ANEXO IIIB – PM-2089-27
PROYECTO DE ROTULO

MÁQUINA LÁSER DE DIODO
MODELO: BM-100
MARCA: BVLASER
SERIE XXXXXXXXXXXXX
FECHA DE FABRICACION: AAAA-MM
DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Diego Gerardo Corin – M.P. 25080012
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-2089-27

FABRICANTE
NANJING BESTVIEW LASER S&T CO. , LTD
1st & 2dn Floor, Building 5, Liandong U Valley Science and Technology Innovation Park, No.1 Hengyi Road, Nanjing. Nanjing, Jiangsu- CHINA 210000

IMPORTADOR
CORMEDIC S.A.
Bv. Los Calabreses 4204. CP. X5022EXO Barrio Los Boulevares. Córdoba. Argentina
CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Alimentación energética: CA 220V/50Hz, 110V/60Hz

CONDICIONES AMBIENTALES:

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Temperatura ambiente: 5°C – 55°C
Humedad relativa: 10-90%
Presión atmosférica: 500hPa-1060hPa.
Condiciones de operaciones:
Temperatura ambiente: 5°C – 40°C
Humedad relativa: ≤80%
Presión atmosférica: 860hpa -1060hpa

REVISE LAS INSTRUCCIONES DE USO

3.1

Identificación del producto

MÁQUINA LÁSER DE DIODO
MODELO: BM-100
MARCA: BVLaser
CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITRIAS

CONDICIONES AMBIENTALES:
Condiciones de transporte y almacenamiento:
Temperatura ambiente: 5°C – 55°C
Humedad relativa: 10-90%
Presión atmosférica: 500hPa-1060hPa.
Condiciones de operaciones:
Temperatura ambiente: 5°C – 40°C
Humedad relativa: ≤80%
Presión atmosférica: 860hpa -1060hpa

Alimentación energética: CA 220V/50Hz, 110V/60Hz

3.2 Finalidad de uso atribuida por el fabricante y posibles efectos secundarios no deseados

Finalidad de uso: eliminación permanente del vello corporal en diversas zonas como brazos, cara, axilas, pecho, espalda, ingle y piernas.

Precauciones

Antes de iniciar la operación, es importante leer las instrucciones de uso.
Tanto el paciente como el profesional que opere el equipo, DEBEN usar las gafas de protección para láser clase 4 para la realización del tratamiento.

- Se recomienda utilizar el equipo en una habitación separada
- El equipo debe ubicarse de manera tal que haya un espacio mínimo de 30 cm alrededor del mismo para la circulación de aire.
- Corroborar que el equipo, el cable de conexión y sus accesorios estén intactos previo al encendido.
- No emitir disparos del láser “al aire” ni a la vista, por más que se tengan colocadas las gafas.
- Limpiar el equipo cuidadosamente con un paño húmedo.
- El equipo debe estar apagado para poder realizar la limpieza del mismo.
- Cuando hay un error, el sistema mostrará un mensaje al operador, en ese momento, detenga cualquier operación.
- Previo al tratamiento, se debe consultar al paciente si tiene alguna de las contraindicaciones abajo descritas.

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
Director Técnico
CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

- La zona de tratamiento debe estar afeitada, limpia y libre de maquillaje.
- Evite la estimulación química o mecánica durante 7 días antes y después de la sesión. Evite la luz solar directa después del tratamiento
- Posterior al tratamiento se recomienda el uso de productos hidratantes naturales.
- Posterior al tratamiento, el paciente debe utilizar protector solar FPS 50 o superior.

Contraindicaciones

- Pacientes embarazadas
- Pacientes epilépticos
- Pacientes que estén atravesando procesos neoplásicos, melanomas, nevus patológicos o que presenten patologías dérmicas.
- Pacientes con historial de cicatrización queloidea
- Pacientes que estén bajo tratamiento con medicamentos que provocan fotosensibilidad
- Diabetes y/o hipertensión.
- Pacientes con heridas en la piel
- Herpes
- Infecciones
- Tatuajes, peeling reciente o posterior a un proceso de depilación mecánica.
- Algunas zonas están prohibidas, como cerca de las orejas, los canales auditivos, la zona del cerebro, la zona central de los senos, etc.
- No es adecuado para varices, acné y heridas, dermis o epidermis “infectadas” o “traumatizadas”, etc.

Posibles efectos secundarios

- Edema o eritema
- Irritación, picazón, leve sensación de quemadura o dolor.
- Ligera hiperpigmentación.
- Ardor
- Daño ocular por mala utilización de los elementos de protección o no utilización de los elementos de protección.
- Oscurecimiento de pecas

3.3 Información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

No aplica. Este equipo no se conecta con otros dispositivos médicos.

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
Director Técnico

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

3.4 Información que permita comprobar que un producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.

Modelo BM-100

Accesorios

IMAGEN	DESCRIPCION	CANTIDAD
	Aplicador	1
	Cabezal Extraíble	5
	Placa de refrigeración	1
	Embudo de agua , tubo y conectores	1
	Gafas protectoras	1
	Gafas protectoras	1
	Cable de alimentación	1
	Cadena de seguridad	1
	Pedal	1

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
Director Técnico

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

	Llave	2

Pasos de Instalación

1. Instalación del asa de la placa de refrigeración

Coloque un extremo del asa de la placa de refrigeración en la ranura lateral derecha de la máquina, inserte otro extremo en la ranura de preajuste marcada con una A en la parte frontal de la máquina y, a continuación, fíjela girando el botón giratorio en el sentido de las agujas del reloj.

Instalación del aplicador

Coloque un extremo del aplicador en la ranura lateral izquierda de la máquina, inserte otro extremo en la ranura de preajuste marcada con una B en la parte frontal de la máquina y, a continuación, fíjelo girando el botón giratorio en el sentido de las agujas del reloj.

Nota: El soporte del asa A (placa de refrigeración) y el soporte del asa B (asa del diodo) están integrados en la máquina. Ya no es necesaria la instalación manual.

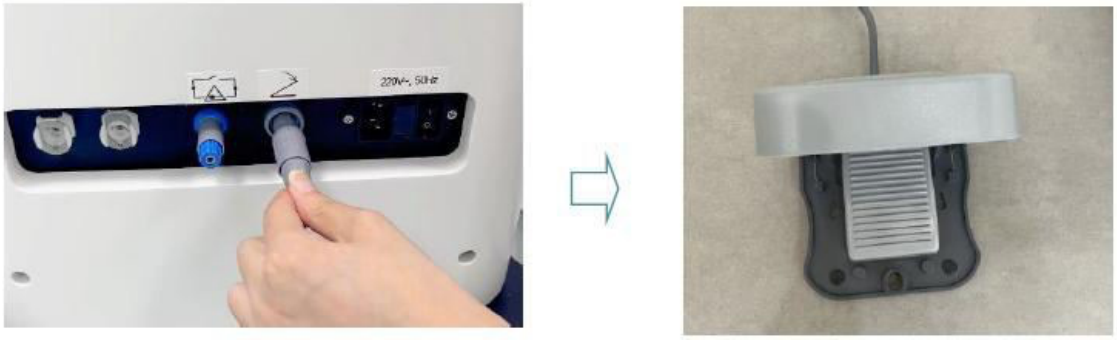
2. Instalación del protector de cadena

Inserte el protector de cadena directamente en el puerto azul reservado en la parte posterior de la máquina.

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
Director Técnico
CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

3. Instalación del pedal

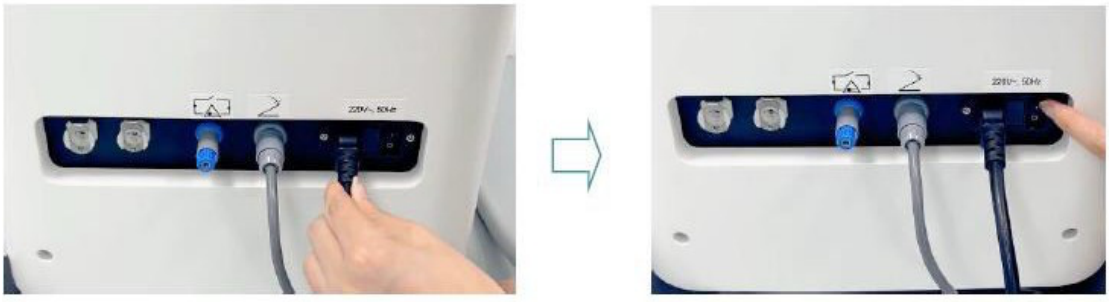
Inserte un extremo del pedal en el puerto reservado (junto al puerto azul) en la parte posterior de la máquina.



4. Instalación del cable de alimentación

* Inserte un extremo del cable de alimentación en el primer puerto negro a la derecha en la parte posterior de la máquina y otro extremo en la regleta de alimentación.

* Cambie el botón de encendido de la posición “O” a la posición “I”.



5. Inyección de agua

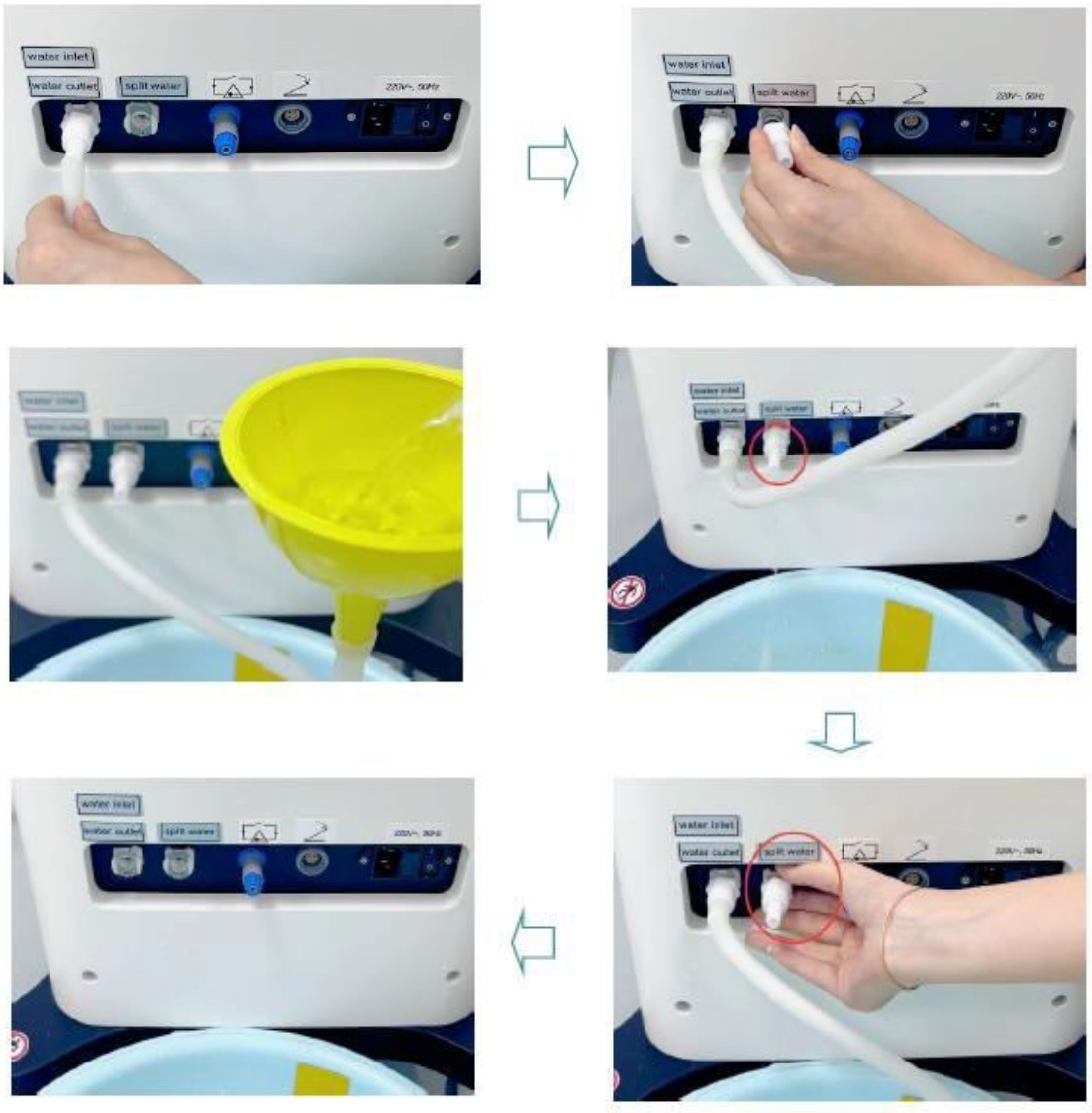
* Enchufe el conector de plástico en el puerto reservado “WATER INLET” y conecte un extremo del tubo al conector.

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
Director Técnico

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

* Enchufe otro conector de plástico en el puerto reservado “SPILT WATER” e inyecte un poco de agua destilada y cambie el agua alrededor de 1-2 meses. No deje de inyectar hasta que salga agua por el puerto “SPILT WATER”.

* Desenchufe el tubo de agua y los 2 conectores de plástico.



CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
Director Técnico

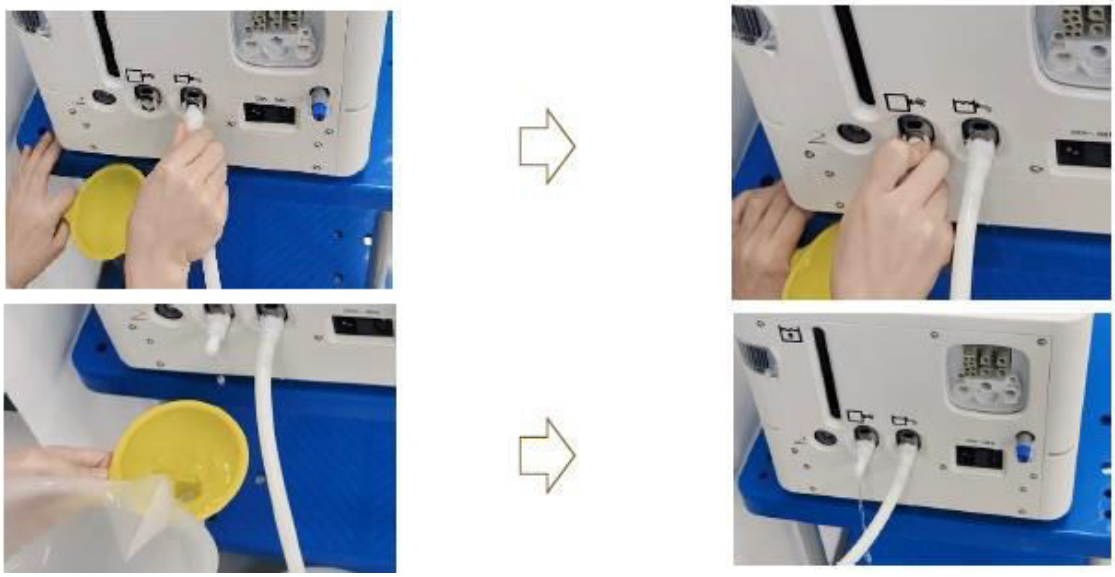
CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

Pasos de Instalación

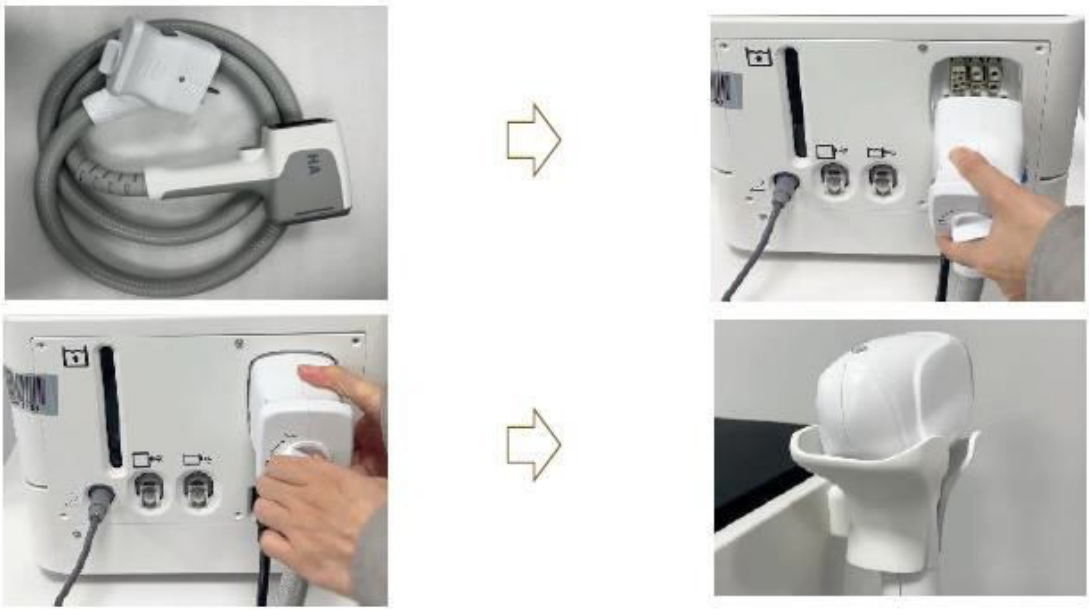
Para comenzar debe colocar el equipo en una superficie estable

1- Añadir agua:

* inyectar agua destilada hasta que salga agua de "SPILT WATER".
* Cambie el agua alrededor de 1-2 meses. Vacíe el agua si la máquina no se utiliza durante mucho tiempo.



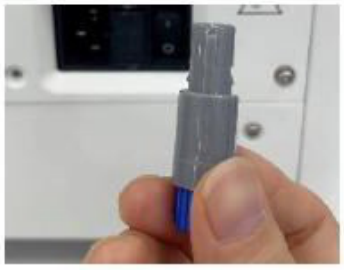
2- Instale el aplicador

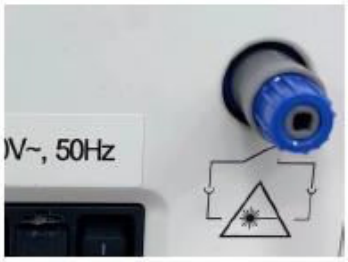


CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
Director Técnico

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

3- Instale el seguro de cadena





4- Conecte el pedal

5- Conecte el cable de alimentación

* Coloque un extremo del cable de alimentación en la regleta y el otro en la ranura de preajuste de la parte posterior de la máquina. A continuación, coloque el botón de encendido de la posición "O" a la posición "I".

* Asegúrese de que el voltaje local coincide con el voltaje etiquetado.

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
Director Técnico

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

Mantenimiento General

El equipo cuenta con un filtro de agua diseñado para reducir las impurezas que circulan por el circuito hidráulico. Este componente debe ser reemplazado cada 6 meses para asegurar el correcto funcionamiento del equipo.

Para coordinar el reemplazo, consulte con el Servicio de Postventa de Sveltia.

Antes de realizar cualquier tarea de mantenimiento, apague el equipo.

* Verifique que las salidas de aire para la refrigeración estén limpias y libres de polvo. La acumulación de polvo puede causar sobrecalentamiento y provocar un funcionamiento errático del equipo.

* Limpie y desinfecte el cabezal y sus mangueras con un paño suave humedecido en alcohol al 70%, eliminando restos de gel, pelos u otras sustancias, especialmente en la ventanilla de emisión. Después de su uso, descarte el paño.

* Para limpiar el resto del equipo, utilice paños suaves humedecidos con alcohol al 70%, evitando mojar las áreas con conectores eléctricos.

* La pantalla puede limpiarse con un líquido comercial específico para pantallas. No use otros productos que no estén recomendados en este manual.

Se recomienda realizar la limpieza en presencia del siguiente paciente para mantener la higiene y seguridad.

3.5 Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica. No es un producto médico implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

No aplica.

3.8 Cuando un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza del equipo

Antes de realizar cualquier tarea de mantenimiento, apague el equipo.

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
Director Técnico

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

* Verifique que las salidas de aire para la refrigeración estén limpias y libres de polvo. La acumulación de polvo puede causar sobrecalentamiento y provocar un funcionamiento errático del equipo.

* Limpie y desinfecte el cabezal y sus mangueras con un paño suave humedecido en alcohol al 70%, eliminando restos de gel, pelos u otras sustancias, especialmente en la ventanilla de emisión. Después de su uso, descarte el paño.

* Para limpiar el resto del equipo, utilice paños suaves humedecidos con alcohol al 70%, evitando mojar las áreas con conectores eléctricos.

* La pantalla puede limpiarse con un líquido comercial específico para pantallas. No use otros productos que no estén recomendados en este manual.

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

No Aplica.

3.10 Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

Especificaciones técnicas

	BM-100
Tipo	Diodo láser
Potencia láser	1200W
Longitud de onda láser	755 nm – 808 nm – 940 nm – 1064 nm
Ancho del pulso	10ms ~ 200ms
Frecuencia	1HZ ~ 10HZ
Fluencia	0 ~ 120J/cm2
Intensidad del láser	5 ~ 100 %
Tamaño del punto	Φ8, 5*5mm, 10*10mm, 12*20mm, 20*40mm

3.11 las instrucciones de uso deben además incluir información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse

No aplica.

3.12 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Problema	Posible causa	Acción recomendada
El equipo no enciende	1. No está bien enchufado 2. El cable de alimentación no está conectado correctamente	1. Compruebe el enchufe 2. Compruebe el cable de alimentación 3. Pulse el interruptor

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
Director Técnico

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

	3. El interruptor está en posición de apagado 4. El fusible está dañado 5. El circuito eléctrico está dañado 6. El cable de alimentación está en mal estado	4. Cambie el fusible 5. Póngase en contacto con el servicio técnico 6. Cambie el cable/Póngase en contacto con el servicio técnico
Los botones no funcionan	Botones defectuosos o circuito dañado	Póngase en contacto con el servicio técnico
El equipo no se enciende y no emite calor	1. Conexiones defectuosas 2. Cable del aplicador defectuoso o mal conectado 3. Avería del circuito eléctrico	1. Compruebe las conexiones 2. Conecte el cable correctamente 3. Póngase en contacto con el servicio técnico
El equipo funciona, pero su eficacia ha disminuido	1. Mala conexión del aplicador 2. Transductor piezoeléctrico dañado 3. Daños mecánicos en el aplicador o en el equipo	1. Conecte el aplicador correctamente 2/3. Póngase en contacto con el servicio técnico

3.13 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras.

Riesgos Eléctricos

- El producto es un instrumento que utiliza una fuente de voltaje de 220 V CA. Este es un voltaje peligroso que puede causar fuertes descargas eléctricas si la cubierta de protección del dispositivo es retirada del cuerpo principal y exponer a los usuarios sobre el peligro potencial.
- Personas que no sean autorizadas o capacitadas no pueden desmontar el instrumento.
- Alguna energía eléctrica residual puede permanecer dentro de los componentes eléctricos del sistema de láser, después de bloquear el suministro de energía. Personas que no están autorizadas no pueden desmontar el instrumento o inspeccionar los componentes internos, ya que esto anularía la garantía.
- Nunca permita que cualquier tipo de líquido penetre en la consola de sistema láser, lo que puede llevar al peligro de una descarga eléctrica.
- Utilice sólo los cables de alimentación con los bornes de puesta a tierra. Si el cable de alimentación está dañado o desgastado, entonces no utilizar el dispositivo.
- Los usuarios no deben limpiar el cabezal del escáner o tratar de efectuar una reparación de este instrumento, mientras el mismo está conectado a la red de corriente eléctrica.

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
Director Técnico

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

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

3.14 La información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.
No aplica.

3.15 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

Cómo desechar la unidad
Se recomienda consultar las normativas y directrices de las Autoridades Sanitarias locales para el correcto descarte de la unidad una vez finalizada su vida útil. Esto también aplica para el descarte de piezas o componentes obsoletos que puedan presentar un riesgo para el paciente. El cumplimiento de estas directrices contribuye a prevenir posibles daños, evitar la contaminación ambiental y reducir la generación de residuos no reciclables.

3.16 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.
No aplica.

3.17 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No aplica.

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
Director Técnico

CORMEDIC S.A.
Ing. DIEGO G. CORIN
REPRESENTANTE LEGAL

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2025-111348582-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 7 de Octubre de 2025

Referencia: CORMEDIC S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.10.07 09:07:34 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.10.07 09:07:35 -03:00