



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

DISPOSICIÓN Nº 0558

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-22183-12-5 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 0558

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 LASER y nombre técnico LASERES, 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.

6, ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 y 71 a 79 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-76-64, 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. Inscríbese 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



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

0558

DISPOSICIÓN N°

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-22183-12-5

DISPOSICIÓN N°

0558

me

(C)

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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° **0558**

Nombre descriptivo: SISTEMA LASER.

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

Marca: PALOMAR.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: TRATAMIENTO DERMATOLOGICO EN LESIONES VASCULARES BENIGNAS, LESIONES PIGMENTADAS BENIGNAS.

Modelos: Palomar Vectus Laser, Accesorios: Módulo Control Vectus, Módulo de Depósito Vectus, Módulo de Refrigeración Vectus, Skintel, Carro Vectus, Diodo HP Vectus, Óptica de Zafiro Grande, Óptica de Zafiro Pequeña, Lux Lotion.

Período de vida útil: SIETE (7) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: PALOMAR MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.

Lugar de elaboración: 15 NETWORK DR. BURLINGTON, MA 01803, ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-0047-22183-12-5

DISPOSICIÓN N°

(Handwritten signature)

0558

(Handwritten signature)
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 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 N°
0558
.....

ms
(C)

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Siliconas Grado Médico



0558



PALOMAR VECTUS LASER

INSTRUCCIONES DE USO

Sumario de informaciones básicas

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

MARCA: Palomar

MODELO: Palomar Vectus Láser

1. INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL RÓTULO

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

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

CONTENIDO CAJA: Palomar Vectus Laser, Módulo de Control Vectus, Módulo de depósito Vectus, Módulo de Refrigeración, Skintel, Carro Vectus, Diodo HP Vectus pieza de mano, Ópticas de Zafiro grande y pequeña, Lux Lotion™.

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

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

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

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

D. T: Solange Sidero Colman MN: 11299

Autorizado por la ANMAT PM: 76-64

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

Está desarrollado para el uso en aplicaciones de cirugía plástica, estética general y dermatológica para el tratamiento de: Lesiones vasculares como angiomas, hemangiomas, telangiectasias, y otras lesiones vasculares benignas; Várices; Lesiones pigmentadas benignas; Eliminación y reducción permanente de vello; Pseudofoliculitis barbae.

Descripción

El sistema Láser Vectus™ consta de los siguientes componentes:



SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Siliconas Grado Médico

0'5'5



- Carro
- Módulo de refrigeración
- Módulo de depósito
- Módulo base
- Brazo
- Pieza de mano
- Kit de inicio

El sistema Vectus incluye una fuente de alimentación, componentes electrónicos, módulo de refrigeración, módulo de depósito, módulo base, dispositivo de seguridad remoto, botón de desactivación de emergencia, control de alimentación y monitor del panel frontal con indicadores. Un sistema con refrigerante de baja T° enfría el láser.

Es un dispositivo fácil de usar que permite seleccionar la fluencia (J/cm^2) y la amplitud de pulso. De esta manera el médico puede realizar tratamientos en tipos de piel Fitzpatrick I-VI (según la escala de Fitzpatrick). Con el lector de melanina Skintel™ (herramienta de medición objetiva que permite examinar el contenido de melanina de la piel) se puede determinar y ajustar la fluencia de inicio para la realización de un pulso de prueba.

El Módulo de refrigeración, el Módulo de depósito y el Módulo base se denominan colectivamente Unidad Base. La pieza de mano se conecta a esta Unidad Base. La administración de la luz láser a la zona de tratamiento se realiza a través de la pieza de mano a la cual se ajusta una lente de zafiro intercambiable.

Accesorios:

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

Indicaciones de Uso

El Sistema Láser Vectus™ administra pulsos de luz láser directamente al área de tratamiento. Para ello se debe colocar la ventana de tratamiento de la pieza de mano en contacto con la piel y se debe pulsar el botón activador o el pedal. A La pieza de mano se ajusta una lente de zafiro intercambiable.

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

Antes de realizar el tratamiento se deben hacer disparos de prueba, para determinar los ajustes de tratamiento adecuados y evaluar la respuesta epidérmica. Se debe utilizar el lector de melanina Skintel™ para determinar el índice de melanina de la piel.

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

SOLANGE SIDERO-CULMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTISA S.A. N. 11299



Siliconas Grado Médico

0558



MENTOR

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

- ✓ Exposición al sol sin protección o uso de camas solares o cremas autobronceantes en el área a tratar: se debe usar ropa protectora y uso diario de protector solar F 45 o mayor. Se debe discontinuar el bronceado, 4 semanas antes del tratamiento, durante el tratamiento y entre 4 a 6 semanas después del mismo. De esta manera se reduce la probabilidad de cambios de color en la piel y el desarrollo de nuevas lesiones pigmentadas.
- ✓ Alergias: Se debe asegurar que el paciente a tratar no sea alérgico a las medicaciones, látex u otras sustancias que se podrían usar durante el tratamiento.
- ✓ Medicamentos: Algunos pueden causar fotosensibilidad. Se debe hacer un test de manchas por lo menos 24hs antes del tratamiento.
Tretinoína y productos exfoliantes: El uso de tretinoína aumenta sensibilidad cutánea y favorece la exfoliación. Se debe discontinuar el uso de cremas exfoliantes y otros productos exfoliantes dos semanas antes del tratamiento y durante el mismo.
Botulínicos: Existe la posibilidad de difusión de los botulínicos como Botox, como resultado de un edema asociado con el tratamiento facial basado en luz. Por ello, se debe esperar 2 semanas tras la inyección de Botox antes de realizar tratamientos faciales de láser.
- ✓ Urticaria producida por calor: Las personas con urticaria producida por el calor, pueden desarrollar ronchas al exponerse a pulsos de luz.
- ✓ Herpes I o II dentro del área de tratamiento: Previo al tratamiento, se debe realizar una evaluación médica y posible profilaxis para minimizar la posibilidad de un herpes.
- ✓ Diabetes: Se debe consultar al médico especialista en esta enfermedad antes de iniciar un tratamiento basado en luz.
- ✓ Seguridad ocular: Se debe tomar precauciones al tratar dentro del área orbital o a 1 cm de la órbita o del canto del ojo (esquina). Se debe usar protectores oculares.
- ✓ Riesgo del crecimiento paradójico del pelo: Puede ocurrir a personas del Medio Oriente y del Mediterráneo que cuentan con alto riesgo de estimulación de pelo.
- ✓ Lesiones pigmentadas: Si se trata de una lesión pigmentada, ésta debe ser diagnosticada como benigna por un médico calificado antes de un tratamiento basado en luz.
- ✓ Antes del tratamiento, se debe rasurar o eliminar todo el vello del área de tratamiento a fin de evitar el sobrecalentamiento del pelo y quemaduras superficiales en la piel.
- ✓ 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 no deben usar sistemas de depilación mecánica (por ejemplo pinzas, cera) hasta 6 semanas después del tratamiento ni durante el mismo.
- ✓ No se debe realizar el tratamiento directamente sobre un tatuaje, para evitar daños en la piel y cambios de color.
- ✓ Se deben realizar disparos de prueba antes del tratamiento.
- ✓ Se debe tener cuidado al tratar tejido en fase de cicatrización, porque hay riesgo de que produzcan ampollas.

SOLANGE SIDERA COLINA
SC DIRECTORA CLINICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Siliconas Grado Médico

055



Importador y Distribuidor
para la República Argentina



2.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

Reacciones Adversas

Bajo riesgo de prurito prolongado, enrojecimiento, dolor y ampollas.

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

Puede coincidir la desaparición de pelo en el área tratada.

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

Cicatrices, hematomas.

Riesgo de aclaramiento u oscurecimiento de lesiones vasculares,

Restricciones

- Respuesta a curaciones: las personas que se encuentren bajo tratamiento que pueda comprometer en forma significativa la respuesta a curaciones.
- Infecciones activas / Inmunosupresión: Estas dificultan la capacidad de cicatrización.
- Embarazo: No hay evidencia clínica de daño fetal debido a un sistema basado en luz, pero los resultados del tratamiento pueden ser erráticos o poco confiables debido a las fluctuaciones en los niveles hormonales, ciclos de crecimiento del vello y condiciones fisiológicas de la piel.
- Historial de trastornos por fotosensibilidad de la piel.
- Desórdenes sanguíneos: Se deben excluir de los tratamientos las condiciones o medicaciones que alteren la capacidad de coagulación sanguínea.
- Historial de formación de queloides y cicatrices hipertróficas.
- Tratamiento del cáncer de piel.
- Lesiones abiertas: el tratamiento sólo se debe aplicar sobre piel sana, intacta, con excepción de la piel afectada por acné.
- No se debe tomar Tretinoína 6 meses antes del tratamiento.
- Uso de anticoagulantes: Se debe discontinuar su uso por lo menos 2 semanas antes del tratamiento y durante el mismo.
- Historial de convulsiones por fotosensibilidad.
- Historia de radioterapia en el área a tratar.

3. INFORMACION SOBRE SU INSTALACION

El Sistema Vectus está diseñado para operar en ciertas condiciones de temperatura y humedad: 55-80 °F / 12-26 °C y menos del 40% de humedad. Se debe permitir que la unidad se aclimate antes de ser utilizada si fue expuesta a temperatura y humedad extrema. No se debe instalar la unidad cerca de radiadores u otras fuentes de calor.

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

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

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

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

SOLANGE SIDERA
DIRECTORA
FARMACEUTICA



Medico

0'5'5'8



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

Se debe colocar el interruptor de palanca de la válvula en la posición UP cuando el sistema esté en la posición DOWN cuando no se use.

Continuación se debe conectar la Pieza de Mano en el soporte.

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

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

Realizar el montaje del brazo (dos componentes) e insertarlo en el Módulo base.

Verificar que el interruptor de corriente esté en la posición 0 (apagado).

Conecta el cable de alimentación al Módulo base y al toma corriente.

Se debe instalar la lente de zafiro. Estas lentes son intercambiables. Para instalar o desinstalarlas, la mano se debe sujetar en forma horizontal. Se debe unir con cuidado la lente al cuerpo de la pieza y se presiona firmemente ambos elementos. Cuando la lente y el cuerpo de la pieza de mano correctamente encajados se oirá un "CLICK". Luego se debe acoplar la pieza de mano al soporte. Tener en cuenta que mientras la pieza de mano no se utilice, se la debe mantener en el puerto de el Módulo base.

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

Para encender el sistema se debe pulsar el botón "___" del interruptor que se encuentra en la parte superior del Módulo base.

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

Para la configuración se debe encender el sistema, el cual pedirá que se ingrese la clave de 4 dígitos de fábrica la cual se puede cambiar. El sistema realizará las pruebas del sistema.

En la pantalla, hay íconos comunes: Botones de ajuste del parámetro de Arriba y de Abajo (para ajustar la amplitud de pulso), Ícono de selección de la lente (para cambiar la lente pequeña o grande), Ícono de flecha hacia arriba (para pasar por alto la pantalla Características e ir directamente a la pantalla parámetros de tratamiento), Botón Max Pulse (al seleccionar este botón, el sistema determina la amplitud de pulso necesaria para generar la fluencia elegida), Ícono de frecuencia, Amplitud de pulso, Ícono de energía.

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

La temperatura de la pieza de mano debe estar fría al tacto. La pieza de mano debe estar en el puerto de acople durante 10 minutos, hasta que la T° de la lente alcance los 17°C. Una vez que esto ocurra se retira la pieza de mano del puerto de acople y se debe esperar 1 minuto para que la lente se enfríe para poder realizar el tratamiento.

Una vez que en la pantalla aparezca el gráfico Parámetros de Tratamiento y el botón "READY" en la parte superior derecha, la pieza de mano estará "LISTA" para la realización de pulsos, para lo cual se deberá pulsar el botón accionador de la pieza de mano. Es decir que el Sistema Vectus estará "listo" para emitir pulsos.

Una vez que podrá usar la pieza de mano de la siguiente manera: Se debe levantar la pieza de mano del puerto de acople y se administra pulsos de luz láser a un sitio predeterminado. Cuando el sistema esté listo para emitir pulsos,

SOLANGE SIDERO COMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
11/99

Ur



Siliconas Grado Médico

0558



emitiendo energía lumínica, se escuchará un tono con cada pulso, luego se debe mover la pieza de mano a la siguiente zona a tratar para continuar con la emisión de pulsos.

Cuando se haya completado el tratamiento, se debe pulsar el botón OFF (apagado) para apagar el sistema, y se debe apagar el interruptor de potencia al presionar el botón 0.

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

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

5. NATURALEZA Y FRECUENCIA DE OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO

Se recomienda que se realice una calibración anual con un medidor de energía láser externo de Palomar.

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

Se deben realizar las siguientes operaciones:

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

Cuando sea necesario agregar Fluido Refrigerante, aparecerá en pantalla un mensaje de error "79 o 81" que indica que se debe agregar el mismo. Para agregar el fluido refrigerante, se debe apagar el sistema y desconectar el cable de energía. Se debe abrir el panel del puerto de llenado que se encuentra en la parte frontal del Módulo Intercambiador de calor. Abrir la tapa de la reserva y quitar el tamiz. De ser necesario, se lo debe limpiar sosteniéndolo verticalmente y mojarlo con agua del grifo. Luego se debe insertar el tamiz limpio en el depósito. Se debe llenar lentamente la reserva hasta que el indicador marque LLENO. Luego se debe cerrar la tapa, cerrar el panel del puerto de llenado.

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

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

Cambiar y limpiar los filtros de aire: Se deben inspeccionar y limpiar cada 3 a 6 meses. Para ello se debe desenchufar el sistema, tirar del filtro, que está en la parte trasera del Módulo Intercambiador de Calor, y

SOLUCIONES SIDEROLÓGICAS
DIRECTORA GENERAL
FARMACÉUTICA S.A. 11200



Siliconas Grado Médico

05581



Importador y Distribuidor para la República Argentina



se desliza el filtro hacia afuera, se inspecciona, vacía y aspira. Luego se coloca el filtro nuevamente. Si el filtro se daña, se lo debe reemplazar por otro.

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

6. INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS

El médico es el responsable de evaluar la conveniencia de un tratamiento láser en un paciente y de informarle al paciente sobre cualquier riesgo que implique el tratamiento, cuidados previos y posteriores al procedimiento, y cualquier otra información relevante. El médico debe entregar al paciente un Documento de Consentimiento para el tratamiento, el cual deberá leer y firmar.

No debe ignorarse el riesgo de exposición eléctrica de cualquier sistema basado en láser o luz. Si bien este sistema posee muchas características de seguridad en su diseño, se deben tomar ciertas precauciones.

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

Existe el potencial riesgo de incendio debido a la naturaleza del tratamiento con luz. La absorción de energía emitida, sin importar cuán breve sea ésta, puede elevar la temperatura de cualquier material. Se deben tomar precauciones para evitar encender materiales combustibles dentro y alrededor del área de tratamiento.

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

Todas las personas que operen el Sistema Vectus o se encuentren próximas a este, deben estar al tanto de los peligros potenciales del sistema. Si el Vectus se lo opera en las condiciones preestablecidas es un equipo seguro y eficaz. Sin embargo, como cualquier dispositivo de láser, nunca se debe mirar directamente a la salida de ésta. Todas las personas que se encuentren en el mismo lugar que el sistema, deben utilizar lentes protectores apropiados para impedir posibles daños oculares.

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

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

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

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

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

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

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

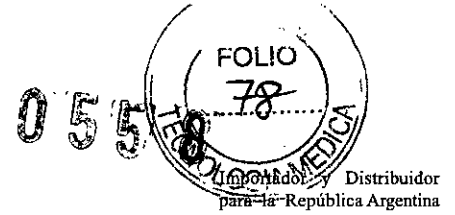
Aclaraciones

El tratamiento sólo se debe aplicar sobre piel sana, intacta, con excepción de la piel afectada por acné. Nunca se debe mirar directamente a la descarga de luz.

SOLANGE SIO...
DIRECTOR...
FARMACEUTICA S.A. N. 11299



Siliconas Grado Médico



Se debe dirigir la luz directamente al área de tratamiento y nunca a otro sitio que no fuera esta.
Se debe discontinuar el uso de anticoagulantes por lo menos 2 semanas antes del tratamiento y durante el mismo.
Se debe excluir del tratamiento a los pacientes con tendencia a la formación de cicatrices queloides o hipertróficas.
En caso de usarse anestésicos, deben ser no inflamables.

Advertencias

Tomar precauciones especiales cuando se realice tratamientos cerca del área de los ojos.
No usar ninguna pieza de mano dentro de la órbita ósea del ojo.
Tanto el médico como el paciente y demás personas en la habitación deben usar anteojos protectores durante todo el tiempo de tratamiento.

7. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

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

8. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACION

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

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

Además la ventana de la pieza de mano se debe limpiar periódicamente para eliminar pelos u otros restos con un desinfectante como SaniCloth^R Plus.

No se debe usar alcohol puro o sin diluir ni detergentes.

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

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

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

9. PRECAUCIONES A ADOPTARSE

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

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

La vida útil del sistema Vectus es 7 años.

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

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

ROLANDE SIDERO CO. S.A.
DIRECTOR GENERAL
AV. ROSARIO 1000 - BUENOS AIRES



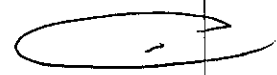
Siliconas Grado Médico

0558



10. DESCRIPCION DE LA RADIACION LASER

ITEM	DESCRIPCION
Requisitos regulatorios	Dispositivo Médico Clase II USA, Dispositivo Láser Clase IV Láser -Piezas de mano Equipo Clase I, Tipo BF, aprobación CE.
Interferencia Electromagnética	La plataforma es testada conforme a IEC 60601-1 lo cual indica que no hay interferencias electromagnéticas u otras entre y en conjunto con esta plataforma y otros dispositivos.
Longitud de Onda	810+/- 20nm
Amplitud de pulso	5-300 ms
Flujo de Energía	Hasta 20 J/cm ² (lente de zafiro grande) Hasta 100 J/cm ² (lente de zafiro pequeña)
Emisión de luz	Láser dentro de la pieza de mano
Tasa de repetición	Hasta 3 Hz
Activador	Pedal o botón activador de la pieza de mano
Voltaje	90 – 264 VAC. 50/60 Hz, circuito 20 amp.
Consumo eléctrico máximo	1100 W
Medio ambiente operativo	Temperatura: 12-26°C (55-80°F), Humedad: 0-40%. La T° operativa óptima es 20-21°C (68-70°F)
Temperatura de transporte / Almacenamiento	0-50°C (32-124°F)
Enfriado del sistema	Sistema de enfriamiento para el zafiro, 20°C (lente de zafiro grande) 5-7°C (lente de zafiro pequeña)
Dimensiones	Carro: 58,2 cm An x 54,4 cm F x 18,8 cm Al Módulo de Refrigeración: 44,4cm An x 43,9cm F x 31, cm Al Módulo de depósito: 44,4cm An x 43,9cm F x 31,5cm Al Módulo base: 58,6cm An x 52,5cm F x 31,75cm Al Dimensiones montado (sin incluir brazo): 58,2cm An x 54,4cm F x 102,8cm Al
Peso	Carro: 7,9 kg Módulo de refrigeración: 14kg Módulo de depósito: 10,4kg Módulo base: 18,1kg Brazo: 1,3 kg Panel embellecedor posterior: 1,8kg Dos paneles laterales: 2,5 kg total Peso Vectus total: 56,2kg.
Tamaño de spot	23 mm x 38 mm (lente de zafiro grande) 12 mm x 12 mm (lente de zafiro pequeña)



SOLANGE...
FARMACIA TECNICA
FARMACIA TECNICA M.N. 11299



Siliconas Grado Médico

0558



PALOMAR VECTUS LASER

PROYECTO DE RÓTULO

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

MARCA: Palomar

MODELO: Palomar Vectus Láser

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

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

CONTENIDO ENVASE: Palomar Vectus Laser, Módulo de Control Vectus, Módulo de depósito Vectus, Módulo de Refrigeración, Skintel, Carro Vectus, Diodo HP Vectus pieza de mano, Ópticas de Zafiro grande y pequeña, Lux Lotion™

Nº 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 la ANMAT PM: 76-64

SOLANGE SIDERO COLMAN
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: 1-0047-22183-12-5

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0558**, 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 LASER.

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

Marca: PALOMAR.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicaciones autorizadas: TRATAMIENTO DERMATOLOGICO EN LESIONES VASCULARES BENIGNAS, LESIONES PIGMENTADAS BENIGNAS.

Modelos: Palomar Vectus Laser, Accesorios: Módulo Control Vectus, Módulo de Depósito Vectus, Módulo de Refrigeración Vectus, Skintel, Carro Vectus, Diodo HP Vectus, Óptica de Zafiro Grande, Óptica de Zafiro Pequeña, Lux Lotion.

Período de vida útil: SIETE (7) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: PALOMAR MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.

Lugar de elaboración: 15 NETWORK DR. BURLINGTON, MA 01803, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a MEDIC S.A. el Certificado PM-76-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

[Handwritten signature]

0558

[Handwritten signature]
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.