



MÁQUINA DE TERAPIA CON LÁSER DE DIODO

Anexo III- B Proyecto de Rótulo

Importador:

ITANAR S.A.

CASTILLA NRO. 1875, B° COLÓN, CIUDAD DE
CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.

Fabricante:

BEIJING ADSS DEVELOPMENT CO., LTD.

F2, Building 1, Jinyuan Rd. 36, Daxing Economic
Development Zone Beijing. Beijing. 102628. CHINA.

MÁQUINA DE TERAPIA CON LÁSER DE DIODO

Marca: ADSS

Modelo: FG 2000-D+

REF

SN



Monofásico
AC110-220 V,
50/60 Hz

IPX1



Condiciones Ambientales Almacenamiento y Transporte:

Temperatura: -10°C~60°C

Rango de humedad relativa: ≤100% sin condensación

Presión Atm. 500hPa~1060hPa

Directora Técnica: ADRIANA ELIZABETH GARELLO, Farmacéutica, MP N°4186

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-2851-2

APODERADA ITANAR S.A.
Adriana E. Garello

Distribuidora EURMEDIC
de ITANAR SA
Cuit : 30-71694086-8
Castilla 1875 B° Colón - Córdoba
D.T. Farm. Adriana Garello
M.P. 4186

Importador:

ITANAR S.A.

CASTILLA NRO. 1875, B° COLÓN, CIUDAD DE
CÓRDOBA, PROVINCIA DE CÓRDOBA.Fabricante:

BEIJING ADSS DEVELOPMENT CO., LTD.

F2, Building 1, Jinyuan Rd. 36, Daxing Economic
Development Zone Beijing, Beijing. 102628. CHINA.

MÁQUINA DE TERAPIA CON LÁSER DE DIODO

Marca: ADSS

Modelo: FG 2000-D+

Monofásico
AC110-220 V,
50/60 Hz

IPX1



Condiciones Ambientales Almacenamiento y Transporte:

Temperatura: -10°C~60°C

Rango de humedad relativa: ≤100% sin condensación
Presión Atm. 500hPa~1060hPa

Directora Técnica: ADRIANA ELIZABETH GARELLO, Farmacéutica, MP N°4186

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-2851-2

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.

- Al encender la máquina, el sistema de seguridad de autocontrol se iniciará y se mantendrá en funcionamiento durante todo el tratamiento.
- El diseño de un circuito de seguridad independiente puede cortar el suministro eléctrico cuando ocurra un corte eléctrico.
- 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:

- 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.
- Asegúrese de que el voltaje se corresponde con el de su ubicación.
- 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.
- Apague la máquina si el cabezal no está bien sujeto. Si se encuentra en modo encendido, apáguelo inmediatamente.

SEGURIDAD ELÉCTRICA Y MECÁNICA

Mantenga cerrados paneles y cubiertas para evitar peligros.

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. Cuando se realice el mantenimiento, desconecte la electricidad y compruebe la operación personalmente.

Mover la máquina de forma inadecuada, puede causar lesiones personales. El equipo está bien equilibrado y es

APODERADA ITANAR S.A.
Adriana E. Garelo

Distribuidora ERMEDIC
de ITANAR S.A.
Cuit : 30-71694065-8
Castilla 1875 B° Colón Córdoba
D.ª. Farm. Adriana Garelo
M.º.º. 4186

móvil, pero muévelo despacio y con cuidado.

- e) 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...

3.2 USO INDICADO

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

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.

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

CONSIDERACIONES CLÍNICAS

- 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 la irá incrementando poco a poco.
- 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.
- 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.
- 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.

3.3; ACCESORIOS PROVISTOS CON EL DISPOSITIVO

c	Nombre	Foto	Cantidad.
1	Pieza de mano y soporte		1 juego
2	Interruptor de pie (IPX1)		1 unidad
3	Parche de seguridad para el paciente		1 par

APROBADA POR S.A.
Adriana E. Garello

Distribuidora ERM...
de ITANAR S.A.
Cuit : 30-71694086-8
Castilla 1875 de Cádiz - Córdoba
D.T. Farm. Adriana Garello
M.P. 4.386

4	Gafas de seguridad para el operador		1 par
5	Interruptor de enclavamiento remoto		1 unidad
6	Núcleo del filtro de agua		2 unidades
7	Cable de alimentación		1 unidad
8	Embudo y tubo de agua		1 juego

3.4; 3.9 INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO

La instalación y depuración del dispositivo, debe llevarla a cabo el personal cualificado que ha sido formado por la empresa fabricante y cuya competencia ha quedado demostrada.

PRECAUCIÓN

- No instale el equipo en una zona grasa, con humo, húmeda o con polvo o en una en la que pueda salpicarse fácilmente con agua (lluvia).
- Instálelo en una superficie llana.
- No tuerza el cable eléctrico o los accesorios empleando la fuerza o coloque objetos afilados o pesados sobre él (se puede correr el riesgo de cortocircuito o fuego).

No enchufe cables eléctricos de varios aparatos en el mismo tomacorriente a la vez. (Puede haber riesgo de fuego). Compruebe la tensión nominal cuando lo instale (puede existir riesgo de daño en el circuito si no se utiliza dicha tensión).

La persona responsable de su manipulación, debe conocer las normas de seguridad.

Se ha de conectar cada accesorio en su lugar correspondiente.

Los problemas que surjan por motivos de descuido al manipularlo, no se incluirán en la garantía de la máquina.

ADVERTENCIA

Si tiene problemas con el equipo, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con nosotros.

APODERADA ITANAR S.A.
Adriana E. Garallo

Distribuidor TURMEDIC
de ITANAR S.A.
Cuit : 30-71694084-8
Castilla 1875 Bº Colón - Córdoba
D. T. Farm. Adriana Garallo
M.P. 4136

- No ponga ningún producto inflamable sobre él.
- No lo desarme, repare o intente montarlo a discreción propia. Contacte con nosotros para asistirle en la reparación (ya que puede existir riesgo de cortocircuito o fuego)
- Contacte con el servicio oficial del fabricante en su región para su verificación o reparación en los siguientes casos:
 - Existe daño en el cable o en el enchufe y el equipo no funciona de forma adecuada.
 - El equipo se ha caído y está dañado
 - El equipo se ha mojado.
- No anule la toma de corriente a tierra.
- No utilice un cable eléctrico dañado o un tomacorriente ya utilizado (podría haber riesgo de cortocircuito o fuego).
- No golpee el equipo o los accesorios.
- Si la salida de laser es demasiado débil, recurra a un profesional para que lleve a cabo una depuración; no depure el aparato sin consentimiento, a fin de evitar un daño ocular o cutáneo debido a la radiación láser o dispersa

PRECAUCIONES EN EL USO

- Evite enfocar el manípulo directamente a los ojos, a fin de evitar daño ocular.
- Evite mirar de forma directa la luz del láser y también a la luz reflejada por éste sobre cualquier superficie reflectante.
- A fin de evitar una exposición accidental a la luz emitida o reflejada, las personas que manipulen el equipo se asegurarán de llevar las gafas de protección pertinentes.
- Evite enfocar la luz hacia los ojos, incluso aunque la salida de láser sea baja, el daño ocular puede ser grave.
- No tire del cable eléctrico con fuerza ni toque la clavija de alimentación con las manos mojadas (puede haber riesgo de cortocircuito o fuego).
- Deje de utilizar el equipo y desconecte el cable de electricidad inmediatamente en caso de truenos, relámpagos o terremoto (puede haber riesgo de cortocircuito o fuego).
- Cuidado con posibles peligros de explosión o fuego.
- No utilice el aparato en un lugar donde existan sustancias volátiles como anestésicos dúciles, alcohol, gasolina o disolventes.
- Se recomienda, a ser posible, el uso de sustancias o medios no volátiles.
- Tenga siempre cerca del equipo un extintor.

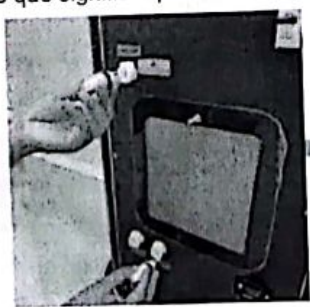
El uso de la máquina requiere a un profesional con experiencia, así como la cooperación del paciente, para obtener unos resultados satisfactorios.

Cómo introducir el agua:

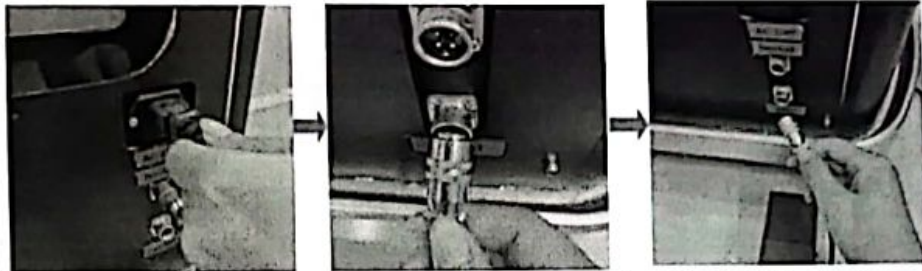
Paso 1: Instalar la boquilla de agua a la entrada de agua y al rebosadero de agua.

Paso 2: conectar la herramienta para la entrada de agua a la entrada de agua.

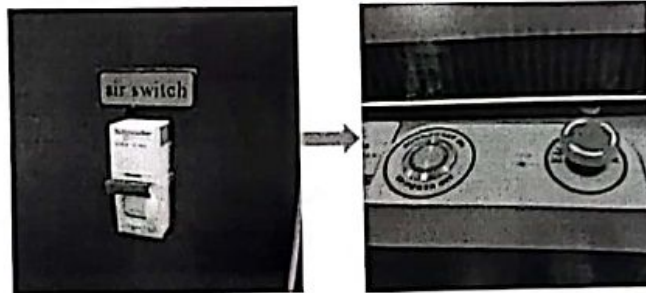
Paso 3: introduzca agua pura o agua destilada hasta que el agua se derrame automáticamente por el desbordamiento del agua, lo que significa que introduzca suficiente agua en el interior.



Paso 4: conecte el cable de alimentación, el enclavamiento y el pedal. (El enclavamiento y el pedal necesitan alinear la ranura e insertar.)



Paso 5: subir el interruptor de aire. Encienda el botón de emergencia y pulse el botón de la máquina para encender la Máquina



Paso 6: encender la máquina y esperar a que aparezca la primera pantalla, luego apagar la máquina; repetir la operación por 3 veces.

Paso 7: encienda la máquina y toque el zafiro (sonda de la pieza de mano) 3-5 minutos más tarde, si el zafiro está frío, usted puede tomar la operación o el tratamiento adicional; si el zafiro no está frío, por favor apagar la máquina inmediatamente y en contacto con la servicio técnico autorizado por el fabricante.

ANTES DEL TRATAMIENTO

- El primer paso del tratamiento es conocer las posibles contraindicaciones del paciente y otros aspectos que se indican a continuación, que disminuyen tanto la seguridad como la eficacia del tratamiento.
 - Se ha de evitar el bronceado durante las 3-4 semanas previas al tratamiento; durante el tratamiento, si el paciente se expone al sol, es necesario que lo haga con un factor de protección de al menos 30 y se recomienda hacerlo al menos 20 minutos antes de la exposición, aplicando una capa generosa de producto.
 - Los pacientes no deben depilarse con cera, pinzas, hilo o decolorarse el vello, durante las 4 semanas previas al tratamiento; si la zona a tratar es el vello facial, evitar el uso de estos agentes depilatorios únicamente las 2 semanas previas, ya que el vello facial crece más deprisa. Si está permitida la depilación con cuchilla o el recorte del vello, ya que estos métodos permiten que el vello permanezca en el folículo. Normalmente se aconseja ver crecimiento de vello el día del tratamiento.
 - Lociones, cremas, maquillaje y desodorantes no deben tampoco utilizarse antes del tratamiento, ya que pueden obstruir o refractar la luz del láser de forma negativa.
- Evalúe al paciente. Estudie y documéntese sobre su color de piel, color, tipo y densidad del vello y la zona que quiere tratar.

Hable con su paciente sobre los resultados que quiere obtener y establezca expectativas realistas en base a la zona que quiere tratar, color y tipo de vello que presenta. Si su paciente tiene el vello fino y claro, explíquele que puede llevar más tiempo conseguir los resultados deseados.

Asegúrese de fotografiar el área a tratar del paciente antes de la primera sesión, a fin de establecer una referencia. Es importante fotografiar la zona para cada sesión, para ir observando y documentando los resultados obtenidos.

Explique a su paciente, que durante la sesión puede sentir un aumento de calor en la zona que está siendo tratada. Haga que su paciente se acueste, luego depile la zona a tratar con cuchilla y límpiela bien. Para guiarse al hacer el

tratamiento, puede utilizar una especie de rejilla roja para marcar la piel, de un tamaño aproximado de 10 x 10 cm o 4 x 4 pulgadas. Para zonas mayores el tamaño de la rejilla es de 5 x 10 cm o 2 x 4 pulgadas. Aplique una fina

APODERADO ITANAR S.A.
Adriana E. Garelio

Distribuidora FORMEDUC
de ITANAR S.A.
Cuit : 30-71994086-8
Castilla 1875 R. Colón - Córdoba
D.L. Farm. Adriana Garelio
M.P. 4186

capa de gel especial previamente enfriado a una sección de la zona a tratar e incluya como máximo 4 rejillas, que es el área máxima que puede ser tratada a la vez.

DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

Indique a sus pacientes que:

- A fin de evitar la hiperpigmentación, el paciente debe aplicarse factor de protección (SPF 30+) a diario sobre la zona tratada y evitar la exposición solar y solariums durante tres semanas.
- El paciente debe evitar baños calientes y otras actividades de ocio que puedan incrementar su temperatura corporal durante los dos días siguientes al tratamiento.
- Si el paciente se ha realizado el tratamiento en la cara, podrá aplicarse maquillaje casi de inmediato a menos que existan ampollas; si el paciente usa maquillaje, asegúrese de que es hipoalergénico y no da lugar a infecciones;
- El paciente puede ducharse pero debe hacerlo con un jabón suave. Si la zona tratada es la axial, no use desodorante durante al menos las 24 horas siguientes, utilice mejor polvos para reducir la irritación de la piel.
- Se recomienda evitar ropa ceñida o áspera que cause fricción con la piel durante los dos días siguientes al tratamiento.
- El paciente puede notar alguna sombra normal de vello en el área tratada los 7 días siguientes. Haga hincapié a su paciente indicando que aunque observe el nacimiento de pelo nuevo, no debe eliminarlo con pinzas o con cualquier otro método depilatorio.

Sesiones

El crecimiento del vello comprende tres ciclos, anágena (fase de crecimiento activo; la eliminación del vello con láser, sólo afecta a esta fase), catágena (fase de transición) y telógena (fase de reposo). En un momento dado, solo un pequeño porcentaje de pelo, estará en fase anágena (entre un 10-25%), es por esto, por lo que se necesitan varias sesiones de tratamiento.

Para áreas de tratamiento mayores, el intervalo entre las sesiones debe ser entre 6-8 semanas, mientras que para áreas más pequeñas, el intervalo oscila entre 4-6 semanas; la media de sesiones total está entre 6 y 8 semanas.

MANTENIMIENTO

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

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

Comprobar o sustituir el fusible de alimentación

Desconecte todos los interruptores de alimentación, saque los enchufes del cable de alimentación; utilice un pequeño destornillador plano para girar suavemente la carcasa del tubo de protección en sentido contrario a las agujas del reloj y luego saque el tubo de protección, luego saque el fusible de la funda de protección;

Mantenimiento de la unidad principal

Se debe cubrir un escudo si el equipo no se utiliza durante mucho tiempo, esto puede evitar que los contaminantes como el polvo y el vapor de agua entren en el interior de la unidad principal, estos contaminantes podrían conducir a la disminución de la energía de salida del láser, e incluso afectar a su funcionamiento normal, por lo tanto, se solicita que los lugares de instalación del equipo deben estar limpios, secos y libres de polvo, también, la temperatura ambiente se mantiene preferiblemente a $4 \sim 40^{\circ}\text{C}$. Para evitar el envejecimiento de la carcasa y de los componentes del aparato, la unidad principal no puede estar expuesta a la luz solar directa y fuerte; debe instalarse en un lugar seco y ventilado, sin gases corrosivos. En la región con las temperaturas por debajo de 0°C , se propone que el agua de refrigeración en la unidad principal debe ser vaciado durante el proceso de transporte o no estar en uso durante mucho tiempo, esto puede evitar la congelación y la expansión del líquido y dañar los componentes relacionados en el equipo (se recomienda que

la descarga debe ser realizada por los profesionales cualificados de los fabricantes o directamente en contacto con los fabricantes).

Mantenimiento del mango láser

Los mangos del láser se componen de componentes ópticos de precisión, por lo tanto, se debe evitar que se caigan y reciban una fuerza contundente, los mangos del láser no pueden ser chocados o encendidos arbitrariamente, de lo contrario, el módulo del láser no emitirá luz normalmente; la limpieza del plano final del cristal de la guía de luz tiene un impacto significativo en la salida del láser, por lo que la inspección y la limpieza adecuada se debe dar antes de la aplicación. Cuando se utiliza el sistema de transmisión de la manija, debe tratar de evitar el daño causado por la flexión extrema.

Sistema de refrigeración

Compruebe regularmente que el ventilador de refrigeración funciona con normalidad. Si el ventilador de refrigeración o el módulo de refrigeración fallan, el aparato perderá la vía de intercambio de calor con el entorno externo y el calor se acumulará en el interior del aparato, y como resultado, el láser puede dejar de funcionar normalmente, o incluso causar daños a 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 ser añadida o reemplazada oportunamente.

El agua de refrigeración utilizada para la máquina de depilación debe ser agua deionizada (valor de PH del agua 5.5-8, resistencia del agua de hidronio: 5MΩ/cm2), cambiar el agua nueva cada 2-3 meses.

CAMBIO DE AGUA

- Sólo se permite el uso de agua pura o destilada;

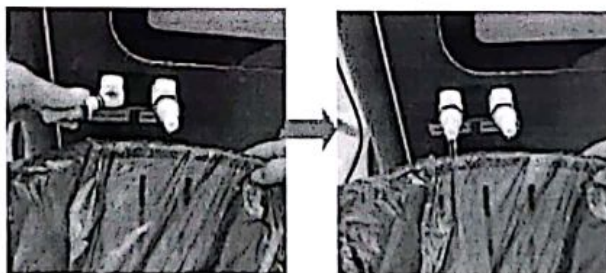
Paso 1: apagar la máquina

Paso 2: desconectar la fuente de alimentación

Paso 3: mantiene las capas para el drenaje del agua y el desbordamiento del agua fuera de ambos

Paso 4: abrir de agua del desagüe

Paso 5: introducir el agua como en la instrucción "cómo introducir el agua"



Instrucciones para sustituir el filtro

- El núcleo del filtro de agua debe sustituirse cada 3-4 meses.

1. Abra la tapa y retire las 2 tuercas.

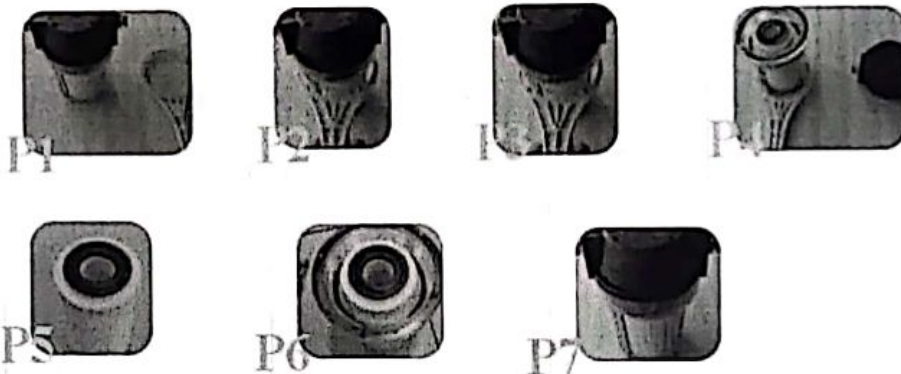
2. Para retirar el tubo de agua, presione el lado negro de la salida de agua con una mano, y luego tire del tubo de agua hacia abajo con la otra mano para sacar el filtro.



APODERADA ITANAR S.A.
Adriana Garello

Distribuidora ERMEDIC
de ITANAR SA
Cuit : 30-71694086-8
Castilla 1875 Colón - Córdoba
D.T. Farm. Adriana Garello
M.P. 4186

3. P1 muestra el filtro y la llave para desmontar el filtro
4. P2 a 3 muestran cómo quitar el filtro (la figura 3 quiere decir que tenemos que mover la llave en la dirección de la flecha roja)
5. P4 es la imagen después de la apertura (por favor, saque el elemento filtrante viejo y limpie la carcasa, luego ponga el nuevo elemento filtrante y apriételo)
6. P6 es para poner el nuevo elemento filtrante. P7 es una imagen después de reemplazar el elemento filtrante.



3.6.; 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.

3.8; LIMPIEZA

Limpieza del cuerpo del sistema principal

- Limpie el cuerpo con un paño suave humedecido con un agente de limpieza líquido no corrosivo, como alcohol isopropílico o un agente con un contenido de etanol del 90 % o más.
- Limpie de nuevo con un paño limpio y seco o déjelo secar al aire.
- No rocíe ni vierta limpiador directamente en la consola del sistema. Esto puede dañar la consola del sistema del dispositivo.

Limpieza del cuerpo de la pieza de mano

La pieza de mano debe mantenerse limpia en todo momento. Límpiela de acuerdo con el siguiente procedimiento.

1. Limpie el cuerpo de la pieza de mano con un paño suave humedecido con un agente de limpieza líquido no corrosivo, como alcohol isopropílico o un agente con un contenido de etanol del 90 % o más.
2. Limpie el cuerpo de la pieza de mano con un paño seco.

3.10.; PELIGRO DE EXPOSICIÓN LÁSER

ESPECIFICACIONES DE LÁSER

Tipo de láser	Diodo láser de 3 longitudes de onda (808+755+1064)
Pantalla	LCD táctil en color de 15"

Longitud de onda del láser	755nm&808nm&1064nm
Punto de Tratamiento láser	12 × 20 mm ²
Ancho de pulso	2 ~ 125 ms (ajustable de forma continua)
Densidad energética	2~ 100J/cm ² (ajustable de forma continua)
Frecuencia de los pulsos	0 5~ 10Hz
Modo de refrigeración	refrigeración por agua en ciclo cerrado la refrigeración por contacto del cabezal láser es de 0 ~ 30 C
Fuente de alimentación	AC110-220 V, 50/60 Hz
Tamaño	50*44*110 cm
Peso neto	57 kg
Embalaje	Caja de aleación de aluminio

ADVERTENCIAS



Advertencia

El equipo láser de diodo de eliminación de vello, puede emitir un rayo láser infrarrojo de alta intensidad; a fin de proteger sus ojos, es necesario que tanto el operador como el paciente utilicen gafas de protección conforme a la norma de distancia de seguridad (NOHD).

Ponga atención a las siguientes precauciones:

- ※NO apunte con el láser directamente a los ojos.
- ※NO corte el suministro eléctrico con el equipo en funcionamiento.
- ※Asegúrese de conocer las especificaciones y diseño del aparato antes de utilizarlo.

3.11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

ALARMA DE ERROR

El equipo tiene una función de protección múltiple que incluye bloqueo, flujo de agua, nivel de agua y temperatura del agua.

Cuando existen anomalías en la unidad principal, el sistema desconectará la energía del láser y lo mostrará mediante los respectivos indicadores del indicador de protección de la pantalla táctil (en circunstancias normales, el indicador aparecerá en color verde, en caso de fallo, el indicador será rojo); al mismo tiempo, el indicador basculante emitirá un sonido de alarma continuo. Una vez que se detecte el problema y se solucione la avería, el sonido de la alarma y el icono de ésta en la pantalla desaparecerán automáticamente. Durante el tratamiento, si la misma advertencia aparece en la pantalla más de tres veces, contacte con el personal de mantenimiento y asistencia postventa.

Antes de requerir asistencia

1. Alarma del interruptor de bloqueo de seguridad:
Compruebe si la carcasa está abierta o suelta y si está en modo de circuito abierto.

2. Alarma del flujo de agua

Compruebe si se necesita agua en el depósito o existen pérdidas en los tubos o en el radiador.

3. Alarma del nivel de agua

Si el nivel de agua es mayor o menor que el requerido, el equipo no funcionará con normalidad; compruebe si existe suficiente agua en primer lugar y apague el equipo inmediatamente.

4. Alarma de la temperatura del agua

Reinicie el equipo si se apaga o deja de emitir rayos en algún momento

Si no se da ninguna de las circunstancias anteriores, contacte con el personal de mantenimiento y asistencia postventa del fabricante o del representante oficial en su región.

3.12.; CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES

Condiciones de Operación

- a) Rango de temperatura ambiente: 10°C~28°C;
- b) Rango de humedad relativa: ≤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: ≤100%;
- c) Rango de presión atmosférica: 500hPa~1060hPa.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Emisiones de RF según las normas CISPR11	Grupo 2	El equipo debe emitir energía electromagnética con el fin de realizar su funciones destina. Los dispositivos electrónicos que lo rodean pueden verse afectados.
Emisiones de RF según las normas CISPR11	Clase B	
Emisiones de armónicos según la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones y parpadeos de tensión según la norma IEC 61000-3-3	Cumple	El equipo es adecuado para uso en instalaciones que no sean las adecuadas para un entorno residencial o similar conectado directamente a la red pública, que también suministra energía a los edificios de uso residencial.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) según norma IEC 61000-4-2	± 6 Kv por contacto ± 8 Kv en aire	Cumple	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Para pisos recubiertos De material sintético, la humedad relativa debe ser, mínimo, de 30%.



MÁQUINA DE TERAPIA CON LÁSER DE DIODO

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

Transitorios eléctricos rápidos según la norma IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de suministro de corriente ± 1 kV para líneas de entrada y salida	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión según la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación según la norma IEC 61000-4-11	< 5% UT* (caída >95% en el valor de UT) durante 0,5 ciclos. 40% UT (caída del 60% en el valor de UT) durante 5 ciclos. 70% UT (caída del 30% en el valor de UT) durante 25 ciclos. < 5% UT (caída >95% en el valor de UT) durante 5 segundos	Cumple	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. En caso de necesitar un uso continuado del equipo cuando se corre el riesgo de cortes eléctricos, recomendamos utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50 / 60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	3 A/m	Cumple	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica serán aproximadamente de la misma magnitud que los de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

Para equipos que no mantengan las constantes vitales del paciente (conforme a la norma IEC 60601-1-2: 2014)

Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía2 para el entorno electromagnético
Señales de RF conducidas según la norma IEC 61000-4-6. Señales de RF irradiadas según la norma IEC 61000-4-3	3 Veff de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	Cumple	Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones de RF no deben utilizarse a una distancia menor a la distancia de separación recomendada de ninguna parte del equipo (incluidos cables), calculada a partir de la ecuación correspondiente la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada1: $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz P es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros [m]. Las intensidades de campo producidas por transmisores fijos,

			determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
--	--	--	---

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.

Nota 2: Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de las mismas en estructuras, objetos y personas. a Las Intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, bases de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisores de televisión, no se pueden predecir con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe contemplarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento.

Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento en el que se encuentra el equipo supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, sería recomendable observar el equipo y comprobar que funciona correctamente. Si el funcionamiento del equipo no fuera normal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar el equipo o cambiarlo de ubicación. b En el intervalo de frecuencias entre 150 MHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el equipo
(según la norma IEC 60601-1-2: 2014)

El dispositivo ha sido diseñado para emplearse en entornos electromagnéticos que cuenten con control de perturbaciones de irradiación de RF. Los usuarios de este equipo pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y la bomba de irrigación y aspiración, tal y como se recomienda a continuación, y según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor [W]	Distancia1 de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	de 150 KHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

En el caso de transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no mencionada en esta tabla, la distancia de separación recomendada d en metros [m] se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal en vatios [W] según el fabricante del transmisor.

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.

Nota 2: Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de las mismas en estructuras, objetos y personas.

APODERADO ITANAR S.A.
Adriana E. Garello

Distribuidora EURMEDIC
de ITANAR SA
Cuit : 30-71694085-8
Castilla 1875 Bº Colón Córdoba
D.T. Farm. Adriana Garello
M.P. 4118

3.14.; ELIMINACION DEL SISTEMA



Este símbolo indica que 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.

Distribuidora EURMEDIC
de ITANAR SA
Cuit : 30-71694086-8
Castilla 13758º Colón - Córdoba
D.T. Farm. Adriana Garelló
M.P. 4186

APODERADA ITANAR S.A.
Adriana E. Garelló



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, d uso-ITANAR S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.