



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8381-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-4436-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4436-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 DEKA, nombre descriptivo Sistema Láser de luz pulsada y nombre técnico Láseres, de acuerdo con lo solicitado por CLINICALAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-34963930-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1892-33”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Láser de luz pulsada.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEKA.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fotodepilación, fotorejuvenecimiento, tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas.

Modelo/s: Minisilk FT.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via Baldanzese, 17 - 50041, Calenzano (FI), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-4436-17-7.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.16 18:24:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

Provisto por el fabricante

Fabricante: DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Dirección: Vía Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia

Producto: Sistema laser de luz pulsada

Modelo: Minisilk FT

Marca: DEKA

N° serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura: 0°C ~ 50°C humedad relativa 10% ~ 90%

Provisto por el importador

Importador: CLINICALAR S.A.






Dirección: Mariano Pelliza 4063/65 - Olivós-Vicente López -Provincia de Bs As, Argentina.



Director técnico: Bioing. Molina Andrea Fernanda MN COPITEC N° I-6336

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-33

Símbolos en el equipo

	Símbolo de marca CE de conformidad a la Dir. 93/42/CE
	Símbolo de radiación no ionizante
	Grado de protección eléctrica tipo B
I	Tipo de protección eléctrica
~	Símbolo de corriente alterna
	Símbolo de fabricante
	Advertencia relativa al desechado del equipo (Dir. 2002/96/EC)
DNRO	Distancia Nominal de Riesgo Ocular


 CLINICALAR S.A. PRESIDENTE

 ANDREA FERNANDA MOLINA
 BIOING
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. I-6336 COPITEC

ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

Provisto por el fabricante

Fabricante: DEKA M.E.L.A. S.R.L.

Dirección: Vía Baldanzese 17 50041 Calenzano (FI) - Italia

Producto: Sistema laser de luz pulsada

Modelo: Minisilk FT

Marca: DEKA

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura: 0°C ~ 50°C humedad relativa 10% ~ 90%

Provisto por el importador

Importador: CLINICALAR S.A.






Dirección: Mariano Pelliza 4063/65 - Olivos-Vicente López -Provincia de Bs As, Argentina.

Director técnico: Bioing. Molina Andrea Fernanda MN COPITEC N° I-6336

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-33

Símbolos en el equipo

	Símbolo de marca CE de conformidad a la Dir. 93/42/CE
	Símbolo de radiación no ionizante
	Grado de protección eléctrica tipo B
I	Tipo de protección eléctrica
~	Símbolo de corriente alterna
	Símbolo de fabricante
	Advertencia relativa al desechado del equipo (Dir. 2002/96/EC)
DNRO	Distancia Nominal de Riesgo Ocular



CLINICALAR S.A. ANDREA FERNANDA MOLINA
 JULIAN ROBERTO FUCILE DIRECTOR TECNICO
 PRESIDENTE M.N. I-6336 COPITEC

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

El sistema Minisilk FT

El sistema Minisilk FT es un aparato de dimensiones reducidas, ligero y compacto, con un cabezal de luz pulsada.

La posibilidad de poder elegir entre cinco filtros fácilmente intercambiables permite seleccionar, en pocos segundos, el intervalo de longitudes de onda más adecuado al tipo de aplicación y al fototipo del paciente. Además, el sistema de enfriamiento cutáneo, integrado en el cabezal, garantiza tratamientos indoloros y poco invasivos, y brinda el máximo del confort al paciente.

Perfil del usuario

El uso del dispositivo está reservado únicamente a médicos que posean competencias específicas en las disciplinas y en las aplicaciones médicas a las cuales el dispositivo está destinado y para las cuales se utiliza, además de una preparación y experiencia adecuada sobre el tipo de tratamiento que se debe efectuar en el caso concreto.

El usuario/operador debe juzgar previamente, bajo su propia responsabilidad, si posee los requisitos y las cualificaciones previstas por la legislación y las normas locales vigentes, que habilitan al uso del dispositivo para las indicaciones de uso específicas.

Para un uso seguro y eficaz del dispositivo médico, se recomienda que el usuario reciba una adecuada formación previa sobre el uso técnico y clínico del sistema y sobre las normas de seguridad láser.

Uso previsto

El sistema Minisilk FT es un dispositivo médico cuyo destino de uso es la foto depilación, fotorejuvenecimiento, tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas.

Contraindicaciones

Los pacientes con fototipo V o superior no deben recibir el tratamiento con el cabezal FT.

El sistema Minisilk FT no se debe usar para aplicaciones diferentes a las indicadas con anterioridad. El sistema Minisilk FT no se debe usar para aplicaciones quirúrgicas o de tipo invasivo.

El uso del sistema Minisilk FT es contraindicado para pacientes:

- que manifiesten hipersensibilidad a fuentes luminosas en la gama tanto visible como del infrarrojo;
- que tomen fármacos que se sabe aumentan la sensibilidad a la luz;
- tratados con anticoagulantes y/o inmunosupresores;
- en estado de gestación;
- con un historial personal o familiar de cáncer de la piel;
- que se hayan expuesto al sol durante las tres semanas anteriores al
- tratamiento (independientemente del tipo de piel).

Efectos colaterales

Efectos colaterales como vesiculación, cicatrices, hipopigmentación o hiperpigmentación, pueden derivar del uso de niveles de energía excesivos.

Recomendaciones para antes del tratamiento

Al efectuar el primer control, el doctor debe evaluar si el tratamiento es adecuado en función de la edad, del tipo de piel y del historial familiar del paciente. Deben considerarse también las expectativas del paciente y es preciso informarlo sobre la modalidad del tratamiento (número probable de sesiones necesarias para alcanzar el resultado esperado, posibles efectos colaterales y sugerencias para antes y después del tratamiento). Puede ser útil para el médico tomar fotografías de la zona bajo tratamiento para evaluar mejor los resultados.

ANDREA/FERNANDA MOLINA

IF-2018/34963/2018/ANMAT

REG. I-6336 COPITEC

Recomendaciones durante el tratamiento

Afeitado, Informe al paciente que debe afeitarse el área que se va a tratar, de 1 a 3 días antes de la sesión.

Esto debido a que el vello puede generar una absorción indeseada de la radiación que puede provocar daños superficiales a la piel así como al cabezal, en caso de tratamientos con cabezal FT.

Limpieza de la piel

Antes del tratamiento, realice la limpieza de la zona de tratamiento eliminando todas las impurezas que puedan interaccionar con la radiación luminosa.

Elimine todo el maquillaje, lociones, desodorantes o afeites, con jabón delicado y aclare con abundante agua.

Por precaución, se recomienda al paciente no usar cosméticos las 48 horas antes del tratamiento.

Prueba cutánea

El operador debe poder determinar el nivel adecuado de energía que se ha de utilizar, la forma de los impulsos, el filtro de la luz pulsada y el tamaño del spot, el número de tratamientos y el tamaño del área que se ha de tratar en cada sesión.

Antes de iniciar el tratamiento, es necesario efectuar una prueba cutánea para determinar los valores correctos para los parámetros de tratamiento según el tipo de piel del sujeto para estar totalmente seguros de que el tratamiento no provoque daños a la piel y obtenga a la vez beneficios. Realice la prueba cutánea en los siguientes casos:

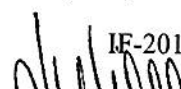
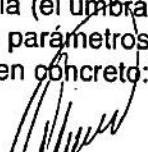
- la primera vez que se trata un paciente que no ha efectuado nunca este tipo de tratamiento;
- si las condiciones cutáneas del paciente resultan alteradas respecto al tratamiento anterior (por ejemplo, un grado diferente de bronceado);
- si se debe tratar una zona diferente.

Lleve a cabo el siguiente procedimiento:

- Realice la prueba cutánea en zonas del mismo tipo respecto a la zona que ha de tratarse (por ejemplo, si se debe tratar el tórax, realice la prueba en el tórax mismo).
- Seleccione el tipo de filtro relativo al tratamiento que se ha de realizar.
- Defina los parámetros de emisión en función del fototipo del paciente y del tratamiento que se va a efectuar (tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas o depilación).
- Active el enfriamiento cutáneo.
- Defina el valor mínimo sugerido para la fluencia.
- Interponga entre el filtro y la piel una capa sutil de gel transparente a base de agua para el acoplamiento óptico.
- Dé un solo impulso.
- No superponga las áreas de tratamiento, es decir, no dé más de un impulso en la misma zona.
- Evalúe las áreas tratadas para la prueba 48-72 horas después del tratamiento.
- Para tratamientos de fotodepilación, controle la presencia de rojeces en la piel expuesta:
- Una rojez media (el umbral típico está determinado por la aparición de un ligero eritema perifolicular) indica que los parámetros definidos son correctos y se puede dar, por tanto, inicio al tratamiento.
- Si la rojez es mínima o ausente, aumente el valor mínimo admitido de la fluencia y vuelva a efectuar la prueba: la prueba no debe repetirse en la misma zona en la que se había realizado.

Para tratamientos de lesiones vasculares y pigmentadas, evalúe la presencia de rojeces en la piel expuesta:

- Una rojez media (el umbral típico está determinado por la aparición de un ligero eritema) indica que los parámetros definidos son correctos y se puede dar, por tanto, inicio al tratamiento, y en concreto:



- El end-point, en el caso de tratamiento vascular, se identifica por un eritema ligero sub-purpúreo asociado a una sensación de calor que debe disminuir en los minutos sucesivos. La eficacia del tratamiento conlleva a la desaparición o al viraje de la lesión vascular.
- El end-point, en el caso de tratamiento pigmentario, se identifica por una hiperpigmentación paradójica de la lesión misma asociada a una sensación de calor que debe disminuir en los minutos sucesivos.
- Si la rojez es mínima o ausente, aumente el valor mínimo admitido de la fluencia y vuelva a efectuar la prueba: la prueba no debe repetirse en la misma zona en la que se había realizado.

Efectos colaterales en la zona sometida a la prueba cutánea, como vesiculación, hiperpigmentación, cicatrices o hipopigmentación, indican un uso de niveles de energía excesivos. Disminuir el nivel de fluencia. Si los resultados no son aceptables, habrá que repetir la prueba con parámetros de emisión diferentes.

Técnica "Stationary" con el filtro SA

Con esta técnica, mantenga el cabezal perpendicular a la superficie que se va a tratar y en contacto con esta durante toda la emisión.

Realice emisiones adyacentes sin superposición para cubrir de forma homogénea toda el área tratada. Se pueden realizar hasta 5 pasos completos, comprobando la tolerancia al tratamiento y la reacción de los tejidos. El usuario debe seleccionar una pequeña área de tratamiento (por ejemplo, la mejilla) antes de pasar a otras partes. En la figura siguiente se encuentra un ejemplo de tratamiento realizado con 3 pasos.

Recomendaciones durante el tratamiento (técnica "Stationary" con el filtro SA)

- Empiece el tratamiento con parámetros más bajos y sucesivamente aumentelos de forma progresiva comprobando la tolerancia al tratamiento y la reacción de los tejidos.
- Coloque siempre el cabezal perpendicular a la superficie que se va a tratar.
- El cabezal se debe mantener en contacto con la piel hasta que el sistema indique el final de la emisión y el enfriamiento cutáneo.
- La pérdida del contacto completo con la piel durante la emisión puede provocar ampollas debido a la ausencia del enfriamiento cutáneo.
- Evite emisiones dobles o múltiples en el mismo punto, porque esto significa la distribución de energía doble o múltiple en el mismo punto, y puede provocar quemaduras y otras complicaciones después del tratamiento.
- Si se tratan áreas cerca de los huesos (por ejemplo, las manos o la zona entre los ojos y las mejillas) reduzca la fluencia, si es necesario.
- La reacción cutánea se debe controlar constantemente durante el tratamiento.
- Para obtener los mejores resultados posibles (homogéneos y uniformes), gire el cabezal 90° entre un paso y el otro.

Efectos secundarios de la técnica "Stationary"

- El tratamiento puede provocar un ligero eritema asociado a una ligera sensación de calor. En el caso de eritemas intensos, sensación intensa de calor o dolor intenso, interrumpa el tratamiento de inmediato.
- Se recomienda utilizar un termómetro IR (que se entrega entre los accesorios de sistema, véase "12. ACCESORIOS" en la página 61) para garantizar que el aumento de la temperatura no supere los 41-42 °C.
- Durante el pasaje del cabezal, si se apoya la mano sobre la piel, se percibe un calentamiento homogéneo del área tratada.

Efectos secundarios de la técnica "Motion"

- El tratamiento puede provocar un ligero eritema asociado a una ligera sensación de calor. En el caso de eritemas intensos, sensación intensa de calor o dolor intenso, interrumpa el tratamiento de inmediato.
- Se recomienda utilizar el termómetro IR (que se entrega entre los accesorios de sistema, véase para garantizar que el aumento de la temperatura no supere los 41-42 °C.
- Durante el pasaje del cabezal, si se apoya la mano sobre la piel, se percibe un calentamiento homogéneo del área tratada.

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

Este Manual no ha de entenderse como una guía completa del uso del equipo.

DEKA M.E.L.A. s.r.l. recomienda a todos los usuarios una previa y adecuada formación al uso del equipo y concretamente sobre los siguientes argumentos:

- Física básica sobre los sistemas láser y de luz pulsada;
- Seguridad relativamente a la operatividad con equipos láser;
- Interacción radiación láser con los tejidos humanos;
- Procedimientos operativos;
- Procedimientos de configuración del equipo;
- Riesgos potenciales.

DEKA M.E.L.A. s.r.l. declina cualquier responsabilidad respecto a la seguridad y al nivel de prestaciones del equipo en caso de que:

- el equipo no sea utilizado de conformidad a la normativa regularmente vigente en materia de seguridad y salud;
- no sean observadas las cautelas e instrucciones contenidas en este Manual;
- el dispositivo no sea utilizado por personal cualificado y formado;
- la instalación, cualquier operación de modificación, la calibración y el mantenimiento no sean efectuadas por personal cualificado y autorizado por DEKA M.E.L.A. s.r.l.;
- el ambiente en el cual se coloca y utiliza el equipo no sea conforme a todas las prescripciones de seguridad eléctrica, láser, etc. de las normas y líneas guía internacionales aplicables y de las localmente vigentes.

El fabricante se exime de toda responsabilidad por los efectos directos o colaterales que se deriven de un uso del sistema, y que no sean una consecuencia directa de defectos de diseño o de fabricación del dispositivo o de partes de este.

El fabricante se exime de toda responsabilidad por los resultados del tratamiento.

DEKA M.E.L.A. s.r.l. se reserva la indiscutible facultad de suministrar, bajo pedido por escrito, al personal de mantenimiento por ella autorizado, esquemas eléctricos, listas de componentes, instrucciones de regulación y cualquier información relativa a las únicas partes del equipo que se consideran reparables.

No modificar este equipo sin la autorización por escrito de DEKA M.E.L.A. s.r.l. (EN 60601-1)

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

Las instrucciones que se indican a continuación deben ser observadas atentamente.

Control de la mercancía recibida

Salvo pacto escrito en contrario entre fabricante y cliente, la entrega de la mercancía se entiende Franco Fábrica (INCOTERMS 2000) incluso cuando se haya convenido expresamente que la expedición o parte de la misma sea a cargo de la fábrica por cuenta del cliente. Con la entrega

se transfiere al cliente cualquier riesgo inherente al equipo. Por tanto, cualquier posible daño ocurrido al equipo en el transporte es a cargo del cliente.
Corresponde al cliente inspeccionar, en el momento de la entrega y en presencia del transportista, la integridad y el estado de la mercancía recibida; verificar la correspondencia entre lo entregado y lo descrito en el documento de transporte; comuniquen inmediatamente al transportista cualquier deformidad y/o daño encontrado.

Zona de trabajo

La zona de colocación y de trabajo del equipo debe ser idónea y conforme a las disposiciones legales y a las normas vigentes, también en materia de instalaciones, relativas a la utilización y conservación del equipo con total seguridad para las personas y cosas. La utilización, la tutela de la seguridad y salud en el lugar de trabajo y cualquier otra actividad, se desarrollarán bajo la exclusiva responsabilidad de la persona competente y en cualquier caso, en el respeto de las leyes locales y las Directivas Europeas (Directiva del Consejo N 89/391/CEE y siguientes)

Responsabilidad

El fabricante garantiza la conformidad del producto a los requisitos CE de seguridad y de higiene según las Directivas aplicables.

La utilización del sistema es bajo la exclusiva responsabilidad del operador que está obligado a utilizar la diligencia y pericia adecuada y necesaria.

El fabricante es responsable de la normativa imperativa vigente y aplicable en materia de producción y comercio de dispositivos médicos limitadamente a la misma.

El fabricante no es responsable de las consecuencias perjudiciales derivadas de la instalación, uso y mantenimiento no conformes a lo previsto en el presente Manual y, en cualquier caso, de la falta de adopción por parte del usuario de todas las cautelas, medidas de precaución y normas de seguridad necesarias para evitar cualquier perjuicio.

Adepto a la seguridad láser

Se aconseja la previa consulta de la IEC 60825-8 Safety of laser products, Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans (2006-12, Second edition), que constituye una línea guía sobre cómo los aspectos de la seguridad láser pueden ser aceptados en la práctica médica. Se aconseja la designación, de conformidad a lo previsto en el punto 3.1. de la mencionada Guía, de un Adepto a la Seguridad Láser y la explícita definición de las relativas responsabilidades.

SEGURIDAD

Esta sección facilita una breve descripción de todas las normativas de seguridad consideradas al proyectar el sistema Minisilk FT.

Se describen, además, todas las precauciones de seguridad que se deben adoptar para el uso correcto del sistema.

Seguridad general

- Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
- Directiva 2002/96/CE RAEE - Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE).
- Directiva 2011/65/UE - RoHS
- Norma EN 60601-1 - Equipos electromédicos Parte 1: Normas generales para la seguridad.
- Norma EN 60601-1-2 - Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos particulares para la seguridad básica y prestaciones esenciales - 2. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos.
- Norma EN 60601-1-6 - Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Posibilidad de uso
- Norma EN 62366 - Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.
- Norma EN 62304 - Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.
- Norma EN ISO 14971 - Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

- Norma EN ISO 10993-1 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación de ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
- Norma EN 980 - Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
- Norma EN 1041 - Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.

Clasificación:

- Conforme a la Directiva 93/42/CEE, el sistema Minisilk FT es un dispositivo de Clase IIb y cuenta con la certificación CE 0459.
- Conforme a la norma EN 60601-1, el sistema Minisilk FT se clasifica como de "Clase I" en cuanto al tipo de protección eléctrica y de "tipo B" en cuanto al grado de protección eléctrica.

Riesgo eléctrico

El sistema Minisilk FT utiliza internamente altas tensiones. Únicamente personal autorizado y debidamente formado puede quitar los paneles de protección del sistema.

Riesgo biológico

Si se observan PÉRDIDAS DE LÍQUIDO del cabezal, INTERRUMPA inmediatamente el tratamiento. En ese caso, no utilice el sistema y llame de inmediato al servicio de asistencia técnica. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe conectarse exclusivamente a redes de alimentación con puesta a tierra.

Exposiciones accidentales

ATENCIÓN Riesgo de transmisión de microorganismos. Se recomienda desinfectar los cabezales antes de cada uso: véase el Capítulo "Mantenimiento".

Especificaciones de las gafas de protección

Se recomienda tomar las medidas de precaución que se exponen a continuación para minimizar los riesgos a los operadores, a los pacientes y al personal presente en el área operativa del sistema. • Para prevenir daños causados por una exposición accidental de los ojos a la luz pulsada, todo el personal presente en el área de funcionamiento del sistema, incluyendo el sujeto tratado, debe llevar gafas de protección adecuadas siempre que el sistema esté en funcionamiento.

Gafas para el operador: Factor de protección del filtro al riesgo térmico por la retina: $FPF_{th} = 14$

Gafas para el paciente: Factor de protección del filtro al riesgo térmico por la retina: $FPF_{th} = 14$

Factor de protección del filtro al riesgo infrarrojo para el ojo: $FPF_{IR} = 20$ como lo define la norma ISO 12609-1.

- NUNCA mire directamente la abertura del cabezal, incluso si se llevan las gafas de protección.
- El acceso al área en la que funciona el sistema se debe permitir SOLO a personal autorizado. Nunca utilice la luz pulsada sobre superficies o áreas diferentes del paciente/operador a aquellas en las que se aplica el tratamiento.
- Ponga el sistema en modalidad STAND BY cuando no lo esté usando (en esta modalidad, el haz de láser no puede activarse accidentalmente).
- Asegúrese de que todo el personal autorizado para asistir a los tratamientos conozca el procedimiento para desactivar el sistema en caso de emergencia.
- Se recomienda quitar siempre del interruptor la llave de encendido cuando el sistema no se esté utilizando y conservarla en un lugar seguro.

Interferencias electromagnéticas

El sistema Minisilk FT cumple con la norma EN 60601-1-2. Este requiere precauciones especiales en cuanto a la EMC y debe instalarse y ponerse en servicio en conformidad con las disposiciones EMC contempladas en el APÉNDICE de este manual. Los aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento del sistema.

El sistema Minisilk FT no debe usarse cerca de otros aparatos; si esto resulta necesario, controle el funcionamiento correcto del sistema en la configuración de uso.

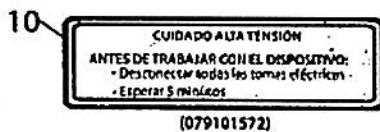
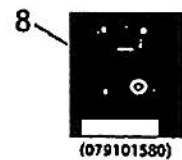
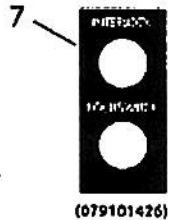
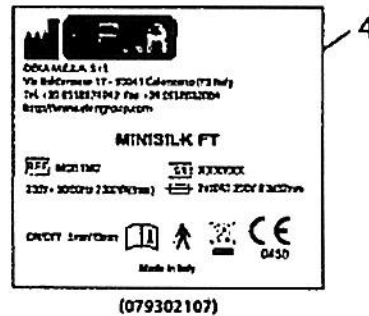
Prestaciones esenciales





Las siguientes funciones son Prestaciones Esenciales; es decir, prestaciones necesarias para reducir el riesgo a límites aceptables (conforme al estándar internacional IEC 60601-1 Ed. 2005):

- capacidad del sistema de impedir cualquier emisión de luz pulsada involuntaria;
- capacidad del sistema de interrumpir la emisión de luz pulsada al soltar el interruptor de pedal;
- capacidad del sistema de impedir el pasaje involuntario en el estado "OPERATE ON".

Etiquetas de seguridad: Al equipo Minisilk FT se aplica las etiquetas de seguridad mostradas en la figura siguiente.



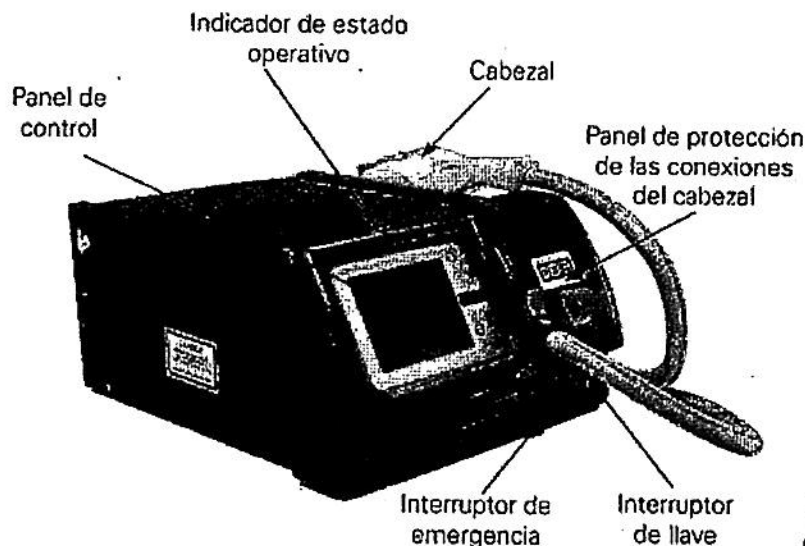


 ANDREE MARIANA MOLINA
 BICING
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 1-8338 COPITEC
 CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO PUCICE
 PRESIDENTE
 34963930-APN-DNPM#ANMAT

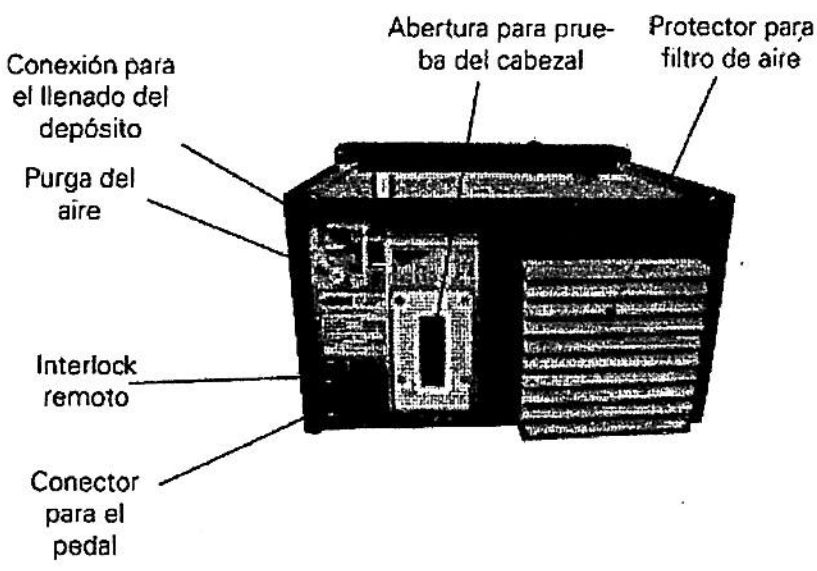
Etiqueta N.	Significado
1	Advertencias sobre la intervención en partes internas del sistema (accesibles solo eliminando los paneles de protección correspondientes con los instrumentos adecuados).
2	Advertencias relativas a la exposición de la luz pulsada emitida por el sistema. Especificaciones de las características de la luz pulsada.
3	Advertencias sobre los posibles problemas de funcionamiento debidos a la torsión del cable de conexión entre el cabezal y el sistema.
4	Datos de identificación del sistema Minisilk FT.
5	Advertencia que recomienda la lectura atenta del manual operativo antes del uso del sistema.
6	Identificación del interruptor de emergencia para la parada rápida del sistema.
7	Identificación de las conexiones de servicio.
8	Advertencia sobre la eliminación del sistema (Dir. 2002/96/CE).
9	Instrucciones para la instalación del cabezal. <i>Esta etiqueta se encuentra en la parte interna del sistema, y se puede ver quitando el panel de protección de los cabezales.</i>
10	Advertencias sobre la intervención en partes internas del sistema. <i>Esta etiqueta se encuentra en la parte interna del sistema, y se puede ver quitando el panel de protección de los cabezales.</i>
11	Identificación de la apertura de la radiación óptica. <i>Esta etiqueta se encuentra en el mismo cabezal.</i>
12	Advertencia relativa a la emisión de la radiación óptica.

Todas las etiquetas deben mantenerse en la posición asignada y en buenas condiciones, y deben sustituirse de inmediato si resultan dañadas.
Entre los accesorios del sistema se suministra una serie completa de etiquetas de seguridad (con excepción de las N.º 4, 7, 8).

DESCRIPCION

El operador interacciona directamente con las partes del sistema que se muestran en la siguiente figura.





Mandos y dispositivos de aviso

Interruptores del sistema

La alimentación de la red eléctrica se controla mediante los dos interruptores descritos a continuación.

Cuando está configurado el estado READY (LISTO), el pedal permite activar la emisión.

El pedal es un interruptor eléctrico que debe colocarse en el suelo para poder activarlo fácilmente con los pies.

Mandos y dispositivos de aviso

Interruptores del sistema

La alimentación de la red eléctrica se controla mediante los dos interruptores descritos a continuación.

Interruptor de llave

Utilice el interruptor de llave situado en la parte derecha del panel de control para activar o desactivar el sistema. Es un interruptor de dos posiciones (derecha-izquierda) con llave de seguridad extraíble (sólo en la posición O). Para activar el sistema, introduzca la llave y gírela a la posición I; para desactivarlo, gire la llave a la posición O. El interruptor de llave funciona únicamente si el interruptor de emergencia no está presionado.

La llave debe quitarse siempre al desactivar el sistema y debe ser guardada únicamente por personal autorizado.

Interruptor de emergencia

Este interruptor rojo situado en la parte derecha del panel de control debe usarse para desactivar el sistema sólo en caso de situaciones de emergencia. Para volver a habilitar el interruptor de llave, gírelo en el sentido opuesto a las agujas del reloj hasta que salte automáticamente hacia fuera.

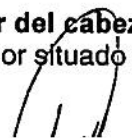
No utilice el interruptor de emergencia para encender y apagar el sistema.

Pulsadores de los cabezales y pedal del sistema Pedal

El pedal, al estar habilitado, permite al operador controlar la emisión. Sitúe el pedal en el suelo cerca del área de tratamiento.

Pulsador del cabezal

El pulsador situado en el cabezal FT permite controlar la emisión láser como alternativa al pedal





El operador puede elegir el tipo de control (pedal o pulsador) presionando el icono cabezal que se encuentra en el Menú Usuario (consulte el Apto. "8.3.1. Funciones de las teclas" en la página 30).

El pedal/pulsador normalmente están deshabilitados como medida de precaución: en este caso, cuando se presiona, el sistema muestra un mensaje de advertencia y se emite una señal acústica.

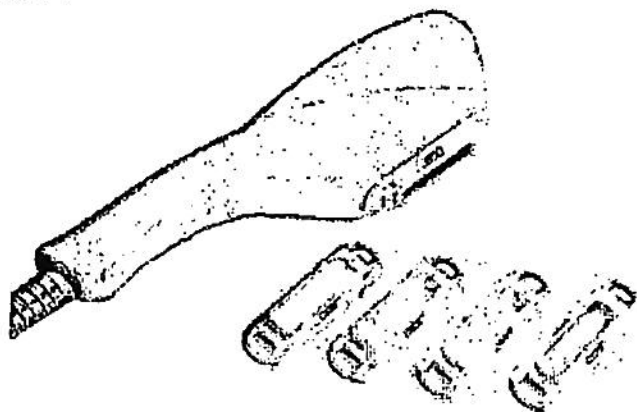
Indicador de estado operativo

El sistema cuenta con un indicador luminoso naranja que se enciende únicamente si el sistema está en modalidad operativa (pedal habilitado).

Cabezal

El sistema Minisilk FT está provisto de un cabezal de luz pulsada con enfriamiento cutáneo integrado y filtros intercambiables con diferentes longitudes de onda.

Cabezal FT



INSTALACIÓN

Al recibir el equipo quítelo del embalaje, sitúelo sobre una superficie horizontal y bloquee las ruedas anteriores usando la palanca de bloqueo de la que están provistas, de manera que se vuelva estable el dispositivo.

Conserve el embalaje y su correspondiente material porque pueden ser reutilizados para posibles nuevas expediciones o almacenaje.

Controle que todo el material recibido en el interior del embalaje esté de acuerdo con lo establecido en la tabla de la sección Accesorios.

Requisitos del equipo

Dimensiones y peso

El equipo Minisilk FT tiene las dimensiones y el peso indicados en la tabla siguiente:

Altura	≈22 cm
Ancho	≈37 cm
Profundidad	≈45 cm
Peso	≈16 kg



 ANDRE FERNANDA MOLINA
 BIOING
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 1-6336 COPITEC
 CLINICALAR S.A. - 34963930-APN-DNPM#ANMAT
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

Especificaciones eléctricas del lugar de instalación

Antes de instalar el sistema, es necesario considerar los siguientes requisitos técnicos:

- Las especificaciones eléctricas del lugar de instalación del sistema deben ser: 100-230V~ 16A 50/60Hz;
- la toma de alimentación externa debe tener un sistema de puesta a tierra eficiente;
- el sistema no debe compartir la línea eléctrica con otros equipos con alta carga de consumo eléctrico, como acondicionadores de aire o montacargas. El sistema debe tener una línea eléctrica y un interruptor separados;
- El sistema no debe usarse cerca de otros aparatos; si esto fuera necesario, controle que el funcionamiento del sistema sea correcto en la configuración con la cual se está usando.

Accesorios

El sistema Minisilk FT se entrega con los accesorios enumerados en la siguiente tabla:

Denominación	Código	Cantidad
Conector Interlock	N21901	1
Pedal	E094A1	1
Cable de alimentación	021300054	1
Llave para el interruptor de llave	041400050	2
Llavero	030600155	1
Cabezal (48x13mm) con	E159I2	1
Cubierta de protección	04336011A	1
Filtro 500 nm	N634J1	1
Filtro 520 nm	N634K1	1
Filtro 550 nm	N634L1	1
Filtro 600 nm	N634M1	1
Filtro 650 nm	N634I1	1
Kit Filtro SA	F36201	1
Filtro SA	N634R1	1
Termómetro IR	022200201	1
Cabezal (48x17mm)	E226C1	opcional
Gafas de protección para médico	070100024	2
Gafas de protección para paciente	070100054	1
Embudo	050700011	1
Depósito para llenado	F105A1	1
Fusibles 10 AT 250 V 6.3x32 mm	020900101	2
Set de dos filtros para el aire	050502057	1
Mango plano	060991330	1
Llave Alien 3	041100083	1
Estuche para filtros	070400063	1
Etiquetas de seguridad	Véase la Fig. 1 en este manual	1 set
Manual operativo	OM081 M2 E.V05	1
Maleta	070400062	1



Mantenimiento a cargo de personal especializado

Para garantizar la fiabilidad del sistema es necesaria la realización de las intervenciones de mantenimiento periódico que se indican a continuación:

- calibración del medidor interno de energía
- control del circuito de enfriamiento

Las operaciones de mantenimiento señaladas deben ser llevadas a cabo por personal especializado y autorizado por DEKA M.E.L.A. s.r.l. por lo menos una vez al año.

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

MANTENIMIENTO

Mantenimiento ordinario

Reglas generales de limpieza

Limpieza cotidiana

- aspire posibles residuos sólidos (polvo, partículas, etc.);
- use detergentes correspondientes de tipo neutro y no abrasivos;
- seque con paños suaves.

Precauciones

- Evite la penetración del detergente a través de las aperturas del dispositivo;
- no use disolventes químicos y/o detergentes abrasivos;
- no use alcohol para limpiar la superficie del display.

Limpieza y desinfección del cabezal

- Use un paño suave limpio, tanto para limpiar como para desinfectar.
- Limpie la superficie externa del cabezal con jabón neutro y agua. No sumerja el cabezal en agua.
- Cuando sea necesario, desinfecte la superficie externa del cabezal con una solución desinfectante de tipo hospitalario.
- No sumerja todo el cabezal en la solución desinfectante.
- Entre un paciente y otro, desinfecte el filtro extraíble (que es la única parte que entra en contacto con la piel).

En primer lugar, elimine los residuos que puedan haber quedado en el cabezal, como se describe en los puntos anteriores. Frote entonces el filtro con una esponja que no sea de tejido de dos capas, embebida en una solución con 70% de alcohol isopropílico.

No sumerja el cabezal entero.

No use el cabezal para realizar tratamientos hasta que la superficie se haya secado por completo y la solución alcohólica se haya evaporado totalmente.


- debe estar siempre limpia y libre de todo residuo; de ser necesario, desinfectela con el mismo procedimiento de desinfección del filtro.

ATENCIÓN Posible daño al sistema

- El cabezal contiene una lámpara y por tanto no debe esterilizarse en autoclave ni con métodos fríos.
- No saque el filtro del portafiltro de plástico.



FERNANDA MOLINA



18-34963930-APN-DNPM#ANMAT

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

Antes de usar el sistema por primera vez, asegúrese de haber leído toda la información reproducida en este manual. La familiaridad con la información y las instrucciones de este manual es un requisito esencial para un uso eficiente y óptimo del sistema, para evitar daños a personas o al aparato y para obtener buenos resultados de tratamiento.

Además, en el manual se usa la siguiente simbología:

- las notas con fondo gris indican profundizaciones acerca del uso correcto del sistema y de los accesorios
- las notas con fondo gris y con un triángulo amarillo contienen indicaciones sobre la seguridad

Es necesario leer y seguir con atención todas las indicaciones.

El uso de controles o regulaciones o la ejecución de procedimientos diferentes a los especificados en este manual pueden causar daños a personas o al sistema.

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

Solución de los problemas

Gestión de los problemas de funcionamiento del sistema

El sistema Minisilk FT tiene la capacidad de detectar condiciones de funcionamiento peligrosas tanto para el paciente sujeto al tratamiento como para el sistema mismo.

En cuanto se detecta una de estas condiciones, el sistema se pone automáticamente en estado de seguridad: fuente de luz pulsada inactiva (estado Stand-by) y pedal inhabilitado.

En la pantalla aparece de inmediato el menú Alarmas.



Problemas de funcionamiento que se pueden detectar

Interlock

El sistema está provisto de una toma Interlock que puede utilizarse para activar un aviso de alarma tras un acontecimiento ajeno al sistema en sí. En caso de presencia de red interlock externa, compruebe que el acontecimiento externo esté bajo control, por ejemplo la apertura de puertas protegidas con interruptores de ambiente, la red externa misma y la conexión correcta del conector interlock a la toma correspondiente.



En caso de ausencia de red interlock externa, la toma debe volver a cerrarse con el respectivo conector suministrado entre los accesorios del sistema.
 Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

EEPROM

Aviso de funcionamiento incorrecto de un componente de memoria interno.
 Este tipo de indicación puede generarse al encender el sistema o al configurar el estado Stand-by.
 El funcionamiento del sistema con este aviso de alarma no es crítico. Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Software

Aviso que se genera si el sistema encuentra errores en la configuración de los parámetros.
 Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Cabezal (No Handpiece/Bad Handpiece)

Aviso que se genera si el sistema no reconoce (No Handpiece) o si no se ha conectado correctamente (Bad Handpiece) el cabezal.
 Controle las conexiones.
 Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Datos cabezal (Data Handpiece)

Aviso de problema de funcionamiento si el sistema no consigue leer los datos de la memoria del cabezal.
 Intente anular el aviso; si persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

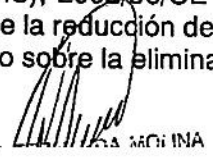
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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

Condiciones operativas ambientales	Temperatura de funcionamiento	De 20°C a 30°C
	Humedad de funcionamiento	De 30% a 75% sin condensación
	Presión atmosférica	Da 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura de almacenamiento y transporte	De 5 °C a 50 °C
	Humedad de almacenamiento y transporte	De 10% a 90%
	Presión atmosférica	Da 700 hPa a 1060 hPa

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

Eliminación

El equipo debe recogerse por separado para la eliminación, en conformidad con el art.13 del Decreto Legislativo italiano del 25 de julio de 2005, n. 151 "Aplicación de las Dir. 2002/95/CE (RoHS), 2002/96/CE (RAEE -Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y 2003/108/CE, sobre la reducción del uso de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos, así como sobre la eliminación de los residuos", y/o con las directivas locales.





El símbolo del contenedor de basuras tachado que aparece en el equipo indica que el producto debe recogerse por separado de los demás residuos al final de su vida útil. Es posible restituir el sistema por eliminar al fabricante; póngase contacto con el revendedor más cercano o con la oficina comercial de DEKA M.E.L.A. s.r.l. para acordar la restitución. La eliminación incorrecta del producto por parte del usuario comporta la aplicación de las sanciones administrativas contempladas en la normativa vigente.



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

No realiza mediciones

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

ANDREA FERNANDA MOLINA
BICING
DIRECTOR TECNICO
M.N. 1-6336 COPITEC



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-34963930-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-4436-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.23 11:26:19 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.23 11:26:20 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4436-17-7

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

Nombre descriptivo: Sistema Láser de luz pulsada.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DEKA.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fotodepilación, fotorejuvenecimiento, tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas.

Modelo/s: Minisilk FT.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: DEKA M.E.L.A. S.R.L.


Lugar/es de elaboración: Via Baldanzese, 17 - 50041, Calenzano (FI), Italia.

H

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1892-33,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4436-17-7

Disposición Nº **8381** 16 AGO. 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.