



**DISPOSICIÓN N° 8 4 4 1**

**BUENOS AIRES, 15 DIC 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-18524-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el 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.

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.



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 8441**

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 láser y nombre técnico Láseres, de acuerdo a lo solicitado, por Medic SA., 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 162 a 165 y 166 a 193 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-76-056, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 N° 1-47-18524-09-1

DISPOSICIÓN N°

**8441**

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... **8441** .....

Nombre descriptivo: Sistema láser

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para remoción de tejido graso y reafirmación cutánea, logrando obtener una piel lisa con menos deformidades en los contornos y una cicatrización rápida debido a que las incisiones son pequeñas y por lo tanto producen poco dolor y poco edema. La lipoescultura mediante láser, se usa en abdomen, flancos, papadas, muslo, brazos y espalda.

Modelo/s: Aspire con Módulo de Láser de Diodo SlimLipo

Período de vida útil: Sistema, 5 (cinco) años; las puntas de tratamiento son de un solo uso.

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

Nombre del fabricante: Palomar Medical Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 15 Network Dr. Burlington, MA 01803, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-18524-09-1

DISPOSICIÓN Nº

**8441**

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



**Ministerio de Salud** "2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
*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 N°

.....**8441**.....

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



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

8441  
✦ MENTOR byron



## Plataforma Aspire™ Laser Palomar

### PROYECTO DE RÓTULOS

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 DEL ENVASE: - Unidad base Aspire™  
- Carrito para transporte en caja adjunta

LOTE N° SERIE

VIDA ÚTIL: 5 años

FECHA DE FABRICACION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION y MANIPULACION: se debe transportar y almacenar a temperaturas entre 0-50°C (32-124°F). No exponer a los rayos solares. Frágil. La pieza debe ser entregada en su caja original.

USO: Remoción de tejido graso, reafirmación cutánea. Se utiliza en abdomen, flancos, papadas, muslo, brazos y espalda.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO:

La Plataforma Apire™ debe ajustarse, regularse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones previstas.

Todos los profesionales que utilizan dispositivos basados en láser deben completar un programa de entrenamiento en seguridad láser el cual debe incluir temas como física láser básica, seguridad láser, interacciones de los tejidos, procedimientos de operación de láseres, procedimiento de ensamblaje de láseres, peligros potenciales, demostraciones y experiencia práctica.

Todas las personas que se encuentren dentro del área de tratamiento, deben estar conscientes de los peligros potenciales de la energía de salida de la Plataforma Apire™.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusivas a profesionales e Instituciones Sanitarias.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIÓN a adoptarse: No se debe usar la pieza de mano si ésta se ha caído o si muestra algún daño físico.

No se debe sumergir el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™ o el ensamblaje que provee la fibra de láser en ninguna solución o en ningún líquido.

PELIGRO DURANTE SU USO: Nunca se debe mirar directamente hacia el punto de salida del láser de la pieza de mano, ya que puede ocasionar daño ocular.

Nunca se debe dirigir el ensamblaje de provisión de fibra de láser o ninguna punta al aire, de manera que el láser no se dispare al aire o hacia cualquier otro objetivo de tratamiento que no sea el deseado.

D.T: Solange Sidero Colman . MN: 11299

Autorizado por la ANMAT. Registro PM: 76-056

Mano  
Apuntada



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

8441

MENTOR byron

Palomar



## Plataforma Aspire™ Laser Palomar

### PROYECTO DE RÓTULOS

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 DEL ENVASE: - Unidad base Aspire™  
- Carrito para transporte en caja adjunta

LOTE N° SERIE

VIDA ÚTIL: 5 años

FECHA DE FABRICACION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION y MANIPULACION: se debe transportar y almacenar a temperaturas entre 0-50°C (32-124°F). No exponer a los rayos solares. Frágil. La pieza debe ser entregada en su caja original.

USO: Remoción de tejido graso, reafirmación cutánea. Se utiliza en abdomen, flancos, papadas, muslo, brazos y espalda.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO:

La Plataforma Apire™ debe ajustarse, regularse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones previstas.

Todos los profesionales que utilizan dispositivos basados en láser deben completar un programa de entrenamiento en seguridad láser el cual debe incluir temas como física láser básica, seguridad láser, interacciones de los tejidos, procedimientos de operación de láseres, procedimiento de ensamblaje de láseres, peligros potenciales, demostraciones y experiencia práctica.

Todas las personas que se encuentren dentro del área de tratamiento, deben estar conscientes de los peligros potenciales de la energía de salida de la Plataforma Apire™.

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusivas a profesionales e Instituciones Sanitarias.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIÓN a adoptarse: No se debe usar la pieza de mano si ésta se ha caído o si muestra algún daño físico.

No se debe sumergir el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™ o el ensamblaje que provee la fibra de láser en ninguna solución o en ningún líquido.

PELIGRO DURANTE SU USO: Nunca se debe mirar directamente hacia el punto de salida del láser de la pieza de mano, ya que puede ocasionar daño ocular.

Nunca se debe dirigir el ensamblaje de provisión de fibra de láser o ninguna punta al aire, de manera que el láser no se dispare al aire o hacia cualquier otro objetivo de tratamiento que no sea el deseado.

D.T: Solange Sidero Colman . MN: 11299

Autorizado por la ANMAT. Registro PM: 76-056



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

MENTOR byron

Palomar



## PROYECTO DE RÓTULOS

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

### Palomar SlimLipo™ Módulo de Láser de Diodo

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

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

CONTENIDO DEL ENVASE:

- Módulo de Láser de Diodo SlimLipo
- Ensamblaje de provisión de fibra Láser SlimLipo™ (utilizado con el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™). Estéril.

LOTE N° SERIE

VIDA ÚTIL DE LA PIEZA de MANO: 5 años

FECHA DE FABRICACION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION y MANIPULACION: se debe transportar y almacenar a temperaturas entre 0-50°C (32-124°F). No exponer a los rayos solares. Frágil. La pieza debe ser entregada en su caja original.

USO: Remoción de tejido graso, reafirmación cutánea. Se utiliza en abdomen, flancos, papadas, muslo, brazos y espalda.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO:

La Plataforma Apire™ y el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo deben ajustarse, regularse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones previstas.

Todos los profesionales que utilizan dispositivos basados en láser deben completar un programa de entrenamiento en seguridad láser el cual debe incluir temas como física láser básica, seguridad láser, interacciones de los tejidos, procedimientos de operación de láseres, procedimiento de ensamblaje de láseres, peligros potenciales, demostraciones y experiencia práctica.

Todas las personas que se encuentren dentro del área de tratamiento, deben estar conscientes de los peligros potenciales de la energía de salida de la Plataforma Apire™.

CONDICIÓN DE VENTA:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIÓN a adoptarse: No se debe usar la pieza de mano si ésta se ha caído o si muestra algún daño físico.

No se debe sumergir el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo o el ensamblaje que provee la fibra de láser en ninguna solución o en ningún líquido.

PELIGRO DURANTE SU USO: Nunca se debe mirar directamente hacia el punto de salida del láser de la pieza de mano, ya que puede ocasionar daño ocular.

Nunca se debe dirigir el ensamblaje de provisión de fibra de láser o ninguna punta al aire, de manera que el láser no se dispare al aire o hacia cualquier otro objetivo de tratamiento que no sea el deseado.

D.T: Solange Sidero Colman . MN: 11299

Autorizado por la ANMAT. Registro PM: 76-056



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

8441  
✦ MENTOR byron



## PROYECTO DE RÓTULOS

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

### Palomar SlimLipo™ Módulo de Láser de Diodo

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

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

CONTENIDO DEL ENVASE:

- Módulo de Láser de Diodo SlimLipo
- Ensamblaje de provisión de fibra Láser SlimLipo™ (utilizado con el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™). Estéril.

LOTE N° SERIE

VIDA ÚTIL DE LA PIEZA de MANO: 5 años

FECHA DE FABRICACION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION y MANIPULACION: se debe transportar y almacenar a temperaturas entre 0-50°C (32-124°F). No exponer a los rayos solares. Frágil. La pieza debe ser entregada en su caja original.

USO: Remoción de tejido graso, reafirmación cutánea. Se utiliza en abdomen, flancos, papadas, muslo, brazos y espalda.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO:

La Plataforma Apire™ y el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo deben ajustarse, regularse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones previstas.

Todos los profesionales que utilizan dispositivos basados en láser deben completar un programa de entrenamiento en seguridad láser el cual debe incluir temas como física láser básica, seguridad láser, interacciones de los tejidos, procedimientos de operación de láseres, procedimiento de ensamblaje de láseres, peligros potenciales, demostraciones y experiencia práctica.

Todas las personas que se encuentren dentro del área de tratamiento, deben estar conscientes de los peligros potenciales de la energía de salida de la Plataforma Apire™.

CONDICIÓN DE VENTA:

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCIÓN a adoptarse: No se debe usar la pieza de mano si ésta se ha caído o si muestra algún daño físico.

No se debe sumergir el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo o el ensamblaje que provee la fibra de láser en ninguna solución o en ningún líquido.

PELIGRO DURANTE SU USO: Nunca se debe mirar directamente hacia el punto de salida del láser de la pieza de mano, ya que puede ocasionar daño ocular.

Nunca se debe dirigir el ensamblaje de provisión de fibra de láser o ninguna punta al aire, de manera que el láser no se dispare al aire o hacia cualquier otro objetivo de tratamiento que no sea el deseado.

D.T: Solange Sidero Colman . MN: 11299

Autorizado por la ANMAT. Registro PM: 76-056





Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

8441  
✦ MENTOR byron



## Plataforma Aspire™ Laser Palomar

### INSTRUCCIONES DE USO Sumario de informaciones básicas

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:

- Unidad base Aspire™
- Carrito para transporte en caja adjunta

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN:  
Se debe transportar y almacenar a temperaturas entre 0-50°C (32-124°F). No exponer a los rayos solares. Frágil. La pieza debe ser entregada en su caja original.

USO: Remoción de tejido graso, reafirmación cutánea. Lipoescultura mediante láser. Se utiliza en abdomen, flancos, papadas, muslo, brazos y espalda.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO:

La Plataforma Aspire™ debe ajustarse, regularse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones previstas.

Todos los profesionales que utilizan dispositivos basados en láser deben completar un programa de entrenamiento en seguridad láser el cual debe incluir temas como física láser básica, seguridad láser, interacciones de los tejidos, procedimientos de operación de láseres, procedimiento de ensamblaje de láseres, peligros potenciales, demostraciones y experiencia práctica.

Todas las personas que se encuentren dentro del área de tratamiento, deben estar conscientes de los peligros potenciales de la energía de salida de la Plataforma Aspire™.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE

No se debe usar la pieza de mano si ésta se ha caído o si muestra algún daño físico.

No se debe sumergir el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™ o el ensamblaje que provee la fibra de láser en ninguna solución o en ningún líquido.

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

D. T: Solange Sidero Colman MN: 11299

Autorizado por la ANMAT PM: 76-056

1



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

8-4-4-91 - ANMAT FOM 109  
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**

La Plataforma Aspire™ está diseñada para proveer luz de láser hacia un sitio predeterminado. Tiene como fin la lipoescultura a través de la lipólisis asistida mediante láser.

Se utiliza para la remoción de tejido graso, reafirmación cutánea y lipoescultura mediante láser. Se utiliza en abdomen, flancos, papadas, muslo, brazos y espalda.

La Plataforma Aspire™ tiene como carcasa una unidad base protectora. La entrega de la energía al sitio se da a través de un módulo y/o pieza de mano llamado Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™.

El dispositivo de lipólisis asistida por láser de la SlimLipo™ es un accesorio ajustable a la Plataforma Aspire™ de Palomar. La SlimLipo™ provee energía con longitudes de onda de 924nm y 975nm al igual que longitudes de onda duales de 924/975 para la absorción por parte de la grasa y el tejido dérmico respectivamente.

**Descripción**

La Plataforma Aspire™ provee energía láser a través de un módulo desprendible de láser de diodo SlimLipo™.

El Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™ emite una radiación láser.

El diseño de esta Plataforma incorpora propiedades que le dan seguridad, confiabilidad y facilidad de operación.

Esta plataforma está conformada por:

- Unidad base Aspire™
- Carrito para transporte

Esta plataforma está integrada para su funcionamiento con:

- Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™
- Ensamblaje de provisión de fibra Láser SlimLipo™ (utilizado con el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™). Estéril
- Punta de tratamiento. Descartable.

**Indicaciones de Uso**

La Plataforma Aspire™ es un equipo electro óptico que provee energía láser a través de un módulo desprendible de láser de diodo SlimLipo™.

El Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™ es un accesorio ajustable a la Plataforma Aspire™ de Palomar que emite una radiación láser. La energía láser se emite desde el extremo distal de la punta de tratamiento. Se deben tomar precauciones para asegurar que no ocurran lesiones no intencionales.

Debido a que el rayo láser emitido por la pieza de mano puede causar lesión ocular como resultado de la radiación láser directa o dispersa, todas las personas que se encuentren en la habitación deben utilizar lentes de protección adecuadas.



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

8441  
✦ MENTOR byron Palomar



Se debe tener un consentimiento firmado por el paciente antes de realizar el procedimiento.  
Se debe realizar un registro con el peso del paciente, índice de la masa del cuerpo y volumen estimado de grasa que se quitará de cada área de tratamiento.  
Se debe usar un marcador para etiquetar el área de tratamiento.  
Se debe examinar el área, tanto visual como manualmente, para identificar la localización de los músculos y tendones.  
Se deben fotografiar las áreas a tratarse (solamente con el consentimiento del paciente)  
Limpiar la zona a tratar con solución antibacteriana como Betadina<sup>R</sup> (Yodo Povidona).  
La duración del tratamiento depende del tamaño del área a tratar y de la cantidad de tejido graso a aspirar.  
Se debe preparar la Plataforma Aspire<sup>TM</sup>, el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo<sup>TM</sup> y el Ensamblaje de provisión de fibra Láser SlimLipo<sup>TM</sup>.  
La punta de tratamiento única de la SlimLipo calienta el tejido adiposo de forma uniforme. Las longitudes de onda selectivas derriten los adipocitos y calientan el tejido dérmico. Con longitudes de onda de 924nm, se remueve el tejido graso (ej. aspirado) y con longitudes de onda de 975nm, el tejido dérmico calentado provee efecto de "reafirmación" cutánea para un contorno mejorado.  
No se produce sangrado o daño mecánico, sólo un derretido térmico sutil y una reafirmación cutánea a través de la lipólisis asistida por láser.

*Para comenzar el tratamiento se debe:*

- 1- Hacer una incisión adecuada para crear pequeñas pistas que serán la trayectoria del láser.
- 2- Luego se introduce la punta de tratamiento en la incisión.
- 3- La Plataforma Aspire<sup>TM</sup> debe estar encendida y cambiada del modo "espera" al modo "listo" antes de comenzar el tratamiento.
- 4- Se dirige la punta de tratamiento al área prevista a tratar. La punta roja se debe iluminar y ser visible debajo de la piel para indicar el final distal de la punta de tratamiento. Si la punta roja no se hace visible o se vuelve menos notable debajo de la piel durante el tratamiento, se debe parar el tratamiento láser y colocar la punta de tratamiento nuevamente para que sea menos profunda y dentro del tejido graso antes de volver a dar energía láser. Si la iluminación no mejora, se debe detener el tratamiento y examinar el Ensamblaje de provisión de fibra Láser SlimLipo<sup>TM</sup> y la punta de tratamiento, considerando la posibilidad de que alguno o los dos necesiten ser reemplazados.

No se debe colocar la punta de tratamiento más profunda que el tejido graso. En caso de sentir un aumento significativo en la resistencia en el avance de la punta de tratamiento o se observe una disminución repentina en la visibilidad de la punta de tratamiento debajo de la piel, significa que se está muy profundo dentro del tejido. Por lo cual se debe detener el láser. Se debe colocar nuevamente la punta de tratamiento en forma menos profunda en el tejido graso antes de reanudar la energía laser.



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

8441

MENTOR byron



Palomar



- 5- Se debe presionar el interruptor de pie para dar energía láser al sitio de tratamiento. El pasaje de la punta de tratamiento que emite energía láser termal produce espacios en la grasa y libera una sustancia aceitosa desde los adipocitos. Mientras el láser está funcionando, la punta de tratamiento se debe mover libremente a través de la grasa y se escuchará un "beep" del láser. La punta roja se verá rápidamente debajo de la piel.
- 6- Durante el tratamiento láser, se debe continuamente palpar con la mano el área de tratamiento para ayudar a lograr una simetría en las distintas áreas de tratamiento y además para identificar las siguientes áreas a tratar. Se debe continuar hasta romper el tejido graso.
- 7- Una vez que se completó el tratamiento, se debe detener el láser presionando la "llave Standby" en la pantalla de la Plataforma Aspire.
- 8- Luego se debe retirar la punta de tratamiento del sitio de tratamiento y mantener la punta de tratamiento aislada en el campo estéril hasta realizar un futuro tratamiento.
- 9- La grasa tratada, no deseada, se debe quitar o aspirar, por ejemplo, por una jeringa o cánula de aspiración.
- 10- Si otro tejido graso debe ser tratado, se debe reintroducir cuidadosamente la punta de tratamiento estéril en el área de tratamiento y se repite el proceso.  
El tiempo de acción del láser depende del volumen de tejido graso, de la resistencia del tejido y del tamaño del área de tratamiento.

#### Post Tratamiento:

- 1- Se debe limpiar y manejar el sitio de incisión y cualquier herida en forma apropiada
- 2- Se deben usar vendas y/o fajas de presión estándar incluyendo gasas de compresión
- 3- La punta de tratamiento se debe desechar en un embalaje o contenedor apropiado para el transporte de residuos patogénicos – biológicos.
- 4- Se debe asegurar el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™ y apagar la Plataforma Aspire.
- 5- Se debe limpiar el Ensamblaje de provisión de fibra Láser SlimLipo™ con una Sani-Cloth<sup>R</sup> Plus
- 6- Esterilizar en autoclave el ensamblaje previa cobertura de la férula (parte distal del ensamblaje de Fibra Laser).
- 7- Se debe limpiar debajo de la Plataforma Aspire con las LuxWipes<sup>R</sup>

#### Procedimientos Post Tratamiento

Si bien las molestias post tratamiento son mínimas, es posible usar analgésicos como acetaminofenos para disminuir el dolor.

Se le debe dar al paciente instrucciones escritas acerca del procedimiento a seguir para el cuidado del área tratada y cómo manejar los efectos secundarios. Por ejemplo, el área tratada puede drenar. Esto es normal y perdura unos días. Se debe colocar una gasa para absorber el drenaje.

Se pueden aplicar ungüentos antibióticos al área tratada.

4



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

3 4 4 11  
✦ MENTOR byron



Se pueden usar apósitos de gasa sobre el sitio de incisión.

Los pacientes pueden usar ropa ajustada o abrigos, dependiendo de la localización del tratamiento.

No se debe enfriar el área tratada pues puede dañar la piel.

Luego de 10-12 días del tratamiento se pueden comenzar ligeros masajes en el área tratada.

Se debe abstener de realizar ejercicios fuertes por lo menos 1-2 semanas. Luego de este tiempo, se puede usar ropa ajustada durante los ejercicios hasta que las molestias o los síntomas se resuelvan.

Se pueden usar antibióticos para evitar las infecciones.

El paciente debe volver para un control entre las 24- 72 hs luego del tratamiento.

## 2.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA.

### Precauciones

La Plataforma Apire™ debe ajustarse, regularse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones previstas.

Todos los profesionales que utilizan dispositivos basados en láser deben completar un programa de entrenamiento en seguridad láser el cual debe incluir temas como física láser básica, seguridad láser, interacciones de los tejidos, procedimientos de operación de láseres, procedimiento de ensamblaje de láseres, peligros potenciales, demostraciones y experiencia práctica.

Todo el personal que se encuentre en el área de tratamiento debe estar bien entrenado en seguridad láser.

El médico es el responsable de que los diagnósticos sean correctos y de los resultados de los tratamientos y de informarles a los pacientes los riesgos involucrados con el tratamiento, y del cuidado pre y post operatorio.

Todas las personas que se encuentren dentro del área de tratamiento, deben estar conscientes de los peligros potenciales de la energía de salida de la Plataforma Apire™.

Este es un equipo seguro y eficaz si se lo opera de acuerdo a sus instrucciones, no obstante, debido a que dentro de la Plataforma Apire™ se encuentran altos voltajes, y se trata de un equipo láser, debe ser usado apropiadamente.

Este equipo debe usarse conforme a los estándares del Instituto Americano de Estándares Nacionales ANSI Z136.3 y ANSI Z136.1 del uso seguro de láseres.

Es importante que el médico analice opciones de tratamientos alternativas debido a que los resultados varían para cada caso individual. Puede llevar aproximadamente entre 3 y 6 meses luego del tratamiento para ver los resultados finales. Pueden ser necesarios múltiples tratamientos, y existe la posibilidad de no visualizar mejoras inmediatamente.

El paciente debe estar informado acerca de la naturaleza, de los posibles efectos secundarios y de las expectativas del tratamiento.

5



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

8441



MENTOR byron



Palomar



### Seguridad durante los procedimientos

- La habitación de tratamiento debe estar bien identificada. Se deben ubicar letras de precaución en lugares estratégicos y en la puerta de entrada al cuarto de tratamiento.
- Se debe restringir la entrada al cuarto de tratamiento cuando la Plataforma Aspire™ está en uso. Se debe permitir el acceso al mismo sólo a aquellas personas que sean esenciales al procedimiento y que estén entrenadas en seguridad láser.
- Se debe utilizar la opción de la conexión del interruptor remoto durante el tratamiento.
- La Plataforma Aspire™ debe ser inaccesible al personal no autorizado mientras no esté en uso. Se debe retirar la llave para deshabilitar la Plataforma Aspire™. Se debe mantener la Plataforma Aspire™ en un ambiente seguro y con llave.
- El interruptor con llave activa la Plataforma Aspire™.
- La llave nunca se debe dejar en la Plataforma Aspire™ se debe guardar en un lugar seguro para evitar el uso no autorizado.
- Todas las personas que se encuentren en el área de tratamiento, deben estar familiarizados con los controles del equipo y deben saber cómo apagar de inmediato el equipo, en caso de ser necesario.
- Se deben bloquear todas las ventanas del cuarto de tratamiento para prevenir que la luz se escape del mismo.
- Antes de comenzar un procedimiento, hay que asegurarse de que el equipo esté trabajando adecuadamente.
- Durante los tratamientos, todas las personas que se encuentran dentro de la habitación, deben usar lentes de protección para prevenir daño ocular.
- Nunca se debe mirar directamente hacia el punto de salida del láser de la pieza de mano, ya que puede ocasionar daño ocular.
- Nunca se debe dirigir la luz de láser a cualquier cosa que no sea el área de tratamiento seleccionado.
- Nunca se debe dirigir el ensamblaje de provisión de fibra de láser o ninguna punta al aire, de manera que el láser no se dispare al aire o hacia cualquier otro objetivo de tratamiento que no sea el deseado.
- No se debe sumergir el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™ o el ensamblaje que provee la fibra de láser en ninguna solución o en ningún líquido, ya que puede ser peligroso para el médico y para el paciente debido a que puede causar un mal funcionamiento del sistema.
- Se debe conocer bien la ubicación del “botón de apagado de emergencia” de color rojo ubicado en el lado izquierdo de la base, el cual desactiva inmediatamente la Plataforma Aspire™ al ser presionado.
- La Plataforma Aspire™ se puede resetear después de que haya sido apagada mediante el “botón de apagado de emergencia” al girar el botón rojo en dirección de las agujas del reloj y suavemente regresarlo a su posición original.

6



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

8441

✦ MENTOR byron

Palomar



### Seguridad eléctrica

Aunque este equipo cuenta con muchas características de seguridad en su diseño, se deben tomar ciertas precauciones.

Es posible que los componentes de alto voltaje retengan una carga aún después de que la Plataforma Aspire haya sido apagada. Por ello, ninguna parte de la carcasa de la base de la plataforma Aspire o del Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™ debe ser removido, abierto, desmantelado o reparado, a excepción del técnico habilitado para ello.

### Seguridad contra incendios

El potencial de un peligro de incendio existe debido a la naturaleza de los tratamientos con energía láser. La absorción de la energía láser emitida puede aumentar la temperatura de cualquier material. Por ello, cuando la Plataforma Aspire™ está en uso, se deben tomar las siguientes precauciones:

- ▶ Tener cuidado al usar sustancias inflamables como alcohol o acetona en la preparación de la piel para el tratamiento.
- ▶ Los anestésicos administrados deben ser del tipo no inflamable.
- ▶ Se debe tener cuidado al utilizar oxígeno, ya que la presencia de oxígeno puede acelerar la combustión de cualquier material inflamable.
- ▶ Se debe tener un medio efectivo y simple de extinguir un pequeño incendio de forma accesible y disponible durante cada procedimiento. Es recomendable tener un extinguidor de CO<sub>2</sub>.
- ▶ Se debe verificar que la Plataforma Aspire™ y la pieza de mano estén trabajando adecuadamente antes de empezar con un procedimiento.
- ▶ No se debe dirigir la luz del láser al aire, al espacio libre o hacia cualquier otra cosa que no sea el área de tratamiento elegida, especialmente hacia objetos reflectivos como espejos.
- ▶ El pedal debe estar limpio y trabajando adecuadamente.
- ▶ Se debe evitar el uso de materiales combustibles como gasa o paños secos en el área de tratamiento.
- ▶ Cuando sea requerido, los materiales mencionados pueden convertirse en retardantes al fuego al humedecerlos con agua o con solución salina. La ropa se debe alejar del área de tratamiento.
- ▶ Se debe apagar la Plataforma Aspire™ y retirar la llave cuando no se esté usando, así se evitará emisiones accidentales de láser.

Además se deben tener en cuenta las siguientes precauciones:

- No se debe manejar después de realizar el tratamiento,
- No tomar analgésicos como aspirina o ibuprofeno una semana antes del tratamiento,
- No se debe tomar alcohol una semana antes del tratamiento,
- Se deben discontinuar el uso de las multivitaminas, y vitamina E por lo menos 5 días antes del tratamiento



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

8441

MENTOR byron

Palomar



- Se debe tomar mucha agua diariamente por lo menos una semana antes del tratamiento,
- Para ayudar a reducir los moretones, se puede tomar tabletas de Arnica por 2-3 días antes y una semana después del procedimiento

El día del procedimiento, se deben tomar las siguientes precauciones:

- No aplicarse cremas, desodorantes, anti-transpirantes, ni maquillajes,
- Usar ropa abrigada y confortable,
- No comer ni tomar antes del procedimiento,

### 2.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

#### Reacciones adversas previstas

Luego del procedimiento pueden aparecer irregularidades en los contornos como hoyuelos en la piel, grumos, desigualdades o durezas. Con el tiempo, estas irregularidades desaparecen pero pueden llegar a ser permanentes.

Los efectos secundarios comunes incluyen, pero no están limitados a:

- Contusión temporal (se resuelven usualmente en 3 semanas)
- Dolor ( puede durar algunos días)
- Malestar (puede durar en promedio más de 2 semanas)
- Hinchazón o edema
- En algunos casos la hinchazón puede persistir por semanas o meses luego del tratamiento
- La piel floja en las áreas tratadas puede o no encogerse para ajustarse al área nuevamente tratada
- Sangrado, infección, perforación de la piel, cicatriz, ampollas, quemaduras, sensación de ardor, dificultad en la curación, cambio de pigmentación, cambio en el contorno de la piel o irregularidades, asimetría, edemas.
- Sensación alterada en el área tratada (parestesia) como entumecimiento, pérdida o sensación en el área o aumento de la sensibilidad o dolor (puede durar semanas, meses o rara vez quedar en forma permanente).

Algunas complicaciones raras son:

- Retardos o problemas en la cura en el área de tratamiento
- Shock quirúrgico
- Quemaduras quirúrgicas
- Complicaciones pulmonares
- Seroma (acumulación de suero en áreas donde se quitó tejido)
- Pérdida de la piel
- Hematomas
- Abscesos
- Necrosis del tejido (tejido muerto)





Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

8441- -  
✦ MENTOR byron Palomar



- Tejido dañado por bacterias
- Perforaciones viscerales (heridas en órganos internos)
- Quemaduras o lesión a otras estructuras internas incluyendo nervios, vasos sanguíneos o músculos
- Reacciones alérgicas a medicamentos o materiales usados durante el procedimiento,
- Coágulo de sangre
- Embolia (los coágulos viajan desde el sitio donde se formaron a otro sitio en el cuerpo)
- El uso de anestesia puede causar ardor, complicaciones, lesión o víctimas mortales
- La cirugía se puede asociar con la formación de, o el aumento de coágulos en los vasos sanguíneos, por ello es importante que el médico conozca si el paciente tiene historia previa de coágulos o hinchazón de piernas que pueden contribuir con estas condiciones.

### Restricciones

Enfermedad sistémica

Enfermedad localizada en el área de tratamiento

Historia de infecciones agudas

Historia de problemas cardíacos

Historia de intolerancia a la anestesia

Historia de tromboflebitis, coagulación o piernas hinchadas

Uso de aspirina o anticoagulantes 2 semanas antes del procedimiento

Uso de ibuprofeno o bebida alcohólica 2 semanas antes del procedimiento

Difícil cicatrización de las heridas

Uso de medicamentos inmunosupresores

### 3. INFORMACION SOBRE SU INSTALACION

La Plataforma Apire™ está diseñada para operar dentro de ciertas condiciones de temperatura y humedad (55-80°F / 15-28° C) y menos de 40% de humedad.

No se debe instalar ni colocar la Plataforma Apire™ cerca de radiadores o fuentes de calor.

Se la debe mantener al menos 18 pulgadas de la pared para favorecer el flujo de aire apropiado.

- 1- Se debe instalar la Plataforma Apire™ la cual contiene una base, un carrito y un gabinete de almacenaje. Para ello, se posiciona la base sobre el carrito, diseñado para maximizar el flujo del aire a través de la base.
- 2- Se instala el interruptor remoto al conector inferior en la parte posterior de la base. Se empuja el interruptor remoto hacia el conector, y se ajustan los dos tornillos del interruptor remoto.
- 3- Se enchufa el pedal hacia el conector con forma de hexágono en la parte trasera de la unidad. Se inserta el cable del pedal tan adentro como se pueda para asegurar su total funcionalidad.



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

844  
✦ MENTOR byron Palomar



- 4- Se debe asegurar el cable del pedal, girando la perilla en sentido de las agujas del reloj.
- 5- Se enchufa el cable de energía hacia la base y se enchufa al toma corrientes.
- 6- Se adhiere el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo a la base de la Plataforma Aspire™.
- 7- En la parte trasera de la base, se enciende el interruptor de poder.
- 8- Se enciende la Plataforma Aspire™ y aparece una pantalla que muestra la opción de "proseguir" o "menú" para ajustar el volumen o idioma.  
En el caso de seleccionar el botón de proseguir o no se selecciona nada, el sistema verificará si el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™ se adhirió.
- 9- Se prosigue con los puntos indicados en el Informe de Instrucciones de Uso de Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™ (punto 3) donde dice Información sobre su instalación.
- 10- Para apagar Plataforma Aspire™ se debe girar la llave en contra de las agujas del reloj.
- 11- Luego se apaga el interruptor de poder.

Si surgiera una emergencia durante el tratamiento, se debe presionar el botón rojo para activar el apagado de emergencia y para detener las emisiones inmediatamente.  
Para reiniciar la Plataforma Aspire™, el botón de apagado de emergencia se debe girar en sentido de las agujas del reloj.

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

Cuando se selecciona el botón de preparación de entrada, se enciende el rayo guía y aparecerá el gráfico de modo Listo, indicando que el sistema está "listo" para disparar.

#### **5. NATURALEZA Y FRECUENCIA DE OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO**

El proceso correspondiente al mantenimiento de rutina debe ser realizado al menos 30 minutos después que la Plataforma Aspire™ se apaga y desconecta del toma corrientes. En caso de hacerlo mientras la Plataforma Aspire™ se enciende o en menos de 30 minutos luego de que se haya desconectado puede ser peligroso para el médico y destructivo para la Plataforma Aspire™.

Se debe inspeccionar el ensamblaje de provisión de fibra Láser SlimLipo™ antes de su uso, buscando cualquier señal de daño.

Se debe limpiar y desinfectar la Plataforma Aspire™.

#### **Limpieza de la Plataforma Aspire™:**

Durante la limpieza y desinfección, la Plataforma Aspire™ debe estar apagada y desconectada del toma corrientes.

10



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

3 4 4 11  
MENTOR byron

Palomar



Se debe limpiar la base utilizando LuxWipes™ o una gasa o un paño humedecido con una mezcla de 70% de alcohol y 30% de agua.

No se debe usar alcohol puro, ni detergentes.

Luego, se debe realizar la **limpieza y desinfección del Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™**

**Limpieza del Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™:**

Durante la limpieza y desinfección, la Plataforma Aspire debe estar apagada y desconectada del toma corrientes.

No se debe sumergir ningún componente en ninguna solución ya que puede ser peligroso para el médico y el paciente. Además, la sumersión puede provocar que la Plataforma falle. Se debe limpiar el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™ usando los LuxWipes™ o una gasa o un paño humedecido con una mezcla de 70% de alcohol y 30% de agua.

No se debe usar alcohol puro, ni detergentes.

Si el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™ debe entrar en el campo estéril, se puede usar las toallitas de Sani-Cloth<sup>R</sup> Plus para su limpieza.

Además se deben considerar los siguientes puntos:

**A-Cambio de fusibles:**

En el caso de que la Plataforma Aspire™ no arranque, es posible que haya un fusible quemado. Se lo debe cambiar y luego iniciar la operación.

En este caso se debe:

- Apagar el interruptor con llave de la Plataforma Aspire.
- Se desconecta el cable de energía de la parte trasera de la base y del toma corrientes.
- Con un destornillador se presiona la ranura en el sostén de los fusibles y se saca.
- Se identifican los fusibles defectuosos y se los reemplaza con otros del mismo tipo.
- Se conecta el cable de energía a la base y al toma corrientes.
- Se inicia la Plataforma Aspire.

**B- Reservorio de enfriamiento:**

El reservorio de enfriamiento es donde se debe colocar el líquido enfriante de Palomar (Chiller) que contiene 9% de metanol y 91% de agua destilada.

Cuando este líquido falta, aparece en la pantalla digital un mensaje de error.

Para su llenado, se debe:

- Apagar el equipo y desconectar el cable de energía de la base y los tomas corrientes,
- Abrir el panel del puerto de llenado que se encuentra en la parte superior de la Plataforma Aspire.
- Desenroscar la tapa del reservorio.
- Llenar el reservorio.
- En el caso de que se derrame algo de líquido, se deben limpiar y secar todas las áreas antes de seguir, y luego se enrosca la tapa del reservorio de nuevo.
- Cerrar el panel del puerto de llenado.

  
11



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

8441



MENTOR byron Palomar

- Conectar el cable de energía a la base y a los tomas corrientes y se inicia la operación del equipo.

### C- Cambio de los filtros del líquido enfriante:

Los filtros del líquido enfriante se deben cambiar cada 3-6 meses.

Para ello se debe:

- Apagar el interruptor con llave
- Desconectar el cable de energía de la base y los toma corrientes
- Desenroscar y remover el panel del filtro del líquido enfriante.
- Remover los filtros uno a la vez.
- Encajar los nuevos filtros con la flecha de flujo apuntando a la izquierda.
- Se debe anotar el día de cambio de filtros en la etiqueta de mantenimiento de filtros que está localizada en la parte inferior del panel de filtro de fluidos.
- Ajustar nuevamente el panel de filtros de fluidos.
- Desechar los filtros usados.

### 6. INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS

El equipo debe ser reparado por técnicos autorizados, debido a que si no se siguen las precauciones de seguridad, puede haber riesgos de un shock eléctrico o de una radiación presente durante la reparación del equipo.

La Plataforma Aspire es un equipo seguro y eficaz si se lo opera de acuerdo a sus instrucciones de uso.

De todas formas, y como con cualquier láser nunca se debe ver directamente hacia el punto de salida del láser.

Los riesgos potenciales pueden incluir daño ocular que resulta de la exposición directa o refleja, y quemaduras debido a la exposición excesiva de la piel y al shock eléctrico que resulte del contacto con componentes eléctricos dentro del equipo.

No utilizar la pieza de mano si ésta se ha caído, o si muestra algún daño físico.

Es posible que los componentes de alto voltaje retengan una carga aún después de que la Plataforma Aspire haya sido apagada. Por ello, ninguna parte de la carcasa de la base de la plataforma Aspire o del Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™ debe ser removido, abierto, desmantelado o reparado, a excepción del técnico habilitado para ello.

### Aclaraciones

Todas las personas dentro del cuarto de tratamiento deben usar los lentes de protección adecuados.

El médico debe aclararle al paciente que luego del tratamiento, su capacidad de conducir se puede ver afectada por la hinchazón, ropa que comprima sobre la hinchazón y posibles molestias.



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina



MENTOR byron



Palomar

8441



### Advertencias

Nunca se debe observar directamente hacia el extremo distal de la pieza de mano.

Nunca se debe dirigir la luz de láser a cualquier cosa que no sea el área de tratamiento seleccionada.

No se debe sumergir el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™ o el ensamblaje que provee la fibra de láser en ninguna solución o en ningún líquido.

### 7. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

No se debe usar la pieza de mano si ésta se ha caído o si muestra algún daño físico.

### 8. PRECAUCIONES A ADOPTARSE

- La Plataforma Apire™ debe ajustarse, regularse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones previstas.
- Todos los profesionales que utilizan dispositivos basados en láser deben completar un programa de entrenamiento en seguridad láser el cual debe incluir temas como física láser básica, seguridad láser, interacciones de los tejidos, procedimientos de operación de láseres, procedimiento de ensamblaje de láseres, peligros potenciales, demostraciones y experiencia práctica.
- Todas las personas que se encuentren en el área de tratamiento, deben estar familiarizados con los controles del equipo y deben saber cómo apagar de inmediato el equipo, en caso de ser necesario.
- Antes de comenzar un procedimiento, hay que asegurarse de que el equipo esté trabajando adecuadamente.
- Durante los tratamientos, todas las personas que se encuentran dentro de la habitación, deben usar lentes de protección para prevenir daño ocular.
- Nunca se debe mirar directamente hacia el punto de salida del láser de la pieza de mano, ya que puede ocasionar daño ocular.
- Nunca se debe dirigir la luz de láser a cualquier cosa que no sea el área de tratamiento seleccionado.
- Nunca se debe dirigir el ensamblaje de provisión de fibra de láser o ninguna punta al aire, de manera que el láser no se dispare al aire o hacia cualquier otro objetivo de tratamiento que no sea el deseado.
- Se debe conocer bien la ubicación del "botón de apagado de emergencia" de color rojo ubicado en el lado izquierdo de la base, el cual desactiva inmediatamente la Plataforma Apire™ al ser presionado. Este botón sólo se debe usar en el caso de una emergencia, no como un método rutinario de apagado.

Además se deben tener en cuenta las siguientes precauciones:

No se debe manejar después de realizar el tratamiento,

No tomar analgésicos como aspirina o ibuprofeno una semana antes del tratamiento,

No se debe tomar alcohol una semana antes del tratamiento,

13



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina



8441



Se deben discontinuar el uso de las multivitaminas, y vitamina E por lo menos 5 días antes del tratamiento

Se debe tomar mucha agua diariamente por lo menos una semana antes del procedimiento, Para ayudar a reducir los moretones, se puede tomar tabletas de Arnica por 2-3 días antes y una semana después del procedimiento

Precauciones a adoptarse el día del procedimiento:

No aplicarse cremas, desodorantes ni anti-transpirantes, ni maquillajes,

Usar ropa abrigada y confortable,

No comer ni tomar antes del procedimiento,

### 9. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACION

El proceso correspondiente al mantenimiento de rutina debe ser realizado al menos 30 minutos después que la Plataforma Aspire™ se apaga y desconecta del toma corrientes. En caso de hacerlo mientras la Plataforma Aspire™ se enciende o en menos de 30 minutos luego de que se haya desconectado puede ser peligroso para el médico y destructivo para la Plataforma Aspire™.

Se debe inspeccionar el ensamblaje de provisión de fibra Láser SlimLipo™ antes de su uso, buscando cualquier señal de daño.

Luego, se debe limpiar y desinfectar la Plataforma Aspire™ y el Módulo de Laser de Diodo SlimLipo™ según como se indica en el punto 5 de este informe.



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

8 4 4 11  
✦ MENTOR byron

Palomar



### 10. DESCRIPCION DE LA RADIACION LASER

ITEM	DESCRIPCION
REQUERIMIENTOS REGULATORIOS	Equipo Médico (FDA), Láser clase IV (IEC60825), Láser Diodo IIb (Etiquetado CE) Cumple con el 21 CFR 1010 y 1040 vigentes
INTERFERENCIA ELECTROMAGNETICA	La Plataforma pasó las pruebas IEC 60601-1, las cuales indican que no hay potencial de interferencia electromagnética o de otra índole entre y/o en conjunto con esta plataforma u otros dispositivos.
LONGITUDES DE ONDA	924nm, 975nm, 924nm/975nm*  *924nm/975nm es una opción de entrega de longitudes de onda que simultáneamente provee longitudes de onda de 924nm y 975nm al sitio de tratamiento.
ENTREGA DE LUZ	Específica según longitudes de onda
VOLTAJE	100-240 VAC, 50/60 Hz
TRANSPORTE / ALMACENAJE	Temperatura: 0- 50° C (32-124°F)
ENERGIA PROMEDIO	6 a 30 W (ajustable)
DIMENSIONES	23.5" (60 cm) L x 11.9" (30 cm) H x 17.8" (45 cm) D
ACTIVADOR	Pedal
PESO	Unidad base Aspire™: 75 libras, Carrito: 70 libras
AMBIENTE DE OPERACIÓN	Temperatura: 15-28°C (55-80°F). Humedad: 0-40%

*mfsp*

*[Handwritten signature]*



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

8441  
✦ MENTOR byron

Palomar



## Palomar SlimLipo™ Módulo de Láser de Diodo

### INSTRUCCIONES DE USO Sumario de informaciones básicas

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:

- Módulo de Láser de Diodo SlimLipo
- Ensamblaje de provisión de fibra Láser SlimLipo™ (utilizado con el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™). Estéril.
- Punta de tratamiento. Descartable.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN: se debe transportar y almacenar a temperaturas entre 0-50°C (32-124°F). No exponer a los rayos solares. Frágil. La pieza debe ser entregada en su caja original.

USO: Remoción de tejido graso, reafirmación cutánea. Se utiliza en abdomen, flancos, papadas, muslo, brazos y espalda.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO:

La Plataforma Apire™ debe ajustarse, regularse y utilizarse de acuerdo con las instrucciones previstas.

Todos los profesionales que utilizan dispositivos basados en láser deben completar un programa de entrenamiento en seguridad láser el cual debe incluir temas como física láser básica, seguridad láser, interacciones de los tejidos, procedimientos de operación de láseres, procedimiento de ensamblaje de láseres, peligros potenciales, demostraciones y experiencia práctica.

Todas las personas que se encuentren dentro del área de tratamiento, deben estar conscientes de los peligros potenciales de la energía de salida de la Plataforma Apire™.

**ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE**

No se debe usar la pieza de mano si ésta se ha caído o si muestra algún daño físico.

No se debe sumergir el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™ o el ensamblaje que provee la fibra de láser en ninguna solución o en ningún líquido.

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

D. T: Solange Sidero Colman MN: 11299

Autorizado por la ANMAT PM: 76-056





Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

8441  
✦ 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 dispositivo de lipólisis asistida por láser de la SlimLipo™ es un accesorio ajustable a la Plataforma Aspire™ de Palomar. La SlimLipo™ provee energía con longitudes de onda de 924nm y 975nm al igual que longitudes de onda duales de 924/975 para la absorción por parte de la grasa y el tejido dérmico respectivamente.

Tiene como fin la lipoescultura a través de la lipólisis asistida mediante láser.

Se utiliza para la remoción de tejido graso, reafirmación cutánea y lipoescultura mediante láser. Se utiliza en abdomen, flancos, papadas, muslo, brazos y espalda.

La punta de tratamiento única de la SlimLipo calienta el tejido adiposo de forma uniforme.

Las longitudes de onda selectivas derriten los adipocitos y calientan el tejido dérmico.

Con longitudes de onda de 924nm, se remueve el tejido graso (ej. aspirado) y con longitudes de onda de 975nm, el tejido dérmico calentado provee efecto de reafirmación cutánea para un contorno mejorado.

No se produce sangrado o daño mecánico, sólo un derretido térmico sutil y una reafirmación cutánea a través de la lipólisis asistida por láser.

#### Descripción

El Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™ emite una radiación láser.

El Módulo se utiliza con:

- Ensamblaje de provisión de fibra Láser SlimLipo™

El Módulo está integrado para su funcionamiento con:

- Unidad base Aspire™
- Carrito para transporte

#### Indicaciones de Uso

El Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™ es un accesorio ajustable a la Plataforma Aspire™ de Palomar que emite una radiación láser. La energía láser se emite desde el extremo distal de la punta de tratamiento. Se deben tomar precauciones para asegurar que no ocurran lesiones no intencionales.

Debido a que el rayo láser emitido por la pieza de mano puede causar lesión ocular como resultado de la radiación láser directa o dispersa, todas las personas que se encuentren en la habitación deben utilizar lentes de protección adecuadas contra láser con una Densidad Óptica (OD) de 3+ (850-1350nm) y los pacientes deben utilizar protectores oculares opacos. Las lentes de protección deben ser de una calidad correspondiente a los estándares IEC 825/ ANSI estándar # Z136.3.

Se debe tener un consentimiento firmado por el paciente antes de realizar el procedimiento.

Se debe realizar un registro con el peso del paciente, índice de la masa del cuerpo y volumen estimado de grasa que se quitará de cada área de tratamiento.

Se debe usar un marcador para etiquetar el área de tratamiento.

Se debe examinar el área, tanto visual como manualmente, para identificar la localización de los músculos y tendones.



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina



8441  
**MENTOR byron**



**Palomar**



Se deben fotografiar las áreas a tratarse (solamente con el consentimiento del paciente)  
Limpiar la zona a tratar con solución antibacteriana como Betadina<sup>R</sup> (Yodo Povidona).  
La duración del tratamiento depende tamaño del área a tratar y de la cantidad de tejido  
graso a aspirar.

Se debe preparar la Plataforma Aspire<sup>TM</sup>, el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo<sup>TM</sup> y el  
Ensamblaje de provisión de fibra Láser SlimLipo<sup>TM</sup>.

La punta de tratamiento única de la SlimLipo calienta el tejido adiposo de forma  
uniforme.

Las longitudes de onda selectivas derriten los adipocitos y calientan el tejido dérmico.  
Con longitudes de onda de 924nm, se remueve el tejido graso (ej. aspirado) y con  
longitudes de onda de 975nm, el tejido dérmico calentado provee efecto de reafirmación  
cutánea para un contorno mejorado.

No se produce sangrado o daño mecánico, sólo un derretido térmico sutil y una  
reafirmación cutánea a través de la lipólisis asistida por láser.

*Para comenzar el tratamiento se debe:*

- 1- Hacer una incisión adecuada para crear pequeñas pistas que serán la trayectoria del láser.
- 2- Luego se introduce la punta de tratamiento en la incisión.
- 3- La Plataforma Aspire<sup>TM</sup> debe estar encendida y cambiada del modo "espera" al modo "listo" antes de comenzar el tratamiento.
- 4- Se dirige la punta de tratamiento al área prevista a tratar. La punta roja se debe iluminar y ser visible debajo de la piel para indicar el final distal de la punta de tratamiento. Si la punta roja no se hace visible o se vuelve menos notable debajo de la piel durante el tratamiento, se debe parar el tratamiento láser y colocar la punta de tratamiento nuevamente para que sea menos profunda y dentro del tejido graso antes de volver a dar energía láser. Si la iluminación no mejora, se debe detener el tratamiento y examinar el Ensamblaje de provisión de fibra Láser SlimLipo<sup>TM</sup> y la punta de tratamiento, considerando la posibilidad de que alguno o los dos necesiten ser reemplazados.

No se debe colocar la punta de tratamiento más profunda que el tejido graso. En caso de sentir un aumento significativo en la resistencia en el avance de la punta de tratamiento o se observe una disminución repentina en la visibilidad de la punta de tratamiento debajo de la piel, significa que se está muy profundo dentro del tejido. Por lo cual se debe detener el láser. Se debe colocar nuevamente la punta de tratamiento en forma menos profunda en el tejido graso antes de reanudar la energía laser.

- 5- Se debe presionar el interruptor de pie para dar energía láser al sitio de tratamiento. El pasaje de la punta de tratamiento que emite energía láser termal produce espacios en la grasa y libera una sustancia aceitosa desde los adipocitos. Mientras el láser está funcionando, la punta de tratamiento se debe mover libremente a través de la grasa y se escuchará un "beep" del láser. La punta roja se verá rápidamente debajo de la piel.
- 6- Durante el tratamiento láser, se debe continuamente palpar con la mano el área de tratamiento para ayudar a lograr una simetría en las distintas áreas de tratamiento y además para identificar las siguientes áreas a tratar. Se debe continuar hasta romper el tejido graso.



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

8 4 | 4 11

MENTOR byron

Palomar



- 7- Una vez que se completó el tratamiento, se debe detener el láser presionando la "llave Standby" en la pantalla de la Plataforma Aspire.
- 8- Luego se debe retirar la punta de tratamiento del sitio de tratamiento y mantener la punta de tratamiento aislada en el campo estéril hasta realizar un futuro tratamiento.
- 9- La grasa tratada, no deseada, se debe quitar o aspirar, por ejemplo, por una jeringa o cánula de aspiración.
- 10- Si otro tejido graso debe ser tratado, se debe reintroducir cuidadosamente la punta de tratamiento estéril en el área de tratamiento y se repite el proceso. El tiempo de acción del láser depende del volumen de tejido graso, de la resistencia del tejido y del tamaño del área de tratamiento.

#### *Post Tratamiento:*

- 1- Se debe limpiar y manejar el sitio de incisión y cualquier herida en forma apropiada
- 2- Se debe usar vendas y/o fajas de presión estándar incluyendo gasas de compresión
- 3- La punta de tratamiento se debe desechar en un embalaje o contenedor apropiado para el transporte de residuos patogénicos – biológicos.
- 4- Se debe asegurar el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo y apagar la Plataforma Aspire.
- 5- Se debe limpiar el Ensamblaje de provisión de fibra Láser SlimLipo™ con una Sani-Cloth<sup>R</sup> Plus
- 6- Esterilizar en autoclave el ensamblaje previa cobertura de la férula (parte distal del ensamblaje de Fibra Laser).
- 7- Se debe limpiar debajo de la Plataforma Aspire con las LuxWipes<sup>R</sup>

#### *Procedimientos Post Tratamiento*

Si bien las molestias post tratamiento son mínimas, es posible usar analgésicos como acetaminofenos para disminuir el dolor.

Se le debe dar al paciente instrucciones escritas acerca del procedimiento a seguir para el cuidado del área tratada y cómo manejar los efectos secundarios. Por ejemplo, el área tratada puede drenar. Esto es normal y perdura unos días. Se deben colocar una gasa para absorber el drenaje.

Se pueden aplicar ungüentos antibióticos al área tratada.

Se pueden usar apósitos de gasa sobre el sitio de incisión.

Los pacientes pueden usar ropa ajustada o abrigos, dependiendo de la localización del tratamiento.

No se debe enfriar el área tratada pues puede dañar la piel.

Luego de 10-12 días del tratamiento se pueden comenzar ligeros masajes en el área tratada.

Se debe abstener de realizar ejercicios fuertes por lo menos 1-2 semanas. Luego de este tiempo, se puede usar ropa ajustada durante los ejercicios hasta que el discomfort o los síntomas se resuelvan.

Se pueden usar antibióticos para evitar las infecciones.

El paciente debe volver para un control entre las 24- 72 hs luego del tratamiento.



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

346  
✦ MENTOR byron

Palomar



## 2.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA.

### Precauciones

Todos los profesionales que utilizan dispositivos basados en láser deben completar un programa de entrenamiento en seguridad láser el cual debe incluir temas como física láser básica, seguridad láser, interacciones de los tejidos, procedimientos de operación de láseres, procedimiento de ensamblaje de láseres, peligros potenciales, demostraciones y experiencia práctica.

Todo el personal que se encuentre en el área de tratamiento debe estar bien entrenado en seguridad láser.

El médico es el responsable de que los diagnósticos sean correctos y de los resultados de los tratamientos y de informarles a los pacientes los riesgos involucrados con el tratamiento, y del cuidado pre y post operatorio.

Todas las personas que se encuentren dentro del área de tratamiento, deben estar conscientes de los peligros potenciales de la energía de salida de la Plataforma Apire™. Este es un equipo seguro y eficaz si se lo opera de acuerdo a sus instrucciones, no obstante, debido a que dentro de la Plataforma Apire™ se encuentran altos voltajes, y se trata de un equipo láser, debe ser usado apropiadamente.

Este equipo debe usarse conforme a los estándares del Instituto Americano de Estándares Nacionales ANSI Z136.3 y ANSI Z136.1 del uso seguro de láseres.

Debido a que el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™ emite una radiación láser, se deben tomar precauciones para asegurar que no ocurran lesiones no intencionales.

Se deben usar lentes especiales para las longitudes de onda de láser de 924nm y 975nm. No se debe sumergir el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™ o el ensamblaje que provee la fibra de láser en ninguna solución o en ningún líquido, ya que puede ser peligroso para el médico y para el paciente debido a que puede causar un mal funcionamiento del sistema.

Es importante que el médico analice opciones de tratamientos alternativas debido a que los resultados varían para cada caso individual. Puede llevar aproximadamente entre 3 y 6 meses luego tratamiento para ver los resultados finales. Pueden ser necesarios múltiples tratamientos, y existe la posibilidad de no visualizar mejoras. No existen garantías de que ocurran los resultados esperados o anticipados.

El paciente debe estar informado acerca de la naturaleza, de los posibles efectos secundarios y de las expectativas del tratamiento.

### Seguridad durante los procedimientos

- ▶ La habitación de tratamiento debe estar bien identificada. Se deben ubicar letras de precaución en lugares estratégicos y en la puerta de entrada al cuarto de tratamiento.
- ▶ Se debe restringir la entrada al cuarto de tratamiento cuando el equipo está en uso. Se debe permitir el acceso al mismo sólo a aquellas personas que sean esenciales al procedimiento y que estén entrenadas en seguridad láser.
- ▶ La Plataforma Apire™ debe ser inaccesible al personal no autorizado mientras no esté en uso. Se debe retirar la llave para deshabilitar la Plataforma Apire™. Se debe mantener la Plataforma Apire™ en un ambiente seguro y con llave.



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

8461  
✦ MENTOR byron

Palomar



- ▶ El interruptor con llave activa la Plataforma Aspire™.
- ▶ La llave nunca se debe dejar en la Plataforma Aspire™ se debe guardar en un lugar seguro para evitar el uso no autorizado.
- ▶ Antes de comenzar un procedimiento, hay que asegurarse de que el equipo esté trabajando adecuadamente.
- ▶ Todas las personas que se encuentren en el área de tratamiento, deben estar familiarizados con los controles del equipo y deben saber cómo apagar de inmediato el equipo, en caso de ser necesario.
- ▶ Todas las personas que se encuentren en el área de tratamiento, deben usar los lentes de protección apropiados para las longitudes de onda de 924nm y 975nm.
- ▶ Se deben bloquear todas las ventanas del cuarto de tratamiento para prevenir que la luz se escape del mismo.
- ▶ Nunca se debe usar el equipo en presencia de líquidos inflamables (como alcohol) o anestésicos inflamables (como éter). Se deben humedecer los materiales inflamables (como gasa e hisopos) con agua o solución salina como medida de seguridad.
- ▶ Nunca se debe dirigir el ensamblaje de provisión de fibra de láser o ninguna punta al aire, de manera que el láser no se dispare al aire o hacia cualquier otro objetivo de tratamiento que no sea el deseado.
- ▶ No se debe sumergir el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo o el ensamblaje que provee la fibra de láser en ninguna solución o en ningún líquido, ya que puede ser peligroso para el médico y para el paciente debido a que puede causar un mal funcionamiento del sistema.
- ▶ Nunca se debe mirar directamente hacia el punto de salida del láser de la pieza de mano, ya que puede ocasionar daño ocular.
- ▶ El pedal debe estar limpio y trabajar adecuadamente. Se debe ubicar el pedal donde no sea obstruido o dañado.
- ▶ Se debe conocer bien la ubicación del “botón de apagado de emergencia” de color rojo ubicado en el lado izquierdo de la base, el cual desactiva inmediatamente la Plataforma Aspire™ al ser presionado.

### Seguridad eléctrica

Aunque este equipo cuenta con muchas características de seguridad en su diseño, se deben tomar ciertas precauciones.

Es posible que los componentes de alto voltaje retengan una carga aún después de que la Plataforma Aspire haya sido apagada. Por ello, ninguna parte de la carcasa de la base de la plataforma Aspire o del Módulo de Láser de Diodo SlimLipo debe ser removido, abierto, desmantelado o reparado, a excepción del técnico habilitado para ello.

### Seguridad contra incendios

El potencial de un peligro de incendio existe debido a la naturaleza de los tratamientos con energía láser. La absorción de la energía láser emitida, puede aumentar, la temperatura de cualquier material. Por ello, cuando el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™ está en uso, se deben tomar las siguientes precauciones:



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

8441

MENTOR byron

Palomar



- ▶ Tener cuidado al usar sustancias inflamables como alcohol o acetona en la preparación de la piel para el tratamiento.
- ▶ Los anestésicos administrados deben ser del tipo no inflamable.
- ▶ Se debe tener cuidado al utilizar oxígeno, ya que la presencia de oxígeno puede acelerar la combustión de cualquier material inflamable.
- ▶ Se debe tener un medio efectivo y simple de extinguir un pequeño incendio de forma accesible y disponible durante cada procedimiento. Es recomendable tener un extinguidor de CO<sub>2</sub>.
- ▶ Nunca se debe dirigir la luz láser hacia el aire, espacio vacío o hacia cualquier otra cosa que no sea el medidor de calibración o la zona de tratamiento definida y nunca se la debe dirigir hacia objetos reflectivos como espejos o superficies metálicas brillantes.
- ▶ Se debe evitar el uso de materiales combustibles como gasa o paños secos en el área de tratamiento. Se deben humedecer los materiales inflamables (como gasa e hisopos) con agua o solución salina como medida de seguridad.

Además se deben tener en cuenta las siguientes precauciones:

- No se debe manejar después de realizar el tratamiento,
- No tomar analgésicos como aspirina o ibuprofeno una semana antes del tratamiento,
- No se debe tomar alcohol una semana antes del tratamiento,
- Se deben discontinuar el uso de las multivitaminas, y vitamina E por lo menos 5 días antes del tratamiento
- Se debe tomar mucha agua diariamente por lo menos una semana antes del tratamiento,
- Para ayudar a reducir los moretones, se puede tomar tabletas de Arnica por 2-3 días antes y una semana después del procedimiento

El día del procedimiento, se deben tomar las siguientes precauciones:

- Tomar un baño,
- No aplicarse cremas, desodorantes, anti-transpirantes, ni maquillajes,
- Usar ropa abrigada y confortable,
- No usar joyas,
- No comer ni tomar antes del procedimiento,

### 2.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

#### Reacciones adversas previstas:

Luego del procedimiento pueden aparecer irregularidades en los contornos como hoyuelos en la piel, grumos, desigualdades o durezas. Con el tiempo, estas irregularidades desaparecen pero pueden llegar a ser permanentes.

Los efectos secundarios comunes incluyen, pero no están limitados a:

- Contusión temporal (se resuelven usualmente en 3 semanas)
- Dolor ( puede durar algunos días)
- Malestar (puede durar en promedio más de 2 semanas)



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina



MENTOR



byron



Palomar



- Hinchazón o edema
- En algunos casos la hinchazón puede persistir por semanas o meses luego del tratamiento
- La piel floja en las áreas tratadas puede o no encogerse para ajustarse al área nuevamente tratada
- Sangrado, infección, perforación de la piel, cicatriz, ampollas, quemaduras, sensación de ardor, dificultad en la curación, cambio de pigmentación, cambio en el contorno de la piel o irregularidades, asimetría, edemas.
- Sensación alterada en el área tratada (parestesia) como entumecimiento, pérdida o sensación en el área o aumento de la sensibilidad o dolor (puede durar semanas, meses o rara vez quedar en forma permanente).

Algunas complicaciones raras son:

- Retardos o problemas en la cura en el área de tratamiento
- Shock quirúrgico
- Quemaduras quirúrgicas
- Complicaciones pulmonares
- Seroma (acumulación de suero en áreas donde se quitó tejido)
- Pérdida de la piel
- Hematomas
- Abscesos
- Necrosis del tejido (tejido muerto)
- Tejido dañado por bacterias
- Perforaciones viscerales (heridas en órganos internos)
- Quemaduras o lesión a otras estructuras internas incluyendo nervios, vasos sanguíneos o músculos
- Reacciones alérgicas a medicamentos o materiales usados durante el procedimiento,
- Coágulo de sangre
- Embolia (los coágulos viajan desde el sitio donde se formaron a otro sitio en el cuerpo)
- El uso de anestesia puede causar ardor, complicaciones, lesión o víctimas mortales
- La cirugía se puede asociar con la formación de, o el aumento de coágulos en los vasos sanguíneos, por ello es importante que el médico conozca si el paciente tiene historia previa de coágulos o hinchazón de piernas que pueden contribuir con estas condiciones.

### Restricciones

Enfermedad sistémica

Enfermedad localizada en el área de tratamiento

Historia de infecciones agudas

Historia de problemas cardíacos

Historia de intolerancia a la anestesia

Historia de tromboflebitis, coagulación o piernas hinchadas

Uso de aspirina o anticoagulantes 2 semanas antes del procedimiento



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

8441  
✦ MENTOR byron

Palomar



Uso de ibuprofeno o bebida alcohólica 2 semanas antes del procedimiento  
Difícil cicatrización de las heridas  
Uso de medicamentos inmunosupresores

### 3. INFORMACION SOBRE SU INSTALACION

- 1- Se debe instalar la Plataforma Aspire según como se indica en el informe de Instrucciones de Uso de la Plataforma Aspire (punto 3) donde dice Información sobre su instalación y luego debe ensamblar el brazo de soporte al carrito.
- 2- Se adhiere el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo a la base de la Plataforma Aspire.
- 3- Se debe realizar el "ensamblaje de provisión de fibra Láser SlimLipo" que incluye:
  - Conector SMA,
  - Ajustador del brazo,
  - Fibra óptica,
  - Pieza de mano,
  - Punta de tratamiento desechable.

Se debe inspeccionar este ensamblaje antes de su uso, buscando cualquier señal de daño.

Se adhiere el "ensamblaje de provisión de fibra Láser SlimLipo" sin punta de tratamiento al Módulo de Láser de Diodo SlimLipo levantando la cubierta y enroscando el "ensamblaje de provisión de fibra Láser SlimLipo" en dirección de las agujas del reloj dentro del Módulo de Láser de Diodo.

4- Luego se debe encender el interruptor de poder que se encuentra en la parte posterior de la base.

5- Se enciende la Plataforma Aspire y aparece una pantalla que indica "seguir" o "menú" para ajustar el volumen o idioma

6- El programa verifica que el "ensamblaje de provisión de fibra Láser SlimLipo" se encuentra conectado al Módulo de Láser de Diodo SlimLipo. Si ya se encuentra adherido, no se desplegará ningún mensaje, pero si no se detecta ninguna fibra, aparecerá una pantalla que indique "Inserte Fibra".

7- Luego aparece una pantalla que indica "Retroalimentación de información del Módulo"

8- Se gira la llave para encender el equipo.

9- Aparece una pantalla que indica "realizando pruebas del equipo". En el caso que la llave hubiese sido girada en forma prematura, la pantalla indicará que se gire la llave para apagarla y luego se debe encender nuevamente para reiniciarla.

10- Una vez que el equipo haya iniciado, se debe activar una punta estéril para continuar.

11- Cuando todas las pruebas del equipo se completaron satisfactoriamente, el programa entra en Modo de Espera con el sistema corriendo. En la parte inferior de la pantalla, aparece el diámetro de la punta de tratamiento y el cronómetro de expiración. Cuando la punta de tratamiento se encuentra cerca de expirar (cuando quedan menos de 30 minutos), el cronómetro pulsará.

En caso de que el tiempo expire mientras se encuentra en Modo de Espera, se debe registrar una punta nueva.





Importador y Distribuidor  
para la República Argentina



MENTOR byron



Palomar

8441



12- Cuando el equipo está en espera de estabilización, se muestra un Gráfico de Espera de equipo en el extremo inferior izquierdo de la pantalla. Mientras este gráfico esté presente, no se pueden iniciar modos de tratamiento.

13- Hay 3 modos de longitud de onda que pueden ser cambiados: 924nm, 975nm y una longitud onda dual de 924/975nm.

El modo de longitud de onda que se encuentre en uso, se mostrará iluminado para indicar cuál está activo.

14- La energía puede ajustarse al seleccionar el botón de energía. El valor que se despliega debajo del botón es el valor de la energía que se provee en watts.

El límite de energía se puede ajustar al seleccionar el botón de límite de energía.

La energía real proveída que se acumula durante el tratamiento, se puede resetear seleccionando el botón de reseteo de la energía total proveída.

15- Se pueden almacenar hasta 5 parámetros predeterminados mediante el botón de parámetros predeterminados.

16- Si se selecciona el botón de preparación de entrada, se enciende el rayo guía y aparecerá el gráfico de modo Listo, indicando que el sistema está "listo" para disparar.

17- Para empezar a disparar, se debe presionar y mantener presionado el pedal.

El rayo guía parpadeará para indicar la emisión.

El gráfico de modo de emisión parpadeará en el extremo superior de la pantalla.

18- Mientras dispara, el programa no permite cambiar los modos de longitud de onda ni el límite total de energía. El valor total de energía provista se va acumulando.

19- Una vez que se alcanza el valor del límite del total de energía, aparece en la pantalla el Gráfico del límite del total de energía alcanzada y el Gráfico de liberación del pedal.

De esta manera, el Módulo de Láser, deja de disparar.

20- En el caso que el total de energía provista alcanza o excede el límite del total de energía al acceder al Modo de Emisión, se mostrará el Gráfico de Precaución de Energía, y parpadeará el botón de reseteo del total de energía provista.

21- Si en cualquier momento, durante la operación del sistema se detecta una condición de error, el programa apagará el ítem y reportará el código de error.

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

Cuando se selecciona el botón de preparación de entrada, se enciende el rayo guía y aparecerá el gráfico de modo Listo, indicando que el sistema está "listo" para disparar.

#### **5. NATURALEZA Y FRECUENCIA DE OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO**

El proceso correspondiente al mantenimiento de rutina debe ser realizado al menos 30 minutos después que la Plataforma Aspire™ se apaga y desconecta del toma corrientes.

En caso de hacerlo mientras la Plataforma Aspire™ se enciende o en menos de 30 minutos luego de que se haya desconectado puede ser peligroso para el médico y destructivo para la Plataforma Aspire™.

Se debe inspeccionar el ensamblaje de provisión de fibra Láser SlimLipo™ antes de su uso, buscando cualquier señal de daño.

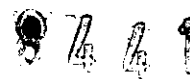
Se debe limpiar y desinfectar la Plataforma Aspire™.



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

MENTOR byron

Palomar



Para ello, la misma debe estar desconectada y apagada del toma corrientes.  
Se debe limpiar la base utilizando LuxWipes™ o una gasa o un paño humedecido con una mezcla de 70% de alcohol y 30% de agua.  
No se debe usar alcohol puro, ni detergentes.

#### **Limpieza del Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™**

Durante la limpieza y desinfección, la Plataforma Aspire debe estar apagada y desconectada del toma corrientes.

No se debe sumergir ningún componente en ninguna solución ya que puede ser peligroso para el médico y el paciente. Además, la sumersión puede provocar que la Plataforma falle.

Se debe limpiar el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™ usando los LuxWipes™ o una gasa o un paño humedecido con una mezcla de 70% de alcohol y 30% de agua.

No se debe usar alcohol puro, ni detergentes.

Si el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™ debe entrar en el campo estéril, se puede usar las toallitas de Sani-Cloth<sup>R</sup> Plus para su limpieza.

#### **6. INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS**

El equipo debe ser reparado por técnicos autorizados, debido a que si no se siguen las precauciones de seguridad, puede haber riesgos de un shock eléctrico o de una radiación presente durante la reparación del equipo.

El Módulo de Láser de Diodo SlimLipo ha sido diseñado para una operación y un uso seguro. Pero, cualquier láser puede causar lesiones si no se instala, se opera, se transporta o se repara apropiadamente. Los riesgos potenciales pueden incluir daño ocular que resulta de la exposición directa o refleja, quemaduras debido a la exposición excesiva de la piel y al shock eléctrico que resulte del contacto con componentes eléctricos dentro del equipo.

Nunca se debe mirar directamente hacia el extremo distal de la pieza de mano.

No utilizar la pieza de mano si ésta se ha caído, o si muestra algún daño físico.

Sólo técnicos autorizados pueden reparar el equipo.

Es posible que los componentes de alto voltaje retengan una carga aún después de que la Plataforma Aspire haya sido apagada. Por ello, ninguna parte de la carcasa de la base de la plataforma Aspire o del Módulo de Láser de Diodo SlimLipo debe ser removido, abierto, desmantelado o reparado, a excepción del técnico habilitado para ello.

#### **Aclaraciones**

Se deben usar lentes especiales para las longitudes de onda de láser de 924nm y 975nm.

Todas las personas en el cuarto de tratamiento, deben usar lentes de protección adecuados.

No utilizar la pieza de mano si ésta se ha caído, o si muestra algún daño físico.

#### **Advertencias**

Nunca se debe observar directamente hacia el extremo distal de la pieza de mano.

Nunca se debe dirigir la luz de láser a cualquier cosa que no sea el área de tratamiento seleccionada.



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina



MENTOR

8461

byron



Palomar



No se debe sumergir el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo o el ensamblaje que provee la fibra de láser en ninguna solución o en ningún líquido.

## 7. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

No se debe usar la pieza de mano si ésta se ha caído o si muestra algún daño físico.

## 8. PRECAUCIONES A ADOPTARSE

- ▶ Todos los profesionales que utilizan dispositivos basados en láser deben completar un programa de entrenamiento en seguridad láser el cual debe incluir temas como física láser básica, seguridad láser, interacciones de los tejidos, procedimientos de operación de láseres, procedimiento de ensamblaje de láseres, peligros potenciales, demostraciones y experiencia práctica.
- ▶ Todas las personas que se encuentren en el área de tratamiento, deben usar los lentes de protección apropiados para las longitudes de onda de 924nm y 975nm.
- ▶ Todas las personas que se encuentren en el área de tratamiento, deben estar familiarizados con los controles del equipo y deben saber cómo apagar de inmediato el equipo, en caso de ser necesario.
- ▶ Antes de comenzar un procedimiento, hay que asegurarse de que el equipo esté trabajando adecuadamente.
- ▶ Nunca se debe dirigir la luz láser hacia el aire, espacio vacío o hacia cualquier otra cosa que no sea el medidor de calibración o la zona de tratamiento definida y nunca se la debe dirigir hacia objetos reflectivos como espejos o superficies metálicas brillantes.
- ▶ Se debe conocer bien la ubicación del “botón de apagado de emergencia” de color rojo ubicado en el lado izquierdo de la base, el cual desactiva inmediatamente la Plataforma Aspire™ al ser presionado. Este botón sólo se debe usar en el caso de una emergencia, no como un método rutinario de apagado.

Además se deben tener en cuenta las siguientes precauciones:

No se debe manejar después de realizar el tratamiento,

No tomar analgésicos como aspirina o ibuprofeno una semana antes del tratamiento,

No se debe tomar alcohol una semana antes del tratamiento,

Se deben discontinuar el uso de las multivitaminas, y vitamina E por lo menos 5 días antes del tratamiento

Se debe tomar mucha agua diariamente por lo menos una semana antes del procedimiento,

Para ayudar a reducir los moretones, se puede tomar tabletas de Arnica por 2-3 días antes y una semana después del procedimiento

Precauciones a adoptarse el día del procedimiento:

Tomar un baño,

No aplicarse cremas, desodorantes ni anti-transpirantes, ni maquillajes,

Usar ropa abrigada y comfortable,

No usa joyas,

No comer ni tomar antes del procedimiento.

  
12



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina



**MENTOR** byron



**Palomar**

8441



### 9. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACION

Durante la desinfección, la Plataforma Aspire™ debe estar apagada y desconectada del tomacorriente.

No se debe sumergir ningún componente en ninguna solución ya que puede causar daños peligrosos tanto para el médico como para el paciente y además se puede dañar la plataforma.

Se debe limpiar el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo utilizando las LuxWipes™, gasa o con una toalla humedecida previamente en una mezcla de 70% de alcohol y un 30% de agua.

No se debe usar ni alcohol puro, ni detergentes.

Si el Módulo de Láser de Diodo SlimLipo™ debe entrar en el campo estéril, se pueden usar las toallitas de Sani-Cloth Plus para su limpieza.

### 10. DESCRIPCION DE LA RADIACION LASER

ITEM	DESCRIPCION
REQUERIMIENTOS REGULATORIOS	Equipo Médico (FDA), Láser Clase IV (IEC60825), Láser Diodo IIb (Etiquetado CE) Cumple con el 21 CFR 1010 y 1040
INTERFERENCIA ELECTROMAGNETICA	La Plataforma pasó las pruebas IEC 60601-1, las cuales indican que no hay potencial de interferencia electromagnética o de otra índole entre y/o en conjunto con esta plataforma u otros dispositivos.
LONGITUDES DE ONDA	924nm, 975nm, 924nm/975nm
TIPO DE LASER	Láser de Diodo
METODO DE SALIDA OPTICA	Optica (300 a 1500 um)
DURACION DE PULSO	100 microsegundos-onda continua (CW)
ENERGIA PROMEDIO	6 a 30 W (ajustable)
FRECUENCIA	Hasta 100 Hz
ACTIVADOR	Pedal
LUZ GUIA	635nm (basado en diodo)
AMBIENTE DE OPERACION	Temperatura: 15-28°C (55-80°F). Humedad: 0-40%



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18524-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8441**, y de acuerdo a lo solicitado por Medic SA, 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 láser

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para remoción de tejido graso y reafirmación cutánea, logrando obtener una piel lisa con menos deformidades en los contornos y una cicatrización rápida debido a que las incisiones son pequeñas y por lo tanto producen poco dolor y poco edema. La lipoescultura mediante láser, se usa en abdomen, flancos, papadas, muslo, brazos y espalda.

Modelo/s: Aspire con Módulo de Láser de Diodo SlimLipo

Período de vida útil: Sistema, 5 (cinco) años; las puntas de tratamiento son de un solo uso.

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

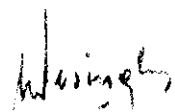
Nombre del fabricante: Palomar Medical Technologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 15 Network Dr. Burlington, MA 01803, Estados Unidos.

Se extiende a Medic SA el Certificado PM-76-056, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**15 DIC 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8441**

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