



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002786-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002786-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ SA. 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 QUANTEL MEDICAL nombre descriptivo DISPOSITIVO DE LUZ PULSADA INTENSA PARA APLICACIONES OFTALMOLÓGICAS y nombre técnico 17-516 Unidades de Fototerapia, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por GSJ SA. , 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 GEDO N° IF-2022-66453667-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1975-56", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1975-56

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO DE LUZ PULSADA INTENSA PARA APLICACIONES OFTALMOLÓGICAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-516 Unidades de Fototerapia, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): QUANTEL MEDICAL

Modelos:
C.STIM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Utilizado para el tratamiento sintomático de la meibomianitis oftalmológica, la xeroftalmía (queratoconjuntivitis seca) relacionada con la disfunción de las glándulas de meibomio, la blefaritis y otras enfermedades relacionadas,

en niños, jóvenes, adultos y ancianos.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
QUANTEL MEDICAL

Lugar de elaboración:

- 1) 11 rue du Bois Joli CS 40015 63808 COURNON D'Auvergne Cedex. Francia.
- 2) 1 rue du Bois Joli CS 40015 63808 COURNON D'Auvergne Cedex. Francia.

Expediente Nro: 1-0047-3110-002786-22-7

Nº Identificador Trámite: 38915

rl

Importador:**GSJ SA**

Leopoldo Marechal 1484 1er Piso - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante:**QUANTEL MEDICAL**1 rue du Bois Joli CS 40015 63808 COURNON
D'AUVERGNE Cedex. Francia.**Fabricante:****QUANTEL MEDICAL**11 rue du Bois Joli CS 40015 63808 COURNON
D'AUVERGNE Cedex. Francia**DISPOSITIVO DE LUZ PULSADA INTENSA
PARA APLICACIONES OFTALMOLÓGICAS****Marca: QUANTEL MEDICAL****Modelo: C.STIM**

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx

**Alimentación:**
230 - 240 VSC
50/60 Hz
1800 VA, 16 A**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE****Temperatura:**

-20 °C < T° < 50 °C (sin agua)

y 5 °C < T° < 50 °C (con agua)


Humedad: hasta 70% sin condensación.

Presión atmosférica: 860 hPa < p < 1060 hPa

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975 -56


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE
NORBERTO F. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749

Importador:**GSJ SA.**

Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante:**QUANTEL MEDICAL**1 rue du Bois Joli CS 40015 63808 COURNON
D'AUVERGNE Cedex. Francia.Fabricante:**QUANTEL MEDICAL**11 rue du Bois Joli CS 40015 63808 COURNON
D'AUVERGNE Cedex. Francia**DISPOSITIVO DE LUZ PULSADA INTENSA
PARA APLICACIONES OFTALMOLÓGICAS****Marca: QUANTEL MEDICAL****Modelo: C.STIM****Alimentación:**
230 - 240 VSC
50/60 Hz
1800 VA, 16 A**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE****Temperatura:**

-20 °C < T° < 50 °C (sin agua)

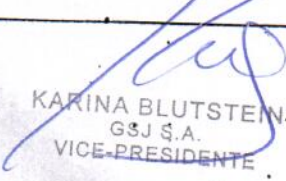
y 5 °C < T° < 50 °C (con agua)

Humedad: hasta 70% sin condensación.**Presión atmosférica:** 860 hPa < p < 1060 hPa

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Autorizado por la ANMAT PM-1975 -56****ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- El sistema C.STIM solo podrá ser utilizado por médicos u oftalmólogos formados y experimentados, o por cualquier personal médico autorizado, por prescripción de un médico u oftalmólogo.
- Este manual de usuario está destinado exclusivamente a los médicos u oftalmólogos capacitados para el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades oculares.
- QUANTEL MEDICAL no se responsabiliza de los daños y perjuicios que se produzcan por el incumplimiento o el uso incorrecto de las instrucciones contenidas en este manual.
- Este aparato no debe utilizarse en contacto directo con materiales, disolventes o soluciones inflamables, ni en una atmósfera enriquecida con oxígeno.
- Para cumplir con los requisitos de las normas de seguridad de los equipos electromédicos, se debe conectar el enchufe por sí solo a una toma de corriente monofásica con conexión a tierra. Se prohíbe el uso de un adaptador (para conexiones múltiples) o de una barra de alimentación.
- No utilice cables alargadores.
- No conecte la clavija de alimentación (adaptador de 3 clavijas) a una toma de corriente sin conexión a tierra (2 clavijas).
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, solo debe conectarse este equipo a una red de suministro con toma de tierra.
- Desconecte la alimentación de CA antes de limpiar el dispositivo.
- La alimentación de CA debe desconectarse cada vez que se apague el sistema
- Durante el uso del aparato, el enchufe de la red debe ser fácilmente accesible.


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE
NORBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

Página 1 de 13

- No se debe utilizar el sistema C.STIM para aplicaciones distintas a las especificadas en el presente manual del usuario. Lea atentamente el manual del usuario en su totalidad antes de utilizar el equipo.
- Todo el personal médico que trabaje con el médico o que forme parte de su equipo, o esté autorizado por él, debe tener una formación adecuada y conocer las medidas de seguridad correspondientes a la tecnología de luz pulsada intensa.

PRECAUCIONES

- Si el dispositivo ha estado expuesto a bajas temperaturas durante el transporte, no debe encenderse inmediatamente después de desembalarlo.
- Si el dispositivo se encuentra a una temperatura inferior a 15 °C, el encendido del mismo puede causar daños graves. Desembale el aparato y déjelo a temperatura ambiente durante al menos medio día para que los componentes internos se calienten gradualmente.

1.2; USO INDICADO

Utilizado para el tratamiento sintomático de la meibomianitis oftalmológica, la xeroftalmía (queratoconjuntivitis seca) relacionada con la disfunción de las glándulas de meibomio, la blefaritis y otras enfermedades relacionadas, en niños, jóvenes, adultos y ancianos.

CONTRAINDICACIONES

Antes de realizar un tratamiento, observe las siguientes pautas para evitar reacciones en la piel circundante:

- 1) piel lesionada, quemada o infectada;
- 2) precaución para las pacientes embarazadas o en período de lactancia;
- 3) exposición a la radiación UV artificial o uso de un producto autobronceador en las dos semanas anteriores;
- 4) es necesaria la consulta con un dermatólogo en caso de antecedentes médicos en la cara (cáncer, vitiligo, psoriasis, lupus eritematoso, queloides);
- 5) tratamiento de fotosensibilización en curso;
- 6) antecedentes de hipersensibilidad al sol.

ADVERTENCIA

Nunca efectúe un tratamiento con C.STIM en un fototipo VI (piel negra).

PRECAUCIONES.

Al tratar a pacientes con fototipos de piel que van del I al IV, se debe ajustar la fluencia utilizada para el tratamiento de **8 a 10 J/cm²**.

No realice nunca un tratamiento C.STIM en un fototipo V (pieles morenas) sin aplicar estrictamente las recomendaciones propuestas por QUANTEL MEDICAL:

- Haga que el paciente firme un formulario de consentimiento (que otorga el consentimiento para el tratamiento).
- Dos semanas antes del tratamiento: pruebe el dispositivo en una zona de la piel (menos visible) elegida por el paciente.

- Para el fototipo V: pruebe las fluencias de 6 y 8 J/cm².

➤ Puede efectuar un tratamiento:

- si no aparece ningún eritema o reacción adversa después de dos semanas;
- si aparece un eritema o una reacción adversa que no ha persistido durante más de 48 horas.

➤ Sin embargo, en caso de que aparezca un eritema o una reacción adversa con la fluencia más alta, pero no con la más baja, solo deberá tratar con la fluencia más baja, es decir, 6 J/cm² para un fototipo V. En caso contrario, no proceda al tratamiento.

NOTA: El tipo de piel es una forma de clasificar la piel en función de su sensibilidad a los rayos UV y la producción de melanina. El tipo de piel se clasifica según la escala de Fitzpatrick, que identifica seis tipos distintos de piel (o fototipos):

Fototipo I: cabello rojo o rubio, ojos verdes o azules y piel blanca: Siempre se quema, nunca se broncea.

Fototipo II: cabello rubio, piel y ojos claros, normalmente se quema: Se broncea mínimamente y tiene pecas.

Fototipo III: cabello castaño o rubio, piel clara: Se broncea lentamente, se quema en ocasiones.

Fototipo IV: cabello castaño o negro, ojos marrones o negros y piel aceitunada: Se broncea bien, se quema poco.

Fototipo V: cabello y ojos negros, piel morena: Se quema raramente. Se broncea fácilmente.

Fototipo VI: piel, cabello y ojos negros: Nunca se quema.

- Para evitar reacciones de fotosensibilidad, asegúrese de que las personas tratadas con los principios activos o los productos que se enumeran a continuación reciban un tratamiento adecuado hasta 2 meses después de finalizar el tratamiento.

Neurolépticos: Proclorperazina Haloperidol Tioridazina Tiotixeno Flufenazina Promethazine Piperacetazina Trifluoperazina Clorprotixina Trimeprazina Clorpromazina Perfenazina Triflupromazina

Antidepresivos: Doxepina Isocarboxazid Desipramina Trimopramina Imipramina Protriptilina

Antimicrobianos: Antibióticos Sulfasalazina Cinoxacina Demeclociclina Sulfadoxina-pirimetamina Griseofulvina Sulfametoxazol Oxitetraciclina Sulfametizol Sulfametoxadol

Antiparasitarios: Bitionol Pamoato de pirvinio

AINE: Fenilbutazona Sulindac Piroxicam Naproxeno Cetoprofeno Carprofen Solganol Clordiazepóxido

Anticonceptivos orales (Orto - Novum - Norinil - otros) Disopiramida Ácido aminobenzoico Carbamazepina 6-metilocumarina (perfumes, productos para después del afeitado, protectores solares)

Medicamentos para el acné: Isotretinoína Tretinoína

Fármacos antineoplásicos: Dacarbazina Fluorouracilo Metotrexato

Anticonvulsivos: Fenitoína Parametadiona Trimetadiona

Diuréticos: Ciclotiazida Metolazona Clorotiazida Quinetazona Hidroclorotiazida Furosemida Triclorometiazida

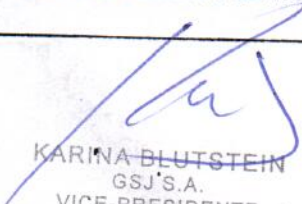
Amilorida Bendroflumetiazida Poliatiazida

Antihistamínicos: Difenhidramina Ciproheptadina

Hipoglucemia: Gliburida Clorpropamida Acetohexamida Glipizida Tolbutamida Tolazamida

Otros: Benzocaína Cloroquina Captoprilol Amiodarona Dietiltisbestrol Miocrisina

CONSIDERACIONES SOBRE LA ZONA DE APLICACIÓN Y EL TRATAMIENTO.


KARINA BLUTSTEIN
GSJ'S.A.
VICE-PRESIDENTE


NORBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
I.I.N. 13749

Página 3 de 13

1. Afecciones y estado de la piel: la piel no debe mostrar ninguna irritación o lesión.
2. La piel debe estar limpia y sin restos de maquillaje o suciedad que puedan crear una barrera, impidiendo la absorción de energía.
3. Si la zona de aplicación contiene lunares, manchas, pecas o algún lugar con hiperpigmentación o elevaciones anormales, utilice una protección blanca para cubrir la hiperpigmentación que impediría la absorción de energía.
4. Puede tratar las lesiones de acné sin cubrirlas.
5. Tenga especial cuidado con los pacientes con tatuajes en la zona de aplicación.
6. Fototipos. - Se puede emplear la tecnología C.STIM en cualquier color de piel natural, excepto en el fototipo VI. Se ha desarrollado la tecnología para proporcionar energía al proceso de activación de los sistemas de tejidos naturales. Los niveles de energía aplicados pueden disminuirse por debajo de los valores del protocolo de tratamiento cuando la piel del paciente presenta características especiales, como por ejemplo, un color de piel oscuro, hipersensibilidad al dolor o hipersensibilidad al sol.

RECOMENDACIONES DURANTE EL TRATAMIENTO

1. Todas las personas que se encuentren en la zona de tratamiento deben llevar gafas de seguridad.
2. Nunca mire directamente a la pieza de mano aunque lleve gafas de protección.
3. Las superficies metálicas reflejan la luz, por lo que hay que evitar el uso de objetos metálicos en la sala de tratamiento. Las personas presentes en la sala de tratamiento no deben llevar relojes, pulseras, cadenas o cualquier otro objeto que pueda reflejar la luz pulsada intensa.
4. No utilice nunca el sistema C.STIM en superficies o zonas distintas de la zona de tratamiento predefinida.

RECOMENDACIONES PARA DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

1. No se recomienda la exposición a cualquier fuente de rayos UV, como la lámpara UV de bronceado artificial o la exposición al sol, después del tratamiento.
2. En caso de que no se pueda evitar la exposición al sol, se recomienda utilizar protectores solares durante 24 horas.

EFFECTOS SECUNDARIOS - Información del paciente que debe tener en cuenta el médico:

1. Enrojecimiento de la piel.
2. Pacientes con fotosensibilidad; si el paciente está en tratamiento con medicamentos que contienen agentes fotorreactivos o fototóxicos.
3. Enfermedades en las que se sabe o se sospecha que la luz, como factor ambiental, puede ser fuente de brotes o aumentar los problemas (lupus, algunas enfermedades de neuropatía sensorial, etc.). Aunque no hay pruebas que demuestren que el tratamiento pueda afectar negativamente al embarazo, es mejor esperar hasta el final del mismo antes de realizarlo.
4. En el caso de las mujeres embarazadas que padecen enfermedades para las que se sabe o se sospecha que la luz, como factor ambiental, puede ser una fuente de brote o aumentar los problemas (lupus, algunas enfermedades neuropáticas sensoriales, etc.), es mejor empezar el tratamiento después del parto. En el caso de los pacientes que padecen enfermedades pigmentarias, es importante saber si el tratamiento del

paciente contiene agentes fotosensibilizadores. En caso de que haya lunares, manchas o cualquier forma de hiperpigmentación, con o sin elevación, en la zona de tratamiento, se deben cubrir y proteger todos ellos antes del tratamiento.

5. En cualquier caso, la luz aplicada también puede ser peligrosa para el médico que lo atiende y para cualquier otra persona presente en la sala de tratamiento.

3.3; 3.4; 3.9 RECOMENDACIONES DE INSTALACIÓN

UBICACIÓN

A la hora de preparar la zona en la que se espera que funcione el sistema C.STIM, hay que tener en cuenta el espacio y los requisitos eléctricos y ambientales del propio sistema.

Cuando instale el C.STIM, asegúrese de no colocar su cara posterior demasiado cerca de las paredes o los muebles o cualquier otra superficie vertical para protegerlo del sobrecalentamiento.

No obstante, si no se puede evitar dicha instalación, deje un espacio de al menos 20 cm entre la pared y las salidas de aire situadas en la cara posterior del aparato.

SUMINISTRO DE ENERGÍA ELÉCTRICA

El cable de alimentación de la base del sistema C.STIM está provisto de un enchufe estándar. El usuario es responsable de instalar una toma de corriente adecuada antes de conectar el aparato eléctricamente.

INSTALACIÓN DE UNA LÁMPARA DE ADVERTENCIA

Se recomienda encarecidamente instalar una lámpara de advertencia fuera de la sala de tratamiento.

CONEXIÓN DE LA PIEZA DE MANO

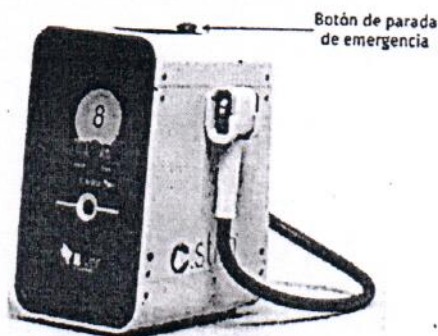
- 1) Quite las tapas de protección.
- 2) Pulse simultáneamente los dos botones azules (situados en la parte superior e inferior del conector en la cara posterior del sistema).
- 3) Conecte el conector de la pieza de mano al panel posterior del dispositivo.

CONEXIÓN DE LA PEDALERA.

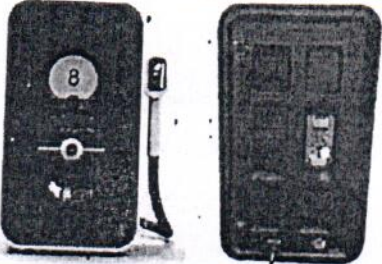
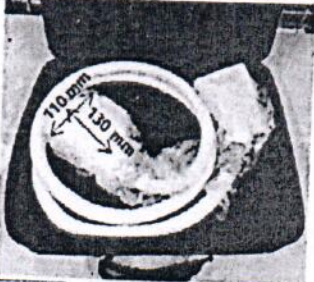




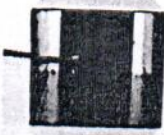
La pedalera permite al usuario controlar la emisión de impulsos de forma segura. Para conectar la pedalera, conéctela en la parte trasera del aparato.


BOTÓN DE PARADA DE EMERGENCIA

Presione el botón de parada de emergencia en caso de emergencia.


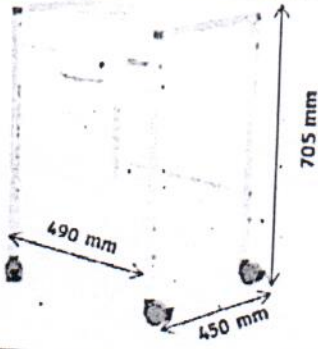


COMPONENTES DEL SISTEMA C.STIM:

Cstim unidad		Material: TECARAN ABS, metal
Pieza de mano		Material: Plástico
Cable de alimentación		Material: PVC
Kit de llenado del sistema de Refrigeración		Material: PVC, ABS
anteojos de protección para el profesional x 2		Material: policarbonato
Gafas de protección para el paciente x2u.		Material: policarbonato
Pedal		Material: metal, plástico



KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 VICE-PRESIDENTE

<p>Funda</p>		<p>Material: polipropileno</p>
<p>Carro</p>		<p>Material: madera aluminio y ABS.</p>

CÓMO LLENAR EL DEPÓSITO DE AGUA

Este procedimiento de llenado de agua puede verse en forma de vídeo en la pantalla de C.STIM (véase Pantalla de ayuda).

- **NOTA:** El dispositivo debe rellenarse cada 7000 disparos.

Material necesario:

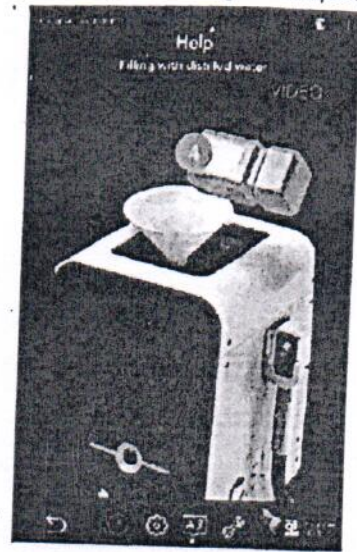
- un kit de llenado compuesto por un embudo de llenado;
- un frasco de agua desmineralizada.

1) Asegúrese de que el aparato esté apagado. Si no es así, apáguelo, pulsando el botón de encendido de la cara frontal.

2) Desenrosque el tapón del depósito de agua.



- 3) Coloque el embudo de llenado dentro de la abertura de llenado del depósito de agua.
- 4) Vierta un poco de agua desmineralizada en el embudo para llenar el depósito de agua del aparato.



- 5) Retire el embudo de llenado y vuelva a enroscar el tapón en la abertura roscada del depósito de agua.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Las visitas de mantenimiento preventivo son obligatorias para garantizar que su sistema IP esté en condiciones adecuadas de funcionamiento.

De forma regular, es decir, al menos una vez al año, debe ponerse en contacto con su representante de servicio capacitado de QUANTEL MEDICAL o con su distribuidor local para efectuar esas visitas de mantenimiento preventivo de su sistema LPI.

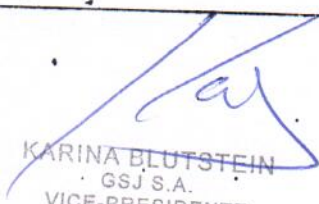
Se comprobará el funcionamiento general de su sistema:

- calibración de la pieza de mano mediante un medidor de potencia térmica (por ejemplo, OPHIR L50(300)A-IPL);
- longitud del pulso utilizando un fotodiodo (por ejemplo, Thorlabs PDA10A2) y un osciloscopio;
- corte de la longitud de onda utilizando un espectrómetro (por ejemplo, Ocean Optics USB2000+);
- limpieza de la óptica externa;
- cambio del cartucho desionizado;
- nivel del agua de refrigeración;
- cambio del agua.

CAMBIO DE LOS FUSIBLES

Se puede acceder fácilmente a los dos portafusibles desde el panel trasero del aparato.

Cada portafusible contiene un fusible de 16 A y 250 V con certificación UL 248. Para llegar a los fusibles situados en los dos portafusibles, desenrosque la tapa redonda de los fusibles. Retire el fusible defectuoso y cámbielo por otro idéntico. Vuelva a enroscar la tapa del fusible en el portafusibles.


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

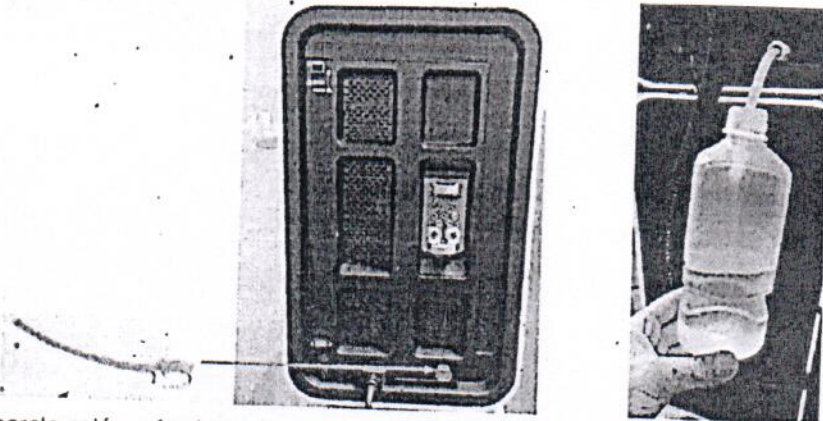
Página 8 de 13
~~ROBERTO F. ZZIA
FARMACÉUTICO
C.M. 13749~~

CÓMO VACIAR SISTEMA DE AGUA DE REFRIGERACIÓN DEL SISTEMA LPI?**PRECAUCION**

- Antes de transportar el dispositivo en avión, vacíe el depósito de agua, porque podría congelarse en caso de que la temperatura exterior sea inferior a 1 °C. Ello puede dañar gravemente el equipo.

PROCEDIMIENTO: Asegúrese de que su aparato esté apagado y que la pieza de mano esté bien conectada a la unidad antes de empezar a drenar.

1. Conecte el tubo de drenaje al puerto de purga situado en el panel trasero del C.STIM.
2. No olvide poner el extremo del tubo directamente en un recipiente de su elección (botella, palangana...) porque, una vez conectado el tubo, el agua empieza a fluir automáticamente.



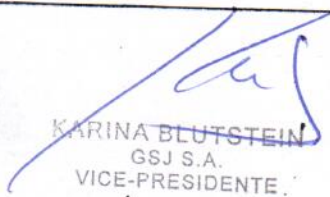
3. Cuando el aparato esté vacío, desconecte el tubo, presionando la parte metálica del conector.
4. Si es necesario, limpie las manchas de agua en el exterior de la unidad con un paño limpio, suave y sin pelusas.

3.8; LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Es muy importante tener en cuenta el riesgo de que las zonas del sistema en contacto con los pacientes puedan transmitir la contaminación.

Aunque los procedimientos y normas de limpieza y desinfección varían considerablemente de un departamento clínico o médico a otro, observe cuidadosamente estas directrices generales:

- 1) Todas las zonas en contacto con los pacientes se limpiarán meticulosamente antes de cada examen o procedimiento de tratamiento.
- 2) Todas las zonas de contacto se limpiarán manualmente con un producto de limpieza líquido apropiado, no corrosivo, no tóxico y de bajo residuo.
- 3) La desinfección química de las zonas en contacto con los pacientes solo está permitida si el método y el material elegidos por la clínica o el departamento médico son compatibles con el instrumento.
- 4) No se recomienda la esterilización por vapor ni la desinfección por calor. No se debe exponer a líquidos ni salpicar con líquidos la consola, la pieza de mano o cualquier otro componente del sistema.


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

Página 9 de 13

NORBERTO F. ZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13748

DESINFECCIÓN DE LA PIEZA DE MANO

Antes de empezar un tratamiento, limpie la pieza de mano. Para ello, consulte la información proporcionada por el fabricante del producto de desinfección/limpieza que utilice y lea atentamente las recomendaciones de este manual de usuario.

Se debe limpiar y desinfectar el aparato antes del primer tratamiento, entre un paciente y el siguiente, y al final del día, después del último paciente. Dado el bajo riesgo de infección, el nivel de desinfección requerido es bajo. Es suficiente un desinfectante que contenga un producto antibacteriano. Es posible desinfectar con toallitas o con un spray desinfectante.

3.10; SEGURIDAD LUMÍNICA Y DNRO
ESPECIFICACIONES DE LA LUZ

PARÁMETRO	DETALLE
Grupo de riesgo	Grupo 3
Fuente de luz	Linterna de bolsillo
Longitud de onda	610 - 1200 nm
Fluencia de salida	1-14 J/cm ² (0.155--2.17 in ²)
Tamaño del punto	18x45 mm (0,7x1,77 in)
Duración del impulso	1 - 5 ms
Duración de un tren de impulsos	100 - 200 ms
Número de pulsos en un tren de impulsos	5
Intervalo de impulsos	10 - 25 ms
Frecuencia de repetición	0,5 Hz máximo
Circuito de refrigeración	Circuito cerrado con 1,5 l de agua desmineralizada
Distancia nominal de riesgo ocular (DNRO)	30 m (98,42 ft)

GAFAS DE SEGURIDAD

Durante el tratamiento, deben utilizarse gafas o filtros de seguridad para proteger los ojos de la longitud de onda emitida (respuesta espectral) y, por lo tanto, deben tener una alta densidad óptica en la longitud de onda emitida:

- Las gafas o máscaras de seguridad son necesarias para todos los presentes en una sesión de tratamiento.

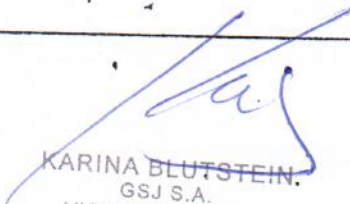
Las gafas de seguridad y los filtros que protegen en otras longitudes de onda emitidas no ofrecen una protección adecuada en la longitud de onda específica del dispositivo y, por lo tanto, **¡NO DEBEN utilizarse!**


En el exterior de la sala de tratamiento deberá haber unas gafas de seguridad adecuadas para quien quiera entrar en esta sala. Toda sala de tratamiento que dé al exterior (ventanas) debe estar protegida.

- QUANTEL MEDICAL recomienda que la zona de tratamiento esté equipada con una lámpara de advertencia.

ADVERTENCIAS

- Debe evitarse el uso de cualquier instrumento reflectante. Todas las superficies de la sala deben tener un acabado mate para evitar cualquier posible reflejo de la luz.
- Nunca mire directamente a la pieza de mano aunque lleve gafas.
- Las superficies metálicas reflejan la luz; por tanto, evite el uso de objetos metálicos en la zona de tratamiento. Las personas presentes en la zona de tratamiento no deben llevar relojes, pulseras, cadenas u otros objetos que puedan reflejar la luz.
- No aplique nunca la pieza de mano C.STIM sobre otras superficies o zonas que no sean la zona a tratar.


KARINA BLUTSTEIN.
 GSJ S.A.
 VICE-PRESIDENTE


BENITO PIZZIA
 FARMACEUTICO
 I.I.N. 13749

- Las distintas partes del cuerpo absorben la luz de forma diferente; el usuario debe tenerlo en cuenta antes de empezar un tratamiento.

DISTANCIA Y ÁREA DE PELIGRO OCULAR NOMINAL

Los pulsos de luz emitidos por el equipo C.STIM pueden ser perjudiciales para los ojos humanos si se aplican de forma incorrecta o se emiten accidentalmente. La divergencia de la ventana de salida de luz es de unos 45°. El tamaño del punto inmediatamente después de la ventana es de 8,3 cm². Para evitar la exposición accidental de los ojos a la luz pulsada, todas las personas que se encuentren en la zona de funcionamiento del equipo - incluido el paciente - deben llevar las gafas de seguridad o la protección ocular que se prescriba en cada caso.

ADVERTENCIA

El grado de opacidad de un material -y, por tanto, su capacidad para impedir la transmisión de la luz- se mide a través del parámetro «densidad óptica». Las gafas o lentes de protección deben tener una densidad óptica de al menos 4 ($OD \geq 4$), para un intervalo de longitud de onda de 610 a 1200 nm. La montura de las gafas debe ofrecer la misma protección que las lentes (L4 @ 610 - 1200 nm (norma EN 207)

3.11: MENSAJES DE ERROR

Estos son algunos de los problemas que pueden surgir durante el funcionamiento del equipo descrito.

Mensaje de error n.º	Name (Nombre)	Mensaje mostrado
1-0	PEDAL	• Si se pulsa la pedalera mientras el aparato está en espera, suelte la pedalera.
1-1	TEMPERATURE_PCB	• La temperatura interna está fuera de los límites; espere el calentamiento o enfriamiento del dispositivo.
1-2	TEMPERATURE.CG	• La temperatura del agua está fuera de los límites; espere el calentamiento o enfriamiento del agua.
2-0	GOOD	• No hay error.
2-1	DBUS	• Error de comunicación en la comunicación DBUS.
2-2	NOTCONNECTED	• Error de comunicación interna. Póngase en contacto con el servicio técnico.
2-3	OUT_OF_RANGE	• Parámetro no válido. Apague y encienda el dispositivo.
2-4	OUT_OF_RANGE	• Función no válida. Apague y encienda el dispositivo.
2-5	OUT_OF_RANGE	• El aparato no está calibrado. Póngase en contacto con el servicio técnico.
2-6	OUT_OF_RANGE	• Fuente de alimentación predeterminada. Apague y encienda el aparato.
2-7	OUT_OF_RANGE	• Fuente de alimentación predeterminada. Apague y encienda el aparato.
2-8	OUT_OF_RANGE	• Error de comunicación interna. Póngase en contacto con el servicio técnico.
2-9	OUT_OF_RANGE	• Error de comunicación interna. Póngase en contacto con el servicio técnico.
2-10	PEDAL_DETECT	• La pedalera no está conectada.
2-11	PULSE_DETECTION	• No se detecta la emisión de la lámpara de flash. Póngase en contacto con el servicio técnico.
2-12	PULSE_WIDTH	• La secuencia de emisión de la lámpara de flash es incorrecta. Póngase en contacto con el servicio técnico.
2-13	PULSE_END	• La secuencia de emisión de la lámpara de flash es incorrecta. Póngase en contacto con el servicio técnico.
2-14	PULSE_STANDBY	• Se detecta una emisión anormal de la lámpara de flash. Póngase en contacto con el servicio técnico.
2-15	TEMPERATURE_PCB	• El sensor de temperatura interno está en el valor predeterminado. Póngase en contacto con el servicio técnico.

3.12 ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

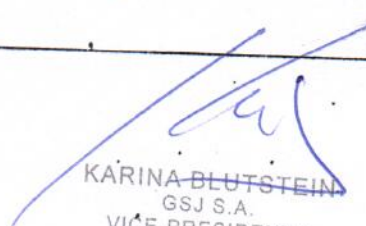
	Durante el funcionamiento normal	Transporte y almacenamiento
Temperatura	$5^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 35^{\circ}\text{C}$	$-20^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 50^{\circ}\text{C}$ (sin agua) $5^{\circ}\text{C} < T^{\circ} < 50^{\circ}\text{C}$ (con agua)
Humedad relativa	$0\% < \text{H.R.} < 70\%$	$0\% < \text{H.R.} < 70\%$
Presión atmosférica	$860 \text{ hPa} < p < 1060 \text{ hPa}$	$860 \text{ hPa} < p < 1060 \text{ hPa}$
Altitud	2000 m	

Datos y recomendaciones de Compatibilidad Electromagnética (CEM)

Conformidad de la CEM:	
Prueba de emisiones	Conformidad
Emisiones de RF EN 55011	Grupo 1, clase A
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A
Parpadeos	$\text{PST} < 1, \text{PLT} < 0,65$
Prueba de inmunidad	Conformidad
Perturbaciones de RF conducidas (CEI 61000-4-6)	3 V/m de 150 kHz a 80 MHz
Perturbaciones de RF radiadas (CEI 61000-4-3)	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz
Descarga electrostática (CEI 61000-4-2)	$\pm 8 \text{ kV}$ en contacto, $\pm 15 \text{ kV}$ en el aire
Ráfaga de transitorios eléctricos rápidos (CEI 61000-4-4)	$\pm 2 \text{ kV}$ para las líneas de alimentación $\pm 1 \text{ kV}$ para las líneas de entrada/salida
Sobretensión (CEI 61000-4-5)	$\pm 1 \text{ kV}$ modo diferencial $\pm 2 \text{ kV}$ modo común
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación (CEI 61000-4-11)	$< 5\%$ durante 0,5 periodos 40% durante 5 periodos 70% durante 25 periodos $< 5\%$ durante 5 s
Campos magnéticos de frecuencia de potencia (CEI 61000-4-8)	30 A/m


ADVERTENCIAS

- El dispositivo electromédico requiere precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética. Durante la instalación y la puesta en marcha del sistema LPI deben observarse las siguientes directrices de compatibilidad electromagnética.
- Los dispositivos portátiles y móviles que utilizan la comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al dispositivo electromédico.



KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRESIDENTE

Página 12 de 13



ROBERTO RIZZIA
FARMACEUTICO
I. N. 13740

- El sistema C.STIM de LPI es apto para su uso en todas las habitaciones y locales que no sean los de las zonas habitadas y los conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que abastecen a los edificios de uso doméstico.
- Se ha validado el rendimiento del sistema LPI para garantizar que el dispositivo pueda utilizarse en este tipo de entorno electromagnético. En caso de interferencias electromagnéticas, el aparato puede mostrar errores o detenerse.
- Debe evitarse el uso de este aparato cerca de otros dispositivos electrónicos o apilado sobre ellos, ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, debe comprobarse el funcionamiento normal de la pedalera y de otros dispositivos utilizados.
- El aparato ha sido validado con los siguientes cables: pedalera de disparo (cable de 3 metros de longitud).
- El uso de accesorios y cables distintos a los especificados o proporcionados por QUANTEL MEDICAL puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética y, por tanto, causar un funcionamiento incorrecto del sistema.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte de la pedalera inalámbrica del sistema C.STIM de LPI, incluidos todos los cables y antenas externos especificados por QUANTEL MEDICAL. De lo contrario, el rendimiento del dispositivo podría verse afectado.

NOTA

- Las características de emisión de este dispositivo lo hacen apto para su funcionamiento en zonas industriales y en entornos hospitalarios (clase A según la definición de CISPR 11).
- Cuando se utiliza en un entorno residencial (donde normalmente se requiere la clase B definida en la norma CISPR 11), este dispositivo puede no ofrecer una protección adecuada contra los servicios de comunicación por radio. Es posible que el usuario tenga que tomar medidas correctivas, como reubicar o reorientar el dispositivo.


3.14. ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

PRECAUCIONES AL ELIMINAR LOS RESIDUOS Y AL ELIMINAR EL APARATO Y SUS ACCESORIOS


Este producto cumple con los requisitos de marcado de la Directiva RAEE (2012/19/UE). El sistema de luz pulsada intensa es un producto eléctrico/electrónico y no debe eliminarse con la basura doméstica.

Categoría RAEE: Con referencia a los tipos de equipos del Anexo I de la Directiva RAEE, este producto está clasificado en la categoría 8, «Productos sanitarios (a excepción de todos los productos implantados e infectados)».

Para la eliminación completa del aparato y sus accesorios, Infórmese de manera adecuada sobre las leyes y reglamentos nacionales aplicables en la práctica.


KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
VICE-PRÉSIDENTE

Página 13 de 13


ROBERTO F. ZÚÑIGA
FARMACÉUTICO
I.N. 13749



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO GSJ S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.01 08:03:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.01 08:03:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002786-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002786-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ SA. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1975-56

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO DE LUZ PULSADA INTENSA PARA APLICACIONES OFTALMOLÓGICAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-516 Unidades de Fototerapia, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): QUANTEL MEDICAL

Modelos:
C.STIM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:
Utilizado para el tratamiento sintomático de la meibomianitis oftalmológica, la xeroftalmía (queratoconjuntivitis

seca) relacionada con la disfunción de las glándulas de meibomio, la blefaritis y otras enfermedades relacionadas, en niños, jóvenes, adultos y ancianos.

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por Unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
QUANTEL MEDICAL

Lugar de elaboración:

- 1) 11 rue du Bois Joli CS 40015 63808 COURNON D'Auvergne Cedex. Francia.
- 2) 1 rue du Bois Joli CS 40015 63808 COURNON D'Auvergne Cedex. Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1975-56 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-002786-22-7

Nº Identificador Trámite: 38915