



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

**4293**

BUENOS AIRES, **21 ABR 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-1680-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GALDERMA ARGENTINA S.A. 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 la Dirección 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4293

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 AKTILITE, nombre descriptivo LAMPARA DE LUZ CONCENTRADA, DE ALTA INTENSIDAD y nombre técnico LAMPARA DE LUZ CONCENTRADA, DE ALTA INTENSIDAD, de acuerdo con lo solicitado por GALDERMA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 115 a 118 y 120 a 144 respectivamente.

*E* →



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4 2 9 3

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1653-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1680-13-3

DISPOSICIÓN Nº

fe

4 2 9 3

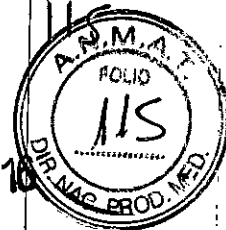
  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

E

4293

ANEXO III.B

21 ABR 2016



PROYECTO DE RÓTULO COMPLEMENTARIO (Etiqueta)

---

## AKTILITE CL128

Instrucciones de Uso: Ver folleto interno.

Advertencias y Precauciones: Ver folleto interno.

Fabricante: Q-Med AB (compañía del grupo Galderma), Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala – SUECIA.

Importado y Distribuido por: Galderma Argentina S.A. Ruta 9, Km 37.5, calle Mozart S/N° Centro Industrial Garín, Garín, Pcia. Buenos Aires-Argentina

Dirección Técnica: María Laura Franco- Farmacéutica.

Autorizado por ANMAT PM-1653-1

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Lote/ N° serie:

1

María Laura Franco  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA

4293



Name: Aktilite CL128 Product label  
AW: 90-47483-02  
Size: 120x75 mm  
2015-05-26/Karin Birch-jensen

**aktilite** GALDERMA

Q-Med AB  
Seminariegatan 21  
SE-752 28 Uppsala  
Sweden

SN [ ] [ ]

CE 0344  
90-47483-02

Seguritate  
CompuTactio

IP 2X

Aktilite CL 128  
Use only:  
Power Supply for  
Aktilite CL 128  
48 VDC --- 160 W

<b>Galderma Laboratories</b> Product code: P29260 Product description: AKTILITE ETIQUETTE LAMPE Article: Label Dimensions: 120x75	<b>Printing Colors</b> <input type="checkbox"/> CYAN <input checked="" type="checkbox"/> MAGENTA <input type="checkbox"/> NOIR	<b>Artwork Approval</b> Artwork approved by: Date: Signature:
	LAUNCHING DEPARTMENT - Z.I. Galderma 74540 ALBY-SUR-CHERAN - FRANCE	GALDERMA <small>committed to the future of dermatology</small>

María Laura Franco  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA

4 2 9 3



Name: Aktilite CLI28 Power supply label  
AW: 90-50826-02  
Size: 120x60 mm  
2015-09-17/Karin Birch-Jensen

**GALDERMA**

Q-Med AB  
Seminariegatan 21  
SE-752 28 Uppsala  
Sweden

90-50826-02

Power Supply for Aktilite CL 128  
Condor GPFM250-48G  
Input: 250W 100-240 ~VAC 50/60 Hz  
Nominal output: 48 VDC 180 W max

SN [ ] [ ]

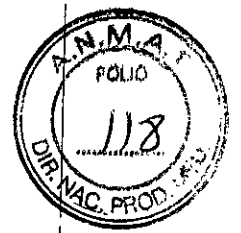
IP 2X

<b>Galderma Laboratories</b> Product code: P29261 Product description: AKTILITE ETIQUETTE LAMPE Article: Label Dimensions: 120x60	<b>Printing Colors</b> [ ] CYAN [ ] MAGENTA [ ] NOIR	<b>Artwork Approval</b> Artwork approved by: Date: Signature:
	LAUNCHING DEPARTMENT - Z.I. Galderma 74540 ALBY-SUR-CHERAN - FRANCE	

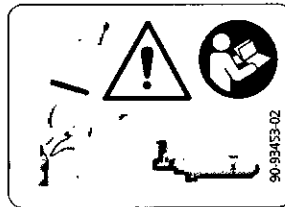
E

María Laura Franco  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA

6293



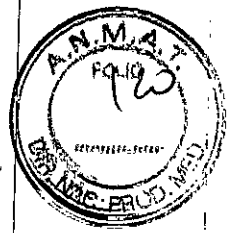
Name: Aktilite CLI 28 Warning label  
AW: 90-93453-02  
Size: 39x28 mm  
2014-03-28/Karin Birch-Jensen



<b>Galderma Laboratories</b> Product code: P29262 Product description: AKTILITE ETIQUETTE LAMPE Article: Label Dimensions: 39x28	<b>Printing Colors</b>	<b>Artwork Approval</b>
	CYAN MAGENTA NOIR	
LAUNCHING DEPARTMENT - Z.I. Galderma 74540 ALBY-SUR-CHERAN - FRANCE	<b>GALDERMA</b> Committee to the future of dermatology	<b>DIELINES</b>

María Laura Franco  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA

4293



## Anexo III.B

### INSTRUCCIONES DE USO

#### **Aktilite® CL128**

##### **1 Indicaciones de uso**

La lámpara Aktilite CL 128 de Diodos Emisores de Luz (LED) está indicada para su empleo en terapia fotodinámica (TFD), en combinación con la crema Metvix (aminolevulinato de metilo).

##### **Perfil del usuario**

Profesional sanitario

##### **Entorno de uso**

Hospital / Clínica / Instalaciones médicas profesionales

##### **Grupo de pacientes**

Adultos conscientes (incluidas personas de edad avanzada).

No existen datos sobre el tratamiento de pacientes menores de 18 años.

##### **Aplicación del tratamiento**

Consulte el prospecto de la crema Metvix para obtener detalles de las aplicaciones del tratamiento.

##### **Dosis**

Aktilite CL128 se encuentra preajustado para ofrecer una iluminación de **37 J/cm<sup>2</sup>**, la dosis luminosa recomendada para emplearse en combinación con la crema Metvix. Consulte el prospecto de la crema Metvix.

##### **2 Instrucciones de seguridad, precauciones y advertencias**

###### **2.1 Instrucciones de seguridad y precauciones**

\* Aktilite CL128 es solo para uso médico profesional y únicamente debe manejarlo personal debidamente cualificado. Antes de la primera sesión de tratamiento, se recomienda que se ponga en contacto con su representante local de Galderma para obtener información sobre las oportunidades de formación.

\* Durante la iluminación deberá asistir un profesional sanitario cualificado.

\* Se debe indicar al paciente que no se mueva durante el tratamiento.

\* La posición del cabezal de la lámpara no se cambiará durante el tratamiento.

\* El tratamiento deberá interrumpirse en caso de que se produzca algún cambio importante en la posición relativa del cabezal respecto al propio paciente.

María Laura Franco  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA



4 2 9 3



- \* Los pacientes y usuarios deberán usar protección ocular durante el uso a máxima luminosidad. Se deben utilizar únicamente gafas que impidan el paso de la luz roja. La Densidad Óptica (D.O.) debe ser dos o mayor. Si la iluminación se aplica en la zona facial, utilice escudos protectores oculares (metálicos). Deben ajustarse de forma que no haya incidencia de luz directa a los ojos.
- \* Los pacientes deben ser advertidos de que pueden sentir contacto con los paneles del cabezal LED durante la fase inicial de posicionamiento (Cuando estén utilizando los protectores oculares de forma que no pueden ver nada).
- \* La distancia entre la lámpara y la superficie de la lesión debe ser de entre 50 y 80 mm (de 2 a 3,2 pulgadas).
- \* Manipule la lámpara y el teclado con cuidado una vez situado cerca del paciente para evitar golpear al paciente con el cabezal de la lámpara.
- \* Manipule la lámpara y el brazo con cuidado para evitar aplastarse los dedos o golpear al paciente.
- \* Manipule la lámpara con cuidado ya que puede haber riesgo de que los pies queden atrapados con la base.
- \* No sujete la lámpara solamente por el cabezal de esta cuando desplace la lámpara y el soporte del carro. En lugar de ello, utilice ambas manos colocadas en el brazo paralelo tal como se muestra en la imagen 28 del capítulo 5.1 *Cómo desplazar la lámpara*
- \* No aplique fuerza para doblar el cabezal de la lámpara desde el brazo principal.
- \* No coloque la rejilla de toma de aire del cabezal de la lámpara cerca de una fuente de calor.
- \* No exponga la lámpara a la humedad.
- \* Cuando manipule una lámpara que pudiera entrar en contacto con sangre o tejidos (por ejemplo después de un curetaje), utilice siempre guantes. Las situaciones incluyen, sin limitarse a, la colocación o ajuste del cabezal de la lámpara y el inicio, pausa o detención de un tratamiento.
- \* Limpie y desinfecte siempre el cabezal de la lámpara y todas las piezas que puedan entrar en contacto con la zona de tratamiento.
- \* Cuando la lámpara no esté en uso, guarde siempre la ranura LED orientada hacia el suelo.
- \* Tras un golpe al cabezal de la lámpara y antes de iniciar un tratamiento, verifique que las lentes se encuentran adecuadamente asentada en las matrices LED y que todos los LED se encienden, además de comprobar que el alojamiento no esté dañado.
- Aktelite CL128 debe usarse en un entorno con una humedad comprendida entre 0 y 95 % (sin condensación) y una temperatura ambiente de entre 15 y 35° C (de 59 a 86° F). Usarlo fuera de estos rangos podría afectar a la dosis emitida.
- \* Debe dejar que la lámpara se caliente en un entorno sin condensación antes de aplicar energía.
- \* Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben montarse y ponerse en servicio de acuerdo con las instrucciones proporcionada en el presente manual. Los equipos de comunicación portátiles y móviles de radiofrecuencia (RF) pueden afectar a los equipos electromédicos.
- \* Como medida adicional de protección, si el sistema queda desatendido y sin usar, desenchufe la fuente de alimentación de la toma de corriente principal.

MARIA LEONOR FRANCO  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
AFODERADA



- \* Aktelite CL128 es seguro y no supone un peligro de descarga eléctrica para los usuarios siempre que se monte sin alterarlo y se conecte a una toma de corriente con la especificación necesaria (consulte el capítulo 9 para obtener más información al respecto). El dispositivo está diseñado solo para uso en interior.
- \* No toque al paciente y la fuente de alimentación al mismo tiempo.
- \* No verter líquido sobre la lámpara ni la fuente de alimentación.
- \* Jamás conecte el cable de alimentación eléctrica a una toma de corriente con un voltaje o frecuencia diferente al indicado en la etiqueta de la fuente de alimentación eléctrica.
- \* Jamás inserte objetos en la fuente de alimentación o el cabezal de la lámpara, ya que esto podría dañar el sistema y dar lugar a un incendio o una descarga eléctrica.
- \* No pise la fuente de alimentación.
- \* No someta a los cables de corriente a una tensión mecánica excesiva.
- \* Existe el riesgo de tropezar con el cable de alimentación no recogido.
- \* Existe el riesgo de tropezar con las patas extendidas del carro.
- \* Si el freno de las ruedas está aplicado, la lámpara puede caer si la empuja.
- \* Equipo pesado: no intente levantar el producto usted solo.
- \* Cuando lleve el equipo por una rampa, escalones u obstáculos manipúlelo con cuidado ya que puede caerse al quedar desequilibrada.
- \* No utilice la lámpara si cualquier parte de la misma se encuentra dañada, en particular no intente acceder a las piezas internas (ventilador o piezas fijas) del cabezal.
- \* Si no fuera capaz de apagar la lámpara, desenchufe el cable de corriente y póngase en contacto con el personal autorizado.
- \* Si la lámpara estuviera dañada o alguna función no disponible, no deberán llevarse a cabo los tratamientos.

**No intente reparar, modificar o abrir la lámpara ni la fuente de alimentación. Para recibir asistencia, póngase en contacto con su representante local de Galderma.**

## 2.2 Advertencias

Antes de usar Aktelite CL128 debe leer con detenimiento el Manual del usuario. Consulte el prospecto de la crema Metvix para obtener información adicional. Cualquier uso de Aktelite CL128 que no se adecue a las instrucciones de este Manual del usuario o a al prospecto de la Crema Metvix, se considerará un uso incorrecto del dispositivo y eximirá al grupo de empresas Galderma de toda responsabilidad sobre el mismo.

- \* Mirar la radiación LED directamente o con instrumentos ópticos puede provocar malestar.
- \* El paciente deberá usar gafas protectoras opacas o protectores oculares durante el uso a máxima luminosidad.
- \* Los usuarios usarán gafas protectoras profesionales durante el uso a máxima luminosidad.
- \* No desmontar el dispositivo, únicamente el personal de servicio cualificado podrá realizar el desmontaje.
- \* El brazo paralelo contiene dos potentes resortes. **El brazo paralelo debe asegurarse de forma apropiada si la lámpara se separa de la columna o si se retira el cabezal** (ver las imágenes 1, 2 y 3 a continuación).
- \* Utilizar controles, ajustes o procedimientos de funcionamiento distintos de los especificados en el presente manual puede dar lugar a una exposición dañina a la radiación.

**María Laura Frances**  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA

4293

- \* Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe utilizarse conectado a una alimentación eléctrica con toma de tierra.
- \* No colocar el equipo y la fuente de alimentación de tal manera que se dificulte la desconexión del cable de corriente.

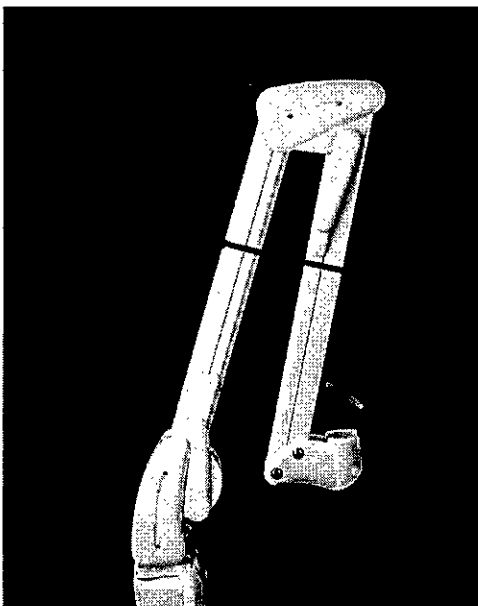


Imagen 1, El brazo paralelo asegurado con una cinta de nylon.

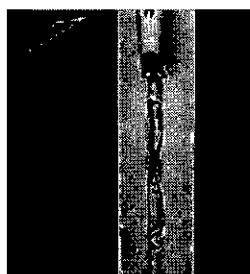
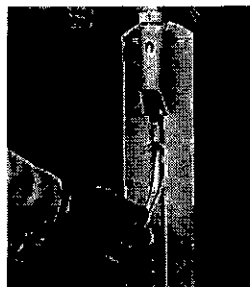


Imagen 2 y 3, Cuando no la use, guarde la cinta de nylon en la ramura situada en la parte posterior de la columna del carro.

### 2.3 Protección del medioambiente

#### *Desecho del dispositivo*

Con objeto de desechar el dispositivo, póngase siempre en contacto con su representante local de Galderma.

El dispositivo debe desecharse de acuerdo con todas y cada una de las leyes y normativas medioambientales aplicables.

### 3 Descripción

La matriz LED se dispone siguiendo un patrón rectangular y se acopla a una matriz equivalente de lentes que produce un haz de luz roja colimada. La lámpara Aktillite CL128 emite luz de alta uniformidad con un espectro estrecho a aproximadamente 630 nm, como se muestra en el espectro de luz que se presenta a continuación. La dosis de luz puede ajustarse en el panel de control. No es necesario que el operador calibre el equipo y el tiempo de iluminación se calcula automáticamente para la distancia de trabajo recomendada de 50 y 80 mm (entre 2 y 3,2 pulgadas). El tiempo de iluminación es aproximadamente el mismo para distancias de trabajo en este intervalo. Aktillite CL128 proporciona un campo luminoso de 8 x 18 cm (3,2 x 7,1 pulgadas). Sin embargo, el área de tratamiento efectivo debe limitarse a 6 cm por 16 cm (2,4 x 6,3 pulgadas) debido a la caída de irradiación en los bordes (ver el diagrama).

E

María Laura Franco  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA

6293

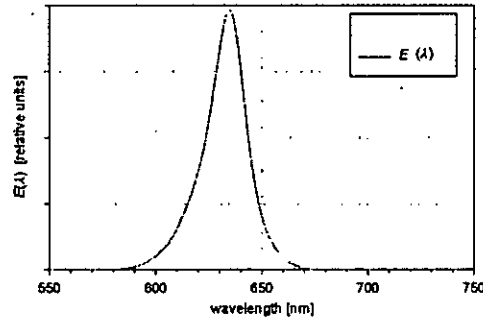


Figura 1, El espectro de emisión de la luz LED de Aktelite CL128.

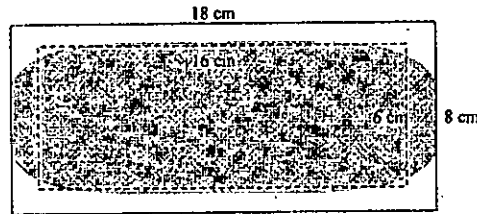


Figura 2, Área de tratamiento efectivo 6 x 16 cm (2,4 x 6,3 pulgadas).

Aktelite CL128 consta de cuatro partes principales:

Un cabezal de lámpara desmontable, un brazo paralelo, un soporte para carro y una fuente de alimentación eléctrica.

Resulta fundamental que ninguna de estas piezas del producto se sustituya por piezas no originales.

El grupo de compañías Galderma no asume responsabilidad alguna sobre aquel producto Aktelite CL128 en el que se hubieran sustituido componentes originales por otros componentes no originales.

Si necesita sustituir alguno de los componente de Aktelite CL 128, póngase en contacto con su representante de Galderma.

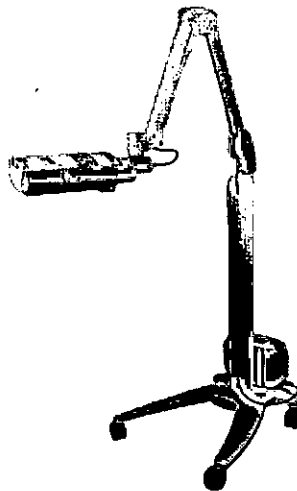


Imagen 4, Aktelite CL128.

El peso de la lámpara tal como se muestra, es de unos 22 kg (48 lbs). No la levante usted solo.

Movimiento del cabezal de la lámpara: hacia arriba y hacia abajo, rotación vertical/horizontal e inclinación del cabezal.

E

Maria Laura Ferrero  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA

## 4 Componentes y montaje de la lámpara

### 4.1 Componentes

Aségúrese de haber recibido los siguientes componentes:

Cantidad	Componente
1	Cabezal de la lámpara
1	Brazo paralelo
1	Columna del soporte para carro
1	Cubierta del cable para la columna del soporte para carro
1	Base del soporte para carro con ruedas giratorias
1	Unidad de fuente de alimentación
1	Conjunto de cable con clavija
1	Bolsa con abrazaderas

Cantidad	Protección ocular
1	Gafas protectoras profesionales (verdes)
1	Gafas protectoras para el paciente (negras)
1	Protector ocular para el paciente (metálicos)

Los elementos se describen a continuación en las imágenes 5 a 8, excepto la cubierta del cable, el conjunto de cable y la bolsa con abrazaderas.

**No se deshaga de las cajas de transporte. Puede utilizarse para el servicio técnico o la reparación del sistema.**

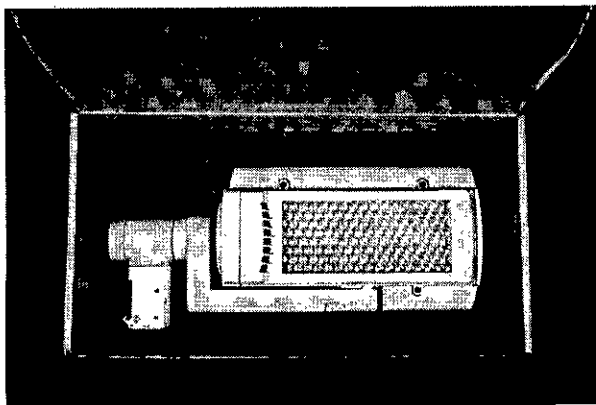


Imagen 5, Cabezal de la lámpara en la caja de transporte.

#### *Cabezal de la lámpara:*

El cabezal de la lámpara incluye la interfaz del usuario y la fuente luminosa (matriz LED).

El cabezal de la lámpara incluye un ventilador integrado. Una parte de la corriente de aire del ventilador se dirige hacia la zona de tratamiento. Esto tendrá un efecto refrescante y puede reducir la posible incomodidad al paciente.

Maria Luisa Franco  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA

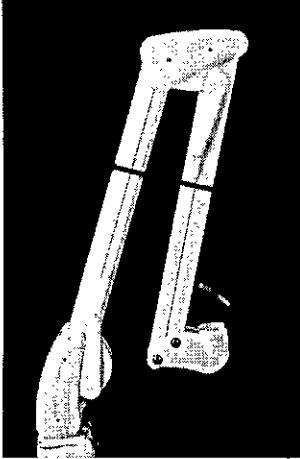


Imagen 6, Brazo paralelo.

**Brazo paralelo:**

El brazo paralelo se utiliza para posicionar el cabezal de la lámpara sobre el área de tratamiento y mantener esta posición sin alteraciones durante todo el tratamiento.

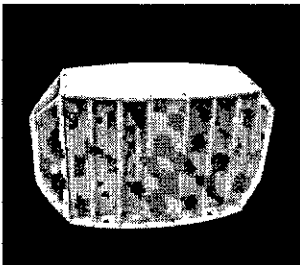


Imagen 7, Unidad de fuente de alimentación.

**Unidad de fuente de alimentación:**

Fuente de alimentación universal de calidad médica utilizada con el Fuente luminosa Aktelite CL128.

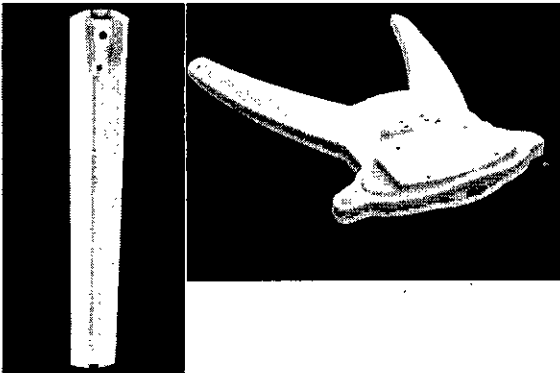


Imagen 8a y b, Columna del soporte para carro y Base del soporte para carro con ruedas giratorias.

**Soporte para carro:**

Un soporte móvil que permite desplazar la lámpara al lugar de tratamiento y maniobrarla con objeto de posicionarla lo mejor posible. Una columna vertical integrada proporciona un punto de anclaje para el brazo de soporte y garantiza que el cabezal de la lámpara se mantendrá a una altura adecuada para el tratamiento al usar una camilla o silla.

Resulta fundamental que ninguno de estos componentes se sustituyan por piezas no originales.

El grupo de compañías Galderma no asume responsabilidad alguna sobre el producto en caso de haber utilizado piezas no originales. Póngase en contacto con Galderma para solicitar los componentes de sustitución.

E

Maria Laura Farasa  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA

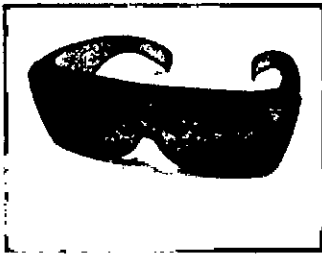


Imagen 9,  
Gafas protectoras  
profesionales\* (PG-O)

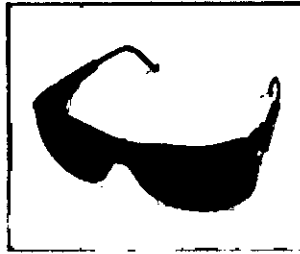


Imagen 10,  
Gafas protectoras\*  
(para pacientes) (PG-P)

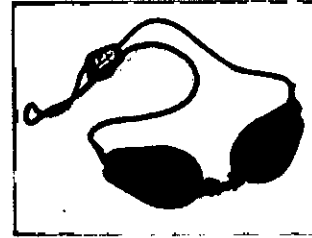


Imagen 11,  
Protector ocular  
(para pacientes) (PC-P)

\* Las gafas profesionales solo bloquean la luz roja, con lo que no ejercen ningún efecto sobre la luminosidad ambiental, mientras que las gafas protectoras disponen de unas lentes oscuras y pueden dificultar la visión.

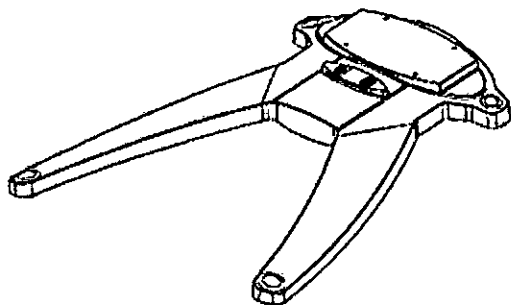
\* Las gafas profesionales solo bloquean la luz roja, con lo que no ejercen ningún efecto sobre la luminosidad ambiental, mientras que las gafas protectoras disponen de unas lentes oscuras y pueden dificultar la visión.

#### 4.2 Instrucciones de montaje de Akitlite CL128

Akitlite CL128 se monta paso a paso según lo descrito en las siguientes subsecciones. Advertencia: Al montar la lámpara tenga cuidado de evitar pillarse los dedos o cualquier otra lesión mecánica que pudiera producirse durante este tipo de actividad.

##### 4.2.1 Montaje del soporte para carro

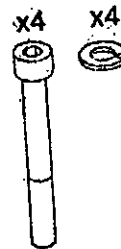
Elementos necesarios:



Base  
(con ruedas giratorias)



Columna



Tornillo M8  
Arandela Ø8



Llave Allen

Figura 3, Piezas para el montaje del soporte para carro.

María Laura Franco  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA

4 2 9 3



Paso 1) Coloque la columna en la posición adecuada sobre la base, asegurándose de que queda orientada de la forma correcta. El soporte del brazo paralelo (módulo superior) debe apuntar en dirección contraria a las patas en horquilla de la base (véase la imagen 12).

Paso 2) Desde debajo de la base, apriete los cuatro tornillos M8 con las arandelas, utilice la llave Allen (véase la imagen 4).

El soporte del brazo paralelo (A) debe apuntar en dirección contraria a las patas en horquilla (B) de la base.

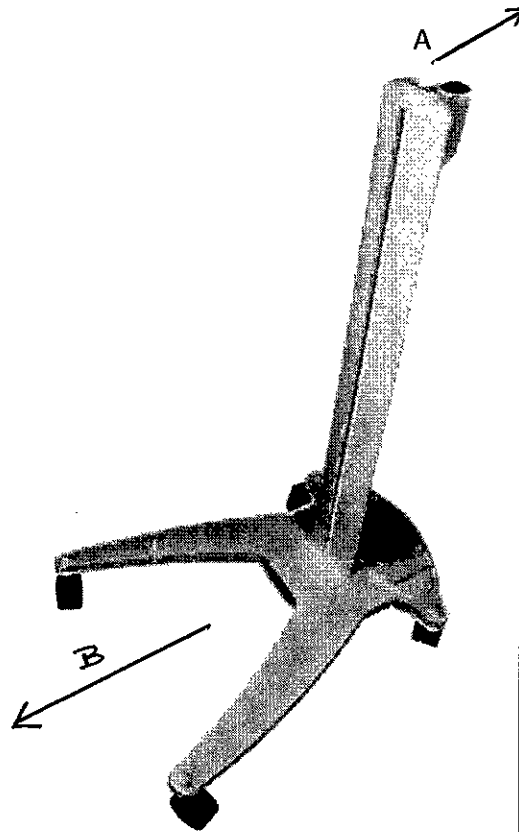


Imagen 12, Dirección correcta de la columna.

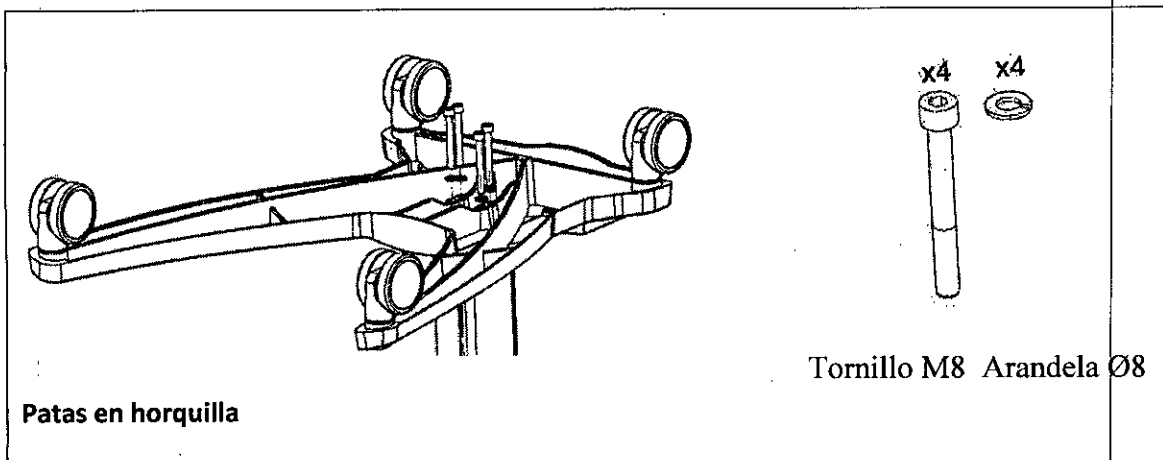
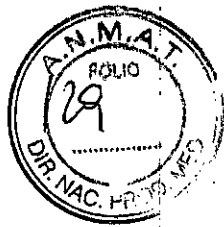


Figura 4, Instrucciones de montaje.

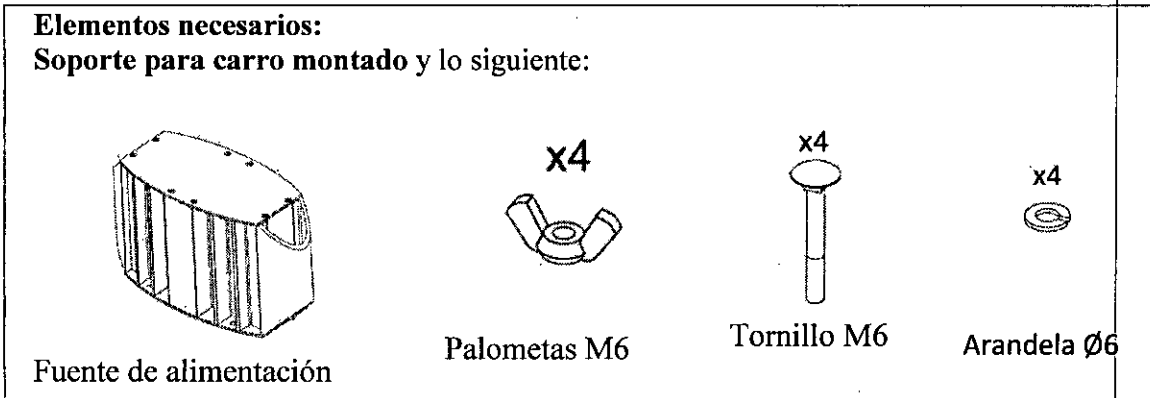
María Laura Frango  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA



6293



#### 4.2.2 Montaje de la unidad de fuente de alimentación en el soporte para carro

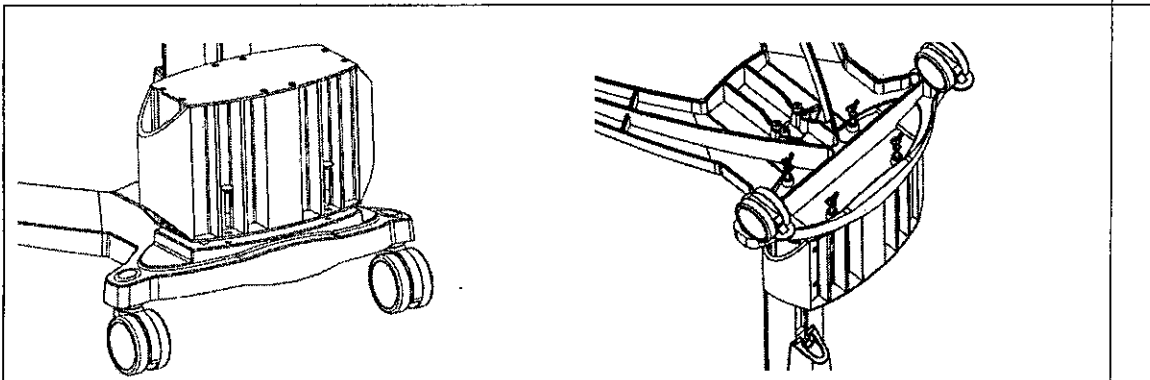


**Figura 5,** Piezas para el montaje de la unidad de fuente de alimentación en el soporte para carro.

Paso 1) Coloque la base del soporte para carro sobre las ruedas móviles. Coloque la unidad de fuente de alimentación en la base tal como se muestra en la siguiente ilustración, a la izquierda.

Paso 2) Deslice los 4 tornillos M6 en los orificios cuadrados de la placa inferior de la fuente de alimentación y a través de los orificios de la base.

Paso 3) Desde abajo de la base, coloque las cuatro arandelas elásticas Ø6 y las cuatro palometas en los tornillos, tal como se muestra en la siguiente ilustración, a la derecha. Para comenzar apriete un poco y cuando todos los tornillos se encuentren en posición, apriete a fondo



**Figura 6,** Instrucciones de montaje.

#### 4.2.3 Montaje del brazo paralelo en el soporte para carro

**NOTA:** ¡La cinta de nylon que asegura el brazo paralelo debe estar colocada antes del montaje del propio brazo paralelo!

E

María Laura Franco  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA

4 2 9 3

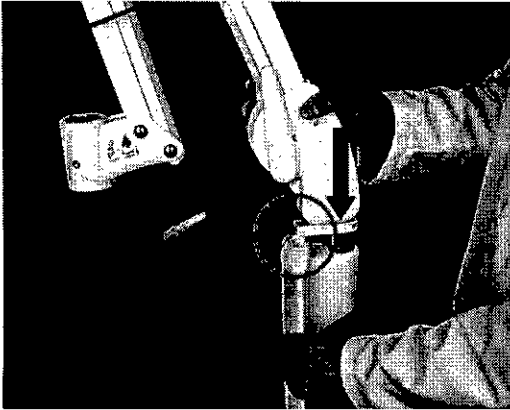
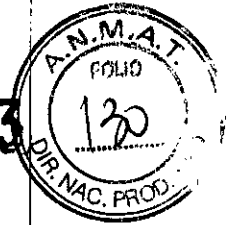


Imagen 13, Montaje del brazo paralelo (paso 1 y 2).

Paso 1)

Compruebe que la cinta de nylon se encuentra colocada en el brazo paralelo.

Paso 2)

Introduzca el eje del brazo paralelo en el orificio situado en la parte superior de la columna del soporte para carro.

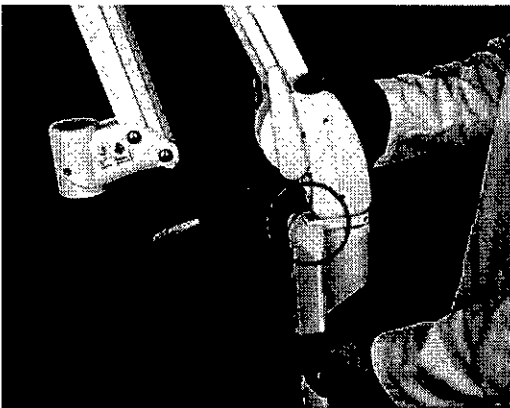


Imagen 14, Montaje del brazo paralelo (paso 3).

Paso 3)

Asegúrese de que el módulo de bloqueo del tope queda fijado en el hueco de la columna.

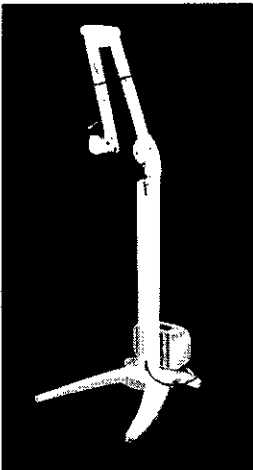
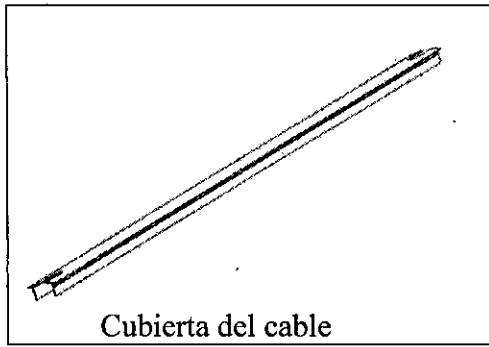


Imagen 15, Montaje correcto del brazo paralelo.

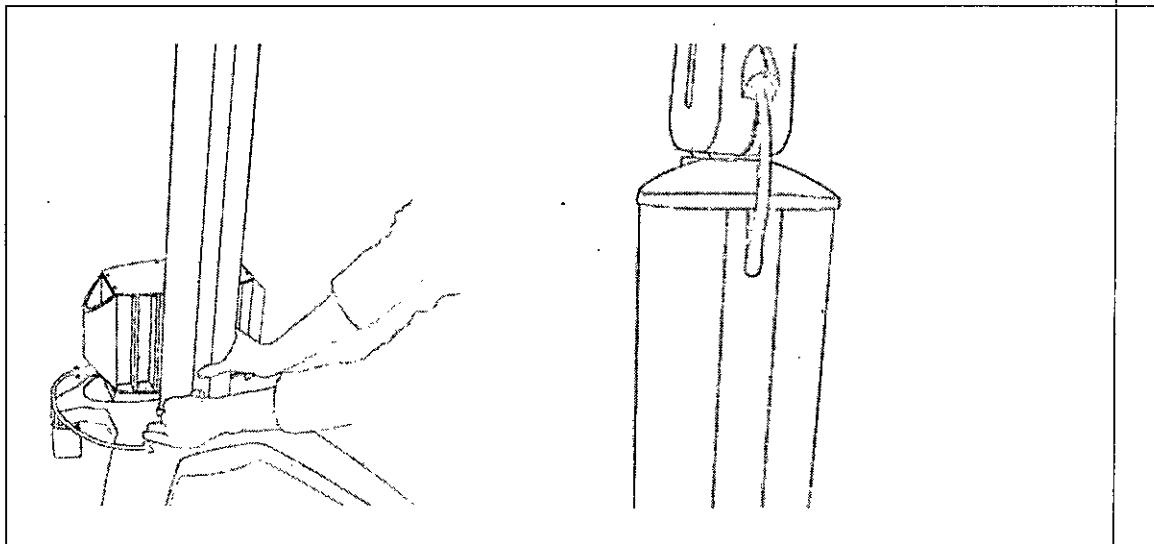
El brazo paralelo debe apuntar en la misma dirección que las patas en horquilla de la base (véase la imagen 15).

Maria Laura Estrada  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA

**Montaje de la cubierta del cable en la columna del soporte para carro:**



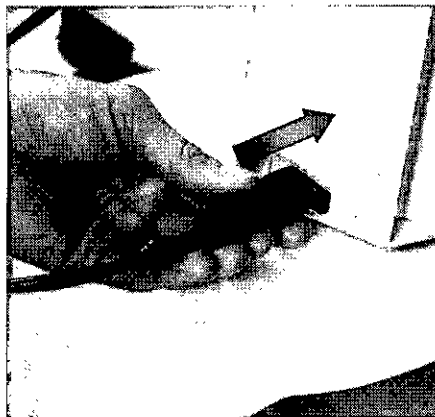
- \* Cuando el brazo paralelo se encuentre colocado correctamente en el soporte para carro, introduzca el cable de la lámpara en la guía situada en la parte frontal de la columna.
- \* Ajuste la cubierta del cable y asegúrese de que este queda debidamente colocado en las aberturas de la parte superior e inferior.



**Figura 7, Instrucciones de montaje.**

**4.2.4 Conexión de los cables a la unidad de fuente de alimentación**

- \* Conecte el cable de la lámpara a la unidad de fuente de alimentación.



Paso 1)  
Conecte el cable de la lámpara a la unidad de fuente de alimentación con la clavija de bayoneta.  
Debe sujetarse el extremo del cable por la clavija y girarse hasta que se ajuste en el conector del suministro eléctrico.

**Imagen 16, Ilustración de la conexión correcta del cable de la lámpara a la unidad de fuente de alimentación (paso 1).**

5

Maria Laura Franco  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA



**Imagen 17, Ilustración de la conexión correcta del cable de la lámpara a la unidad de fuente de alimentación (paso 2).**

Paso 2)

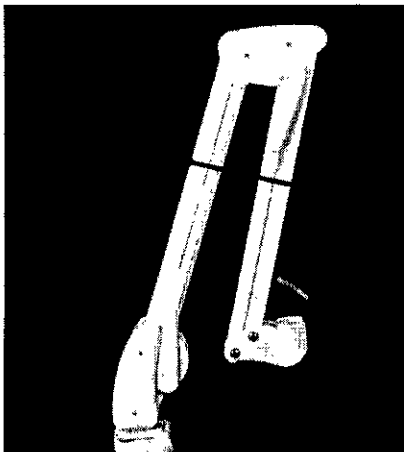
El anillo de bloqueo, no la clavija, deben girarse entonces en sentido contrario del reloj para arrastrar la clavija hacia el conector y acoplar el conector y la clavija entre sí (véase la imagen 17).

\* Conecte el conjunto del cable de suministro a la unidad de fuente de alimentación.

Nota: NO conecte la clavija de corriente a la toma de corriente hasta que la lámpara se encuentre totalmente montada.

#### 4.2.5 Montaje del cabezal de la lámpara en el brazo paralelo

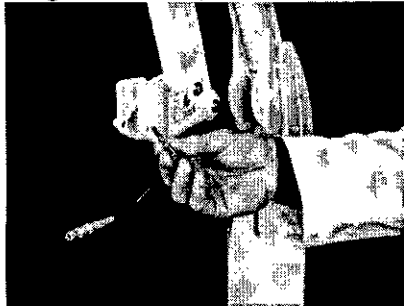
NOTA: ¡La cinta de nylon que asegura el brazo paralelo debe estar colocada antes del montaje del propio brazo paralelo!



**Imagen 18, Brazo paralelo con la cinta.**

Paso 1)

Compruebe que la cinta de nylon que fija el brazo paralelo se encuentra colocada en posición.

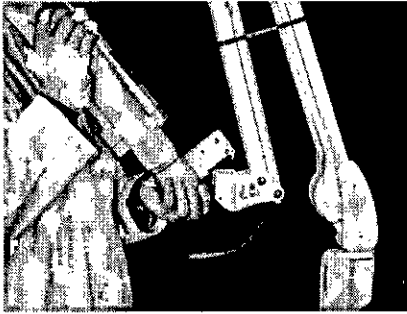


**Imagen 19, Tornillo retirado.**

Paso 2)

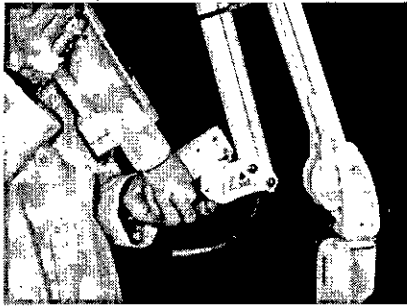
Retire el tornillo con la llave Allen facilitada.

Maria LUISA Franco  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA



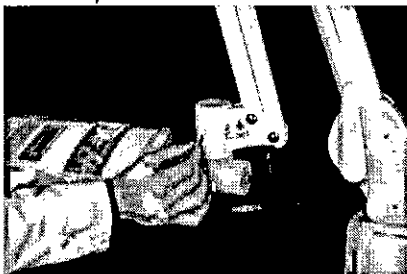
**Imagen 20, Montaje del cabezal de la lámpara en el brazo paralelo.**

Paso 3)  
Coloque el cabezal de la lámpara en un ángulo respecto al brazo tal como se muestra en la imagen 20.



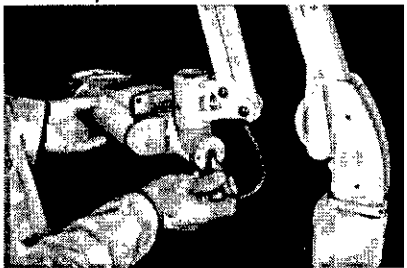
**Imagen 21, Montaje del cabezal de la lámpara en el brazo paralelo.**

Paso 4)  
Engánchela con firmeza hasta dejarla bien colocada.



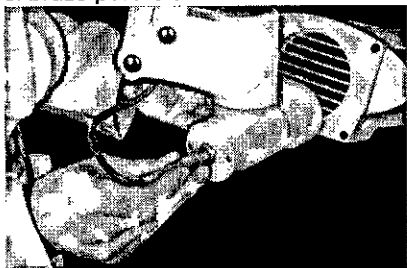
**Imagen 22, Montaje del cabezal de la lámpara en el brazo paralelo.**

Paso 5)  
Vuelva a montar el tornillo de bloqueo y apriételo con firmeza con la llave Allen facilitada.



**Imagen 23, Montaje del cabezal de la lámpara en el brazo paralelo.**

Paso 6)  
Conecte la clavija a la lámpara, para ello busque la posición angular correcta y presiónela sin doblarla.



**Imagen 24, Montaje del cabezal de la lámpara en el brazo paralelo.**

Paso 7)  
Presione la clavija sin doblarla.



María Laura Ferrero  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA

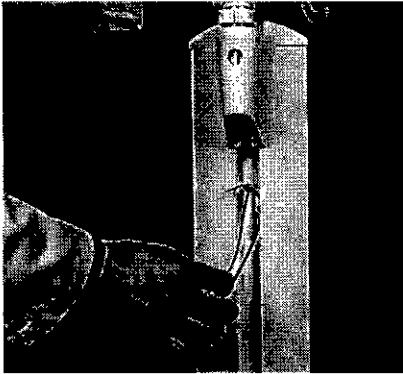


Imagen 25, Colocación de la cinta de nylon.

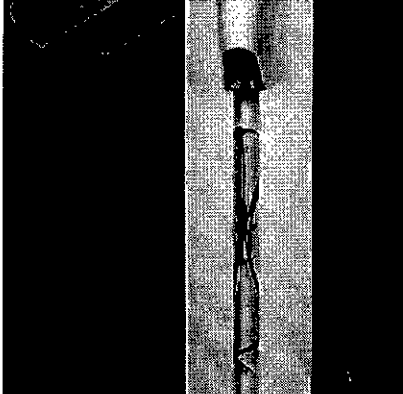


Imagen 26, Posición de la cinta de nylon.

Paso 8)

La ranura de la parte posterior del soporte para carro puede usarse para guardar la cinta de nylon.

Paso 9)

Cinta de nylon en posición.

#### 4.2.6 Comprobación del montaje

El montaje de Aktelite CL128 ha terminado. Una lámpara correctamente instalada se muestra en la imagen 27, el cabezal de esta apunta en la misma dirección que las patas del soporte para carro.

Conecte el cable de alimentación en una toma de corriente.

Realice una comprobación de la instalación, para ello conecte la lámpara de Aktelite CL128 según lo descrito en el primer paso del capítulo 5.2 *Funcionamiento de la lámpara.*

←

María Laura FERRARI  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA

4 2 9 3

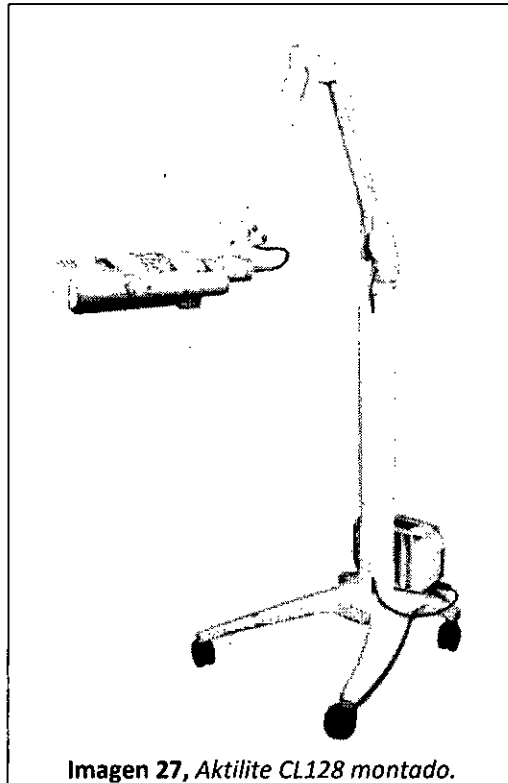


Imagen 27, Aktelite CL128 montado.

#### 4.3 Desmontaje de Aktelite CL128

Para desmontar la lámpara siga los pasos descritos en el capítulo 4.2 Instrucciones de montaje para Aktelite CL128 en orden inverso.

**Nota:** Verifique siempre que el dispositivo no recibe corriente, para ello compruebe que el cable de alimentación esté desenchufado de la toma de corriente antes del desmontaje.

E.

María Louisa Frías  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA

## 5 Instrucciones de funcionamiento

### 5.1 Cómo desplazar la lámpara

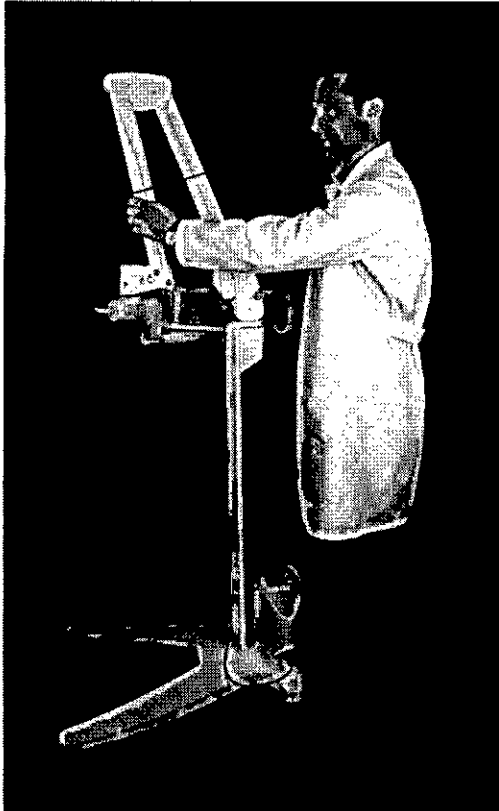
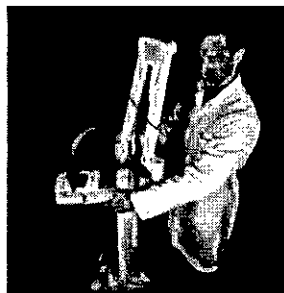
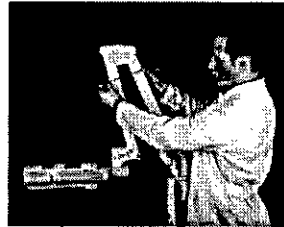


Imagen 28, Forma correcta de transportar la lámpara.

No sujete la lámpara solamente por el cabezal de esta cuando desplace la lámpara y el soporte del carro. En lugar de ello, utilice ambas manos colocadas en el brazo paralelo tal como se muestra en la imagen 28.



Imágenes 29, 30, 31, 32, Cómo cambiar de la posición de uso a la posición de transporte.

Al manipular la lámpara tenga cuidado de no aplastarse los dedos entre las piezas móviles (ramales del brazo paralelo, cabezal). Un ejemplo del riesgo de aplastamiento de los dedos se muestra en la imagen 33.

6

María Laura Franco  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA





Imagen 33, Riesgo de aplastamiento de los dedos

No doble el cabezal de la lámpara fuera del brazo principal con fuerza excesiva (consulte la imagen 34).

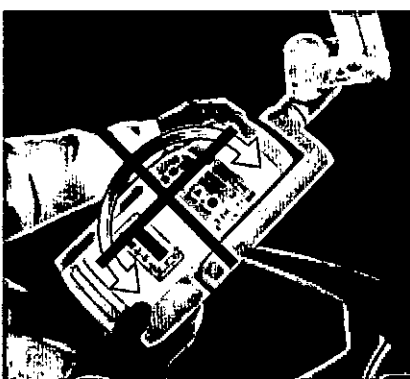


Imagen 34, Rotación prohibida.

Tenga cuidado con los umbrales y los obstáculos. El producto puede desequilibrarse al empujarlo.

Si el freno de las ruedas está aplicado, la lámpara puede caer si la empuja.

## 5.2 Funcionamiento de la lámpara

**NOTA:** El paciente y el operador siempre utilizarán protección ocular cuando la lámpara Aktilite CL128 se encienda a máxima luminosidad.

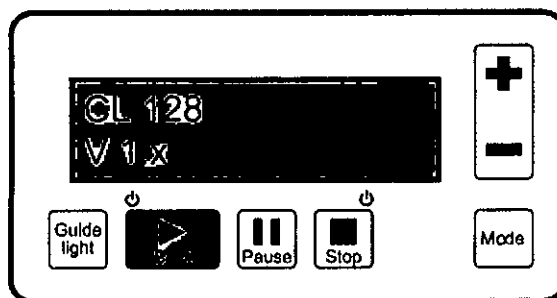
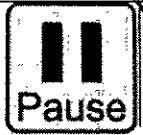
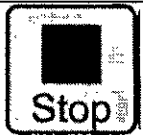
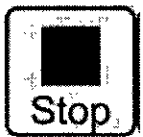


Figura 8, El Panel de control de Aktilite CL128.

**NOTA:** Para usar la lámpara Aktilite CL128 solo es necesario pulsar las teclas luminosas. Si pulsa alguna tecla no válida se producen 2 tonos cortos audibles. El teclado solo debe utilizarse con los dedos. No utilizar objetos punzantes para pulsar las teclas.

<b>Encender la lámpara Aktilite CL128:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conecte la lámpara a la unidad de fuente de alimentación y luego esta a la toma de corriente (en ese orden).</li> <li>- Mantenga presionada la tecla «Start» (Inicio) hasta que se oiga un pitido. La pantalla se enciende.</li> <li>- La lámpara realizará una prueba de autodiagnóstico y después de unos segundos estará lista para usar (modo en espera). Durante la prueba de autodiagnóstico, la lámpara mostrará el tipo (CL128), el número de versión del software de la lámpara (V x.x), el número de serie de la lámpara (S/N xxxxx) y las horas de funcionamiento de la lámpara (Op Hours xxxx).</li> </ul>	Véase la Figura 8
<b>Ajuste de la dosis luminosa:</b>	
<p><b>Aktilite CL128 se encuentra preajustado para ofrecer una iluminación de 37 J/cm<sup>2</sup>, la dosis luminosa recomendada para emplearse en combinación con la crema Metvix. Consulte el prospecto de la crema Metvix.</b></p> <p>Pulse y suelte la tecla «Mode» hasta que en la pantalla aparezca «Adjust Dose» (Ajustar dosis).</p>	
Utilice las teclas «+» y «-» para ajustar la dosis al valor requerido.	
Pulse y suelte la tecla «Mode» una vez se haya completado el ajuste,	
o pulse y suelte el botón «Start» (Inicio) para empezar la iluminación a la dosis seleccionada.	
<b>Colocación de la lámpara Aktilite mediante la luz guía:</b>	
<p>Pulse y suelte la tecla «Guide light» (Luz guía) para encender la luz guía.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El campo de iluminación se mostrará con una luz guía de menor brillo.</li> <li>- Coloque la lámpara Aktilite sobre la zona a iluminar.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> La distancia entre la lámpara y la superficie de la lesión debe ser de entre 50 y 80 mm (de 2 a 3,2 pulgadas).</p>	
Pulse y suelte la tecla «Guide light» para apagar la luz guía, o pulse y suelte la tecla «Start» para iniciar de inmediato el tratamiento.	
<b>Comenzar una sesión:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Pulse y suelte la tecla «Start».</b></li> <li>- La lámpara se encenderá a máxima luminosidad.</li> <li>- <b>La pantalla mostrará el tiempo restante con esta iluminación.</b></li> <li>- Al final de sesión se oirán 5 pitidos, estos pitidos pueden detenerse si se pulsa brevemente la tecla «Stop» (Detener) y en pantalla aparecerá «Treatment Completed» (Tratamiento completado).</li> </ul> <p>Debe advertirse que la dosis no puede ajustarse durante la sesión.</p>	

<p><b>Interrumpir una sesión:</b></p>	
<p>- Pulse y suelte la tecla de pausa «Pause».          - La luz se apagará y el contador de tiempo restante se parará.          Para continuar con la sesión, pulse y suelte la tecla «Pause» o la tecla de inicio «Start».</p>	
<p><b>Suspender (cancelar) una sesión:</b></p>	
<p>- Pulse y suelte la tecla de parada «Stop» durante la propia sesión.          La luz se apagará.</p>	
<p><b>Apagar la lámpara Aktilite CL128:</b></p>	
<p>- Mantenga pulsada la tecla «Stop» hasta que se escuche un pitido largo.</p> <p>(Nota: Una pulsación de la tecla «Stop» no apagará la lámpara si esta se encuentra en uso, es decir, durante la sesión o con la sesión en pausa. En este caso, pulsar la tecla «Stop» solo apaga la luz, no la lámpara y la sesión en activo quedará cancelada.</p> <p>- La lámpara debe desenchufarse de la toma de corriente cuando no se utilice.</p> <p>- La pantalla LCD se apagará automáticamente si no se utiliza durante 15 minutos (salvo si la luz de guía está encendida).</p> <p>La única manera de apagar completamente la lámpara es desconectar el cable de alimentación eléctrica (incluso si la pantalla LCD está apagada, la electrónica del sistema sigue estando alimentada).</p>	

**5.3 Manejo de códigos de error**

Aktilite CL128 contiene elementos de control integrados. Si se produce un error, la pantalla mostrará el siguiente mensaje y se oirán cinco pitidos rápidos:

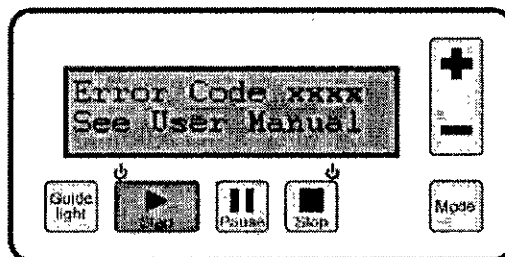


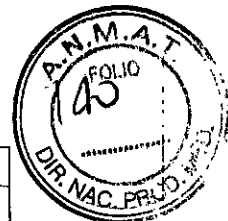
Figura 9, El Panel de control de Aktilite CL128.

Si se muestra un código de error, o si se produce cualquier otra circunstancia inesperada (p. ej. la lámpara no funciona), deberán tomarse las siguientes medidas:

1. Desconecte el cable de alimentación durante al menos 20 segundos.
2. Vuelva a conectar el cable de alimentación.
3. Compruebe todos los cables y conexiones.
4. Conecte la lámpara y compruebe si puede usarse normalmente.
5. Si el error persiste, consulte la tabla siguiente.

*E*

María Laura Franco  
 GALDERMA ARGENTINA S.A.  
 Directora Técnica  
 APODERADA



Códigos de error de Aktelite CL128		
NOTA: Consultar las instrucciones anteriores antes de utilizar la tabla.		
Código de error	Posibles causas	Acción
1104	Se pulsó una tecla durante la prueba de autodiagnóstico de encendido o Error interno del dispositivo	No se deben pulsar las teclas hasta que aparezca en la pantalla «Lamp Ready» (Lámpara lista). Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con su representante local de Galderma.
1117	La lámpara ha alcanzado el número de horas de servicio máximo permitido – 4000 horas.	Póngase en contacto con su representante local de Galderma.
2216	La corriente luminosa máxima es demasiado alta o demasiado baja.	
1206 1208 1211 2206 2208 2211	Obstrucción de la entrada/salida del aire de refrigeración. o Error interno del dispositivo	La lámpara se apagará. Asegúrese de que las salidas y entradas de aire de refrigeración no están obstruidas. Encienda el equipo de nuevo. Si vuelve a aparecer el error, póngase en contacto con su representante local de Galderma.

6. Si la tabla anterior no aporta soluciones, póngase en contacto con su representante local de Galderma.

#### 5.4 Mantenimiento

Las siguientes actividades de mantenimiento se llevarán a cabo en los intervalos indicados a continuación:

##### Diariamente o antes del uso tras un almacenamiento prolongado (más de un día):

Limpiar la ventana inferior de la lámpara con un paño limpio ligeramente humedecido. No utilizar detergentes concentrados ni disolventes (por ejemplo acetona) dado que podrían dañar la superficie.

##### Semanalmente o antes del uso tras un almacenamiento prolongado (más de una semana):

Limpiar la lámpara y la fuente de alimentación eléctrica con un paño limpio, suave y seco o ligeramente humedecido. No utilizar detergentes concentrados ni disolventes (por ejemplo acetona) dado que podrían dañar la superficie.

##### Mensualmente o antes del uso tras un almacenamiento prolongado (más de un mes):

Inspeccionar todos los cables y comprobar posibles daños.

Tras el primer mes de uso después del montaje de la lámpara, verificar que todas las piezas estén correctamente montadas (sin piezas sueltas) y que todos los tornillos estén correctamente apretados.

##### Anualmente:

Comprobar que no haya piezas dañadas y que estén correctamente montadas (sin piezas sueltas) y que todos los tornillos estén correctamente apretados.

Maria Laura Franco  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA

Verificar que la vida útil continúa válida.

**Al final de la vida útil:**

Se ha identificado que la vida operativa es de 4.000 horas de tratamiento o 10 años de uso, lo que primero ocurra. Si se alcanzan primero las 4.000 horas, la lámpara mostrará en pantalla el código de error 1117 y no podrá usarse después de finalizar el tratamiento en curso. Se requiere un mantenimiento preventivo cada 4.000 horas o 10 años de uso (cualquiera que ocurra primero). Póngase en contacto con su representante local de Galderma.

**6 Reparación y repuestos**

No intente reparar, modificar o abrir la lámpara ni la fuente de alimentación. Para recibir asistencia, póngase en contacto con su representante local de Galderma. Si necesita repuestos, póngase en contacto con su representante local de Galderma.

**7 Quejas técnicas**

Si tiene alguna queja en relación con la lámpara, póngase en contacto con su representante local de Galderma.

**8 Quejas médicas**

Si tiene alguna queja en relación con la lámpara, póngase en contacto con su representante local de Galderma.

**9 Datos técnicos**

**9.1 Especificaciones de Aktelite CL128**

<b>Tipo</b>	Aktelite, modelo CL128 Equipo de Clase 1 (de acuerdo con la norma IEC 60601-1)
<b>Especificaciones:</b>	
<b>Nº de diodos emisores de luz</b>	128
<b>Vida útil (Operativa)</b>	Se ha identificado que la vida operativa es de 4.000 horas de tratamiento o 10 años de uso, lo que primero ocurra. Si se alcanzan primero las 4.000 horas, la lámpara mostrará en pantalla el código de error 1117 y no podrá usarse después de finalizar el tratamiento en curso.
<b>Longitud de onda máxima</b>	Longitud de onda media de aproximadamente 630 nm
<b>Regulación de dosis</b>	1-99 J/cm <sup>2</sup> Preajuste a 37 J/cm <sup>2</sup> La dosis es la media en el área de tratamiento.
<b>Área de iluminación</b>	Aktelite CL128 proporciona un campo luminoso de 8 x 18 cm (3,2 x 7,1 pulgadas). Sin embargo, el área de tratamiento efectivo debe limitarse a 6 cm por 16 cm (2,4 x 6,3 pulgadas) debido a la caída de irradiación en los bordes.
<b>Clase de IP</b>	2X
<b>Irradiancia</b>	Típ. aprox. 74 mW/cm <sup>2</sup>

María Laura Franco  
 GALDERMA ARGENTINA S.A.  
 Directora Técnica  
 APODERADA

4293

<b>Condiciones de transporte y almacenamiento</b>	Temperatura	-40 °C a +70 °C (-40 °F a +158 °F)
	Presión atmosférica	500 hPa a 1060 hPa
	Humedad relativa	0 % a 100 % HR, sin condensación
<b>Condiciones de funcionamiento</b>	Temperatura	15 °C a +35 °C (59 °F a +86 °F)
	Presión atmosférica	720 hPa a 1060 hPa
	Humedad relativa	0 % a 95 %, sin condensación

### 9.2 Requerimientos de alimentación para Aktelite® CL128

<b>Entrada de CA</b>	Universal 100-240 VCA nominal (85-264 máx.), 47-63 HZ monofásica, 250 W máx.
<b>Protección de entrada</b>	Se proporcionan fusibles de CA interna T6.3 amp en ambas fases. Los fusibles no se funden en caso de sobrecarga o cortocircuito. Los fusibles solo se funden en caso de que se produzca un fallo catastrófico en la unidad.

### 9.3 Fuente de alimentación para Aktelite CL128

<b>Tipo</b>	Conmutador médico de funcionamiento global Condor GPFM 250-48G, 250 W.	
<b>Consumo eléctrico típico</b>	<b>Modo en espera</b>	17 VA
	<b>Modo de luz guía</b>	32 VA
	<b>Modo de luz completa</b>	160 VA (Puede variar ligeramente en función de la calibración final de la lámpara).
<b>Clase de IP</b>	2X	
<b>Salida de CC</b>	Ajustada a 50.4 VCC en fábrica.	

## 10 Etiquetas

### 10.1 Símbolos en las etiquetas

Símbolo	Definición
	<i>Consultar el manual/folleto de instrucciones</i> Antes de usar el producto leer el Manual del usuario.
	<i>Usar protección ocular</i> El paciente y el operador siempre utilizarán protección ocular cuando la lámpara Aktelite CL128 se encienda a máxima luminosidad.
	<i>Fabricante</i>
	<i>Fecha de fabricación</i>

*E*

María Laura Franco  
 GALDERMA ARGENTINA S.A.  
 Directora Técnica  
 APODERADA

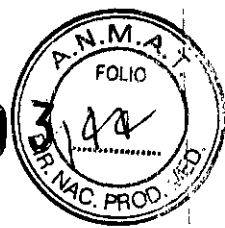
4293

	Número de serie
	<p><i>Símbolo WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment, Desecho de equipos eléctricos y electrónicos)</i> A la hora de desechar el dispositivo, póngase siempre en contacto con su representante local de Galderma para recibir instrucciones adicionales.</p>
	<p><i>Grado de protección proporcionada por el cerramiento (Código IP)</i> 2: Protección contra partículas sólidas. Protección contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm Ø y mayores. X: Protección contra entrada de líquidos. Esta característica no es necesario que sea específica.</p>
	Corriente continua
	<p><i>Señal de advertencia general</i> La cinta de nylon que asegura el brazo paralelo debe estar colocada antes del montaje del cabezal de la lámpara en el brazo paralelo.</p>
	<p><i>No pisar la superficie</i> No pise la fuente de alimentación.</p>

Símbolo	Definición
	<p><i>Marca CE</i> Marcado CE de acuerdo MDD 93/42/CEE; 0344 es el número de Entidad Notificada para Aktelite CL128.</p>
	<p><i>Marca de seguridad CSA</i> Certificado de acuerdo con las normas CSA y ANSI/UL aplicables.</p>
	<p><i>Marca de seguridad INMETRO</i> Certificado de acuerdo con las normas NBR aplicables.</p>

Maria Laura Franco  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA

429



## 10.2 Etiqueta de fuente de alimentación en Canadá

Demanda de la red de distribución eléctrica **exclusivamente para el mercado de Canadá**.  
Etiqueta colocada en la fuente de alimentación.

		<p>Grounding reliability can only be achieved when equipment is connected to an equivalent receptacle marked "HOSPITAL ONLY" or "HOSPITAL GRADE"</p> <p>La mise à la terre ne peut être considérée fiable que si le matériel est branché à une prise de terre portant la mention "HÔPITAL SEULEMENT" ou "QUALITÉ HÔPITAL"</p>	90-88642-01
--	--	---	-------------

## 11 Garantía limitada

El fabricante ofrece 1 año de garantía desde la fecha de entrega de Aktelite CL128, siempre que la lámpara fuera nueva en el momento de la compra. El periodo de garantía puede prolongarse en algunos países siempre y cuando leyes de aplicación nacionales impongan reglas variables en la extensión de la garantía para estos productos. Durante este periodo, el fabricante reparará o reemplazará el producto defectuoso.

En caso de que el producto sea defectuoso, póngase en contacto con su representante local de Galderma.

Los defectos en el producto derivados de negligencia, mal uso del dispositivo o el uso para otros fines ajenos a los especificados en el Manual del usuario no quedarán cubiertos por la presente garantía.

La garantía no cubre defectos causados por el desgaste natural normal.

## 12 Limitación de la responsabilidad

Cualquier uso de Aktelite CL128 no recogido en las instrucciones del presente Manual del usuario liberará a Galderma de cualquier responsabilidad y de cualquier daño directo o indirecto en relación con el uso del producto Aktelite.

### Fabricante:

Q-Med AB  
Seminariégatan 21  
SE-752 28 Uppsala  
Suecia

Teléfono +46(0)18 474 90 00

Fax +46(0)18 474 90 01

Correo electrónico: [info.q-med@galderma.com](mailto:info.q-med@galderma.com)

[www.q-med.com](http://www.q-med.com)

Q-Med AB es una compañía dentro del grupo Galderma.

**Importado y Distribuido por:** Galderma Argentina S.A. Ruta 9, Km 37.5, calle Mozart S/N° Centro Industrial Garín, Garín, Pcia. Buenos Aires-Argentina

Dirección Técnica: María Laura Franco- Farmacéutica.

Autorizado por ANMAT PM-1653-1

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

María Laura Franco  
GALDERMA ARGENTINA S.A.  
Directora Técnica  
APODERADA





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-1680-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4293**..., y de acuerdo con lo solicitado por GALDERMA ARGENTINA S.A., se autorizó 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: LAMPARA DE LUZ CONCENTRADA, DE ALTA INTENSIDAD.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-606- LAMPARA DE LUZ CONCENTRADA, DE ALTA INTENSIDAD.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Terapia fotodinámica (TFD) en combinación con la crema Metvix (aminolevulinato de metilo)

Modelo/s: CL 128

Forma de presentación: individual.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Q-Med AB


*E* *~*

Lugar/es de elaboración: Seminariegatan 21, SE-752 28 UPPSALA, Suecia

Se extiende a GALDERMA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1653-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**2.1.ABR...2016** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4 2 9 3**

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

E.