



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 2 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3997-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3997-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca DEKA, nombre descriptivo Fuente de UV para Fototerapia y nombre técnico Unidades de Fototerapia, Ultravioleta, de acuerdo con lo solicitado por CLINICALAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-32129831-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1892-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Fuente de UV para Fototerapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-731 – Unidades de Fototerapia, Ultravioleta.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Excilite  $\mu$  es un dispositivo médico indicado para el tratamiento de leucodermia, psoriasis, vitiligo, eccema, dermatitis seborreica, dermatitis atópica, alopecia areata y micosis fungoides.

Modelo: Excilite  $\mu$ .

Período de vida útil: 10 años.

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

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

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

Expediente N° 1-47-3110-3997-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.02 09:02:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.02 09:02:28 -0300'



## ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

### Proyecto de Rótulos

#### Provisto por el fabricante

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

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

Producto: Fuente de UV para fototerapia

Modelo: Excilite  $\mu$

Marca: DEKA

N° serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura: 5°C - 50°C humedad relativa 10% - 90%

#### Provisto por el importador

Importador: CLINICALAR S.A.

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

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-27**

#### Símbolos en el equipo

	Símbolo de marca CE de conformidad a la Dir. 93/42/CE
	Símbolo de radiación no ionizante
	Grado de protección eléctrica tipo B
	Símbolo del conector de interlock
	Símbolo del conector para el pedal
	Tipo de protección eléctrica
	Símbolo de corriente alterna
	Símbolo de fabricante
	Advertencia relativa al desecho del equipo (Dir. 2002/96/EC)
	Distancia Nominal de Riesgo Ocular

**CLINICALAR S.A.**  
**JULIAN ROBERTO FUCILE**  
 PRESIDENTE

**ANDREA FERNANDA MOLINA**  
 BIOING  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MN I-6336 COPITEC  
 IF-2017-32129831-APN-DNPM#ANMAT



## ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO



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

Provisto por el fabricante

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

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

Producto: Fuente de UV para fototerapia

Modelo: Excilite  $\mu$

Marca: DEKA

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura: 5°C ~ 50°C humedad relativa 10% ~ 90%

Provisto por el importador

Importador: CLINICALAR S.A.

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

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

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-27

Símbolos en el equipo

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

CLINICALAR S.A.  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE

ANDREA FERNANDA MOLINA  
 P-BIING  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 IF-2017-32129831-APB-2017-ANMAT

F



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/05 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

#### El Excilite $\mu$ sistema

El Excilite  $\mu$  sistema consiste en un dispositivo sumamente compacto y ligero provisto de una lámpara integrada en la pieza de mano.

Esta lámpara es una fuente monocromática capaz de emitir una luz no coherente de banda estrecha centrada alrededor de 308 nm en el filtro UVB. Las dimensiones de la pieza de mano (30 cm) permiten tratar zonas grandes de manera uniforme con alta densidad, por lo que su acción es mucho más rápida y selectiva respecto a cualquier otro tipo de fototerapia tradicional.

#### DESTINO DE USO

El sistema Excilite  $\mu$  es un dispositivo médico indicado para el tratamiento de leucodermia, psoriasis, vitiligo, eccema, dermatitis seborreica, dermatitis atópica, alopecia areata y micosis fungoides.

#### Contraindicaciones

La terapia con el sistema Excilite  $\mu$  está contraindicada para pacientes que:

- tengan intolerancia a la luz;
- tengan un historial previo o actual de melanoma;
- tengan un historial previo o actual de carcinoma espinocelular invasivo,
- presenten un historial previo o actual de carcinoma basocelular múltiple;
- presenten una anamnesis positiva para patologías vasculares en las extremidades inferiores (para los tratamientos en las piernas);
- tengan un historial clínico de patologías vasculares severas.

Se debe prestar atención especial al tratar pacientes que estén realizando terapias paralelas con agentes fotosensibilizantes como inhibidores de la ECA, antiinflamatorios no esteroideos, amiodarone, fenotiazinas, ciprofloxacino, protilina, ácido nalidixídico, sulfonamidas, tetraciclinas, nifedipina, tiazidas, alquitrán de carbón o psoralenos derivados de plantas, griseofulvina, salicilamidas halogenadas, algunas tinciones y algunos suplementos alimentarios que se crea puedan actuar como fotosensibilizantes.

#### Efectos adversos

- Eritema: con intensidad variable y estrictamente en función de la dosis. El eritema puede presentarse en la piel sana, si no se protege adecuadamente, con una DEM (Dosis Eritemática Mínima) o en la piel lesionada (psoriasis, eccema, etc.) con dosis más altas, o en caso de vitiligo incluso con dosis más bajas respecto a la DEM. Después de unos días la piel puede resultar seca y escamosa.
- Ampollas: pueden presentarse ampollas por quemaduras de segundo grado con DEM múltiples en piel sana o lesionada, si el protocolo no se ha seguido correctamente. En ambos casos, la piel se recupera sin dejar cicatrices sin bien la hiperpigmentación pueda durar incluso más de tres meses.
- Hiperpigmentación: al tratar la psoriasis, las zonas irradiadas pueden presentar hiperpigmentación durante varios meses; en el caso del vitiligo, la hiperpigmentación perilesional es bastante frecuente.
- Comezón: la mayor parte de los pacientes experimentan comezón tras el tratamiento sobre todo en las plantas de los pies, en las palmas de las manos y en las extremidades inferiores. Esto puede deberse a la tendencia de la piel a secarse cuando se irradia con la luz; se recomienda usar cremas hidratantes o antihistamínicos por vía oral.
- Lupus eritematoso discoide: se manifiesta raramente en pacientes ANA positivos; se requiere una anamnesis exacta para poder descartar tendencias a patologías inducidas por la luz.

  
CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

  
ANDREA FERNANDA MOLINA  
BICING  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14326 COPRES


IF-2017-32129831-APN-DNPM#ANMAT

Página 3 de 15

Página 3 de 15

El sistema Excilite  $\mu$  no debe utilizarse para aplicaciones diferentes de las especificadas anteriormente.

El sistema Excilite  $\mu$  no debe usarse para aplicaciones quirúrgicas ni para aplicaciones de carácter invasivo.




**CUIDADO**  
Posible riesgo para el paciente/operador

**EL SISTEMA Excilite  $\mu$  PUEDE SER UTILIZADO ÚNICAMENTE POR PERSONAL MÉDICO CUALIFICADO Y CON LA DEBIDA FORMACIÓN.**

El fabricante declina toda responsabilidad por daños directos o indirectos provocados por una aplicación o un uso del sistema incorrectos y que no puedan imputarse directamente a defectos de diseño o de mano de obra del dispositivo o de sus componentes.

El fabricante no podrá considerarse responsable por el resultado del tratamiento.



**CUIDADO**  
Posible riesgo para el paciente/operador

**¡ADVERTENCIA!**

No modifique este equipo sin la autorización de DEKA M.E.L.A. S.r.l.

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

**Advertencias**

Este Manual no hay que entenderlo como una guía completa para el equipo Excilite  $\mu$ . DEKA M.E.L.A. S.r.l. recomienda a todos los usuarios una previa y adecuada formación del uso del equipo y concretamente sobre los siguientes particulares:


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

DEKA M.E.L.A. S.r.l. declina cualquier responsabilidad tanto respecto a la seguridad como a nivel de las prestaciones del equipo si:

- El equipo no es utilizado de conformidad a la normativa vigente en materia de seguridad y salud;
- No se observan las precauciones e instrucciones contenidas en este manual;
- El dispositivo no es utilizado por personal calificado y formado;
- La instalación, cualquier operación de modificación, la recalibración y el mantenimiento no son efectuadas por personal calificado y autorizado por DEKA M.E.L.A. S.r.l.;
- La zona en la cual se coloca y utiliza el equipo, no es conforme a todas las prescripciones de seguridad eléctrica, láser, etc. a las normas y líneas guía internacionales aplicables y a aquellas localmente vigentes.
- DEKA M.E.L.A. S.r.l. se reserva la incuestionable facultad de suministrar, bajo pedido por escrito, al personal de mantenimiento por ella autorizado, esquemas eléctricos, listas de componentes, instrucciones de regulación y cualquier información relativa a aquellas únicas partes del equipo que se consideran reparables.

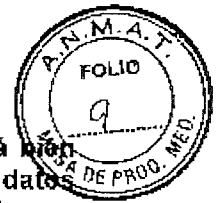


CLINICALAR S.A.  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE



ANA PAULA FERNANDA MOLINA  
 SINDACO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. MOISE COMTEC

IF-2017-32129831-APN-DNPM#ANMAT



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

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

#### Control de la mercancía recibida

Salvo pacto escrito en contrario entre fabricante y cliente, la entrega de la mercancía se entiende Franco Fábrica (INCOTERMS 2000) incluso cuando se haya convenido expresamente que la expedición o parte de la misma sea a cargo de la fábrica por cuenta del cliente. Con la entrega se transfiere al cliente cualquier riesgo inherente al equipo. Por tanto, cualquier posible daño ocurrido al equipo en el transporte es a cargo del cliente.

Corresponde al cliente inspeccionar, en el momento de la entrega y en presencia del transportista, la integridad y el estado de la mercancía recibida; verificar la correspondencia entre lo entregado y lo descrito en el documento de transporte; comuníquese inmediatamente al transportista cualquier deformidad y/o daño encontrado.

#### Zona de trabajo

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

#### Responsabilidad

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

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

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

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

#### Adepto a la seguridad láser

Se aconseja la consulta preventiva tanto de la guía IECTR 60825-8 Safety of laser Products, Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans (2006-12, Second edition), que constituyen dos líneas guía sobre cómo los aspectos de la seguridad láser pueden ser recibidos en la práctica médica.

Se aconseja la designación, de conformidad a lo previsto en la precedente Guía (concretamente en los puntos 3.1), de un Adepto a la Seguridad Láser y la explícita definición de la correspondiente responsabilidad.


#### SEGURIDAD

Esta sección facilita una breve descripción de todas las normativas de seguridad consideradas al proyectar el sistema Excilite  $\mu$ .

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

#### Seguridad general

El sistema Excilite  $\mu$  es conforme a las normativas siguientes, que se incluyen como ejemplo pero no son vinculantes:

  
CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

  
ANDREA FERNANDA MOLINA  
FUCILE  
DIRECTOR TÉCNICO  
TEL. 1-8336 COPITEC

IF-2017-32129831-APN-DNPM#ANMAT

Página 5 de 15

Página 5 de 15



- Directiva 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos
- Directiva 2002/96/CE - RAEE - Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)
- Norma EN ISO14971 - Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios
- Norma EN 60601-1 - Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
- Norma EN 60601-1-2 - Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos
- Norma EN 60601-1-6 - Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral. Posibilidad de uso.
- Norma EN 60335-2-27 - Seguridad de los aparatos electrodomésticos y análogos Parte 2: Requisitos particulares para aparatos para la exposición de la piel a rayos ultravioleta e infrarrojos
- Norma EN 62366 - Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.
- Norma EN 60601-1-4 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Sistemas electromédicos programables.
- Norma EN 60825-1 - Seguridad de los productos láser Parte 1: Clasificación de los equipos y requisitos.
- Norma EN ISO 10993-1 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.
- Norma JIS T 0601-2-202 - Equipos electromédicos - Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de terapia con rayos ultravioleta.

#### Clasificación:

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

#### Peligros eléctricos

El sistema Excilite  $\mu$  usa tensiones altas internamente. No abra los paneles protectores a menos que esté debidamente formado y autorizado para hacerlo.

#### CUIDADO

Posible riesgo para el paciente/ operador

#### CUIDADO

Posible riesgo para el paciente/operador

- El tratamiento debe interrumpirse de inmediato en caso de pérdidas de líquido de la pieza de mano. En este caso, no use el sistema Excilite  $\mu$  y póngase en contacto en seguida con el servicio de asistencia técnica.
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo debe conectarse Únicamente a una red de alimentación debidamente puesta a tierra.

#### Riesgos biológicos


##### Riesgo de biocontaminación.

Asegúrese de desinfectar la pieza de mano antes de usarla: consulte la sección "Mantenimiento".

#### Exposición accidental



CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE



ANDREA FERNANDA MOLINA  
BIÓING  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 1-5335 COPITEC

IF-2017-32129831-APN-DNPM#ANMAT

Tome las siguientes medidas para minimizar los daños a los operadores, al personal de asistencia y a los pacientes.

- Todas las personas en el área de trabajo, incluyendo el sujeto bajo tratamiento, deben llevar puestas gafas protectoras. Si el sujeto bajo tratamiento no puede ponerse las gafas de seguridad, deberá utilizar protectores opacos para los ojos para evitar que estos se quemen debido a la exposición a los rayos UV.

El grado de opacidad de un material, y por tanto la capacidad del mismo de impedir el paso de la luz, se mide mediante el parámetro de "densidad óptica":

Las gafas de seguridad y los demás tipos de protectores para los ojos deben tener una densidad óptica  $OD \geq 2$  a 308 nm y una transmisión máxima que corresponda a los datos recogidos en la siguiente tabla

Longitud de onda ( $\lambda$ ) $\mu\text{m}$	Transmisión máxima %
$250 < \lambda \leq 320$	0.1
$320 < \lambda \leq 400$	1
$400 < \lambda \leq 550$	5

#### CUIDADO

##### Posible riesgo para el paciente/operador

- Nunca mire directamente el interior de la pieza de mano, ni siquiera si lleva puestas las gafas protectoras.
- Permita la entrada a la sala de tratamiento solo a personal de asistencia con la debida formación en cuanto al uso del equipo.
- Dirija la lámpara activada únicamente al área que se ha de tratar.
- Ponga el sistema en modo de espera cuando no lo esté usando (al estar en modo de espera, el haz no puede activarse accidentalmente).
- Asegúrese de que todo el personal formado que asiste al tratamiento sepa apagar el sistema en caso de emergencia.
- Quite siempre la llave del contacto cuando el sistema esté apagado, y guárdela en un lugar seguro.

#### CUIDADO

##### Posible riesgo para el paciente/operador

Deben utilizarse equipos de protección como por ejemplo las gafas de protección contra los rayos UV y el paño de protección contra la luz, de manera tal que los rayos UV irradien únicamente la parte del cuerpo del paciente que se va a tratar.

#### Interferencia de radiofrecuencia

El sistema Excilite  $\mu$  cumple con la norma EN 60601-1-2.

Requiere medidas CEM especiales y debe instalarse de conformidad con la información relativa a CEM recogida en este manual; véase el Apéndice. Los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF pueden interferir con el sistema Excilite  $\mu$ .

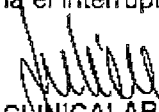
El sistema Excilite  $\mu$  no debe usarse cerca de otros equipos.

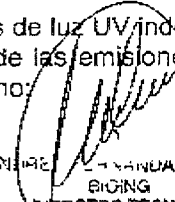
De ser necesario, observe el Excilite  $\mu$  para verificar que funcione normalmente en la configuración en la que ha de usarse.

#### Prestaciones básicas

De conformidad con IEC 60601-1 Ed.3.0 (2005), las siguientes funciones son "prestaciones esenciales", es decir, prestaciones necesarias para mantener los riesgos dentro de límites aceptables:

- habilidad del sistema para prevenir emisiones de luz UV indeseadas;
- habilidad del sistema para impedir el paso de las emisiones de luz UV tan pronto como se presiona el interruptor digital de la pieza de mano;

  
**CLINICALAR S.A.**  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE

  
 ANIBRE FERNANDA MCLINA  
 BIOMED  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.C. 1-6325 C.O.P.T.E.C.

IF-2017-32129831-APN-DNPM#ANMAT





**Etiquetas de seguridad**

Etiqueta n.º	Significado
1,2	Advertencia sobre los peligros relativos a la exposición a los rayos ultravioleta
3	Advertencia sobre intervenciones en partes internas del sistema (a las que puede accederse quitando los paneles protectores con herramientas adecuadas)
4	Advertencia sobre los peligros en caso de pérdidas de refrigerantes
5	Datos de identificación del sistema Exclina u.
6	Advertencia: se recomienda al operador leer atentamente el manual de uso antes de utilizar el sistema.
7	Identificación del interruptor de emergencia para el apagado rápido del sistema
8	Advertencia sobre la eliminación del sistema (Directiva 2002/96/CE)
9	Símbolo de tierra <i>Esta etiqueta se encuentra dentro del sistema, para verla hay que quitar el panel de conexiones de la pieza de mano</i>
10	Instrucciones para la instalación de la pieza de mano. <i>Esta etiqueta se encuentra dentro del sistema; para verla hay que quitar el panel de conexiones de la pieza de mano.</i>
11	Advertencia sobre los peligros en caso de mantenimiento en las partes internas del sistema <i>Esta etiqueta se encuentra dentro del sistema, para verla hay que quitar el panel de conexiones de la pieza de mano</i>

**ACCESORIOS**

El sistema Exclina p está equipado con los accesorios que se recogen en la siguiente tabla:

Nombre	Código	Cantidad
Llave del sistema	041100050	2
Distanciador de tratamiento 50x60 mm	N42401	1
Distanciador pequeño de tratamiento 310 mm	D4314032A	1
Distanciador rojo para la prueba DEM	N42301	1
Pieza de mano	E10602	1
Cable de red	021300054	1
Llavero	030600155	1
Gafas protectoras	070100025	2
Tapa de para el llenado del depósito	F105A1	1
Fusibles 4AT 250V 5x20 mm	020900034	2
Dos kits de filtro de aire	050502057	1
Llave Allen 2,5	041100067	1
Llave Allen 3	041100063	1
Etiquetas de seguridad	Véase la Fig. 2 en este manual	1 serie
Manual de uso	0408347 E.Y.	1
Caja	070400030	1

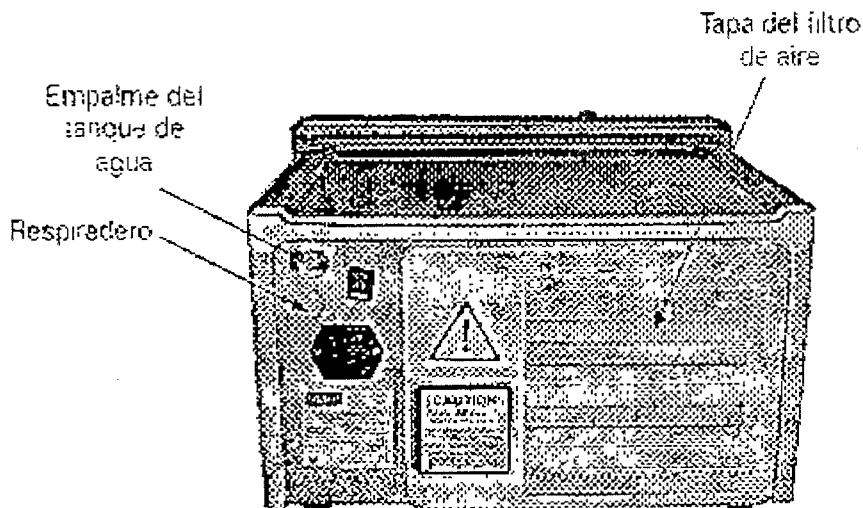
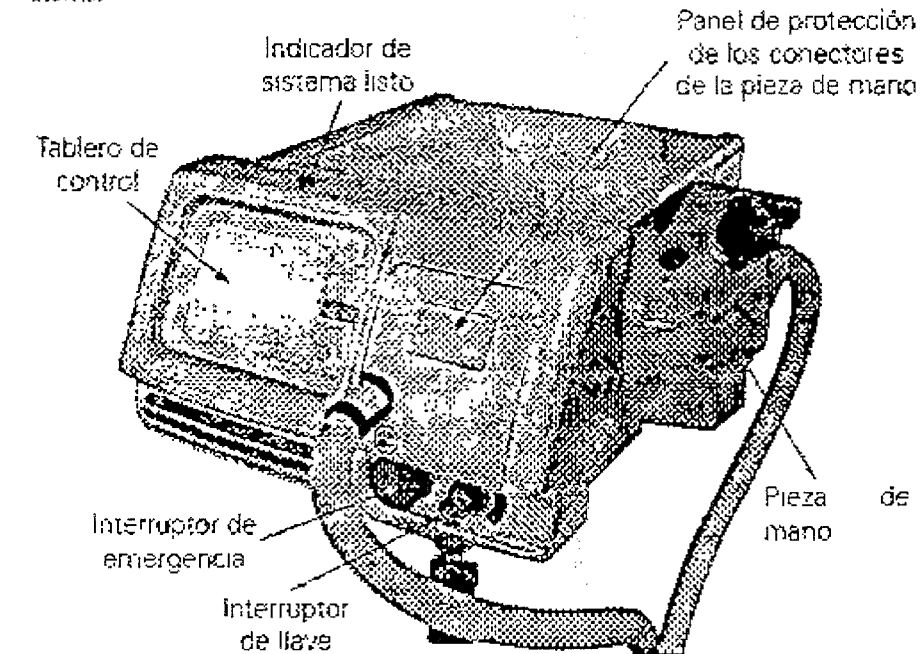
IF-2017-32129831-APN-DNPM#ANMAT

*Julian*  
**CLINICALAR S.A.**  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE

*Andrés*  
**ANDRÉS FERNANDA MOLINA**  
 RUCING  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MIN. 14328 COPITEC

## DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El operador interactúa directamente con las siguientes partes externas del sistema.



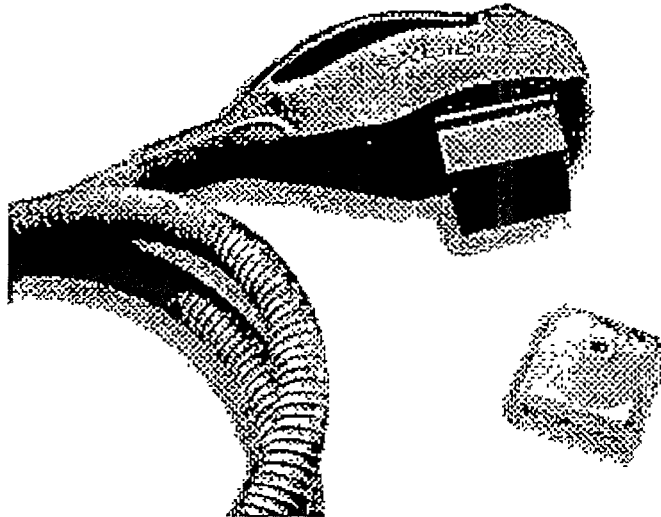
*Julian Roberto Fucile*  
**CLINICALAR S.A.**  
**JULIAN ROBERTO FUCILE**  
 PRESIDENTE

*Fernanda Molina*  
**IF-2017-32129831-APN-DNPM#ANMAT**  
**INGENIERA FERNANDA MOLINA**  
 BRONC  
 INGENIERA TECNICA  
 M.N. 1-6336 COPITEC

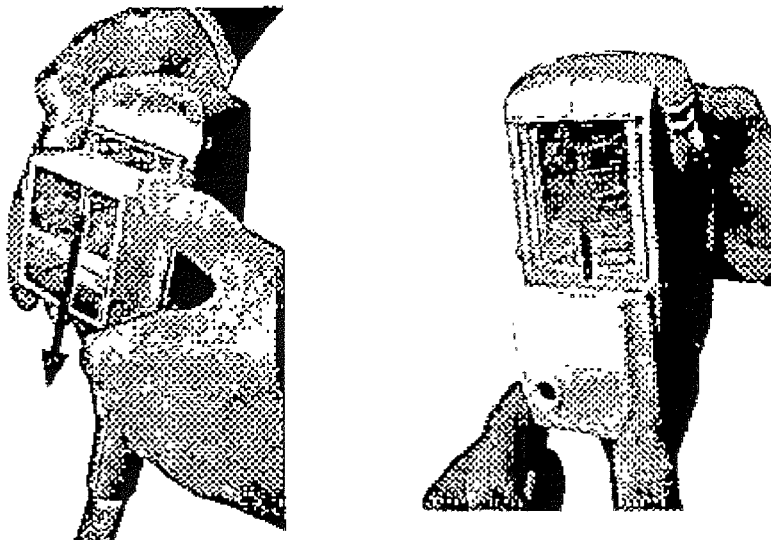
### Pieza de mano

El sistema Excilite  $\mu$  está provisto de una lámpara integrada en la pieza de mano, que emite luz en el espectro ultravioleta.

La pieza de mano tiene dos distanciadores que permiten tratar zonas pequeñas o grandes.



Para cambiar el distanciador de la pieza de mano, ponga el sistema en modo de espera, quite el que está montado empujándolo hacia abajo con los pulgares, e instale el nuevo poniéndolo en las guías de la pieza de mano, tal y como se ilustra en la siguiente figura:



### CUIDADO

#### Posible riesgo para el paciente/operador

- No use la pieza de mano sin un distanciador puesto.
- Asegúrese de que la ventana de la pieza de mano esté limpia. Limpie la ventana antes de empezar un tratamiento o durante el tratamiento.

Si la pieza de mano no está limpia, puede sufrir daños y/o lesionar al paciente. Consulte la sección "Mantenimiento".

IF-2017-32129831-APN-DNPM#ANMAT



**Instalación**

Saque el dispositivo del embalaje y colóquelo sobre una superficie horizontal de manera que quede estable.

Conserve el embalaje por si es necesario volver a empacar el dispositivo para futuras operaciones de transporte o almacenamiento.

Revise que los artículos enumerados en la sección Accesorios estén dentro de la caja junto con el dispositivo.

**Dimensiones y peso**

Las dimensiones y el peso del sistema Excilite  $\mu$  son los siguientes:

Altura	$\approx 22$ cm.
Ancho	$\approx 57$ cm.
Profundidad	$\approx 45$ cm.
Peso	$\approx 15$ kg.

**Parámetros eléctricos**

Tenga en cuenta los siguientes requisitos eléctricos antes de instalar el sistema:

- Los parámetros de potencia de la línea de CA para el sistema Excilite  $\mu$  son, **230 V- 10 A 50/60 Hz.**
- Asegúrese de que la toma este debidamente puesta a tierra.
- La unidad del sistema Excilite  $\mu$  no debe compartir líneas de potencia con otros equipos con cargas de gran potencia. El sistema debe estar en una línea de potencia separada con un cortacircuitos independiente.
- El sistema Excilite  $\mu$  no debe usarse cerca de otros equipos. De ser necesario, observe el Excilite  $\mu$  para verificar que funcione normalmente en la configuración en la que ha de usarse.

**ATENCIÓN**

**Riesgo de daño al equipo**

El sistema debe conectarse directamente a una toma de pared. No debe conectarse a sistemas de alimentación ininterrumpida (SAI), a compensadores electrónicos de fase ni a transformadores de aislamiento.

**Mantenimiento a cargo de personal competente**

Los siguientes procedimientos de mantenimiento deben llevarse a cabo para garantizar la fiabilidad del sistema:

- calibración del medidor interno de energía
- revisión del circuito de refrigeración
- revisión de la conductividad del fluido en el sistema de refrigeración (debe ser  $5\mu S/cm$ ).

Todos estos procedimientos de mantenimiento deben ser llevados a cabo por lo menos una vez al año por personal cualificado y autorizado por DEKAM.E.L.A. Srl.


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

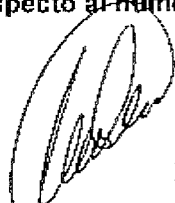
**MANTENIMIENTO**

**Mantenimiento ordinario**

**Reglas generales para la limpieza**

**Limpieza**

  
**CLINICALAR S.A.**  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE

  
 ANIBELA FERNANDA MOLINA  
 SINCING  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 146226 COPITEC

IF-2017-32129831-APN-DNPM#ANMAT

- Elimine (con una aspiradora) los restos sólidos que puedan quedar (polvo, partículas, etc.).
- Use detergentes neutros no abrasivos.
- Seque con paños suaves y limpios o gamuza

#### Precauciones

- Asegúrese de que el detergente no entre en las cavidades o aberturas del equipo.
- No utilice disolventes químicos ni detergentes abrasivos.
- No use alcohol para limpiar la superficie de la pantalla.

#### Cuidado de las piezas de mano

Puede usarse una gasa humedecida en alcohol para limpiar y desinfectar el distanciador de la pieza de mano antes de empezar un tratamiento.

#### ATENCIÓN

Riesgo de daño al equipo

No sumerja la pieza de mano en el agua.

#### CUIDADO

Posible riesgo para el paciente/operador

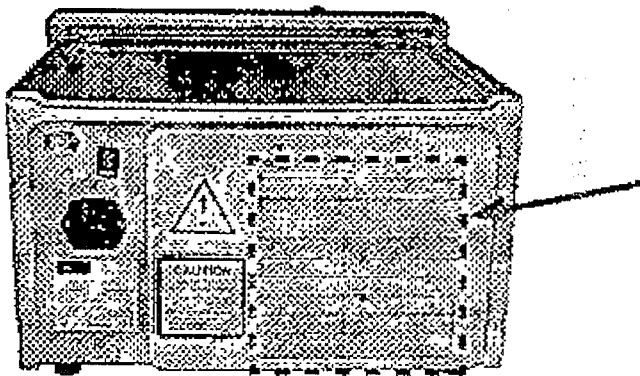
Si se utilizan soluciones alcohólicas, no use la pieza de mano hasta que la superficie del distanciador esté totalmente seca; es decir, hasta que la solución alcohólica se haya evaporado por completo.

#### Limpieza del filtro de aire

Esta operación debe llevarse a cabo por lo menos una vez al mes.

**Desconecte siempre el sistema de la red antes de efectuar el mantenimiento.**

Use una palanca para quitar la tapa del filtro que se encuentra en la parte trasera del equipo (resaltada en la siguiente figura), aspire el polvo del filtro y vuelva a montar la tapa.



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

Antes del primer uso, asegúrese de haber leído toda la información que se incluye en el presente manual.

El estar familiarizado con la información y con las instrucciones indicadas es un requisito fundamental para un uso eficiente y óptimo del sistema, par evitar daños a personas o cosas o al aparato y para obtener buenos resultados con el tratamiento

Conforme a las normas sobre utilización IEC/EN 62366 y EN 60601-1-6, el presente manual se considera el material necesario para conocer las principales funciones operativas



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

Solución de los problemas

Localización de averías

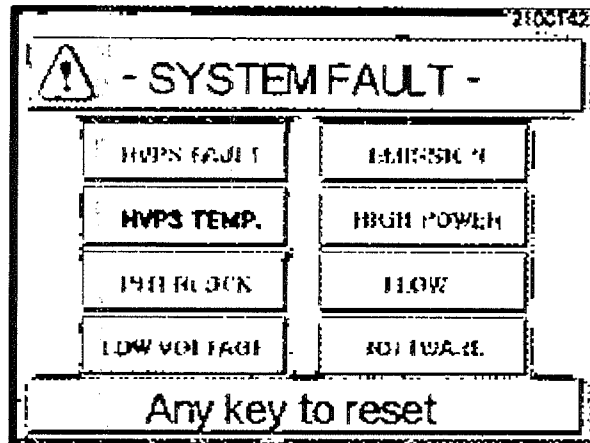
Esta sección describe los fallos detectados por el sistema y suministra una guía para la localización de algunos problemas que pueden ser identificados y resueltos por el operador.

**Gestión de fallos**

El sistema Excilite  $\mu$  tiene la capacidad de detectar condiciones de que puedan ser peligrosas para el sujeto bajo tratamiento y para el equipo mismo.

Tan pronto como se detecta una de estas condiciones, el sistema pasa automáticamente al modo de seguridad: la fuente UV se apaga y el interruptor digital se inhabilita.

El menú de fallos aparece de inmediato en la pantalla.



fallo

En la pantalla del sistema Excilite  $\mu$  aparecen únicamente las condiciones de fallo detectadas actualmente; p. ej. en la figura se muestra que se ha detectado un fallo de la temperatura de la fuente de alimentación de alta tensión.

La tabla se actualiza de inmediato si se detecta otro fallo.

Presione cualquier tecla para abandonar el menú de fallos y regresar al menú del usuario.

El menú de fallos puede abandonarse solo si no hay ninguna condición de fallo pendiente; de lo contrario, al presionar una tecla, el menú de fallos aparecerá nuevamente. En este caso se mostrarán solo las condiciones de fallo que no se han resuelto aún.

En la parte superior derecha del menú de fallos del sistema aparece el código del software del sistema: el servicio de asistencia técnica podría requerirlo.

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

Temperatura de trabajo	De 10 °C a 25 °C
Humedad de trabajo	De 30% a 80%
Presión atmosférica	De 70 kPa a 106 kPa

Temperatura de almacenamiento	De 5 °C a 50 °C
Temperatura durante el transporte	De 5 °C a 50 °C
Humedad de almacenamiento	De 10% a 90%
Presión atmosférica	De 70 kPa a 106 kPa

CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

ANDREA FERNANDA MOLINA  
BIOMED  
DIRECTORA TECNICA  
MESA DE PROD. MED.

IF-2017-32129831-APN-DNPM#ANMAT



**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo habitual específico asociado a su eliminación;**



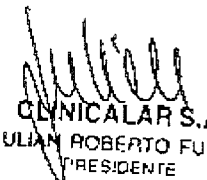
**Eliminación**

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

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

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

No realiza mediciones

  
CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

  
ANDREEA FERNANDA MOLINA  
BIOMED  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 1-6536 COPITEG



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-32129831-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3997-17-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.12.11 17:01:27 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.11 17:01:29 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3997-17-9

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

Nombre descriptivo: Fuente de UV para Fototerapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-731 - Unidades de Fototerapia, Ultravioleta.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Excilite  $\mu$  es un dispositivo médico indicado para el tratamiento de leucodermia, psoriasis, vitiligo, eccema, dermatitis seborreica, dermatitis atópica, alopecia areata y micosis fungoides.

Modelo: Excilite  $\mu$ .

Período de vida útil: 10 años.

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

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

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1892-27,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3997-17-9

Disposición N° **00006** 0.2 ENE. 2018

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.