



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000211-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000211-22-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIC EQUIPOS SRL 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 Cynosure nombre descriptivo Sistema Laser y nombre técnico Laseres , de acuerdo con lo solicitado por MEDIC EQUIPOS SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-19767664-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2482-10 ", 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. Inscribese 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: 2482-10

Nombre descriptivo: Sistema Laser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 Laseres

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

Modelos:
Vectus Laser System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Vectus está desarrollado para el uso en aplicaciones de cirugía plástica, estética general y dermatológica para el tratamiento de: Lesiones vasculares como angiomas, hemangiomas, telangiectasias, y otras lesiones vasculares benignas; várices; lesiones pigmentadas benignas; eliminación y reducción permanente de vello; pseudofoliculitis barbae.

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: Vectus Laser System

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Cynosure LLC

Lugar de elaboración:

5 Carlisle Road, Westford, MA 01886. Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-3110-000211-22-7

N° Identificadorio Trámite: 36427

AM

IFU Y Rótulo PM 2482-10

VECTUS LASER SYSTEM
PROYECTO DE RÓTULO

Según ANEXO III B - Disposición 2318/02 (TO 2004)

MARCA: Cynosure

MODELO: Vectus Láser System

FABRICANTE: Cynosure LLC. 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886. Estados Unidos.

IMPORTADOR: Medic Equipos S.R.L- Uruguay 775- 10 A – CABA - Argentina

CONTENIDO CAJA: Vectus Laser, System, módulo base, módulo de depósito, módulo de refrigeración, lector de melanina Skintel, brazo, Carro, pieza de mano, ópticas de zafiro grande y pequeña, Kit de inicio (lux lotion, liquido refrigerante, lentes protectores, máscara para disparos de prueba, filtros, protectores desechables oculares, dispositivo de seguridad remoto, fusibles adicionales, pedal) y manual del usuario.

N° Serie ———— Fecha de Fabricación———

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN: Se debe transportar y almacenar a T° entre 0-50°C (32-124°F) y humedad 10-90%. Frágil.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: Ver Instrucciones de Uso.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: No utilizar la pieza de mano si ésta se ha caído, dañado o sumergida en algún líquido. No usar la pieza de mano dentro de la órbita ósea del ojo.

CONDICION DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

D. T: Solange Sidero Colman MN: 11299

Autorizado por la ANMAT PM: 2482-10

VECTUS LASER SYSTEM
INSTRUCCIONES DE USO

Sumario de informaciones básicas

Según Anexo III B Disp. 2318//02 (TO 2004)

MARCA: Cynosure

MODELO: Vectus Láser System

1. INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL RÓTULO

FABRICANTE: Cynosure LLC. 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886. Estados Unidos.

IMPORTADOR: Medic Equipos S.R.L- Uruguay 775- 10 A – CABA - Argentina

CONTENIDO CAJA: Vectus Laser, System, módulo base, módulo de depósito, módulo de refrigeración, lector de melanina Skintel, brazo, Carro, pieza de mano, ópticas de zafiro grande y pequeña, Kit de inicio (lux lotion, liquido refrigerante, lentes protectores, máscara para disparos de prueba, filtros, protectores desechables oculares, dispositivo de seguridad remoto, fusibles adicionales, pedal) y manual del usuario.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN: Se debe transportar y almacenar a T° entre 0-50°C (32-124°F) y humedad 10-90%. Frágil.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: El sistema debe ser preparado, regulado y utilizado en concordancia con las instrucciones de uso. Si no se tienen las precauciones de seguridad se puede presentar el riesgo de exposición peligrosa a la radiación. Todas las personas que operen este Sistema y se encuentren próximas a él deben estar conscientes de los riesgos potenciales de la descarga del sistema y estar familiarizados con la información de seguridad provista. Todos los profesionales que utilicen dispositivos basados en láser deben completar un programa de entrenamiento básico para el manejo del sistema y entrenamiento de seguridad para el uso de láser.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: No utilizar la pieza de mano si ésta se ha caído, dañado o sumergida en algún líquido. No usar la pieza de mano dentro de la órbita ósea del ojo.

CONDICION DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

D. T: Solange Sidero Colman MN: 11299

Autorizado por la ANMAT PM: 2482-10

2. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

2.1. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE

El Sistema Láser Vectus™ es un dispositivo diseñado para emitir pulsos de luz láser a un sitio predeterminado.

Está desarrollado para el uso en aplicaciones de cirugía plástica, estética general y dermatológica para el tratamiento de: lesiones vasculares como angiomas, hemangiomas, telangiectasias, y otras lesiones vasculares benignas; várices; lesiones pigmentadas benignas; eliminación y reducción permanente de vello; pseudofoliculitis de la barba.

Descripción

El sistema Láser Vectus consta de los siguientes componentes:

- Carro
- Módulo de refrigeración
- Módulo de depósito
- Módulo base
- Brazo
- Pieza de mano
- Optica de zafiro pequeño
- Optica de zafiro grande
- Lector Skintel de Melanina
- Kit de inicio

El sistema Vectus incluye una fuente de alimentación, componentes electrónicos, módulo de refrigeración, módulo de depósito, módulo base, dispositivo de seguridad remoto, botón de parada de emergencia, control de alimentación y un panel frontal con indicadores. El sistema con refrigerante de baja T° permite enfriar el láser.

Es un dispositivo fácil de usar que permite seleccionar la fluencia (J/cm²) y la duración del pulso (ms). Esto permite al médico realizar tratamientos en distintos tipos de piel (I-VI según la escala de Fitzpatrick). Junto con el lector de melanina Skintel (herramienta de medición objetiva que permite examinar el contenido de melanina de la piel) se puede determinar y ajustar la fluencia de un disparo inicial de prueba. El lector Skintel sirve de guía para ayudar a seleccionar el ajuste del disparo de prueba.

El Láser Vectus consta de una pieza de mano acoplada a una unidad base por medio de un cable umbilical. La Unidad Base consta del Módulo de refrigeración, el Módulo del Depósito y el Módulo Base. La pieza de mano se conecta a esta Unidad Base. La luz láser es emitida a la zona de tratamiento a través de la pieza de mano que contiene una lente de zafiro intercambiable.

Accesorios:

- Sani-Cloth Plus
- Líquido Refrigerante
- Lentes protectores
- Lux Lotion
- Máscara para disparos de prueba
- Filtros
- Parches para los ojos protectores
- Dispositivo de seguridad remoto
- Fusibles adicionales
- Pedal

Indicaciones de Uso

El Sistema Láser Vectus administra pulsos de luz láser directamente al área de tratamiento. Para ello se debe colocar la ventana de tratamiento de la pieza de mano en

contacto con la piel y se debe pulsar el botón activador o el pedal. A La pieza de mano se ajusta una lente de zafiro intercambiable.

El sistema está diseñado para operar a T° de 55-80° F / 12-26°C y humedad de 5- 40% La T° de funcionamiento óptima es de 20-21°C (68-70°F). Se debe permitir que la unidad se aclimate antes de ser utilizada.

Antes de realizar el tratamiento se deben hacer disparos de prueba, para determinar los ajustes de tratamiento adecuados y evaluar la respuesta epidérmica. Se debe utilizar el lector de melanina Skintel para determinar el índice de melanina de la piel. Este lector sirve de guía para ayudar a seleccionar el ajuste del disparo de prueba y no se debe usar para ajustar los tratamientos.

La emisión por láser solo es posible si: el refrigerante circulante se encuentra a la temperatura adecuada para la pieza de mano, se ha pulsado el botón de activación del láser y está iluminado en azul, si el usuario médico pulsa el botón de puesta en marcha en el panel de control del sistema y si se ha pulsado el botón de disparo de la pieza de mano.

Cuando se den estas condiciones, la pieza de mano comenzará a emitir energía al nivel de potencia seleccionado en la pantalla táctil.

El láser Vectus cuenta con diversas funciones de seguridad que ayudan a prevenir el uso incorrecto o la activación accidental del sistema. Todo el personal que utilice el sistema o preste asistencia durante su uso debe conocer las funciones de seguridad.

Se debe conocer la ubicación del botón de parada de emergencia.

Se debe leer el Manual de Instrucciones de Uso que se aporta con el equipo.

2.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

El médico es el responsable de evaluar la conveniencia del tratamiento en un paciente y de informarle al paciente sobre cualquier riesgo que implique el tratamiento, cuidados previos y posteriores al procedimiento, y cualquier otra información relevante.

El médico y las demás personas que se encuentren en la sala de tratamiento, deben conocer los posibles riesgos de la emisión de energía del sistema y adoptar las medidas de protección adecuadas. Se deben usar lentes protectores oculares durante todo el tratamiento.

El médico y el personal que use el sistema láser deben completar un programa de formación sobre fundamentos físicos del láser, seguridad de láser, interacción de los tejidos, procedimientos operativos de láser, procedimientos de configuración del láser, riesgos potenciales y experiencia práctica.

Precauciones

- ✓ Exposición al sol sin protección o uso de camas solares o cremas autobronceantes en el área a tratar: se debe usar ropa protectora y uso diario de protector solar F 45 o mayor. Se debe discontinuar el bronceado, 4 semanas antes del tratamiento, durante el tratamiento y 4 semanas después del mismo. De esta manera se reduce la probabilidad de cambios de color en la piel y el desarrollo de nuevas lesiones pigmentadas.
- ✓ Alergias: Se debe asegurar que el paciente no sea alérgico a los medicamentos, látex u otras sustancias que se podrían usar durante el tratamiento.

- ✓ Medicamentos: Algunos pueden causar fotosensibilidad. Si el paciente toma estos medicamentos, se debe hacer un test de prueba 24 hs antes del tratamiento.
- ✓ Tretinoína y productos exfoliantes: El uso de tretinoína aumenta sensibilidad cutánea y favorece la exfoliación. Se debe discontinuar el uso de cremas exfoliantes y otros productos exfoliantes 2 semanas antes del tratamiento y durante el mismo.
- ✓ Botulínicos: Existe la posibilidad de difusión de los botulínicos como Botox, como resultado de un edema asociado con el tratamiento facial basado en luz. Por ello, se debe esperar 2 semanas tras la inyección de Botox antes de realizar tratamientos faciales de láser.
- ✓ Urticaria producida por calor: Las personas con urticaria producida por el calor, pueden desarrollar ronchas al exponerse a pulsos de luz.
- ✓ Herpes I o II dentro del área de tratamiento: Previo al tratamiento, se debe realizar una evaluación médica y posible profilaxis para minimizar la posibilidad de un herpes.
- ✓ Diabetes: Se debe consultar al médico especialista en esta enfermedad antes de iniciar un tratamiento basado en luz.
- ✓ Seguridad ocular: Se debe tomar precauciones al tratar dentro del área orbital o a 1 cm de la órbita o del canto del ojo (esquina). Se debe usar protectores oculares.
- ✓ Riesgo del crecimiento paradójico del pelo: Puede ocurrir a personas del Medio Oriente y del Mediterráneo que cuentan con alto riesgo de estimulación de pelo.
- ✓ Lesiones pigmentadas: Si se trata de una lesión pigmentada, ésta debe ser diagnosticada como benigna por un médico calificado antes de un tratamiento basado en luz.
- ✓ Antes del tratamiento, se debe rasurar todo el vello del área a tratar a fin de evitar el sobrecalentamiento del pelo y quemaduras superficiales en la piel, y limpiar el área a tratar.
- ✓ Otros: Pueden afectar la respuesta al tratamiento de una persona: eczemas, psoriasis, dermatitis alérgica, enfermedades autoinmunes, cualquier enfermedad que afecte el colágeno, esclerodermia y otras condiciones de la piel.
- ✓ Los pacientes no deben usar sistemas de depilación mecánica (como pinzas, cera) hasta 6 semanas después del tratamiento ni durante el mismo.
- ✓ No se debe realizar el tratamiento directamente sobre un tatuaje, para evitar daños en la piel y cambios de color.
- ✓ Se deben realizar disparos de prueba antes del tratamiento.
- ✓ Se debe tener cuidado al tratar tejido en fase de cicatrización, porque hay riesgo de que se produzcan ampollas.

2.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

Reacciones Adversas

Existe bajo riesgo de prurito, enrojecimiento, edema, dolor y ampollas debido al un sobrecalentamiento o tratamiento excesivo.

Riesgo de crecimiento paradójico de vello (en personas con ascendencia mediterránea o de Oriente Medio)

Descamación, capilares rotos, bronceado y acné o brotes herpéticos.

Bajo riesgo de moretones, pérdida de piel, erupción cutánea, aclaración del color de la piel (hipopigmentación) u oscurecimiento (hiperpigmentación), pelos encarnados, eliminación o aclaramiento de pecas u otras lesiones pigmentadas, formación de costras, hinchazón e infección.

Cicatrices, hematomas.

Riesgo de aclaramiento u oscurecimiento de lesiones vasculares.

Posible eliminación de vello en zonas de tratamiento con lesiones pigmentadas o vasculares en áreas con vello. Existe riesgo de que se modifique el nuevo crecimiento del vello, por ejemplo, que este sea escaso, desaparezca por completo o que sea más abundante que antes.

Restricciones

- Respuesta a cicatrización: las personas con problemas médicos o que se encuentren bajo tratamiento que puedan comprometer la cicatrización.
- Infecciones activas / Inmunosupresión: Estas dificultan la capacidad de cicatrización.
- Embarazo: No hay evidencia clínica de daño fetal debido a un sistema basado en luz, pero los resultados del tratamiento pueden ser erróneos o poco confiables debido a las fluctuaciones en los niveles hormonales, ciclos de crecimiento del vello y condiciones fisiológicas de la piel.
- Historial de trastornos de fotosensibilidad cutánea.
- Trastornos sanguíneos: Se deben excluir los pacientes que estén con afecciones o bajo medicación que puedan alterar la capacidad de coagulación de la sangre.
- Historial de formación de queloides y cicatrices hipertróficas.
- Tratamiento del cáncer de piel.
- Lesiones abiertas: el tratamiento sólo se debe aplicar sobre piel sana, intacta, con excepción de la piel afectada por acné. Se debe esperar hasta que las lesiones hayan desaparecido.
- No se debe tomar Tretinoína 6 meses antes del tratamiento.
- Uso de anticoagulantes: Se debe discontinuar su uso por lo menos 2 semanas antes del tratamiento y durante el mismo.
- Historial de convulsiones por fotosensibilidad.
- Antecedentes de radioterapia en el área a tratar.
- Infecciones bacterianas o virales activas
- Trastorno inflamatorio en la zona que se va a tratar.
- Paciente que no están dispuestos a seguir las instrucciones para el cuidado posterior al tratamiento.

3. INFORMACION SOBRE SU INSTALACION

El Sistema Vectus está diseñado para operar en ciertas condiciones de temperatura y humedad: Temperatura: 12-26°C (55-80°F), Humedad: 5-40% y presión atmosférica: 86-106 kPa.

Se debe permitir que la unidad se aclimate antes de ser utilizada si fue expuesta a temperatura y humedad extrema. No se debe instalar la unidad cerca de radiadores u otras fuentes de calor.

Se lo debe mantener por lo menos a 46 cm de la pared para permitir el flujo de aire apropiado.

El sistema es enviado con el recipiente de líquido refrigerante lleno.

No se debe utilizar ningún cable de extensión o equipo de suministro múltiple de energía para alimentar este equipo, ni se debe agregar al sistema ningún componente que no esté especificado en éste.

Para la instalación del equipo, se debe quitar la Unidad Base, el carro y los accesorios del material de empaque. Se debe colocar el carro en el suelo y sobre él se debe colocar el Módulo de Refrigeración, y sobre éste el Módulo de depósito. Luego se coloca el Módulo base.

A continuación se debe instalar el dispositivo de seguridad remoto (conector D negro) al conector de forma D en la parte de atrás de la Unidad Base.

Luego se debe colocar el interruptor de palanca de la válvula en la posición UP (arriba) cuando el sistema esté en uso y en la posición DOWN (abajo) cuando no se use.

A continuación se debe conectar la Pieza de Mano en el soporte.

Luego se deben insertar los dos enganches del extremo del cable umbilical en los orificios de fijación de la parte posterior del sistema. Se deben acoplar los cables de comunicación y los puertos de conexión de líquidos.

Se debe instalar el cable del pedal al Módulo base. A continuación se debe instalar el panel inferior y el panel posterior.

Luego se debe montar el brazo (dos componentes) e insertarlo en el Módulo base.

Se debe verificar que el interruptor de corriente esté en la posición 0 (apagado).

Luego se conecta el cable de alimentación al Módulo base y al toma corriente.

Luego se debe instalar la lente de zafiro. Estas lentes son intercambiables. Para instalar o desinstalarlas, la pieza de mano se debe sujetar en forma horizontal. Se debe unir con cuidado la lente al cuerpo de la pieza de mano y se presiona firmemente ambos elementos. Cuando la lente y el cuerpo de la pieza de mano estén correctamente encajados se oirá un “CLICK”. Luego se debe acoplar la pieza de mano al soporte.

Se debe tener en cuenta que mientras la pieza de mano no se utilice, se la debe mantener en el puerto de acople del Módulo base.

Una vez que el sistema se haya montado y se haya conectado la pieza de mano, el sistema Vectus estará “LISTO” para su uso.

Para encender el sistema se debe pulsar el botón “_” ON / ENCENDIDO del interruptor que se encuentra en la parte posterior del Módulo base.

Se debe iniciar el proceso de registro al pulsar el ícono Registro. Una vez realizado el registro, la pieza de mano se codificará automáticamente con el sistema Vectus.

A continuación se debe encender el sistema, el cual pedirá que se ingrese la clave de 4 dígitos de fábrica que luego se puede cambiar. El sistema realizará las pruebas del sistema, y determinará si es necesaria una calibración. De ser necesaria ésta, el sistema Vectus accederá al modo de calibración.

En la pantalla, hay íconos comunes: Botones de ajuste de parámetros de Arriba y de Abajo (para ajustar fluencia y amplitud de pulso), Icono de selección de la lente (para cambiar la lente pequeña o grande), Icono Skip (para pasar por alto la pantalla Características e ir directamente a la pantalla parámetros de tratamiento), Botón Max Pulse (al seleccionar este botón, el sistema determina la amplitud de pulso mínima

necesaria para generar la fluencia elegida), Icono de frecuencia, Amplitud de pulso, Icono de fluencia de energía.

Se debe limpiar la superficie de la ventana de la pieza de mano con una toallita seca para lentes. No se debe sumergir las lentes de zafiro en ningún líquido, pues se podrían dañar.

La ventana de la pieza de mano debe estar fría al tacto. La pieza de mano debe estar en el puerto de acople durante 10 minutos, hasta que la T° de la lente alcance los 17°C.

Una vez que esto ocurra se retira la pieza de mano del puerto de acople y se debe esperar 1 minuto para que la lente se enfríe para poder realizar el tratamiento.

En cuanto en la pantalla aparezca el gráfico Parámetros de Tratamiento y el botón “READY” en la parte inferior derecha, la pieza de mano estará “LISTA” para la emisión de pulsos, para lo cual se deberá pulsar el botón accionador de la pieza de mano. Es decir que el Sistema Vectus estará “LISTO” para emitir luz.

Ahora se podrá usar la pieza de mano de la siguiente manera: Se debe levantar la pieza de mano del puerto de acople y se administra pulsos de luz láser a un sitio predeterminado. Cuando el sistema esté emitiendo energía lumínica, se escuchará un tono con cada pulso, luego se debe mover la pieza de mano a la siguiente zona a tratar para continuar con la emisión de pulsos.

Una vez completado el tratamiento, se debe pulsar el botón OFF (apagado) para apagar el sistema, y se debe apagar el interruptor de alimentación al presionar el botón 0.

4. INFORMACION PARA COMPROBAR SI EL PRODUCTO ESTA BIEN INSTALADO Y PUEDE FUNCIONAR CORRECTAMENTE Y CON PLENA SEGURIDAD

Una vez que el sistema se haya montado y se haya conectado la pieza de mano con su correspondiente lente de zafiro, el sistema Vectus estará “LISTO” para usar.

5. NATURALEZA Y FRECUENCIA DE OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO

Aunque la calibración se realiza cuando se inicia el sistema, se recomienda realizar una calibración anual con un medidor de energía láser externo como el Ophir Optronics, ref. 7Z01500 y un cabezal detector, ref. 7Z02648.

El mantenimiento de rutina debe ser realizado por el operador hasta 30 minutos después de que el sistema ha sido apagado y desconectado de la fuente de energía. Los procedimientos de mantenimiento en el sistema mientras esté encendido o en menos de 30 minutos después de haberlo desconectado, podría resultar peligroso para el operador y destructivo para el sistema.

Se deben realizar las siguientes operaciones:

Monitorear el indicador de nivel de Fluido Refrigerante: Se usa una botella de Líquido Refrigerante (9% metanol, 91% agua destilada).

Cuando sea necesario agregar Líquido Refrigerante, aparecerá en pantalla un mensaje de error “79 u 81” que indica que se debe agregar el mismo. Para agregarlo, se debe apagar el sistema y desconectar el cable de energía. Se debe abrir el panel del puerto de llenado que se encuentra en la parte frontal del Módulo de depósito. Abrir la tapa de la reserva y quitar el tamiz/filtro. Limpiarlo cada 6 meses o cuando sea necesario,

sosteniéndolo boca abajo y lavarlos con agua corriente. Luego se debe insertar el tamiz limpio en el depósito. Se debe llenar lentamente la reserva hasta que el indicador marque lleno.

Luego se debe cerrar la tapa, cerrar el panel del puerto de llenado.

Cambiar los Filtros de Líquido Refrigerante: Se deben cambiar cada 3 a 6 meses. Para ello, se debe apagar el sistema y desconectar el cable de energía. Se debe abrir el panel del filtro de fluido refrigerante y quitar los filtros de a uno por vez. Se deben insertar los filtros nuevos y colocar la fecha de cambio de filtro en la etiqueta de mantenimiento de filtros, que se encuentran en la parte interna del panel del filtro de fluido. Luego se debe cerrar el panel de filtro de fluido. Los viejos filtros se deben descartar.

Procedimiento de mantenimiento de flujo: Este procedimiento es indicado por el sistema y aparecerá el mensaje en la pantalla. Para iniciar este procedimiento, se debe pulsar el botón Run (ejecutar), mantenimiento de flujo. Se deben retirar los dos conjuntos de tubos de líquidos que conectan la pieza de mano al módulo de depósito. Se busca el kit de mantenimiento y se siguen las instrucciones de la pantalla y se instalan las dos piezas de tubos de mantenimiento de flujo en la parte trasera del sistema. Luego el sistema realiza automáticamente las pruebas e indica que se espere 5 minutos. A continuación se presiona el botón DONE. Luego se instalan de nuevo los tubos estándar de fábrica retirados anteriormente. Al finalizar se debe presionar el botón DONE.

Cambiar y limpiar los filtros de aire: Se deben inspeccionar y limpiar cada 3 a 6 meses. Para ello se debe desenchufar el sistema, tirar del filtro que está en la parte trasera del Módulo de Depósito hasta que el filtro se deslice hacia afuera. Se debe examinar y pasar la aspiradora por el filtro. Luego se coloca el filtro nuevamente. Si el filtro se daña, se lo debe reemplazar por otro.

Cambiar los fusibles: Si el sistema no arranca, puede ser debido a que los fusibles estén quemados. Se debe apagar el sistema y desconectar el cable de energía: Con un pequeño destornillador, se debe presionar la ranura del fusible y se saca hacia afuera. Se reemplazan el fusible/s quemado/s por otro del mismo tipo (15 amp, 250 V). Luego se conecta el cable de energía y se inicia el sistema.

6. INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS

El médico es el responsable de evaluar la conveniencia de un tratamiento láser en un paciente y de informarle al paciente sobre cualquier riesgo que implique el tratamiento, cuidados previos y posteriores al procedimiento, y cualquier otra información relevante. No debe ignorarse el riesgo de exposición eléctrica de cualquier sistema basado en láser o luz. Si bien este sistema posee muchas características de seguridad en su diseño, se deben tomar ciertas precauciones.

Es posible que los componentes de alto voltaje retengan cierta carga, incluso después de que el sistema se ha apagado. Por ello, ninguna parte de la carcasa externa del módulo base, módulo del depósito, módulo de refrigeración o pieza de mano deben ser removidas excepto por técnicos entrenados y autorizados.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una red eléctrica con conexión a tierra.

Existe el potencial riesgo de incendio debido a la naturaleza del tratamiento con láser. Todo material que absorbe energía láser emitida, sin importar cuán breve sea ésta, produce un aumento de temperatura. Es por ello que se deben tomar precauciones contra el riesgo de ignición de materiales combustibles dentro o alrededor del área de tratamiento.

Por ello, en caso de usarse anestésicos, deben ser no inflamables.

El pedal debe estar limpio y funcionar correctamente antes de iniciar el tratamiento. Se debe colocar el pedal en donde no pueda confundirse con otra parte del equipo.

Se deben tomar precauciones en el uso de oxígeno, ya que la presencia de oxígeno puede acelerar la combustión de cualquier material inflamable.

Se debe evitar el uso de materiales combustibles como gasas y vendas secas en el área de tratamiento. En el caso de ser necesarios, se los debe humedecer con agua o solución salina.

Antes de cada tratamiento se deben realizar tests de manchas para determinar el tratamiento apropiado y evaluar la respuesta del tejido. Los tests de manchas se deben realizar en el área con pigmento de piel similar a la del área a tratar.

Todas las personas que operen el Sistema Vectus o se encuentren próximas a este, deben estar al tanto de los peligros potenciales del sistema. Si el Vectus se lo opera en las condiciones preestablecidas es un equipo seguro y eficaz. Sin embargo, como cualquier dispositivo de láser, nunca se debe mirar directamente a la salida del láser. Todas las personas que se encuentren en la zona donde se esté utilizando el láser Vectus o realizando tareas de mantenimiento, deben utilizar protección ocular de seguridad láser aprobada para la longitud de onda de 790-830 nm con una densidad óptica mínima de 7. La calidad de la protección ocular debe ser conforme a las normas 60825/ANSI y ANSI Z136.3.

Se debe usar instrumentos quirúrgicos con un acabado anodizado opaco y oscuro siempre que sea posible. El paciente deberá quitarse las joyas antes del tratamiento para evitar la reflexión del láser.

Las superficies brillantes pueden reflejar la luz del láser.

Durante la limpieza y desinfección, se debe desconectar el suministro de energía y apagar el sistema Vectus.

Se debe identificar claramente la sala de tratamiento. Mientras el sistema está en uso, se debe restringir el ingreso a la sala de tratamiento.

Solo las personas autorizadas y capacitadas pueden ingresar al área de tratamiento y deben estar familiarizadas con los controles del sistema y saber apagar el sistema en caso de emergencia.

Cuando el sistema no se use, debe estar apagado y se debe asegurar que sea inaccesible al personal no autorizado.

Se deben bloquear todas las ventanas de la sala de tratamiento para impedir el escape de luz desde la misma.

El sistema láser Vectus no debe utilizarse junto a otros equipos, ni apilado sobre ellos.

Se debe apagar el sistema cuando no se usa, para evitar emisiones de luz accidentales.

Se debe conocer la ubicación y el funcionamiento del extintor más cercano.

Aclaraciones

El tratamiento sólo se debe aplicar sobre piel sana, intacta, con excepción de la piel afectada por acné

Nunca se debe mirar directamente a la descarga de luz.

Se debe dirigir la luz directamente al área de tratamiento y nunca a otro sitio que no fuera esta, ni a objetos reflectantes, como espejos, joyas, etc.

Se debe discontinuar el uso de anticoagulantes por lo menos 2 semanas antes del tratamiento y durante el mismo.

Se debe excluir del tratamiento a los pacientes con tendencia a la formación de cicatrices queloides o hipertróficas.

En caso de usarse anestésicos, deben ser no inflamables.

No se debe accionar el sistema en presencia de líquidos inflamables (como éter).

Se debe colocar el sistema en modo de espera cuando no se estén realizando disparos de láser o cuando el sistema esté activado y la pieza de mano colocada en su soporte.

Advertencias

Tomar precauciones especiales cuando se realice tratamientos cerca del área de los ojos.

No usar ninguna pieza de mano dentro de la órbita ósea del ojo.

Tanto el médico como el paciente y demás personas en la habitación deben usar anteojos protectores durante todo el tiempo de tratamiento.

7. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

No utilizar la pieza de mano si ésta se ha caído, dañado o sumergida en algún líquido.

8. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACION

Durante la limpieza y desinfección, el sistema Vectus debe estar apagado y desconectado de la fuente de energía.

Entre un paciente y otro, se debe limpiar el Módulo Base y el cable umbilical, la pieza de mano y las lentes de zafiro, utilizando gasa o tela humedecida en una mezcla de alcohol 70% y agua 30%.

Además la ventana de la pieza de mano se debe limpiar periódicamente para eliminar pelos u otros restos con un desinfectante como SaniCloth[®] Plus antes de cada tratamiento.

Durante el tratamiento a la misma persona, la pieza de mano se debe limpiar con una gasa humedecida con una mezcla de alcohol 70% y agua 30%.

No se debe sumergir la pieza de mano en ninguna solución. Si se sumerge la pieza de mano puede causar una situación peligrosa tanto para el médico como para el paciente, además de provocar un mal funcionamiento del sistema.

Si la pieza de mano llega a tener contacto con membranas mucosas, o áreas de la piel con ruptura, infectadas, sangrantes o potencialmente infecciosas, se debe realizar limpieza con un desinfectante registrado como por ejemplo SaniCloth[®] Plus.

9. PRECAUCIONES A ADOPTARSE

Solamente el personal autorizado puede dar servicio al Sistema Vectus o la pieza de mano, ya que existen altos voltajes dentro.

El mantenimiento de rutina debe ser realizado por el operador hasta 30 minutos después de que el sistema ha sido apagado y desconectado de la fuente de energía. Realizar el mantenimiento cuando el sistema está encendido, o a menos de 30 minutos de su desconexión, puede ser peligroso para el operador y destructivo para el sistema.

La vida útil del sistema Vectus es 7 años.

Sólo el personal autorizado para operar el sistema debe tener acceso al área de tratamiento.

Se debe tener conocimiento de la existencia del Botón de Apagado de Emergencia que al ser accionado inmediatamente, inhabilita el sistema.

10. DESCRIPCION DE LA RADIACION LASER

ITEM	DESCRIPCION
Requisitos regulatorios	Dispositivo Médico Clase II USA, Dispositivo Láser Clase IV Láser -Piezas de mano Equipo Clase I, Tipo BF, aprobación CE
Pruebas eléctricas del equipo	El sistema cumple los requisitos de las normas ANSI/AAMI ES60601-1, UL 60601-1, CENELEC EN 60601-1, IEC 60601-1, 60601-1-4, 60601-1-6, 60601-2-22 y 60825-1. Certificado conforme a la norma CSA-C22.2 n.o ^S 60601-1 y 601.1.
Longitud de Onda	810+/- 20nm
Amplitud de pulso	5-300 ms
Flujo de Energía	Hasta 20 J/cm ² (lente de zafiro grande) Hasta 100 J/cm ² (lente de zafiro pequeña)
Emisión de luz	Láser dentro de la pieza de mano
Tasa de repetición	Hasta 3 Hz
Activador	Pedal o botón activador de la pieza de mano
Voltaje	100 – 240 VAC. 50/60 Hz, circuito 20 amp.
Consumo eléctrico	1100 W
Medio ambiente operativo	Temperatura: 12-26°C (55-80°F), Humedad: 5-40%. La T° operativa óptima es 20-21°C (68-70°F) Presión atmosférica: 86-106 kPa
Temperatura de transporte /	Temperatura: 0-50°C (32-124°F), Humedad: 10-90%

Enfriado del sistema	Sistema de enfriamiento para el zafiro, 12-15°C (lente de zafiro grande) 5-7°C (lente de zafiro pequeña)
Dimensiones	Carro: 58,16 cm An x 54,35 cm F x 18,8 cm Al Módulo de Refrigeración: 44,4cm An x 43,9cm F x 31,5cm Al Módulo del depósito: 44,4cm An x 43,9cm F x 31,5cm Al Módulo base: 58,7cm An x 52,8cm F x 31,8cm Al Dimensiones montado (sin incluir brazo): 58,2cm An x
Peso	Carro: 7,9 kg Módulo de refrigeración: 14,1 kg Módulo de depósito: 10,4 kg Módulo base: 18,1 kg Brazo: 1,4 kg Panel embellecedor posterior: 1,8 kg Peso Vectus total: 54,4 kg.
Tamaño de spot	23 mm x 38 mm (lente de zafiro grande) 12 mm x 12 mm (lente de zafiro pequeña)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-MEDIC EQUIPOS S.R.L.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.02 23:07:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 23:07:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000211-22-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000211-22-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIC EQUIPOS SRL ; 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: 2482-10

Nombre descriptivo: Sistema Laser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-296 Laseres

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

Modelos:
Vectus Laser System

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema Vectus está desarrollado para el uso en aplicaciones de cirugía plástica, estética general y dermatológica para el tratamiento de: Lesiones vasculares como angiomas, hemangiomas, telangiectasias, y otras lesiones vasculares benignas; várices; lesiones pigmentadas benignas; eliminación y reducción permanente de vello; pseudofoliculitis barbae.

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: Vectus Laser System

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Cynosure LLC

Lugar de elaboración:

5 Carlisle Road, Westford, MA 01886. Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2482-10 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000211-22-7

N° Identificadorio Trámite: 36427

AM