



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003417-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003417-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAFFIRO TECHNOLOGIES S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GDS, nombre descriptivo Sistema de láser de diodo dermatológico y nombre técnico Láseres, de Diodo, para dermatología, de acuerdo con lo solicitado por SAFFIRO TECHNOLOGIES S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-58484228-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2702-3”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de láser de diodo dermatológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-858 - Láseres, de Diodo, para dermatología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Depilación, tratamiento de acné, rejuvenecimiento de la piel.

Modelos:

GP900Q6

Período de vida útil: Equipo y pieza de mano: 5 años

Filtros: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Shenzhen GSD Tech Co., Ltd

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-003417-21-7

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.01 23:44:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.01 23:44:39 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Sistema de láser de diodo dermatológico

Marca: GDS

Modelo: GP900Q6

NS: XXXX

Fecha de fabricación: MM/AAAA

Nombre del fabricante: Shenzhen GSD Tech Co., Ltd

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

Importador: Saffiro Technologies S.R.L.

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

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

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2702-3

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

INSTRUCCIONES DE USO**GDS GP900Q6**

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

Sistema de láser de diodo dermatológico

Marca: GDS

Modelo: GP900Q6

Nombre del fabricante: Shenzhen GSD Tech Co., Ltd

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

Importador: Saffiro Technologies S.R.L.

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

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

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2702-3

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

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Principio de funcionamiento:

El producto está indicado para depilación, tratamiento de acné, rejuvenecimiento de la piel.

Contraindicaciones:

- Contraindicaciones absolutas:
 - Pacientes con cáncer de piel en el área de tratamiento;
 - Historia de herpes simple en el área de tratamiento;
 - Inmunosupresión severa, infección por VIH;
 - Aumento de la fotosensibilidad, la ingesta de medicamentos aumenta la fotosensibilidad.
- Contraindicaciones relativas:
 - Cabello fino, velloso y gris;
 - Mujeres embarazadas;
 - Vitiligo o psoriasis concurrentes debido al riesgo de fenómeno de Koebner;
 - Tendencia histórica a producir cicatrices hipertróficas o queloides;
 - Depilación previa con láser, IPL o tratamiento con cera de las zonas tratadas;
 - Medicamentos retinoides orales en los últimos 6 meses;
 - Pigmentación después de una exposición reciente al sol o al solárium;
 - Trastorno hemorrágico;
 - Desgarros abiertos o abrasiones en la zona a tratar.

Posibles efectos secundarios:

Los efectos secundarios que se puedan presentar son menos significativos para la piel clara y el cabello claro y se vuelven más intensos para el cabello más oscuro, grueso y denso, y para la piel más oscura. Por lo tanto, los valores iniciales para los tratamientos de prueba deben seleccionarse más bajos cuanto más oscura sea la piel (y normalmente también el color del cabello).

Durante el tratamiento, los pacientes tienen una sensación de pinchazo relacionado con el calor. Después del tratamiento se observa un leve eritema perifolicular. Si el cabello es oscuro y

grueso, también es posible la formación de un edema perifolicular. Estos efectos son normales y duran entre unas pocas horas y 2 días.

Si el dispositivo se usa según lo previsto y las ampollas del paciente se adaptan, raras veces se forman costras y cambios de pigmento (iprotección contra la luz!). Normalmente, las ampollas y las costras cicatrizan sin consecuencias en aproximadamente una semana.

Se pueden observar cambios de pigmento durante algunos meses.

Los cambios de pigmento persistentes y las cicatrices son muy raras.

En casos raros, el cabello oscuro puede decolorarse y luego el láser / luz no puede eliminarlo debido a la falta de absorción.

También es muy raro que se produzca una paradoja del crecimiento del cabello, es decir, la estimulación del crecimiento del cabello en el borde del área tratada.

Medidas de precaución y advertencias:

- Utilice el cable de alimentación de tres núcleos adjunto al equipo. El cable verde/amarillo del cable de alimentación debe estar conectado a tierra de manera confiable. Está prohibido utilizar un cable de alimentación de dos núcleos.
- Evite almacenarlo en lugares con fuertes campos magnéticos y ondas eléctricas.
- La máquina principal se utilizará en un entorno con una temperatura que oscile entre +15°C ~ +30°C.
- Mantenga la máquina principal lejos de lugares con polvo o altas temperaturas.
- La máquina principal nunca debe desmontarse, excepto por personal autorizado por el fabricante.
- No está permitido que los propios usuarios desarmen el enchufe combinado de la máquina principal con frecuencia.
- La máquina deberá pasar por el servicio de inspección si no se utiliza durante más de medio año.
- El tubo de la pieza de mano incluye fibra frágil; nunca tire del tubo de alambre a la fuerza. Mantenga el tubo doblado de forma natural, nunca lo doble. Preste atención, el radio de curvatura no debe ser inferior a 250 mm durante el funcionamiento o a 150 mm durante el transporte; Recuerde levantarlo o dejarlo suavemente para evitar dañar los componentes ópticos de la pieza de mano.
- Está prohibido desmontar o remodelar la punta de tratamiento. La punta de tratamiento está construida con componentes ópticos, recuerde usar la pieza de mano con precaución y nunca golpee la punta de tratamiento.
- Mantenga las manos secas cuando sostenga la pieza de mano con las manos. La pieza de mano necesita una limpieza regular.
- La sonda de la punta de tratamiento debe limpiarse después de cada tratamiento. Siga los pasos indicados en el manual de usuario.
- Cubra las ventanas y otras aberturas de la sala de tratamiento para evitar la emisión no deseada de la radiación láser.
- Restrinja el acceso a la sala de tratamiento al paciente a ser tratado y a aquellas personas que ayudarán y serán capacitadas en el manejo del dispositivo.
- Asegúrese de que el personal capacitado y que asista en una sesión de terapia sepa apagar el láser en caso de emergencia.
- Retire todos los objetos metálicos como relojes, anillos, pulseras o pertenencias similares del área de trabajo y absténgase del uso de instrumentos reflectante u otros materiales comparables cuando sea posible. (Los objetos reflectantes pueden interrumpir el rayo láser y guiarlo a otra área que no sea la prevista. Muchas superficies, incluso las que parecen mate, pueden reflejar fuertemente la longitud de onda del láser).
- Apunte el láser activo solo hacia el área destinada al tratamiento.
- Abstenerse de mirar directamente a la abertura de salida de la pieza de mano o de la fibra óptica, incluso si usa gafas de seguridad para láser.
- Para las fases de inactividad, debe cambiar al modo STANDBY.
- Siempre retire la llave del dispositivo una vez que se haya apagado la energía y guarde la llave en un lugar seguro.
- No se permite ninguna modificación del dispositivo.

- Las contraindicaciones enumeradas no pretenden estar completas o tener validez limitada.
- NO ESTÁ PERMITIDO aplicar láser en el área de los ojos, aunque los ojos estuvieran protegidos por protectores de ojos.
- NO ESTÁ PERMITIDO su uso en mujeres embarazadas o niños.
- Los pacientes con piel bronceada, especialmente bronceada fresca, deben posponer el tratamiento.
- No se debe tratar el área que posea tatuajes.
- El operador deberá usar las gafas de protección contra la longitud de onda correspondiente. También, se requiere proteger los ojos del paciente.
- El equipo debe ser operado por médicos profesionales que hayan recibido formación profesional.
- Se requiere limpiar la zona a tratar y afeitarse el bello antes del tratamiento.
- Se aconseja aplicar inicialmente el tratamiento experimental a la parte blindada y la dosificación debe comenzar desde el nivel más bajo, observar durante 15 minutos la reacción que se presente y luego aplicar el tratamiento completo.
- Se debe evitar el sol y la radiación solar por un período de 6 semanas o una crema de protección solar con un factor no inferior a 20 después del tratamiento.
- No se debe traumatizar la zona sometida a láser durante 2 o 3 días.

Encendido del sistema

- Por motivos de seguridad, encienda la fuente de alimentación en orden. En primer lugar, confirme si el cable de alimentación está conectado a tierra correctamente y de forma fiable. En segundo lugar, compruebe si el cable de alimentación está en buen contacto. Encienda la llave en el panel frontal del equipo con la condición de que se cumplan las condiciones anteriores.
- El sistema se iniciará automáticamente y luego ingresará a la pantalla de inicio como se muestra en la siguiente Figura.



- La puesta en marcha automática tarda 30 segundos, luego, ingresa a la pantalla que se indica a continuación, para recordar a los usuarios que lean las instrucciones de operación y la información con el número de fábrica del equipo.



- Durante el proceso de puesta en marcha, el sistema detectará la información del generador láser. Si tiene éxito, ingresará a la pantalla principal como se indica en la figura a continuación. Si hay un error, se detendrá en la interfaz como indica la figura de arriba.



Instrucciones operativas

- Asegúrese de que los pacientes hayan tomado medidas de protección. Tanto el paciente como el operador deben usar gafas protectoras y nunca permita que el láser irradie sobre otros;
- Después de afeitarse el bello, límpielo, desinfecte la piel y esterilice la sonda;
- En la operación inicial, ajuste el nivel comenzando desde bajo y aumente la energía al nivel que los clientes puede adaptarse;
- Durante la operación: La punta debe estar en contacto cercano con la piel;
- Unte gel refrescante GSD para reconfortar la piel durante 10 minutos después de que se complete la operación.

Hay dos modos disponibles de operación: modo rápido clásico indoloro y modo automático en el que la densidad de energía y la frecuencia de pueden configurar libremente. Los diferentes modos se pueden elegir pulsando la tecla "Modo rápido" (figura izquierda) y "Ajuste libre" (figura derecha).



Configuración del tratamiento

- Configuración del tipo de piel: Dado que la adsorción de luz de diferentes colores de piel difiere entre sí (la piel oscura absorbe más energía mientras la piel clara absorbe menos energía), por lo que el láser de energía de baja potencia es adecuado para pieles oscuras, el láser de energía de alta potencia es adecuado para pieles claras, se pueden adoptar diferentes tratamientos de potencia de salida para diferentes colores de piel. Categorizado por colores de piel de la población mundial, se divide en seis tipos: Tipo I, II, III, IV, V y VI.
- Configuración de la densidad de energía (J/cm^2): se refiere al valor de energía (J) emitida en la unidad de área (cm^2). La densidad de energía del láser se puede ajustar dentro del rango $1 \sim 100 J/cm^2$.
 - Modo rápido: los valores recomendados de densidad de energía se establecen de antemano. Luego se aplica ajuste fino presionando la tecla de densidad de energía "+" y "-". El rango de ajuste es $5 J/cm^2 - 12 J/cm^2$.
 - Modo de ajuste libre: la densidad de energía se configura a través del teclado numérico, el rango de ajustes es $1 J/cm^2 - 100 J/cm^2$.



Tecla "C": borra el valor establecido.

Tecla "OK": confirma y sale de la interfaz de configuración de densidad de energía.

- Ajuste de frecuencia: Configure los tiempos de los destellos continuos en unidades de tiempo (1 s). En el modo rápido, la frecuencia se puede ajustar presionando la tecla de frecuencia "+" y "-" y el rango de ajuste: 1Hz - 10Hz. En el modo de configuración libre, la frecuencia se puede configurar a través del teclado numérico y rango de ajuste: 1Hz - 10Hz.
- Sistema de refrigeración: se utiliza para enfriar el láser y la superficie de la sonda láser, a fin de evitar que la temperatura demasiado alta quemé el láser o la piel del paciente. Cuando presione la tecla "Ready", el enfriamiento de la punta de tratamiento comenzará automáticamente. Hay 3 niveles, donde el nivel 3 es el máximo y el 1 es el mínimo. Cuando el sistema para del estado "Ready" al estado "Standby", el enfriamiento se detendrá automáticamente.
- Tiempo de flash: muestra los tiempos de parpadeo del láser. Los datos no se guardarán cuando se apague.
- Borrado de registros: los tiempos de parpadeo del láser se pueden borrar presionando la tecla Clear "C".
- Estado "Ready/Standby": después del inicio, el sistema entrará en estado "Standby". El usuario puede configurar los parámetros de trabajo en la interfaz. Después de presionar la tecla "Ready", el sistema ingresará al estado "Ready". Mientras tanto, se inicia el sistema de enfriamiento.

En este momento, presione el botón de flash y apriete el interruptor de pie, el dispositivo emitirá láser.

Cuando haya una advertencia en el sistema, el dispositivo cambiará automáticamente de "Ready" a "Standby". Mientras tanto la emisión láser se apaga y se detiene el enfriamiento.







Estado Standby



Estado Ready

Etiquetas utilizadas

	Precaución		Número de serie
	Ver Manual de Operador.		Fabricante

	Residuo WEEE, prohibido su eliminación simple.		Radiación laser
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Frágil, manipular con cuidado
	Parte aplicada tipo B		Este lado hacia arriba
	Fecha de fabricación.		Mantener seco

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Procedimiento operativo

Antes de encender el sistema, asegúrese de que la unidad de entrega esté correctamente conectada al puerto de acoplamiento correspondiente. El sistema láser detecta automáticamente su presencia. En caso de que una pieza de mano no esté insertada y conectada al puerto de acoplamiento, el sistema láser se desactiva y muestra un mensaje de aviso.

- Asegúrese de que el paciente haya tomado las medidas de protección correspondientes. Tanto el paciente como el operador deben usar gafas protectoras y nunca permita que el láser irradie sobre otros.
- Después de cada aplicación, limpie y esterilice la unidad de entrega y desinfecte la piel del paciente.
- En la operación inicial, ajuste el nivel comenzando desde el más bajo y aumente la energía al nivel que el paciente pueda tolerar.
- Durante la operación, la punta de aplicación debe estar en contacto estrecho con la piel.
- Unte gel refrigerante para reconfortar la piel del paciente durante 10 minutos después de que complete la sesión.

Mantenimiento regular

- Anualmente se debe realizar una calibración para el ancho de pulso y la energía de luz de pulso. Este período cuenta desde que el equipo sale de la fábrica.
- El filtro se debe reemplazar regularmente, generalmente una vez al año o en caso de que ocurra una advertencia en el sistema de agua de enfriamiento, el agua de enfriamiento también debe reemplazarse mientras se reemplaza el filtro (vea la sección 7.9 del manual de usuario). Solo se pueden utilizar los filtros aprobados por el fabricante.
- El agua pura dentro del tanque para refrigeración, debe reemplazarse semanalmente (vea la sección 7.7.3 del manual de usuario).
- Consumibles:
 - Las gafas y las máscaras para los ojos que se adjuntan con el equipo son consumibles. Cómprelos inmediatamente una vez que estén dañados.
 - Los componentes ópticos del interior de la pieza de mano son componentes de precisión, la destrucción deliberada de estos está más allá del alcance de la garantía.

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

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

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

El sistema de láser de diodo GP900Q6 requiere precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información que se proporciona a continuación.

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

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

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

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

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

No aplica.

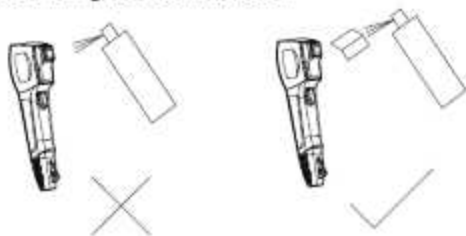
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto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

Limpieza de la superficie exterior de la consola láser

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

Limpieza de la pieza de mano

La punta de tratamiento debe limpiarse después de cada tratamiento. Utilice algodón rociado con 75% de alcohol medicinal. Está prohibido sumergir la punta de tratamiento en el agua, límpiela como se muestra en la Figura a continuación:



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

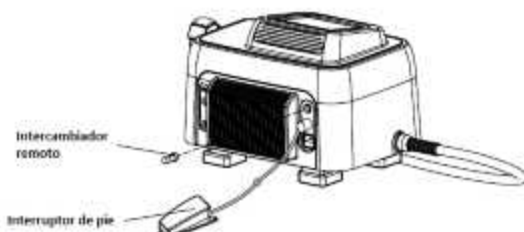
No aplica.

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

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

Montaje

- a) Abra el paquete y levántelo de la parte inferior de la máquina principal con cuidado. No levante la máquina del mango superior. El tubo de la pieza de mano incluye fibra frágil, nunca tire del tubo de la pieza de mano con fuerza. Mantenga el tubo doblado de forma normal, nunca lo doble.
- b) Utilice herramientas para agregar agua pura al módulo de enfriamiento. Siga las instrucciones del manual de usuario.
- c) Inserte el dispositivo de enclavamiento en el orificio del INTERCAMBIADOR REMOTO y apriete el tornillo. Luego, inserte el interruptor de pie en el enchufe en la parte posterior de la máquina principal.



d) Conecte el cable de alimentación.

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

Energía de entrada	1200 VA
Tipo de láser	Láser de diodo de fibra de 810 nm
Modo de funcionamiento	Modo de pulso único y modo continuo
Potencia	750W / 1000W
Longitud de onda	810 nm \pm 5 nm
Densidad de energía	1~100 J/cm ²
Tamaño del punto	15 nm * 10 nm
Duración del pulso	4 ms - 400 ms
Enfriamiento de la piel	<5°C enfriamiento táctil de zafiro
Luz indicadora	Luz azul
Fuente de alimentación	220-230 Va.c., 50 Hz; 110-120 Va.c., 60 Hz.

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

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

Problema	Solución
<i>No enciende el sistema</i>	Confirme si la alimentación de CA se ha conectado correctamente, si el cable de alimentación está en buen estado, si los interruptores de potencia están encendidos, si el fusible es normal y si el interruptor de para de emergencia está presionado.
<i>El láser no puede emitir</i>	Compruebe si el método de funcionamiento es correcto y si hay un mensaje de alarma en la pantalla de visualización. Si el láser aún no emite, puede haber problemas en la pieza de mano o en la máquina, comuníquese con el servicio técnico autorizado.
<i>Toque no válido al hacer clic en la pantalla</i>	Puede ser que se esté presionando la pantalla táctil. Reinicie el sistema.
<i>Funcionamiento incorrecto de la pantalla LCD y sistema detenido</i>	Apague la fuente de alimentación y vuelva a encender el sistema luego de 2 minutos.
<i>Funcionamiento anormal del sistema</i>	Comuníquese inmediatamente con el servicio técnico autorizado. No utilice el equipo.
<i>Cambio de fusible</i>	Haga palanca para abrir el portafusibles con el destornillador de punta plana "-". Luego, fije el fusible en la ranura del montaje del portafusibles. Finalmente, vuelva a colocar el portafusibles en el zócalo. Tenga en cuenta lo siguiente: - Cuando la fuente de alimentación sea a.c.220V / a.c.230, la especificación del fusible será: T.a.c.250V / 10 A. - Cuando la fuente de alimentación sea a.c.110V / a.c.120, la especificación del fusible será: T.a.c.250V / 20 A.

Alarma / mensaje de alerta	
<i>"No se detectó ninguna pieza de mano, ¡compruébelo!"</i>	Verifique la conexión de la placa de circuito de coila del generador láser y la placa de control, si no es normal, llame al servicio técnico.
<i>"¡Contador del emisor láser excedido!"</i>	Es un mensaje recordatorio cuando el emisor láser superó su garantía, no necesita atención especial. Si la pieza de mano presenta atenuación de energía grave, comuníquese con el servicio técnico para repararla o compre una nueva.
<i>"¡Nivel de agua bajo en el tanque de agua de refrigeración!"</i>	Este mensaje aparece cuando es necesario agregar o reemplazar el agua de refrigeración. Consulte los pasos a seguir en el manual de uso que acompaña al sistema.
<i>"¡Flujo anormal de agua de refrigeración del emisor láser!"</i>	Si el valor de flujo es inferior a 40 o superior a 98, indica que el flujo de agua de circulación es anormal. Verifique si la bomba de agua funciona normalmente o no, si la tubería de agua está doblada/bloqueada o no, si el filtro de atascó o no y verifique también el estado del cable conector entre el impulsor y el medidor de flujo.
<i>"¡Alarma del controlador láser!"</i>	Compruebe la luz indicadora de la placa de alimentación del láser, si está encendida, verifique el cable conector entre el emisor láser y el termistor de la placa de potencia del láser, y verifique la temperatura del emisor y la potencia del láser es demasiado alta. Si la luz del indicador está apagada, compruebe si el cable conector entre la placa de alimentación del láser y la placa control, está bien. Además, observe si el ventilador de la placa de potencia láser funciona normalmente o no.
<i>"¡Alarma del sensor de temperatura del depósito de agua!"</i>	Verifique la temperatura del tanque de agua, si su temperatura es demasiado alta, verifique si el radiador y el ventilador funcionan normalmente o no, y vea si la temperatura ambiental es demasiado alta o no, si todo es normal, reinicie el sistema y espere 5 minutos, luego vea si la alarma desaparece o no.
<i>"¡Alarma del sensor de temperatura del emisor láser!"</i>	En primer lugar, compruebe si la línea de muestreo de temperatura de la placa de control está bien insertada o no en el emisor láser. Luego, verifique si la temperatura del agua es demasiado alta o no, si es demasiado alta, verifique si el radiador y el ventilador funcionan normalmente o no, y vea si la temperatura ambiental es demasiado alta o no, si todo es normal, reinicie la máquina y espere durante 5 minutos. Finalmente, vea si la alarma desaparece o no.
<i>Cambio de filtro</i>	El filtro se reemplaza regularmente, una vez al año o en caso de que se produzca una advertencia en el sistema de agua de refrigeración. Consulte los pasos a seguir en el manual de usuario.

Parada de emergencia

El láser se apaga inmediatamente cuando se presiona el botón rojo de PARADA de emergencia, ubicado en el panel frontal a la izquierda del botón de encendido.



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

Condiciones ambientales

El dispositivo se debe operar en un ambiente con una temperatura que oscile entre +5 °C ~ +30°C, nunca deberá utilizarse si la temperatura está por fuera de dicho rango.

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

Para el almacenamiento, el ambiente deberá estar a una temperatura en el rango de 0°C ~ +55°C y la humedad relativa ser ≤93%.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Este producto no debe tratarse como basura doméstica. En su lugar, se entregará al punto de recogida correspondiente para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. El producto se debe desechar cumpliendo con las normativas locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.


PIANTA Emanuel Oscar
CUIL 20310730549


DELL AGNOLO Juan Pablo
CUIL 20308604978



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-SAFFIRO TECHNOLOGIES S.R.L.,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.30 15:31:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.30 15:31:44 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003417-21-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-003417-21-7

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

Nombre descriptivo: Sistema de láser de diodo dermatológico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-858 - Láseres, de Diodo, para dermatología

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Depilación, tratamiento de acné, rejuvenecimiento de la piel.

Modelos:

GP900Q6

Período de vida útil: Equipo y pieza de mano: 5 años

Filtros: 1 año

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Shenzhen GSD Tech Co., Ltd

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2702-3, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003417-21-7

AM