



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

DISPOSICIÓN N° 7138

05 DIC 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-16288/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 7138

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Palomar, nombre descriptivo Sistema de Luz Pulsada y nombre técnico Sistema de Luz Pulsada de acuerdo a lo solicitado, por Medic S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S

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-76-062, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 7138

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

Expediente N° 1-47-16288/12-2

DISPOSICIÓN N° 7138

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7138**

Nombre descriptivo: Sistema de Luz Pulsada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 Sistema de Luz Pulsada

Marca del producto médico: Palomar

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento del acné para todos los tipos de piel (Clasificación de tipos de piel de Fitzpatrick I-IV).

Modelo/s: Sistema Acleara de eliminación de acné.

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

Ciclo de vida útil: 6 (seis) años.

Nombre del fabricante legal: Theravant Corporation

Dirección: 201 Lindbergh Ave. Livermore, CA 94551, Estados Unidos.

Nombre del fabricante contratado: RH USA

Lugar de elaboración: 201 Lindbergh Ave. Livermore, CA 94551, Estados Unidos.

Nombre del Distribuidor: Palomar Medical Technologies, Inc.

Dirección: 15 Network Dr., Burlington, MA 01803, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-16288/12-2

DISPOSICIÓN N° **7138**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**7138**.....

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



Importador y Distribuidor
para la República Argentina



MENTOR byron



Palomar

2138



Sistema Acleara de Eliminación de Acné

PROYECTO DE RÓTULO

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

MARCA: Palomar

FABRICANTE LEGAL: Theravant Corporation. 201 Lindbergh Ave. Livermore, CA 94551.

FABRICANTE PROPIAMENTE DICHO: RH USA. 201 Lindbergh Ave. Livermore, CA 94551.

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

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

CONTENIDO ENVASE: Consola Acleara (con pieza de mano adjunta), Cable eléctrico de grado hospitalario, Inserción para la punta de la pieza de mano.

Lote ___ Nro de Serie ___ Fecha de Fabricación: _____

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

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: *Ver Instrucciones de Uso.*

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

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

D. T: Solange Sidero Colman. MN: 11.299

Autorizado por ANMAT PM: 76-062

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA MN. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

7138
✦ MENTOR byron



Sistema Acleara de Eliminación de Acné

INSTRUCCIONES DE USO Sumario de informaciones básicas

MARCA: Palomar

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

1. INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL RÓTULO

FABRICANTE LEGAL: Theravant Corporation. 201 Lindbergh Ave. Livermore, CA 94551.

FABRICANTE PROPIAMENTE DICHO: RH USA. 201 Lindbergh Ave. Livermore, CA 94551.

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

CONTENIDO ENVASE: Consola Acleara (con pieza de mano adjunta), Cable eléctrico de grado hospitalario, Inserción para la punta de la pieza de mano.

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

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: El médico y el personal de mantenimiento deben estar familiarizados con la información de seguridad indicada en Manual de instrucciones de Uso que se aporta con el equipo. Todos los profesionales que utilicen dispositivos basados en luz pulsada deben completar un programa de entrenamiento básico para el manejo del sistema.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: No se debe mirar directamente a la salida de luz. Todas las personas deben usar anteojos protectores.

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

D. I: Solange Sidero Colman MN: 11299

Autorizado por la ANMAT PM: 76-062

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

2.1. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE

El Sistema Acleara combina la luz pulsada (IPL) con vacío (succión) para el tratamiento del acné inflamatorio leve a moderado (acné vulgar), el acné comedónico y el acné con pústulas. Es un sistema de eliminación de acné y está indicado para todos los tipos de piel (Clasificación de tipos de piel de Fitzpatrick I-VI).

Descripción

El Sistema Acleara es un dispositivo electro-óptico diseñado para el tratamiento del acné.

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

1



Importador y Distribuidor
para la República Argentina



MENTOR byron



Palomar

7138



Consta de tres componentes separados:

- Consola Acleara (con pieza de mano adjunta)
- Cable eléctrico de grado hospitalario
- Inserción para la punta de la pieza de mano

La consola incluye un interruptor de corriente, una pieza de mano adjunta y una pantalla táctil con elementos electrónicos de control. Posee un sistema de refrigeración líquida de baja T° para refrigerar las lámparas y la ventana de tratamiento.

El Sistema Acleara usa una inserción (dispositivo) desechable diseñada para ser utilizada en un único tratamiento con un único paciente. La inserción encaja dentro de la punta de la pieza de mano. Esta se debe retirar después de cada tratamiento, desecharse como un residuo biopeligroso y sustituirse con una nueva.

Accesorios:

- Inserciones
- Toallitas germicidas SanoCloth[®] Plus,
- LuxWipes[™]
- Protectores oculares
- Anteojos protectores IPL
- Toallitas Chlorasrub[™]

La vida útil del sistema Acleara es 6 años.

Indicaciones de Uso

El Sistema Acleara suministra energía lumínica a un sitio de tratamiento previamente determinado.

La pieza de mano contiene componentes ópticos delicados que se pueden dañar, si se caen o se los usa de manera inapropiada. Se deben realizar disparos de prueba antes del tratamiento, debiendo limpiar el área a tratar y afeitarla de ser necesario antes de realizar los disparos de prueba.

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

2.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

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

Precauciones

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

El criterio sobre precaución en el tratamiento incluye:

➤ Tretinoína y productos exfoliantes: El uso de tretinoína hace que la piel sea más sensible y proclive a la exfoliación y hematomas. Si bien no existen contraindicaciones para su uso, se

MEDIC S.A.
José Luis Roach
Apoderado

ANGE SIDERO COLMAN 2
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA S.A. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

MENTOR byron



7138



recomienda discontinuar el uso de cremas exfoliantes y otros productos exfoliantes dos semanas antes del tratamiento y durante el mismo.

- Camas Solares o uso de cremas en las áreas tratadas: Se debe discontinuar el uso de camas solares, lociones autobronceantes y usar un producto con factor de protección solar.
- Lesiones pigmentadas: Si se trata de una lesión pigmentada, ésta debe ser diagnosticada como benigna por un médico calificado antes de un tratamiento basado en luz pulsada.
- Alergias: Se debe asegurar que el paciente a tratar no sea alérgico a los medicamentos, látex u otras sustancias que se podrían usar durante el tratamiento.
- Medicamentos: si el paciente recibe medicación fotosensibilizante, se debe hacer un test de manchas por lo menos 24hs antes del tratamiento.
- Urticaria producida por calor: Las personas con antecedentes de urticaria producida por el calor, pueden desarrollar ronchas al exponerse a pulsos de luz.
- Diabetes: Se debe consultar al médico especialista en esta enfermedad antes de iniciar un tratamiento basado en luz.
- Otros: Pueden afectar la respuesta al tratamiento de una persona: eczemas, psoriasis, dermatitis alérgica, enfermedades autoinmunes, cualquier enfermedad que afecte el colágeno, esclerodermas y otras condiciones de la piel. Los pacientes que usen Retin A en forma tópica no lo deben usar durante 2 días antes del tratamiento. Las personas que tomen anticoagulantes como aspirina son más propensos a sufrir hematomas.
- Se debe tener cuidado al tratar tejido sobre cicatrices, ya que existe riesgo de que se formen ampollas.
- Si se suministra energía en forma excesiva en el sitio de tratamiento, se puede dañar la piel, y producir un cambio de pigmentación.

2.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

Reacciones Adversas:

- Pueden producirse eritemas y edemas, que suelen desaparecer luego de unas horas.
- Pueden aparecer ampollas, púrpura o hematomas durante 1-3 días después del tratamiento.
- Puede haber cambio en la pigmentación (hiper o hipopigmentación) luego del tratamiento, pero estos cambios son temporales y se resuelven con el tiempo.
- Dependiendo de cada paciente, puede sentirse alguna incomodidad, pudiendo en este caso usar cremas anestésicas tópicas, no siendo necesaria la anestesia local.
- Puede coincidir la reducción o desaparición de pelo en el área tratada.
- Hipertofia o atrofia.

Restricciones:

- Respuesta a curaciones: las personas que se encuentren bajo tratamiento que pueda comprometer en forma significativa la respuesta a curaciones.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDRO COLMAN³
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina



MENTOR byron



Palomar

7138



- Embarazo: No hay evidencia clínica de daño fetal debido a un sistema basado en luz, pero los resultados del tratamiento pueden ser erráticos o poco confiables debido a las fluctuaciones en los niveles hormonales.
- Desórdenes sanguíneos: Se deben descartar en todo tratamiento vascular los medicamentos o trastornos que alteren la capacidad de coagulación de la sangre.
- Historia de cicatrización queloide o hipertrófica.
- Tratamiento del cáncer de piel.
- Infecciones Activas: como estas comprometen la capacidad curativa del cuerpo, no se debe iniciar el tratamiento hasta que esta haya desaparecido.
- Enfermedades que pueden ser estimuladas por la luz visible.
- Historial del paciente de haber sufrido trastornos endocrinos u hormonales.
- Antecedentes de haber tenido el virus del herpes simplex en el área de tratamiento, lupus eritematoso sistémico o porfiria.
- Lesiones abiertas: el tratamiento sólo se debe aplicar sobre piel sana, intacta, con excepción de la piel afectada por acné.
- No se debe tomar Tretinoína dentro de los 6 meses anteriores al tratamiento.
- Uso de anticoagulantes: Se debe discontinuar el uso de anticoagulantes por lo menos 2 semanas antes del tratamiento y durante el mismo.
- Historial de coagulopatías con trastornos de sangrado.
- Piel recientemente bronceada (por el sol o cama solar).
- Uso de medicamentos fotosensibilizantes (isotretinoína, tetraciclina).
- Enfermedades Inmunosupresoras o que dañen los tejidos conectivos, incluido el SIDA, HIV o el uso de medicamentos inmunosupresivos.
- Piel agrietada o muy seca.

3. INFORMACION SOBRE SU INSTALACION

El sistema Acleara está diseñado para operar bajo ciertas condiciones de T° (10°-38°C), debiendo el sistema aclimatarse a la T° ambiente antes de su uso, tras una exposición a niveles extremos de T° o humedad.

No se debe instalar ni colocar el sistema cerca de radiadores ni ninguna otra fuente de calor, debiendo mantenerse un espacio de al menos 46 cm entre el equipo y las paredes para permitir un flujo de aire adecuado.

Es de fácil instalación: En la parte de atrás de la consola se encuentra el interruptor de corriente (Cuando éste se enciende se aplica corriente al sistema Acleara). Se debe introducir el cable eléctrico en la consola y enchufar el extremo al toma corriente. Al encender el interruptor principal, aparecerá en la pantalla el teclado numérico y se debe presionar el código 1410 para activar el sistema, el cual entrará en modo de PAUSA. Luego se debe activar la Inserción, presionando el botón del logotipo Acleara, apareciendo de esta manera la pantalla de selección

MEDIC S.A.
Jose Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLOMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

4



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

MENTOR byron

7138



del botón de la izquierda que pone la pantalla en el modo inactivo y el botón de la derecha que es el de activación de la inserción. Se debe presionar éste último. Luego se debe colocar la etiqueta de activación en el centro de la consola durante 5 segundos. Cuando se acepte la etiqueta se oirá un tono acústico y aparecerá la pantalla de pausa. Se debe limpiar e instalar la inserción en la abertura de la pieza de mano. El sistema estará ahora LISTO para el tratamiento con un nuevo contador de inserción. Este número indica el número de pulsos de tratamiento restantes en la inserción actual.

Luego se deben fijar los parámetros de tratamiento: seleccionando el nivel de energía deseado, el nivel de vacío deseado, un ancho de pulso largo o corto, un pulso triple, doble o único, un pulso de demora si selecciona un pulso triple.

Luego se inicia el tratamiento: Para ello, se debe retirar la pieza de mano de su soporte. Se debe introducir el modo de tratamiento pulsando o liberando el interruptor manual (la luz de la pieza de mano cambia de azul a verde y el indicador de tratamiento o ícono de bombilla de luz aparecerá en la pantalla táctil). Luego de presionar el interruptor manual, pueden transcurrir 2 segundos antes de que el sistema esté listo para ser usado.

Se coloca suavemente la punta de la pieza de mano sobre el área a tratar. Una vez que la punta esté en contacto con la piel, la zona de tratamiento será succionada suavemente hacia adentro de la punta de la pieza de mano y las lámparas empezarán a emitir destellos.

Una vez emitido el destello, el tejido será liberado suavemente y volverá a su posición normal. Se debe levantar ligeramente la punta de la zona tratada una vez que se escuche el indicador acústico y se debe mover a la siguiente área a tratar.

Una vez finalizado el tratamiento, se debe presionar el interruptor manual, y entonces la luz de éste cambiará de verde a azul y el sistema volverá al modo pausa.

Se debe retirar y desechar adecuadamente la inserción antes de volver a colocar la pieza de mano en el soporte.

Luego se debe cerrar el sistema, para ello se debe presionar el botón del logotipo Acleara y botón de inactivo. De esta manera cuando se quiera volver a usar el sistema, se deberá introducir el código de entrada. Si el sistema no se va a usar por varias horas es recomendable apagar el interruptor de corriente principal de la parte trasera.

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

Una vez que se acepte la etiqueta de activación en el centro de la consola se oirá un tono acústico y aparecerá la pantalla de pausa. Se debe limpiar e instalar la inserción. El sistema estará ahora LISTO para el tratamiento con un nuevo contador de inserción.

MEDICSA.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 1129



Importador y Distribuidor
para la República Argentina



MENTOR byron



Palomar

7138



5. NATURALEZA Y FRECUENCIA DE LAS OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO

Se debe hacer un mantenimiento al sistema Acleara al menos una vez al año por personal autorizado.

La pieza de mano y la consola deben permanecer limpias.

Mantenimiento rutinario:

- Sustitución de la lámpara: las lámparas de destello tienen una vida útil limitada de aproximadamente 100.000 pulsos. Si se presiona el indicador de la barra de vida útil de la lámpara aparecerá el n° de pulsos restantes en las lámparas de destellos en la pantalla táctil. Si la lámpara consumió sus pulsos y está agotada, se debe enviar el sistema Acleara a la fábrica para la instalación de una nueva pieza de mano.
- Limpieza y desinfección de la pieza de mano y la consola (entre tratamientos de diferentes pacientes): El sistema Acleara debe estar apagado y desconectado de la corriente eléctrica. No se debe usar alcohol o detergente puro sin diluir.

Pieza de Mano: Se debe limpiar entre pacientes con una toallita germicida Sani-Cloth.

Unidad Base: Se debe limpiar con un paño suave humedecido con un limpiador como LuxWipes. Todas las superficies limpias se deben secar bien con un paño suave limpio.

Inserción e interior de la punta de la pieza de mano: Se debe colocar el sistema en modo pausa o desconectado al limpiar la inserción o el interior de la pieza de mano. La inserción se debe limpiar antes del tratamiento.

Durante el tratamiento se debe inspeccionar visualmente la inserción y la abertura en la pieza de mano donde encaja la inserción y limpiar estas zonas de ser necesario de la siguiente manera: se deben usar guantes limpios y desechables, colocar el sistema en pausa o desconectado, retirar la inserción de la pieza de mano, limpiar todos los lados y superficies de la inserción con Sani-Cloth.

- Sustitución de la inserción: El sistema Acleara debe estar en modo pausa o desconectado. Se debe retirar la inserción desde el extremo de la pieza de mano agarrándola firmemente entre los dedos y tirando hacia afuera. Una vez finalizado el tratamiento, se debe retirar y eliminar adecuadamente la inserción usada. Se debe instalar una nueva inserción, presionándola dentro del extremo emisor de luz de la pieza de mano, asegurándose de que encaje bien. De lo contrario el sistema no funcionará.

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Aprobado

SOLANGE SIDO SOLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11296



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

7 1 3 8   **MENTOR** byron  **Palomar**

6. INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS

Dentro del sistema Acleara se producen altos voltajes, y como cualquier dispositivo emisor de luz puede causar lesiones si se utiliza de modo incorrecto. El sistema es un dispositivo seguro y eficaz si se maneja de acuerdo al manual del operador. No obstante, no debe mirarse directamente a la salida de luz. Durante los tratamientos, todas las personas en la sala de tratamiento deben llevar anteojos protectores para evitar una posible lesión ocular.

Solo se debe permitir el acceso a la sala de tratamiento a personas autorizadas y necesarias para el tratamiento.

No se debe dirigir la luz a ningún lugar que no sea la zona a tratar.

No se debe tocar el cristal de la punta de la pieza de mano, ya que puede estar caliente.

La sala para tratamientos debe estar claramente identificada. Las ventanas de la misma deben estar bloqueadas para evitar que la luz salga de la misma.

No se debe derramar agua ni ningún otro líquido en la pieza de mano, ya que se podría dañar el equipo, lesionar al personal o ambas cosas.

Debido al tratamiento con luz, existe potencial peligro de incendio. Por ello se deben tomar algunas precauciones: en caso de administrar anestésicos, estos deben ser no inflamables. Se debe evitar el uso de materiales combustibles en el área de tratamiento, como gasa seca o apósitos. Cuando sea necesario, dichos materiales pueden mantenerse húmedos con agua o solución salina de modo que actúen como materiales resistentes al fuego. Se debe tener cuidado si se usa oxígeno, debido a que la presencia del mismo puede acelerar la combustión de un material inflamable. La ropa se debe mantener alejada del área de tratamiento.

No debe abrirse el sistema Acleara. La apertura de sus componentes puede ocasionar daños físicos al sistema, riesgos de radiaciones ópticas y voltajes eléctricos.

Se debe apagar el sistema Acleara cuando no se usa.

Aclaraciones

No se debe mirar directamente la salida de luz.

Se deben extremar las precauciones al manipular la pieza de mano. Esta contiene delicados componentes ópticos que pueden sufrir daños graves si se caen. La pieza de mano debería estar siempre almacenada en el puerto de la pieza de mano, excepto cuando ésta se esté usando para el tratamiento.


No se debe hacer funcionar el Acleara sin asegurarse de que la inserción esté correctamente instalada.

Advertencias

Todas las personas que estén en el área de tratamiento deben usar anteojos protectores.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Aprobado


SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

7138



✦ MENTOR byron

Palomar

Las inserciones están diseñadas para ser usadas con un único paciente. No se debe reutilizar la inserción en más de un paciente.

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

7. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

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

8. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACION

Una vez terminado el tratamiento con un paciente, se debe presionar el interruptor manual y el sistema volverá al modo pausa. Se debe retirar y desechar adecuadamente la inserción y luego colocar la pieza de mano en su soporte y apagar y desconectar el sistema Acleara.

Antes de realizar un nuevo tratamiento en otro paciente se debe limpiar y desinfectar la pieza de mano y la consola, según lo aclarado en el punto 5 (Operaciones de mantenimiento y calibrado).

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Aprobado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA 8
FARMACEÚTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina



MENTOR byron



Palomar

7138



10. DESCRIPCION DE LA RADIACION LASER

ITEM	DESCRIPCION
Requisitos regulatorios	Dispositivo Médico de luz pulsada Clase IIb (Comunidad Europea)
Interferencia Electromagnética	Cumple IEC 60601-1 Cumple IEC 60601-2
Longitud de Onda	500nm-1200nm
Amplitud de pulso	Hasta 25ms Pulso corto: 3ms Pulso largo: 25ms
Flujo de Energía	Hasta 25 J/cm ² Pulso único: hasta 8 J/cm ² Pulso doble: hasta 16 J/cm ² Pulso triple: hasta 24 J/cm ²
Emisión de luz	3 lámparas de destellos de xenón dentro de la pieza de mano. Hasta 100.000 pulsos. Tamaño del spot: 12.7mm x 25.4 mm.
Tasa de repetición	Hasta 0.5 Hz Pulso único: un pulso cada 2 segundos Pulso doble: un pulso cada 2.5 segundos Pulso triple: un pulso cada 3 segundos
Activador	Interruptor manual en la pieza de mano
Voltaje	100 – 240 VAC. 50/60 Hz. 10 A.
Máxima entrada de energía	Hasta 45 kw
Medio ambiente operativo	Temperatura: 10-38°C (50-100°F), Humedad: 10-70% no condensada. Presión: 83-110 kpa
Temperatura de transporte / Almacenaje	0-50°C (32-124°F)
Enfriado del sistema	92% agua, 8% Sistema de refrigeración con metanol.
Dimensiones	330 x 420 x 380 mm. Radio de funcionamiento umbilical 1.8m.
Peso	17 kg.

MEDIC S.A.
MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apooderado

SOLANGE SIDDIAS ZOLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16288/12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7138**, y de acuerdo a lo solicitado por Medic S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Luz Pulsada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 Sistema de Luz Pulsada

Marca del producto médico: Palomar

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento del acné para todos los tipos de piel (Clasificación de tipos de piel de Fitzpatrick I-IV).

Modelo/s: Sistema Acleara de eliminación de acné.

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

Ciclo de vida útil: 6 (seis) años.

Nombre del fabricante legal: Theravant Corporation

Dirección: 201 Lindbergh Ave. Livermore, CA 94551, Estados Unidos.

Nombre del fabricante contratado: RH USA

Lugar de elaboración: 201 Lindbergh Ave. Livermore, CA 94551, Estados Unidos.

Nombre del Distribuidor: Palomar Medical Technologies, Inc.

Dirección: 15 Network Dr., Burlington, MA 01803, Estados Unidos.

Se extiende a Medic S.A. el Certificado PM 76-062, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 DIC 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7138**

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