento estable y una larga vida útil. Además, adopta el microprocesador inteligente para un control en tiempo real.

Rápido: Abarca cuadrados grandes de 12 mm por 12 mm. Proporciona una depilación efectiva y rápida por grandes áreas.

Efectivo: La longitud de onda del láser de 808 nm está en el espectro de la región infrarroja cercana (0.75 ~ 1.50µm) con buena absorción de melanina. Puede penetrar la dermis profunda y el tejido adiposo subcutáneo, actuando en los diferentes sitios y la profundidad del cabello.

Sin dolor: La ventana de enfriamiento de zafiro puede enfriar la epidermis a 0 ~ 3°C. Todo el curso de enfriamiento proporciona una adecuada sensación sin dolor.

Conveniente: La pantalla táctil es intuitiva y fácil de usar, por lo tanto, su funcionamiento es simple y conveniente.

Depilación permanente: Adecuada para todo tipo de cabello, color de piel y provee una eficaz depilación.

• Riesgos potenciales

Las complicaciones más comunes por el uso de un instrumento de depilación láser con diodo son el eritema local postoperatorio y el edema folicular, la mayoría de ellos pueden desaparecer por sí solos después de algunas horas. Las complicaciones raras son la cascarita local, púrpura, ampollas, pigmentación o hipopigmentación y aumento de la secreción de sebo. La aparición de reacciones adversas después de la depilación con láser, se relaciona principalmente con la densidad de energía y el contenido de melanina epidérmica, mientras que tiene una relación obvia con los cambios estacionales, los sitios de tratamiento y la radiación solar. Las reacciones adversas se pueden minimizar al respetar el preoperatorio y la guía postoperatoria y el correcto funcionamiento.

• Atención en clínicas

- a) En general, se relaciona estrechamente con la densidad de energía, el resultado del tratamiento y la condición de la inflamación después de que la piel fue dañada. La alta densidad de energía producirá mejores efectos, pero al mismo tiempo podría producir una inflamación aún mayor y en consecuencia un profundo daño en la piel. Al principio del tratamiento la energía debe comenzar baja y luego debe ser aumentada poco a poco para lograr un mejor efecto.
- b) La mayor energía permitida y el pigmento de la piel están en proporción inversa. Generalmente las pieles oscuras requieren una densidad de energía más baja para reducir la absorción de láser en la epidermis o turnarse muy caliente. Un buen sistema de enfriamiento es muy importante en el tratamiento y protege la quemadura de la piel en gran medida, mucho más pieles oscuras.
- c) Afeite el vello no deseado antes de la operación, ya que el vello visual absorberá la energía del láser y generará calor en la epidermis, lo que podría causar quemaduras parciales en la piel y dañar la sonda láser.
- d) Un buen sistema de enfriamiento reducirá la temperatura en la epidermis. La sonda fría es útil para aumentar la densidad de energía permitida y una anestesia parcial. Se sugiere enfáticamente adoptar el modo de enfriamiento durante todo el tratamiento, especialmente para pieles oscuras. Las pieles oscuras absorben energía más fácilmente que las pieles claras.

Método del funcionamiento

i. Método del sistema

La máquina de eliminación de vello con láser de diodo es un dispositivo que adopta el láser de diodo continuo y de alta energía para realizar la conversión de energía eléctrica, luz y calor, y para lograr la eliminación de vello. Por lo tanto, este es un producto terapéutico con láser que integra tecnología láser, tecnología electrónica, informática y ciencia médica.

El principio del funcionamiento de la máquina de depilación láser con diodo es el siguiente: bajo el control del microprocesador, la fuente de alimentación láser puede proporcionar una corriente constante- ajustable- para el módulo láser. El alto poder del láser de diodo en el módulo láser transforma la energía eléctrica en luz, generando un rayo láser continuo con una longitud de onda de 808nm. A través del cristal de luz, el rayo láser irradia el tejido para eliminar el vello. Éste pasa a través de la capa externa de la piel y llega a las raíces de los folículos pilosos. Luego la energía de la luz es absorbida y se convierte en energía térmica para destruir los folículos pilosos que hacen que el cabello se pierda impidiendo que se regenere, alcanzando los fines de la depilación permanente.

Los parámetros que se necesiten en el curso de tratamiento, como la densidad de energía del láser, etc., deben ser establecidos por los usuarios de acuerdo con las condiciones de cada paciente.

ii.Composición del sistema

El instrumento de depilación láser de diodo está compuesto por: el sistema de energía, los sistemas de control del microprocesador, los sistemas de visualización operativa, los sistemas de enfriamiento, el módulo láser y el sistema de alarma de seguridad, como se muestra en la Figura 1.

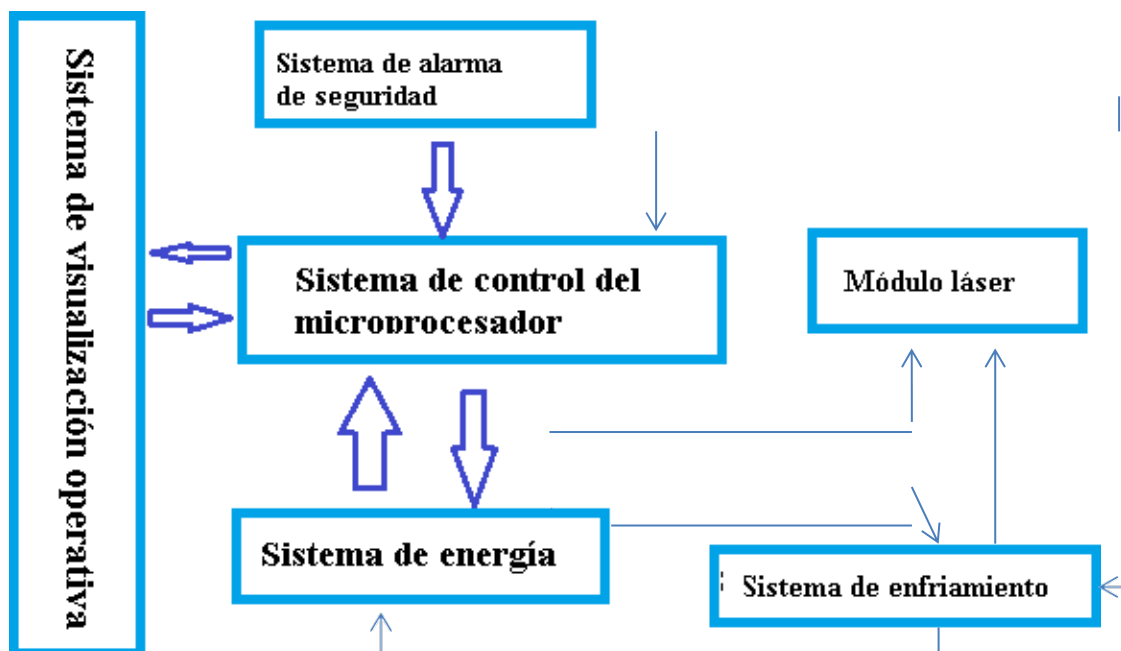


Figura 1: Diagrama de bloques del sistema de la máquina de depilación láser diodo.

a) Sistema de energía

El sistema de energía que incluye fuente de alimentación de red, sistema de alimentación láser, sistema de alimentación de refrigeración y sistema de alimentación auxiliar, como se muestra en la Figura 2.

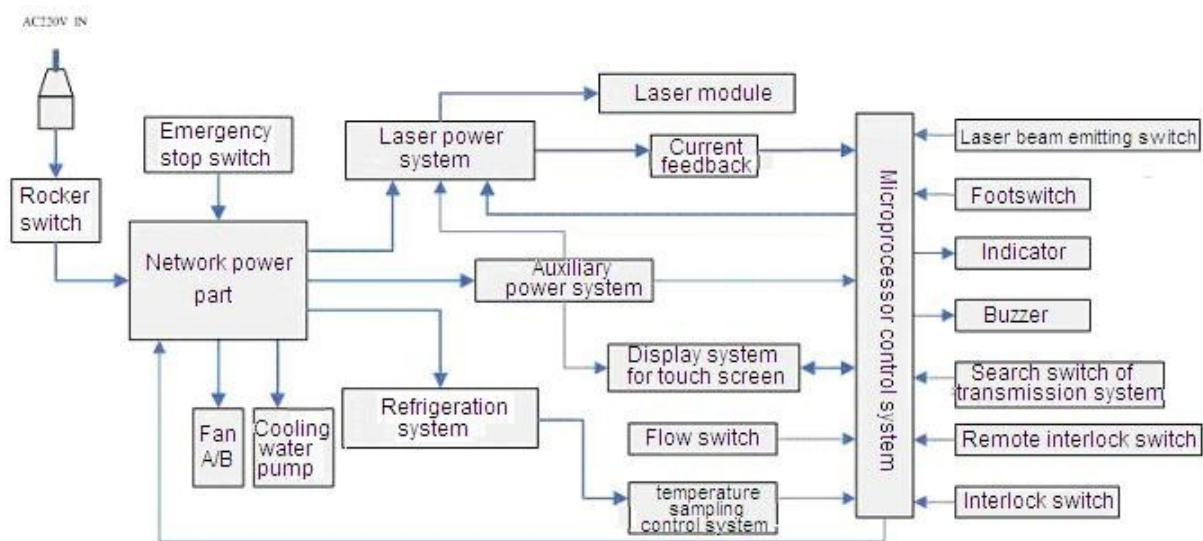


Figura 2: Diagrama de bloques del circuito.

Las líneas eléctricas y los interruptores se usan para controlar el encendido y apagado de la máquina de depilación con la fuente de alimentación externa. La llave de emergencia y el interruptor de emergencia se usan para controlar el encendido y apagado de la red, y luego a través de la fuente de alimentación auxiliar proporciona la corriente de trabajo para el sistema de control del microprocesador, el sistema de operación de pantalla táctil y otros componentes funcionales. Mientras tanto, el encendido y apagado del sistema de energía para refrigeración y el láser se realizan mediante la activación y desactivación del relé que controla el microprocesador.

El proceso de encendido, energización y emisión de luz de la unidad principal están sujetos al control del microprocesador para poder lograr el control del hardware con software a través del microprocesador, de modo que la operación del dispositivo sea más estable y confiable.

El sistema de potencia del láser adopta los dispositivos de potencia para constituir el circuito cerrado de corriente, por lo que puede cambiar el volumen de la corriente de salida a través de la regulación de los dispositivos de potencia del sistema del microprocesador, controlando así el volumen de salida de la energía del láser y el ancho del pulso de trabajo. A través del circuito cerrado de realimentación, exporta la corriente y la envía al microprocesador para monitoreo en tiempo real.

La mayoría de los componentes de la fuente de alimentación del sistema de eliminación de vello con láser adoptan la fuente de alimentación de conmutación segura y confiable para lograr la conversión de CA-CC; estos componentes pasaron por la certificación CE para que la eficacia segura del sistema se garantice adecuadamente. Esto no solo garantiza la seguridad

personal de los usuarios sino también garantiza el trabajo a largo plazo y confiable de los dispositivos en sí.

El sistema de energía tiene la función de autoprotección perfecta, puede enviar continuamente una cantidad de señal importante al microprocesador. Si esta señal detecta algún error, el microprocesador notificará a los usuarios de inmediato a través de la interfaz hombre-dispositivo (Pantalla Táctil) y adopte un tratamiento de protección automático. Después de que se libera la señal de error, el sistema de alimentación puede volver automáticamente al estado normal.

b) Sistema de control del microprocesador

El dispositivo de depilación láser de diodo adopta el sistema de control por microprocesador. El sistema de control del microprocesador está compuesto por un microprocesador, un circuito de control y un circuito de detección, consulte la Figura 4.2.

El módulo de control de la máquina de depilación láser está altamente automatizado. El usuario solo tiene que encender el interruptor de encendido, accionar la llave de encendido y expulsar el interruptor de emergencia. Después del encendido, el sistema realizará automáticamente la autocomprobación del sistema de control (incluye todos los controles preestablecidos contra algunos posibles daños al dispositivo y al usuario) y la llamada de los parámetros de tratamiento y otras series de acciones.

Si se produce un error en la autocomprobación, la información de la falla se mostrará en la pantalla táctil una vez finalizada la inicialización del sistema, la autocomprobación del sistema y la llamada de parámetros. Esto ayuda al usuario y al personal de servicio a conocer el estado de funcionamiento del dispositivo. Si no se produce una alarma de error, el usuario puede encender/apagar la fuente de alimentación del láser, ajustar los parámetros del láser de salida y ajustar el modo de operación del láser a través de la pantalla táctil. Y a través de la pantalla táctil, el usuario también puede controlar si se enciende la lámpara y si se debe producir láser.

c) Sistema de operación del monitor

El sistema de operación del monitor está compuesto por una pantalla táctil, un indicador y un zumbador.

Entre ellos, la pantalla táctil se conecta directamente al microprocesador anfitrión. El operador puede operar la pantalla táctil para controlar el funcionamiento del microprocesador y, a través de la información que se muestra en la pantalla para comprender el estado de la unidad principal y los parámetros relevantes, la máquina de depilación del cabello adopta una pantalla táctil segura y confiable con certificación CE. Además, el fabricante diseñó una interfaz operativa simple e intuitiva fácil de manejar mediante el diálogo hombre- máquina.

Los indicadores se utilizan para mostrar el estado de trabajo de la unidad principal. Mientras tanto, el zumbador se usa como indicador de salida de láser y alarma de falla.

d) Sistema de enfriamiento

El sistema de enfriamiento consiste en un ventilador de enfriamiento, un sistema de recirculación de agua de enfriamiento y un sistema de regulación de la temperatura del agua.

Una vez que se inicia el instrumento de depilación láser, el sistema de enfriamiento comienza a funcionar y ajusta la temperatura del agua a la escala de temperatura preestablecida. El ventilador de refrigeración proporciona refrigeración por aire para las partes eléctricas y el radiador en la unidad principal. A través del flujo de aire en el aparato, se elimina el calor generado.

Cuando el láser está funcionando, el agua de circulación interna se desplaza y elimina el calor y distribuye agua al sistema de regulación de la temperatura, en donde se desplaza al calor y se envía al radiador para su dispersión. Por lo tanto, la temperatura del agua de circulación se mantiene dentro de un rango de equilibrio dinámico, lo que garantiza la temperatura de trabajo normal del láser. Al monitorear la temperatura del agua de enfriamiento en tiempo real a través del muestreo de temperatura, el sistema de control puede iniciar los componentes de enfriamiento desde el sistema de regulación de la temperatura del agua a su debido tiempo para ajustar la temperatura del agua. Además, puede analizar automáticamente si la temperatura es normal. Si la temperatura excede el valor de advertencia que se preestableció, el sistema deshabilitará automáticamente la salida del láser y dará la alarma para evitar daños al láser.

Mantenimiento diario

i. Alarma de falla

La máquina de depilación tiene múltiples funciones de protección que incluyen: **bloqueo, flujo de agua, nivel de agua, temperatura del agua.**

Cuando hay una condición anormal en la unidad principal, el sistema desconectará la potencia del láser y mostrará indicadores del designador de protección de la pantalla táctil (en circunstancias normales, el indicador se muestra en verde, en caso de falla, el indicador se muestra rojo) Al mismo tiempo, el zumbador emitirá una alarma continua. Una vez que se detecte la eliminación de fallas, la pantalla de alarma y el sonido de la alarma desaparecerán automáticamente. Si durante el tratamiento aparece la misma pantalla de advertencia más de tres veces, comuníquese con el personal de mantenimiento postventa.

Antes de llamar al servicio

1. Alarma del interruptor de bloqueo de seguridad

Revise si la carcasa está abierta o suelta y si el bloqueo remoto está en condición de circuito abierto.

2. Alarma de flujo de agua

Revise si hay escasez de agua en el tanque de agua o si hay fugas en las tuberías de agua y el radiador.

3. Alarma de nivel de agua

Si hay mayor o menor nivel de flujo, la máquina no puede funcionar normalmente. Debe comprobar si hay suficiente agua la primera vez y apagar la máquina inmediatamente.

4. Alarma de temperatura del agua

Reinicie el aparato después de apagarlo o dejar de emitir flashes durante algún tiempo.

De no haber ninguna de las condiciones mencionadas anteriormente, comuníquese con el personal de mantenimiento postventa.

ii. Mantenimiento

El mantenimiento es necesario para garantizar que la máquina de depilación funcione en buenas condiciones.

Se debe tener mucho cuidado en el mantenimiento de la máquina de depilación, ya que el dispositivo médico láser es un dispositivo de precisión.

1. Revisar o sustituir el fusible de potencia

Apague todos los interruptores de alimentación, saque los enchufes del cable de alimentación. Use un destornillador plano pequeño para girar suavemente la cubierta protectora del tubo en sentido contrario a las agujas del reloj y luego retire el tubo protector. Después puede retirar el fusible de la funda protectora.

Solo los fusibles con el tipo estándar especificado por los fabricantes pueden usarse para reemplazo (tipo de fusible: 10A / 250VAC). Coloque el tubo del fusible y la funda y apriete la funda en el sentido de las agujas del reloj. Vuelva a insertar el cable de alimentación en la parte posterior de la máquina. Luego conecte la electricidad. Encienda el interruptor de encendido y la llave de encendido. Por último, verifique que la máquina funcione correctamente.

2. Mantenimiento de la unidad principal

Se debe cubrir un escudo si el equipo no se usa durante mucho tiempo, esto puede evitar que los contaminantes como polvo y vapor de agua entren en el interior de la unidad principal. Estos contaminantes podrían provocar una disminución de la energía de salida del láser e incluso afectar su funcionamiento normal, por lo tanto, se solicita que los sitios de instalación del equipo estén limpios, secos y libres de polvo. Así mismo, la temperatura ambiente debe mantenerse preferiblemente entre 4 ~ 40 °C. Para evitar que la carcasa del electrodoméstico y los componentes envejecen, la unidad principal no se puede colocar bajo la luz directa del sol. El equipo se debe instalar en un lugar seco y ventilado sin gases corrosivos. En las regiones con temperaturas por debajo de 0, se propone que el agua de refrigeración en la unidad principal se vacíe durante el proceso de transporte o no se use durante mucho tiempo, esto puede evitar la formación de hielo al expandirse el líquido y dañar los componentes relacionados en el equipo (se recomienda que la descarga sea llevada a cabo por profesionales calificados de los fabricantes o directamente en contacto con los fabricantes).

3. Mantenimiento de la pieza de mano láser

Los mangos láser están compuestos por componentes ópticos de precisión, por lo tanto, deben evitar caerse y los golpes contundentes. Los mangos láser no pueden colisionarse o encenderse arbitrariamente, de lo contrario, el módulo láser no emitirá luz normalmente. La limpieza del plano final del cristal guía de luz tiene un impacto significativo en la salida del láser, por lo que se debe inspeccionar y limpiar adecuadamente antes de la utilización. Al usar el sistema de transmisión con manija tiene que evitar el daño causado por la flexión extrema.

4. Sistema de refrigeración

Compruebe regularmente que el ventilador de refrigeración funcione normalmente. Por lo tanto, si el ventilador de enfriamiento o el módulo de enfriamiento falla, el aparato pierde la ruta de intercambio de calor con el ambiente externo y el calor se acumulará dentro del mismo y, como resultado, el láser puede dejar de funcionar normalmente o incluso dañar la máquina de depilación. . Al revisar el aparato, el personal de mantenimiento debe detectar el volumen de almacenamiento del tanque de agua y la calidad del agua así como la capacidad de refrigeración del aparato. Si se produce alguna excepción, el agua de refrigeración debe agregarse o reemplazarse oportunamente.



Nota: el agua de refrigeración utilizada para la máquina de depilación debe ser agua desionizada (valor de pH de agua 5.5 - 8, resistencia al agua hidronio: $5M\Omega / cm^2$)

5. Durante el proceso de transporte, si desea levantar la maquinaria, el punto de fuerza debe estar en el bastidor. No se debe forzar la cubierta y el mango ya que el mango es solo para movimiento. En su uso normal (durante la emisión del láser), la máquina de depilación no se puede mover y no se puede inclinar en exceso (gradiente $\leq 5^\circ$).

6. El personal de mantenimiento no profesional no debe desmontar la unidad principal, el mango láser, el interruptor de pie ni otros accesorios. Si hay problemas de calidad, póngase en contacto con su distribuidor local.

7. Durante el proceso de almacenamiento, la máquina de depilación debe probarse una vez a la semana, encendiendo y apagando mediante el "interruptor de encendido", la "llave de encendido" y el "interruptor de emergencia". Si ocurre alguna excepción, desenchufe el cable de alimentación y póngase en contacto con el fabricante.

iii. Instalación del filtro de agua y cambio del núcleo del filtro de agua



Instrucciones para instalar el filtro:

- a) Lo que se muestra en la imagen A es el filtro, desenrosque los cuatro tornillos de puntos amarillos y abra la cubierta.
- b) En la imagen B se muestra un filtro bien instalado.

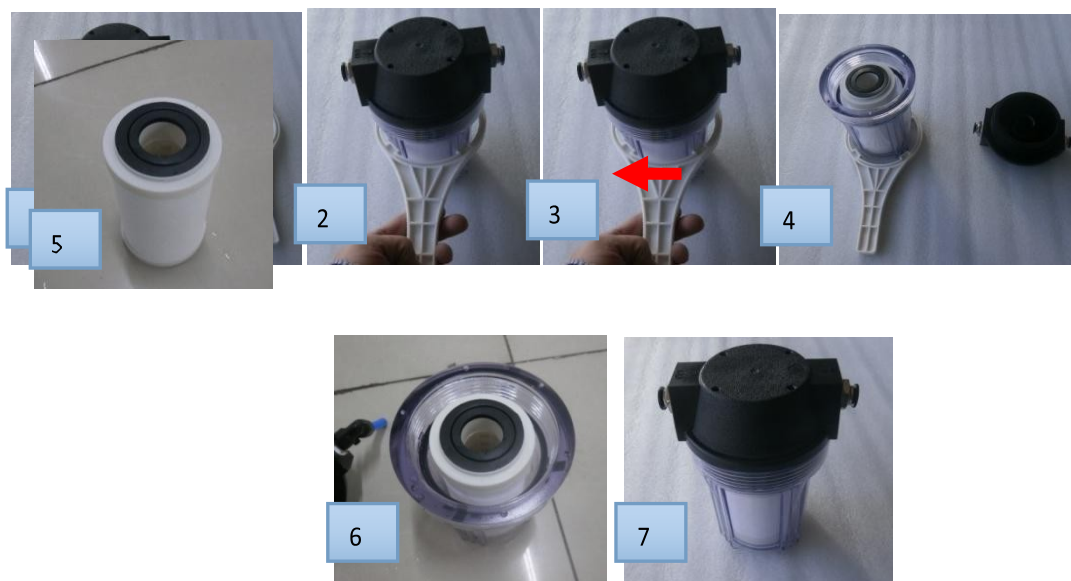
Si desea desconectarlo, siga las siguientes instrucciones:

En primer lugar, desenrosque los dos tornillos con puntos rojos; en segundo lugar, desconecte la tubería de agua (el método es presionando el borde negro de la boquilla de agua con la mano y tirando de la boquilla de agua con la otra mano). En ese momento, se puede sacar el filtro completo.

Observe que cuando instale el filtro, inserte la tubería de agua en el extremo de la boquilla de agua

c) Después de cambiar el filtro, instálelo siguiendo los pasos opuestos a cuando lo retiro.

El método para cambiar el núcleo del filtro de agua:



Instrucciones de cambio del núcleo del filtro de agua:

La imagen 1 es el filtro de agua y la llave para desconectar el filtro de agua.

La imagen 2 -3 muestra cómo desmontar el filtro de agua.

La imagen 4 es la foto después de desmontar el filtro (saque el núcleo del filtro y limpie la carcasa del filtro, coloque un nuevo núcleo de filtro en el interior, luego enrosque el filtro)

La imagen 5 es un nuevo núcleo de filtro.

La imagen 6 muestra después de que se colocó un nuevo núcleo de filtro, La figura 7 es la foto después de cambiar el nuevo pozo del núcleo de filtro.

Advertencia a usuarios:

Si esta es la primera vez que usted usa este Instrumento de Depilación Láser de Diodo, debe asegurarse de leer este manual cuidadosamente antes de conectar esta máquina. Se sugiere no usar este instrumento de remoción de bello si existen interferencias electromagnéticas, vibraciones o alguna otra condición de interferencia ambiental. Durante su operación este instrumento no debe interferir, o ser interferido, con otros equipos o dispositivos.

Evitar el uso del Instrumento de Depilación Láser de Diodo cuando hay anestésicos inflamables o gases oxidativos como el óxido nitroso (N₂O) y oxígeno. Cuando hay suficiente oxígeno en el aire, algunos materiales, por ejemplo, el algodón y la lana pueden ser fácilmente encendidos por las altas temperaturas provenientes de la operación normal del equipo laser.

Las soluciones solventes y combustibles para propósitos de limpieza o esterilización deben ser volatilizadas antes de usar equipos láser. Los componentes residuales del instrumento de depilación láser de diodo deben enviarse a la agencia o fabricante designado para su tratamiento a fin de evitar una contaminación ambiental.

Todos los contenidos de este documento están bajo la protección de las leyes de derechos de autor. Este manual no puede ser reproducido o almacenado en una base de datos o en un sistema de recuperación por ninguna organización o individuo sin el permiso expreso por escrito de nuestra empresa.

Especificaciones

Tipo de láser	Láser de diodo
Longitud de onda láser	755nm,808nm,1064nm
Monitor	10.4" 12" 14" pantalla LCD/HD táctil a color
Potencia de salida	1000W / 1200W /1600W / 1800W
Tratamiento laser para manchas	12 × 12 mm ² - 12 × 24 mm ²
Ancho del pulso	8~685ms / 40~800ms (continuamente ajustable)
Densidad de energía	2 ~120J/ cm ² - 10~150J/ cm ² (continuamente ajustable)
Temperatura de la sonda	0~3 ⁰ C
Frecuencia del pulso	1~10Hz
Modo de enfriamiento	Agua + aire + semiconductor
Voltaje	AC220 - 50/60Hz
Embalaje	Caja de aleación de aluminio

i. Contraindicaciones

- Mujeres embarazadas
- Aislamiento del sol
- Ser hipersensible a la luz o los medicamentos, o está tomando medicamentos sensibles a la luz
- Uso de vitaminas por 6 meses
- Cambios patológicos malignos en la zona del tratamiento
- Uso de marcapasos o maquina disipadora de temblores
- Herpes o traumatismos
- Registro de espinillas
- Las personas con tratamiento de Hirudin, etc. (deben suspender su uso antes de las 2 semanas)
- Pacientes con serios problemas de diabetes, presión arterial alta y/o epilepsia

Precauciones de seguridad

i. Introducción de seguridad

Personal capacitado puede usar este sistema. Tanto el operador como el asistente o el personal de mantenimiento deben comprender bien este capítulo.

La seguridad de las personas es lo más importante y se ha tenido en cuenta durante el proceso del diseño.

Cuando el dispositivo es encendido, el sistema de auto inspección también es iniciado y continúa trabajando durante todo el proceso del tratamiento.

El diseño del circuito de seguridad independiente puede cortar la alimentación eléctrica si ocurren fugas eléctricas.

El botón rojo de "Emergencia" puede cortar el suministro de energía inmediatamente en una situación de emergencia.

Advertencia

Por favor lea la siguiente información para una operación segura.

- a) Excepto el mecánico autorizado, cualquier otro no tiene derecho a examinar y reparar el sistema, especialmente los componentes internos, incluyendo la fuente eléctrica, el sistema de enfriamiento, los órganos ópticos y el cabezal de tratamiento.
- b) Asegúrese de que el voltaje sea acorde con el voltaje de su residencia.
- c) El mantenimiento debe realizarse después de apagar la máquina y desenchufar el cable de alimentación, o existe el riesgo de lesionar a personas o dañar el equipo.
- d) Apague la maquina si encuentra flojo el cabezal de tratamiento. Si la maquina está encendida, apáguela de inmediato.



Advertencia

La máquina de depilación láser de diodo puede emitir un rayo láser infrarrojo de alta intensidad. Para proteger los ojos, se solicita a los usuarios y pacientes que usen gafas de seguridad adecuadas de acuerdo con el estándar (NOHD).

Preste atención a las siguientes precauciones:

- No apuntar el láser directamente a los ojos o a la piel
- No cortar el suministro de energía cuando la máquina está en funcionamiento
- Asegúrese de familiarizarse con las estructuras y especificaciones de la máquina antes de usarla.

ii. Seguridad eléctrica y mecánica

- a) Mantenga todos los paneles y cubiertas cerrados, o puede haber peligro.
- b) Hay alta presión dentro del equipo. Es posible que quede depositada electricidad en algunas partes incluso después de haberlo apagarlo. Por lo tanto, no está permitido abrir equipos, excepto por los mecánicos autorizados.
- c) Cuando realice el mantenimiento desenchúfelo de la alimentación, cubra el tablero y observe en persona.
- d) Mover la máquina incorrectamente puede causar lesiones a la persona. La máquina está bien equilibrada y es móvil, pero solo se mueve lenta y cuidadosamente.
- e) La máquina opera a través de un cable de alimentación de tres hilos con cable a tierra, una buena conexión a tierra es esencial para una operación segura.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso CALA MED ARGENTINA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 48 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.17 18:09:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.17 18:09:31 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004102-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004102-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CALAMED ARGENTINA SRL ; 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: Sistema de terapia láser de diodo

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

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

Modelos:

T5

T9

V17

V19

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicado para tratamientos de depilación temporal y permanente, para los distintos tonos y grosores de vellos.

Período de vida útil: 5 AÑOS

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:

WEIFANG MINGLIANG ELECTRONICS CO., LTD

Lugar de elaboración:

3RD FLOOR, 4TH BUILDING, OPTOELECTRONICS INDUSTRIAL PARK, 2ND ACCELERATOR,
YUQING STREET, HIGH-TECH DISTRICT, WEIFANG, P.R. CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2733-2 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004102-21-4

N° Identificadorio Trámite: 29729

AM