

ANEXO IIIB - PM-1750-9

PROYECTO DE ROTULO (adherido al equipo)

MAQUINA LASER DE DIODO

IMPORTADO POR:

DERMOEQUIPOS SRL - Av. Elcano 3030 C1426EJO Buenos Aires, Argentina

FABRICADO POR:

Nanjing Bestview Laser SCT CO LTD

1st C 2dn Floor, Building 5, Liandong U Valley Science and Technology Innovation Park,
No 1 Hengyi Road, Nanjing. Nanjing, Jiangsu- CHINA 210000

Modelo: LASER DE DIODO

Marca: Nanjing Bestview Laser SCT CO LTD

Alimentación 220V - 240V 50HZ

Longitud de onda- pieza de mano: 755nm, 808nm, 940 nm, 1064 nm

Consumo: 1200W

Numero de serie: XXXXXX

DIRECTOR TECNICO: Farm. Ariel Michalewicz M.N.: 9630

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: PM 1750-9

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


DERMOEQUIPOS S.R.L.
SOCIO GERENTE


ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

ANEXO IIIB - PM-1750-9

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



MAQUINA LASER DE DIODO

IMPORTADO POR:

DERMOEQUIPOS SRL - Av. Elcano 3030 C1426EJO Buenos Aires, Argentina

FABRICADO POR:

Nanjing Bestview Laser SCT CO LTD

1st C 2dn Floor, Building 5, Liandong U Valley Science and Technology Innovation Park, No 1 Hengyi Road, Nanjing. Nanjing, Jiangsu- CHINA 210000

Modelo: LASER DE DIODO

Marca: Nanjing Bestview Laser SCT CO LTD

Alimentación 220V - 240V 50HZ

Longitud de onda- pieza de mano: 755nm, 808nm, 940 nm, 1064 nm

Marca: Nanjing Bestview Laser SCT CO LTD

DIRECTOR TECNICO: Farm. Ariel Michalewicz M.N.: 9630

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: PM 1750-9

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


DERMOEQUIPOS S.R.L.
SÓCIO GERENTE


ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

DESCRIPCION Y PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La máquina de láser de diodo es un dispositivo que adopta el láser de diodo continuo y de alta energía para realizar la conversión de la electricidad, la luz y la energía térmica, y así lograr el tratamiento de la enfermedad. Por lo tanto, es un producto terapéutico láser que integra la tecnología láser, la tecnología electrónica, la informática y la ciencia médica.

El principio de funcionamiento del instrumento láser de diodo es el siguiente: bajo el control del microprocesador, la fuente de alimentación láser puede proporcionar la corriente constante ajustable para el módulo láser, el diodo láser de alta potencia en el módulo láser puede transformar la energía eléctrica en la luz, generar el rayo láser continuo con la longitud de onda de 808 nm

En aplicación para depilación, a través del cristal de luz, el rayo láser puede irradiar el tejido a depilar, pasar a través de la capa externa de la piel y llegar a las raíces de los folículos pilosos, la energía de la luz es absorbida y convertida en la energía térmica para destruir los folículos pilosos, por lo que hacen que el pelo se pierda y pierda la capacidad de regeneración, llegando a los fines de depilación permanente.

Da un gran resultado para todo tipo de tipo de piel y el color del cabello, incluyendo el pelo rubio, pelo fino, también los tipos de piel más oscura, incluso la piel bronceada, realmente un gran avance en el campo de la estética.

Los parámetros que se necesitan en el curso del tratamiento, como la densidad de energía del láser, etc., serán fijados por los usuarios según las condiciones reales.

Es un equipo avanzado de depilación láser de diodo diseñado para clínicas estéticas y centros de belleza. Este dispositivo permite tratar una amplia gama de tipos de piel y vello durante todo el año, ofreciendo tratamientos rápidos, cómodos y eficaces.

Como se muestra en la figura anterior, la sección de control de la unidad principal incluye las siguientes partes pantalla táctil, interruptor de pie, interruptor de botón, interruptor de parada de emergencia y lámparas indicadoras. La pantalla táctil es el principal dispositivo de operación y visualización del instrumento láser, además de mostrar el estado de trabajo actual y los parámetros de trabajo del dispositivo, también proporciona una interfaz de operación simple e intuitiva para los usuarios.

Todas las funciones, incluyendo el apagado, el ajuste de los parámetros del láser y la activación del láser, pueden ser implementadas a través de la pantalla táctil, entre las cuales, los ajustes de los parámetros de tratamiento, el cambio de modo, el encendido y apagado del refrigerador, sólo pueden llevarse a cabo bajo el modo de espera


DERMOEQUIPOS S.R.L.
SÓCIO GERENTE


ARNEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 5630

Especificaciones técnicas:

Longitud de onda: 808 nm

Ancho de pulso: 5-400 ms Potencia: 3000 W

Frecuencia: 1-10 Hz

Densidad de energía: 0-120 J/cm²

Sistema de refrigeración: TEC + Zafiro (-5 °C a +5 °C) Tamaño de la ventana láser:
15x15 mm

Volumen de líquido refrigerante: 4 L Caudal del manípulo: 3.5 ~ 4.0 L/min

Vida útil del manípulo: Aproximadamente 30,000,000 disparos Pantalla: LCD táctil de
8 pulgadas

Dimensiones: 115 x 38 x 60 cm

Peso: 49 kg

Alimentación eléctrica: 220/110 VAC - 50/60 Hz


DERMOEQUIPOS S.A.L.
SOCIO GERENTE


ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

Condiciones de operación

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

Condiciones de transporte y almacenamiento

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

Ciclo de Vida del Producto:

10 (diez) años

Características del tratamiento - Efectos clínicos:

El principio básico de funcionamiento del equipo laser de diodo de eliminación de vello se basa en un efecto biológico. Este producto, adopta un láser con una longitud de onda de para producir una radiación que es particularmente sensible al melanocito del folículo piloso sin dañar la epidermis. La luz puede ser absorbida por la melanina en el tallo del pelo y los folículos y transformarse en calor, de este modo, aumenta la temperatura del folículo; cuando la temperatura alcanza su mayor grado, se produce un daño irreversible


DERMOEQUIPOS S.R.L.
SOCIO GERENTE


ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 5630

en la estructura del folículo y así éstos se eliminan después mediante un proceso fisiológico natural, obteniéndose la eliminación definitiva del vello.

Este producto presenta un diseño innovador con un funcionamiento estable; no requiere mucho tiempo y obtiene resultados duraderos; es fácil de manejar y tiene una gran eficacia clínica con una gran seguridad.

Seguro: El láser de diodo garantiza una ejecución estable y una vida útil prolongada de hasta 30 millones de disparos. Incorpora un microprocesador inteligente para un control en tiempo real, asegurando la precisión y fiabilidad durante cada sesión.

Rápido: Su spot de 15 x 15 mm permite cubrir áreas extensas en menos tiempo, optimizando la duración de los tratamientos y aumentando la eficiencia.

Eficaz: La longitud de onda de 808 nm está diseñada para maximizar la absorción de melanina, penetrando profundamente en la dermis y el tejido adiposo subcutáneo. Esto asegura la eliminación eficaz del vello en diferentes profundidades y zonas del cuerpo.

Indoloro: Equipado con un cristal de zafiro y un sistema de refrigeración TEC avanzado que mantiene la epidermis a una temperatura de 0~3 °C, garantiza un tratamiento cómodo y prácticamente indoloro.

Práctico: La pantalla táctil LCD de 8 pulgadas facilita el uso del dispositivo, ofreciendo una interfaz intuitiva que simplifica su manejo y personalización de los parámetros de tratamiento.

Eliminación definitiva del vello: Diseñado para tratar todo tipo de piel durante cualquier época del año, proporcionando resultados duraderos y visibles en menos sesiones.

Consideraciones clínicas

- a) En general, la alteración de la piel está estrechamente relacionada con la densidad de energía, el resultado del tratamiento y la inflamación; con una densidad de energía alta, se obtendrán mejores resultados, pero al mismo tiempo, la inflamación será mayor; por tanto, se comenzará con la menor energía y se irá incrementando poco a poco.
- b) La mayor energía permitida y la pigmentación de la piel están relacionadas de forma inversa; por lo general, las pieles oscuras necesitan mayor densidad de energía para reducir la absorción láser en la epidermis, ya que si no, se calientan; un buen sistema de enfriamiento es muy importante y protege considerablemente de posibles quemaduras.



DERMOEQUIPOS S.R.L.
SOCIO GERENTE



ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 5630

c) Se ha de rasurar el vello no deseado antes del tratamiento, ya que el vello visual absorberá energía del láser y producirá calor en la epidermis, lo que puede generar quemaduras parciales y dañar la sonda del láser.

d) Un buen sistema de enfriamiento reducirá la temperatura de la epidermis. La sonda previamente enfriada es útil a la hora de incrementar la densidad de energía permitida y la anestesia parcial. Se recomienda encarecidamente utilizar el modo de refrigeración durante todo el tratamiento, especialmente en las pieles oscuras, pues absorben energía más fácilmente que las claras.



DERMOEQUIPOS S.R.L.
SOCIO GERENTE



ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 5630

USO PRETENDIDO

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

PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS

CONTRAINDICACIONES

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

RIESGOS POTENCIALES

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

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

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


DERMOEQUIPOS S.R.L.
SOCIO GERENTE


ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 5630

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

ADVERTENCIAS A LOS USUARIOS:

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

PRECAUCIONES

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

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

ADVERTENCIA

Lea detenidamente la siguiente información para un funcionamiento seguro:

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


DERMÓEQUIPOS S.R.L.
SÓCIO GERENTE


ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 5630

SEGURIDAD ELÉCTRICA Y MECÁNICA

- a) Mantenga cerrados paneles y cubiertas para evitar peligros.
- b) Existe una presión alta en el interior del equipo. Es posible que se deposite electricidad en algunas partes e incluso después de desconectarlo, por tanto, está prohibido abrir el dispositivo, a excepción de los mecánicos autorizados.
 - a) Cuando se realice el mantenimiento, desconecte la electricidad y compruebe la operación personalmente.
 - b) Mover la máquina de forma inadecuada, puede causar lesiones personales. El equipo está bien equilibrado y es móvil, pero muévelo despacio y con cuidado.
 - c) El dispositivo posee tres pines en su ficha de alimentación, uno es el de conexión a tierra; esta conexión es fundamental para un funcionamiento seguro.

PREVENCIÓN DE INCENDIO

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

CONFIGURACIÓN DE SEGURIDAD

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

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

CONTROL AUTOMÁTICO

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


DERMOEQUIPOS S.R.L.
SÓCIO GERENTE


ARNEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 6630

INTERFERENCIA CON OTROS TRATAMIENTOS.

- Es aconsejable no utilizar la máquina ante la existencia de interferencias electromagnéticas o cualquier condición ambiental que las origine. Durante su empleo, el equipo no interferirá en otros dispositivos/equipos.
- Evite usarlo en presencia de gases anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno. Cuando exista alta cantidad de oxígeno en la atmósfera, algunos materiales, por ejemplo, de algodón o lana, pueden prenderse

fácilmente debido a la alta temperatura resultante del funcionamiento normal del equipo láser. El disolvente y la solución combustible para fines de limpieza o esterilización se volatizarán antes de utilizarlo

ELIMINACION DEL SISTEMA

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


DERMOEQUIPOS S.R.L.
SOCIO GERENTE


ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 5630



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DERMOEQUIPOS SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.