



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

DISPOSICIÓN N° 4913

BUENOS AIRES, 17 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-21886/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medic 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° **4913**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Palomar, nombre descriptivo Sistema de Láser y Luz Pulsada y nombre técnico Sistemas Láseres, de acuerdo a lo solicitado, por Medic S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 572 y 573 a 583 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5.
ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-76-059, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº **4913**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21886/11-6

DISPOSICIÓN Nº

4913

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4913.....

Nombre descriptivo: Sistema de Láser y Luz Pulsada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 Láseres

Marca del producto médico: Palomar

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: aplicaciones dermatológicas múltiples como
tratamiento de lesiones pigmentadas, discromías, poiquilodermia, lesiones
vasculares, coagulación de tejidos blandos, remodelado ablativo y no ablativo de
piel, tratamiento de cicatrices quirúrgicas.

Modelo/s: Artisan

Piezas de mano: Palomar 1440; Palomar 2940; Palomar Max G; Palomar 1540;

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Ciclo de vida útil: 7 (siete) años.

Nombre del fabricante: Palomar Medical Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 15 Network Dr., Burlington, MA, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-21886/11-6

DISPOSICIÓN N°

4913

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT

Nº.....4913.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Importador y Distribuidor
para la República Argentina



PROYECTO DE RÓTULO

MARCA: Palomar

MODELO: (Según corresponda.....)

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

FABRICANTE: : Palomar Medical Technologies, Inc. 15 Network Dr., Burlington, MA
01803 USA

IMPORTADOR: Medic S.A- Uruguay 775- 7ªA - Bs. As - Argentina

CONTENIDO ENVASE: (Según corresponda.....)

Lote ___ Nro de Serie ___ Fecha de Fabricación: _____

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

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: Ver Instrucciones de Uso.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: Ver Instrucciones de Uso.

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

D. T: Solange Sidero Colman. MN: 11.299

Autorizado por ANMAT PM: 76-059.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

4913
✦ MENTOR byron



INSTRUCCIONES DE USO
Sumario de informaciones básicas

MARCA: Palomar

MODELO: (Según corresponda.....)

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

1. INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL RÓTULO

FABRICANTE: Palomar Medical Technologies, Inc. 15 Network Dr., Burlington, MA 01803
USA

IMPORTADOR: Medic S.A - Uruguay 775- 7ªA - Bs. As - Argentina

CONTENIDO CAJA: (Según corresponda.....)

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

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: El sistema debe ser preparado, regulado y utilizado
en concordancia con las instrucciones de uso. Si no se observan las precauciones de seguridad se
puede presentar el riesgo de exposición peligrosa a radiación luminosa. 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. El personal operativo y el que le brinda mantenimiento al
sistema debe estar familiarizado con la información de seguridad provista. Todos los
profesionales que utilicen dispositivos basados en luz pulsada o 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 ha sido sumergida en algún líquido. Evitar la exposición de los ojos o la piel a
la radiación directamente o reflejada. No usar ninguna pieza de mano dentro de la órbita ósea del
ojo.

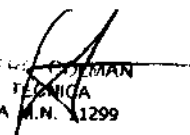
CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

D. T: Solange Sidero Colman MN: 11299

Autorizado por la ANMAT PM: 76-059


MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado


SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

4913

MENTOR byron

Palomar



2. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATIBUYE 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 Palomar Artisan™ es un dispositivo electro óptico diseñado para lanzar pulsos de banda ancha incoherente o luz láser a un sitio predeterminado.

Está desarrollado para el tratamiento de la Rosácea, lesiones pigmentadas y vasculares. Telangiectasias, Melasma, la coagulación fraccionaria del tejido blando, el remodelado ablativo de la piel y no ablativo, las arrugas, las estrías, las cicatrices quirúrgicas, hemangiomas, Discromía, Poiquilodermia y angiomas.

Descripción

El Sistema Palomar Artisan™ es un dispositivo electro óptico que consiste en 4 componentes separados que son la Unidad Base Artisan™, Piezas de Mano, Kit de Inicio y el carrito.

La Unidad Base incluye fuente de alimentación de energía, control electrónico, interruptor de llave, dispositivo de seguridad remoto, botón para apagar en caso de emergencia, control de la potencia del pedal y monitor del panel delantero con indicadores.

Un sistema de fluido refrigerante de baja T°. enfría la ventana de tratamiento de zafiro y láser.

Es un sistema fácil de utilizar, ya que permite seleccionar la intensidad de corriente (J/cm²), la energía emitida y el ancho de pulso (frecuencia en ms). De esta manera el médico puede realizar tratamientos en tipos de piel Fitzpatrick I-VI según la pieza de mano adjunta.

El sistema Artisan se encuentra en una Unidad Base Protectora. La emisión de energía de luz pulsada al sitio de tratamiento es a través de una pieza de mano que contiene una ventana enfriada de zafiro.

El Sistema Palomar Artisan™ incluye varias piezas de mano, lentes ópticas, máscaras, accesorios, partes y suministros.

Las piezas de mano son:

- Max G™ Pieza de Mano de luz pulsada para el tratamiento de lesiones pigmentadas y cutáneas de la piel y lesiones vasculares,
- 1440 y 1540 Pieza de Mano de láser para el rejuvenecimiento cutáneo fraccionado y no ablativo para la coagulación del tejido blando,
- 2940 Pieza de Mano Láser para realizar rejuvenecimientos de la piel, fraccionados y ablativos.

Accesorios:

- Cool Roller
- LuxWipes
- Sani-Cloth Plus
- Fluido Refrigerante
- Lentes protectores

SOLANGE SIDERO SOLIMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

2



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

MENTOR byron



- Lux Lotion
- Máscara para Test de manchas
- Filtros
- Parches opacos protectores

Indicaciones de Uso

El Sistema Palomar Artisan™ emite luz o láser a un sitio de tratamiento predeterminado según la pieza de mano.

Está diseñado para operar dentro de ciertas condiciones de T° y humedad (55-80° F / 12-26°C y menos del 40% de humedad. Antes de utilizar el sistema se lo debe aclimatar.

El sistema Artisan se encuentra en una Unidad Base Protectora. La emisión de energía de luz pulsada al sitio de tratamiento es a través de una pieza de mano que contiene una ventana enfriada de zafiro.

Para tratamiento de luz pulsada, se administra la luz directamente al área del tratamiento colocando el visor o ventana de la pieza de mano en contacto con la piel y presionando el pedal adjunto simultáneamente con el gatillo de la pieza de mano. También se puede emitir luz pulsada solamente presionando el pedal.

Para el tratamiento de láser, el pedal activador inicia el tratamiento. Las piezas de mano láser del Artisan no tienen gatillo.

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.

Precauciones

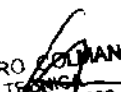
Antes de iniciar el tratamiento con el Artisan se debe conocer la historia clínica del paciente para determinar si cumple con el criterio sobre las precauciones a tener en cuenta o se lo excluye.

El criterio sobre precaución en el tratamiento incluye:

- ✓ Exposición al sol sin protección o uso de camas solares o cremas en áreas a tratar: se debe usar ropa protectora y uso diario de un protector solar F 45 o mayor. Se debe discontinuar el bronceado, antes del tratamiento (4 semanas por lo menos), durante el tratamiento y entre 4 a 6 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 a tratar no sea alérgico a las medicaciones, látex u otras sustancias que se podrían usar durante el tratamiento.


MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado


SOLANGE SIDERO
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

3



Importador y Distribuidor
para la República Argentina



- ✓ Medicamentos: Algunos pueden causar fotosensibilidad. Se debe hacer un test de manchas por lo menos 24hs antes del tratamiento.
- ✓ Tipo de Piel: Se debe verificar que el tipo de piel Fitzpatrick esté dentro de los tipos I-IV
- ✓ 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: Se debe realizar una evaluación médica y posible profilaxis para minimizar la posibilidad de un herpes.
- ✓ Tretinoína y productos exfoliantes: El uso de tretinoína hace que la piel sea más sensible y proclive a la exfoliación. Se debe discontinuar el uso de cremas exfoliantes y otros productos exfoliantes dos semanas antes del tratamiento y durante el mismo.
- ✓ 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).
- ✓ 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.
- ✓ Riesgo de eliminación de pelo: Al tratar en áreas de pelo, existe riesgo de reducción temporaria o permanente de pelo o el pelo se puede volver más fino.
- ✓ 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.
- ✓ Otros: Pueden afectar la respuesta al tratamiento de una persona: eczemas, psoriasis, dermatitis alérgica, enfermedades autoinmunes, cualquier enfermedad que afecte el colágeno, melasmas, esclerodermas y otras condiciones de la piel.

2.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

Reacciones Adversas:

En lesiones pigmentadas y lesiones vasculares:

Bajo riesgo de picazón prolongada, rojez, ardor y ampollas.

Puede coincidir la desaparición de pelo en el área tratada.

Bajo riesgo de moretones, peladuras, sarpullidos, aclaración del color de la piel (hipopigmentación) u oscurecimiento (hiperpigmentación), pelos encarnados, eliminación de pecas, costras, hinchazón e infección.

Cicatrices.


Restricciones:

- Respuesta a curaciones: las personas que se encuentren bajo tratamiento que pueda comprometer en forma significativa la respuesta a curaciones.
- Embarazo: No hay evidencia clínica de daño fetal debido a un sistema basado en luz, pero los resultados del tratamiento pueden ser erráticos o poco confiables debido a las fluctuaciones en los niveles hormonales, ciclos de crecimiento del vello y condiciones fisiológicas de la piel.



MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado



SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 17299

4



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

4913
✦ MENTOR byron



- Encandilamiento: puede ser inducido por los destellos de luz.
- Desórdenes sanguíneos: Se deben excluir de los tratamientos vasculares las condiciones o medicaciones que alteren la habilidad de coagulación sanguínea.
- Historia 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.
- No se debe tomar Tretinoína dentro de los 6 meses de tratamiento.
- Uso de anticoagulantes: Se debe discontinuar el uso de anticoagulantes por lo menos 2 semanas antes del tratamiento y durante el mismo.

3. INFORMACION SOBRE SU INSTALACION

El Sistema Artisan está diseñado para operar en ciertas condiciones de temperatura y humedad (55-80 °F / 12-26 °C y menos del 40% de humedad). 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 18 pulgadas de la pared para permitir el flujo de aire apropiado.

El sistema es enviado con el recipiente de líquido especial para enfriar. Lleno.

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

El sistema Artisan requiere un circuito de 20 Amp para operar.

Para la instalación del equipo, se debe quitar la Unidad Base, el carro y los accesorios del material de empaque. Se debe levantar la Unidad Base, desde la parte trasera y se la coloca en los 5 orificios arriba del carro.

Se debe enchufar el cable de energía en la parte trasera de la Unidad Base y la punta del extremo del cable de energía en el toma corriente de 110 voltios de la pared con un circuito de 20amp.

Se debe enchufar el cable del pedal en la conexión de forma hexagonal en la parte trasera de la Unidad Base. Se debe insertar el cable tanto como se pueda para asegurar la funcionalidad. Se debe asegurar el cable con una rosca.

Instalar el dispositivo de seguridad remoto (conector remoto) al conector de forma D en la parte de atrás de la Unidad Base. Se debe ajustar los dos tornillos mariposa.

Luego se debe ensamblar, para ello se deben ubicar los 4 componentes: brazo de soporte umbilical, brazo de suspensión superior y brazo de suspensión inferior.

Se debe deslizar el brazo de suspensión superior en la ranura de la pata del carro.

Se debe deslizar el brazo de suspensión inferior dentro de la ranura y ajustar al fondo del carro.

Se debe insertar el Tubo de Suspensión en el hueco del brazo de suspensión superior y se debe presionar el botón activador para una buena inserción.

Luego se debe insertar el tubo de suspensión inferior. Se debe empujar el tubo de suspensión para que penetre en la ranura y se lo gira 90°.

Luego se debe insertar el brazo de soporte umbilical en el extremo superior del tubo de suspensión. Mediante el botón activador se puede ajustar el ensamble a la altura deseada.

MBDIC S.A.

José Luis Bosch
Aprobado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 41399

5



Importador y Distribuidor
para la República Argentina



MENTOR byron



Palomar

4913



De esta manera el ensamble está realizado.

A continuación se debe instalar la Pieza de Mano en el ensamble de la unidad. Para ello, se debe colocar la pieza de mano en el puerto de acople.

Luego se debe acoplar el conector de la pieza de mano al puerto de conexión de la Unidad Base y presionar suavemente la cubierta de la envoltura dentro de la Unidad Base. Al escuchar un "Click", confirma que la pieza de mano ha sido conectada correctamente.

A continuación, se debe iniciar el Sistema Artisan. Para ello, se debe presionar el interruptor de potencia cuyo símbolo es " – "y que se encuentra detrás de la Unidad Base. De esta manera, en la pantalla táctil de la computadora, aparece un menú que indica girar la llave. Luego de poner en funcionamiento la llave de inicio, la pantalla muestra los Tests de Funcionamiento del sistema. Al completarse los test del Sistema, la pantalla muestra estado en espera. Cuando el sistema intente alcanzar el nivel de T° adecuado para el tratamiento, aparecerá en el extremo inferior izquierdo de la pantalla el reloj de arena. Mientras el reloj de arena esté presente, la pieza de mano no podrá emitir pulsos. Cuando el sistema termine de enfriarse, aparecerá en el extremo superior derecho de la pantalla el ícono disparador.

En la pantalla, hay íconos comunes: Botones de ajuste del parámetro de arriba y de abajo, Modo inhabilitado del disparador de la pieza de mano, Modo habilitado, Ícono de información, Ícono de tasa de repetición, Ícono de fluidez de energía, Ícono de medición del pulso.

El gráfico de información proporciona detalles sobre el sistema Artisan y la pieza de mano adjunta.

Para seleccionar las disposiciones de los tratamientos en la pantalla, se debe tocar el ícono de ancho de pulso.

Con el ícono de fluidez de energía se selecciona la energía.

Con el ícono de repetición, se ajusta la tasa de repetición.

Ahora el Artisan está listo para emitir luz y se puede activar de dos modos:

- Se usa el pedal para pulsar la pieza de mano (el disparador de la pieza de mano debe estar en modo deshabilitado de la pieza de mano).
- Con el ícono disparador en modo habilitado de la pieza de mano, pisar primero el pedal y luego presionar el botón disparador de la pieza de mano.

Ahora se podrá usar la pieza de mano de la siguiente manera: Se debe levantar la pieza de mano del puerto de anclaje. Si está en modo "pedal", aparecerá de inmediato la palabra LISTO. Si se selecciona el modo habilitado de la pieza de mano para la activación del disparador, aparecerá el gráfico listo al presionar el pedal y la pieza de mano estará lista para pulsarla presionando el botón disparador de la pieza de mano. La luz del indicador Listo se iluminará en la pieza de mano cuando se encuentre lista para usar. Cuando se haya completado el tratamiento, se debe girar la llave en dirección de las agujas del reloj a la posición OFF (apagado) para cerrar el sistema, y se debe apagar el interruptor de potencia.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COIMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA N° 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

MENTOR byron

Palomar

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

Una vez que se procede a la instalación, se deben escuchar un "click" para confirmar que la pieza de mano está conectada correctamente.

5. NATURALEZA Y FRECUENCIA DE OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO

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 menos de 30 minutos después de haberlo desconectado, puede resultar peligroso para el operador y destructivo para el sistema.

Se deben realizar las siguientes operaciones:

Monitorear el indicador de nivel de Fluido Refrigerante: Este se encuentra en la parte trasera de la Unidad Base. Se usa una botella de Fluido Refrigerante de Palomar (9% metanol, 91% agua). Cuando sea necesario agregar Fluido Refrigerante, aparecerá en pantalla un mensaje de error "023" que indica que se debe agregar el mismo. Para agregar el fluido refrigerante, 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 Unidad Base Artisan, abrir la tapa de la reserva y quitar el tamiz. De ser necesario, se lo debe limpiar sosteniéndolo boca abajo y mojarlo con agua del grifo. Luego se debe insertar el tamiz limpio en la Unidad Base. Se debe llenar lentamente la reserva hasta que el indicador de la parte trasera de la Unidad Base señale LLENO.

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

Cambiar los Filtros de Fluido 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 adherir el panel de filtro de fluido. Los viejos filtros se deben descartar.

Cambiar y limpiar los filtros de aire: Se deben inspeccionar y limpiar cada 3 a 6 meses. Para ello se debe tirar de los espirales del filtro, que están en la parte trasera de la Unidad Base y se desliza el filtro hacia afuera, se inspecciona y vacía. Luego se coloca el filtro nuevamente. Si se dañara el filtro, se lo debe reemplazar por otro.

Cambiar los fusibles: Si el sistema no se inicia, 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 el mismo tipo (20 amp). Luego se conecta el cable de energía y se inicia el sistema.

MEDIC S.A.

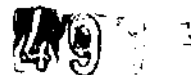
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 27250

7



Importador y Distribuidor
para la República Argentina



MENTOR byron

Palomar



6. INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS

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 las cubiertas externas de la unidad base o de la pieza de mano deben ser removidas excepto por técnicos entrenados y autorizados.

Existe el potencial riesgo de incendio debido a la naturaleza del tratamiento con luz. La absorción de energía emitida, sin importar cuán breve sea ésta, puede elevar la temperatura de cualquier material. Este fenómeno es la base de muchas de sus útiles aplicaciones, médicas y quirúrgicas; pero es también la razón por la que éstas aplicaciones requieren tomar precauciones para evitar encender materiales combustibles dentro y alrededor del área de tratamiento.

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.

Es responsable de que el diagnóstico sea correcto y de los resultados de los tratamientos.

El médico debe entregar al paciente un Documento de Consentimiento para el tratamiento, el cual deberá leer y firmar.

El sistema Artisan es seguro, para ser usado en los tipos de piel Fitzpatrick, tipo I-IV. Para la clasificación del tipo de piel se usa la Escala de Fitzpatrick.

Antes de cada tratamiento se deben realizar tests de manchas para determinar el tratamiento apropiado y evaluar la respuesta del tejido. Los test 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 Artisan o se encuentren próximas a este, deben estar al tanto de los peligros potenciales del sistema. Si el Artisan se lo opera en las condiciones preestablecidas es un equipo seguro y eficaz. Sin embargo, como cualquier dispositivo de luz, nunca se debe mirar directamente a la salida de ésta. Todas las personas que se encuentren en el mismo lugar que el sistema, deben utilizar lentes protectores apropiados para impedir posibles daños oculares.

Si surge una emergencia durante el tratamiento, se debe presionar el botón de detención por emergencia para detener de inmediato las emisiones de luz. Para reiniciar el sistema, se debe colocar en dirección de las agujas del reloj el botón de detención por emergencia.

Nunca se debe dirigir la luz láser o pulsada a ningún otro sitio que no fuera el área de tratamiento.

Nunca se debe apuntar la pieza de mano para que se descargue en el aire.

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

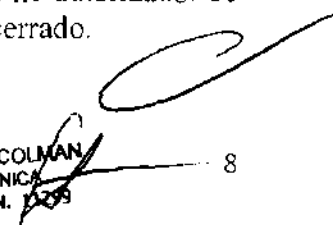
Se debe identificar claramente la sala de tratamiento. Mientras el sistema está en uso, se debe restringir el ingreso a la sala de tratamiento.

Solo las personas autorizadas y capacitadas pueden ingresar al área de tratamiento.

Cuando el sistema no se use, se debe asegurar que sea inaccesible al personal no autorizado. Se debe quitar la llave del sistema, el cual debe permanecer en un lugar seguro y cerrado.


MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado


SOLANGE SIDFRO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 1229

8



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

 **MENTOR** byron  **Palomar**



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

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 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.

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 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 ha sido sumergida en algún líquido.

8. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACION

Entre un paciente y otro, se debe limpiar la Unidad Base y la pieza de mano, utilizando gasa o tela humedecida en una mezcla de alcohol 70% y agua 30%, por ejemplo LuxWipes™.

Se debe limpiar la ventana o visor de la pieza de mano con un desinfectante como SaniCloth^R Plus, LpHse^R, o Birex^R.

No se debe usar alcohol puro sin diluir ni detergentes.

Durante la limpieza y desinfección, el sistema Artisan debe estar apagado y desconectado de la fuente de poder.

Se pueden usar los paños LuxWipes™ de limpieza de lentes durante el tratamiento a la misma persona.

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.

Cada pieza de mano no ablativa, requiere limpieza y desinfección antes y después de los tratamientos. Además, la ventana emisora de luz, se debe limpiar periódicamente de pelos o cabellos y otros residuos.

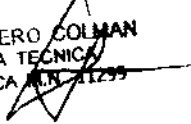
Cada pieza de mano ablativa requiere desinfección antes y después de cada tratamiento.

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^R Plus, LpHse^R, o Birex^R

9. PRECAUCIONES A ADOPTARSE

Solamente el personal autorizado puede dar servicio al Artisan o las piezas de mano, ya que existen altos voltajes dentro.


MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado


SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA N.º 21295



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

4913
MENTOR byron Palomar

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 Artisan es 7 años.

El interruptor de llave activa el sistema.

La llave nunca debe ser dejada en el sistema, y debe ser guardada en un lugar seguro para prevenir el uso no autorizado del mismo.

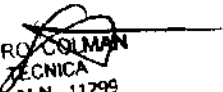
Sólo el personal autorizado para operar el sistema debe tener acceso a la llave.

Se debe tener conocimiento de la existencia del Botón de Apagado de Emergencia, de color rojo que se encuentra localizado en el costado izquierdo de la Unidad Base y el que al ser accionado inmediatamente, inhabilita el sistema.

Para poner en funcionamiento el sistema luego de un "Apagado de Emergencia" se gira el botón en la misma dirección que las agujas del reloj.


MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado


SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299





Importador y Distribuidor
para la República Argentina

4913



MENTOR byron

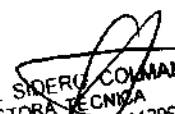


10. DESCRIPCION DE LA RADIACION LASER

ITEM	DESCRIPCION
Requisitos regulatorios	Dispositivo Médico Clase II USA, Clase IIb Luz Pulsada CE, Clase IV Láser (Piezas de mano 1440-1450-2940) USA. Equipo Clase I, Tipo BF, parte aplicada aprobación CE.
Interferencia Electromagnética	La plataforma es testeada con IEC 60601-1 lo cual indica que no hay potencial para interferencias electromagnéticas u otras entre y en conjunto con esta plataforma y otros dispositivos.
Longitud de Onda	Específico de cada pieza de mano
Amplitud de pulso	Específico de cada pieza de mano
Flujo de Energía	Específico de cada pieza de mano
Emisión de luz	Lámpara de flash o láser dentro de la pieza de mano (depende de la pieza de mano)
Tasa de repetición	Específico de las pieza de mano (0.2 a 6 rHz)
Activador	Pedal y/o pieza de mano
Voltaje	100 – 240 VAC. 50/60 Hz, circuito 20 amp.
Máxima entrada de energía	1600 VA
Medio ambiente operativo	Temperatura: 12-26°C (55-80°F), Humedad: 0-40%. La T° operativa óptima es 20-21°C (68-70°F)
Temperatura de transporte / Almacenaje	0-50°C (32-124°F)
Enfriado del sistema	Sistema de enfriamiento para la lámpara flash. Sistema de enfriamiento para el zafiro.
Dimensiones	26" L x 17" H x 19" D
Peso	Artisan 74 lbs, Carro 46 lbs


MEDICA S.A.

José Luis Bosch
Apoderado


SOLANGE SIERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11295





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21886/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.9...1...3**, y de acuerdo a lo solicitado por Medic 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: Sistema de Láser y Luz Pulsada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 Láseres

Marca del producto médico: Palomar

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: aplicaciones dermatológicas múltiples como tratamiento de lesiones pigmentadas, discromías, poiquilodermia, lesiones vasculares, coagulación de tejidos blandos, remodelado ablativo y no ablativo de piel, tratamiento de cicatrices quirúrgicas.

Modelo/s: Artisan

Piezas de mano: Palomar 1440; Palomar 2940; Palomar Max G; Palomar 1540;

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Ciclo de vida útil: 7 (siete) años.

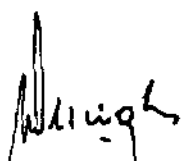
Nombre del fabricante: Palomar Medical Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 15 Network Dr., Burlington, MA, Estados Unidos.

Se extiende a Medic S.A. el Certificado PM 76-059, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.7.AGO.2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4913


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.