



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-106-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 3 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6512-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6512-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIREX MÉDICA 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CLARTEIS nombre descriptivo DISPOSITIVO DE FOTOTERAPIA DE LUZ UV y nombre técnico LÁSERES, DE EXCIMER, de acuerdo con lo solicitado por SIREX MÉDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-62429839-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1168-62 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: DISPOSITIVO DE FOTOTERAPIA DE LUZ UV

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-161 LÁSERES, DE EXCIMER.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CLARTEIS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para tratamientos con luz UV de: psoriasis, vitiligo, dermatitis atópica, alopecia areata, micosis fungoide.

Modelo/s: EXCIPLEX 308nm

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Clarteis SAS

Lugar/es de elaboración: WTC2, Route des Macarons n° 120, 06 560 Valbonne, Francia.

Expediente N° 1-47-3110-6512-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.03 15:25:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)
Dispositivo de fototerapia de luz UV
Exciplex^{308nm}


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO


LUCAS BOSCOLO
APROBADO

IF-2018-62429839-APN-DNPM#ANMAT



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Dispositivo de fototerapia de luz UV
Exciplex^{308nm}

Fabricante: Clarteis SAS WTC2, route des macarons n° 120,06 560 Valbonne, Francia.

Importador: SIREX MEDICA S.A. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

Dispositivo de fototerapia de luz UV

Exciplex^{308nm}

Clarteis

Número de serie: xxx

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Ver Instrucciones De Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: ver Instrucciones De Uso



Siga las instrucciones

Utilice gafas protectoras

Advertencia - luz intensa


No fijar la vista en el emisor

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 1168-62


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



LUCAS BOSCOLO
APODERADO

IF-2018-62429839-APN-DNPM#ANMAT



Instrucciones de uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Dispositivo de fototerapia de luz UV
Exciplex^{308nm}


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO


IF-2018-62429839-4-DN-¹DNPM#ANMAT

H



Instrucciones de uso
ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Dispositivo de fototerapia de luz UV
Exciplex308nm

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

Fabricante: Clarteis SAS WTC2, route des macarons n° 120,06 560 Valbonne, Francia.

Importador: SIREX MEDICA S.A. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

Dispositivo de fototerapia de luz UV

Exciplex^{308nm}

Clarteis

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Ver Instrucciones De Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: ver Instrucciones De Uso



Siga las instrucciones

Utilice gafas protectoras

Advertencia - luz intensa

No fijar la vista en el emisor

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 1168-62

Contenido de empaque

- a. 1 manual de usuario,
- b. 1 pieza de mano exciplex308nm
- c. 1 fuente de alimentación (con cable de 2,4 m)
- d. 1 cable de alimentación
- e. soporte 1 dispositivo
- f. 2 lentes de protección
- g. 1 carro de transporte
- h. Conjunto de 6 puntas de reducción
- i. Conjunto de láminas de silicona 3 de reducción

Cualquier subparte puede pedirse por separado con el código de referencia asociado. Por favor, póngase en contacto con su distribuidor, en caso de necesitar más información.

Utilice la exciplex308nm solamente con las subpartes proporcionadas por Clarteis. Otros cables o accesorios pueden afectar negativamente a el funcionamiento y / o EMC técnicos.

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-62429839-APN-DMPM#ANMAT



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 7298 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

1. Reglas de seguridad

No permita que personas no autorizadas usen el dispositivo

Nunca trate la misma área dos veces en la misma sesión

Siempre use el dispositivo con guantes de protección

No cubra el dispositivo

No cubra las salidas de aire, incluso con las manos durante el tratamiento

Durante las sesiones largas, las partes accesibles de la unidad pueden alcanzar hasta los 41 ° C.

Utilice solo la fuente de alimentación provista

Nunca abra el dispositivo (la garantía quedará anulada)

No introduzca nada a través de las rejillas de ventilación.

No use el dispositivo si la cubierta exterior está dañada

Manipularlo con cuidado

Manipular con cuidado

Siempre colocar en su stand dedicado cuando no esté en uso

No utilice limpiadores abrasivos y disolvente

No sumerja

Almacenarlo en un lugar seguro por un largo período sin usarlo

La calibración de este equipo debe ser realizada anualmente por un técnico autorizado

Peligro de luz uv

Durante los tratamientos, todas las personas en la habitación deben usar las gafas de protección provistas.

Nunca mire a la luz cuando la lámpara esté encendida sin gafas protectoras

La distancia de riesgo para la piel y el ojo es de 1,5 m (definida por la norma IEC 60601-2-57 para el dispositivo del Grupo de riesgo 3 para un disparo de 33 s)

Advertencia

En caso de rotura de la ventana de salida, DEJE DE USAR EL DISPOSITIVO INMEDIATAMENTE y desenchúfelo. No toque la bombilla que pueda estar caliente.

En caso de rotura de la bombilla, DEJE DE USAR EL DISPOSITIVO INMEDIATAMENTE, desenchúfelo y ventile la habitación durante unos minutos.

Compatibilidad electromagnética

El exciplex308nm cumple con la norma EN 60601-1-2 (compatibilidad electromagnética). Otro aparato utilizado en el mismo entorno debe cumplir con esta norma.

El exciplex308nm no se debe utilizar adyacente o apilado con otros equipos.

Equipos de comunicaciones por radiofrecuencia móvil puede afectar a los equipos médicos eléctricos. Ver 3.12 para obtener más información sobre el entorno electromagnético..

Indicaciones de Uso

exciplex308nm - está indicada para los tratamientos con Luz UV de:


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO


IF-2018-62429839-APN-DNPM#ANMAT



- Psoriasis
- Vitiligo
- Dermatitis atópica
- Alopecia areata
- Micosis fungoide

Contraindicaciones

Dermatosis cutáneas con fenómeno Kobner
Lupus eritematoso
Marcapasos
Hipertiroidismo
Hiperfotosensibilidad
Melanoma y no melanoma cáncer de piel
Los fármacos con efectos secundarios fotosensibilizador
Radioterapia
Embarazo (por principio, ningún estudio disponible)
Los niños menores de 15 (por principio, ningún estudio disponible)
Enfermedades contagiosas por contacto.

Posibles efectos secundarios

Después de la fototerapia, se producirá una reacción de eritema, que es un fenómeno normal. La siguiente dosis de tratamiento debe adaptarse a la duración e intensidad de este eritema para prevenir ampollas.

Las ampollas pueden ser el resultado de dosis muy altas. En este caso, la fototerapia debe suspenderse. La hiperpigmentación temporal puede aparecer después de la recuperación de la ampolla, y dura aproximadamente 3 meses.

Puede ocurrir hiperpigmentación transitoria, generalmente cuando se rodea una piel sana y se expone al tratamiento.

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

No aplica.

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 seguridad de los productos médicos;

Instalación

Conectar el exciplex308nm a su fuente de alimentación, conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación e inserte el enchufe del cable de alimentación en la toma de corriente.

Coloque el dispositivo para evitar la desconexión no deseada a partir de la red eléctrica.

Suministro eléctrico:

- Voltaje: 100 -240 V

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
APLICADO

IF-2018-62429839-APN-DNPM#ANMAT

Frecuencia: 50/60 Hz

Corriente: 2.2 A

El exciplex308nm requiere precauciones especiales con respecto a EMC y necesita ser instalado de acuerdo a la información de EMC (ver §3.12)



Como utilizar el exciplex308nm

Puesta en marcha



Compruebe que la fuente de alimentación está conectado a la red eléctrica.
 Compruebe que exciplex308nm está conectado a la fuente de alimentación.
 Encienda el exciplex308nm. El interruptor está ubicado en la parte inferior del dispositivo, cerca del cable eléctrico.

Una pantalla de advertencia / informativa se visualiza durante 3s

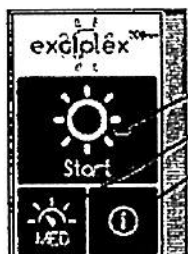
Introduzca el "código de seguridad":

El código de seguridad es 308

Se muestra un símbolo de estrella * cada vez que se presiona un número.

Una vez que se presiona el último y tercer dígito del código de seguridad, la página del menú principal se muestra automáticamente.

Si algún dígito es incorrecto, complete el código al tercer dígito y vuelva a marcar el código de seguridad.



En la página del menú principal, pulse el área siguiente:

"Inicio" para llevar a cabo un tratamiento

"MED" para realizar una prueba de MED

"I" para comprobar la información sobre su exciplex308nm

Advertencia

Antes de cualquier tiro UV, asegúrese de que:

- Todo el personal en la sala tiene gafas protectoras,
- Una punta de reducción debe de estar instalada en la ventana de resultados,
- Hay un buen contacto entre el paciente y la punta de reducción.

Tratamiento

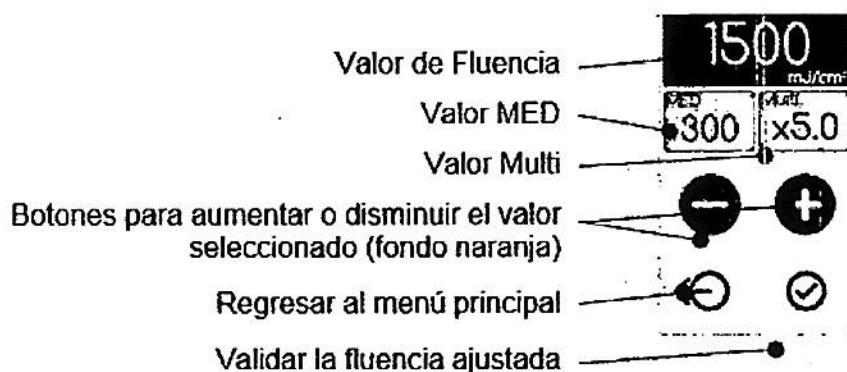
Esta sección explica cómo realizar un tratamiento.

Antes de comenzar el tratamiento, la fluencia debe ser ajustada por el usuario. La fluencia puede ser ajustada directamente por el usuario O se calcula como el producto de los valores MED y Multi.

JOSE BIBILONI
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
 APOZOLCANO

IF-2018-62429839-APN-DNPM#ANMAT



Fluencia también se puede ajustar como el producto de la MED y Multi.

Ej: para llevar a cabo un tratamiento de vitiligo en 0,9 MED en un paciente cuya MED es 280mJ / cm², puede elegir:

- Para ajustar directamente la fluencia en 250mJ / cm²
- O para seleccionar MED y ajustarlo a 280mJ / cm² y seleccionar múltiples y ajustarlo a 0,9

En ambos casos, la influencia será entregado 250mJ / cm²

Validar la opción de ir al "Modo Listo" y activar el gatillo.

Advertencia

MED y Multi. valores deben considerarse como sólo de apoyo. La fluencia es el parámetro relevante sólo para llevar a cabo tratamientos.



Asegúrese de que la punta de reducción seleccionada y, si es necesario, la máscara de silicona seleccionada quepan perfectamente en el área de la piel a tratar, y que la piel sana esté correctamente protegida. Asegúrese de que todos usen gafas protectoras.

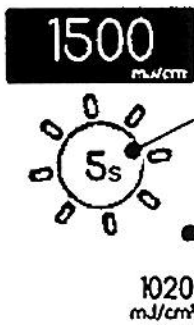
Mantenga el gatillo presionado hacia abajo para encender la lámpara

LUCAS BOSCOLO
BOBCHIADU

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-62429839-APN-DNPM#ANMAT

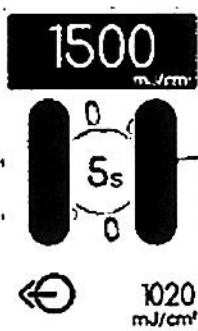
Durante el disparo, se enciende el led azul del gatillo, se muestra un sol amarillo giratorio en la pantalla y los contadores indican en tiempo real::



- la estimación de la duración restante del disparo
- la fluencia que ya se emitió

La lámpara se apagará automáticamente cuando se logre la fluencia solicitada. El led del gatillo se apaga y se reproduce un pitido de 3 tonos.

Suelta el gatillo para que el dispositivo pase al modo "Disparo listo", luego mueva el dispositivo a la siguiente área de tratamiento y presione el gatillo nuevamente para otra toma con la misma fluencia.

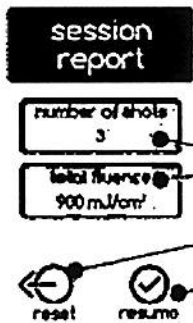


Durante un disparo, soltar el gatillo o tocar la pantalla apagará inmediatamente la lámpara y pondrá el exciplex® en el modo "Pausa de disparo".

El **||** indica que el pulso actual se ha pausado y que el activador está activo y listo.

Si el tratamiento se interrumpe durante un pulso, se puede:

- Continuar y terminar el mismo pulso presionando de nuevo el gatillo
- O detener el pulso incompleto pulsando el botón "atrás"..



Cuando se complete el tratamiento, puede presionar el botón Atrás desde el modo "Disparo listo" para volver a "Configuración de disparo", luego presione el botón Atrás nuevamente para alcanzar el "Informe de sesión".

El informe de la sesión brinda un resumen de la sesión de tratamiento:

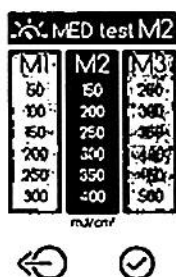
- cantidad de disparos durante la sesión,
- fluencia acumulativa total que se ha emitido durante la sesión:

Presione el botón Atrás para regresar al menú principal y restablecer el contador a 0..

Presione el botón "reanudar" para volver a "Configuración de Disparo" y continúe con el tratamiento en curso.

Apagar el dispositivo al final del tratamiento.

Prueba MED



El software de la exciplex308nm permite hacer una prueba de MED automáticamente. El principio básico es exponer la piel hasta 6 diferentes fluencias. La MED (Dosis Mínima de Eritema) se define como la dosis mínima que genera un eritema homogénea de 24 a 48 horas más tarde.

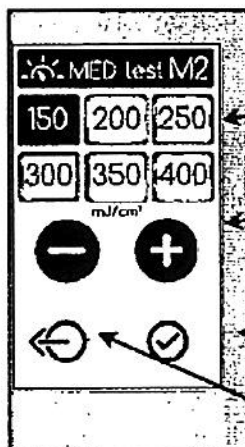
Después de elegir MED en el menú principal, puede seleccionar una de las 3 memorias M1, M2 o M3 con la pantalla táctil y de validación.

Los valores de memoria originales pueden recuperarse pulsando M1, M2 o M3 durante 3 segundos.

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS ESCOBAR
MESA DE PROD. MED.

IF-2018-62429839-APN-DNPM#ANMAT



Después de la validación de la memoria elegida, se puede ajustar cada uno de los seis flujos de energía :

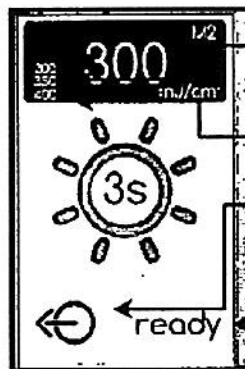
Seleccione la fluencia (s) para ajustar

Ajustar la fluencia seleccionada

Validar los flujos de energía 6 (Nuevos valores permanecerán en la memoria Mx)

Volver a la elección de memoria

Durante la prueba de MED, flujos de energía se cambian automáticamente al siguiente nivel.



fluencia anterior (ya expuesto)

fluencia actual

Siguiente fluencias

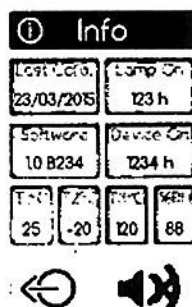
Volver a la página de ajuste de flujos de energía

Disparo está activa

En caso de que se suelta el gatillo (o se toca la pantalla) durante el pulso, la pantalla de "pausa" aparecerá: El empujar de nuevo el gatillo continuará el pulso en curso.

Al final de 6 pulsos, el dispositivo se detendrá y tendrá que volver a la opción de memoria de ensayo MED.

Información



Después de elegir "I" en el menú principal, la página de información muestra información acerca del dispositivo:

- Última fecha de calibración. Póngase en contacto con su técnico de servicio si ha pasado más de 1 año.
- Lámpara ON: Número de horas de funcionamiento de la lámpara excimer.
- Software: La versión del software instalado
- Dispositivo ON: Número de horas de trabajo de la exciplex308nm.
- T1, T2, T3: temperatura interna del dispositivo
- % HR: Humedad relativa

En esta página, también puede activar o desactivar los pitidos de la pantalla táctil.

Regresar al menú principal

Protocolo de tratamiento

Preámbulo - Renuncia

exciplex308nm es un dispositivo médico de gran alcance. Siempre se debe utilizar bajo la responsabilidad de un médico de acuerdo a los protocolos de tratamiento definidos en la literatura.

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-62429839-APN-DNPM#ANMAT



El mayor riesgo para los pacientes es una quemadura debido al exceso de tratamiento. El operador debe prestar una atención particular:

- Utilice siempre puntas de reducción para preservar la piel sana
- No superponerse entre las áreas de tratamiento
- Nunca trate dos veces la misma área en la misma sesión
- Nunca trate una zona quemada durante la sesión anterior
- Siempre comience un tratamiento con una dosis segura para prevenir los efectos secundarios.
- Realice las sesiones regularmente, 1x, 2x o 3x por semana según el protocolo.
- Cualquiera que sea la indicación, el tratamiento debe suspenderse si no se observan resultados clínicos después de 10 sesiones

Evaluación MED

La MED es sinónimo de Dosis Mínima de Eritema. Es la dosis UV sobre la que el paciente tendrá un enrojecimiento después de la exposición. La primera sesión se dedica a la evaluación MED del paciente como se describe a continuación:

MED prueba se realiza sobre la piel sana con las puntas de reducción más pequeñas.

Seis diferentes exposiciones se realizan: MED se define por la dosis mínima que creó un eritema homogéneo con los bordes afilados 24 a 48 horas después de las exposiciones.

exciplex308nm tiene 3 memorias que se pueden utilizar para evaluar MED para diferentes tipos de piel Fitzpatrick:

- M1 es recomendado para el tipo de piel I y II
- M2 se recomienda para el tipo III y IV de la piel
- M3 está recomendado para el tipo de piel V y VI

Pero es posible ajustar estas dosis de acuerdo a su propia experiencia y la literatura.

Utilice siempre la punta de reducción más pequeña para la evaluación MED.

Los puntos de la prueba de la MED pueden dar lugar a la hiperpigmentación transitoria, se recomienda realizar la prueba de MED sobre una parte oculta del cuerpo.

Dosis de tratamiento (fluencias)

Como regla general, la primera sesión siempre debe realizarse con una fluencia inferior a MED. Si el tratamiento es bien tolerado, la dosis se incrementa sesión tras sesión. Cuando los efectos secundarios o la incomodidad se vuelven demasiado altos, la dosis se estabiliza o incluso se reduce para las sesiones restantes.

Debido a que los rayos UVB pueden inducir quemaduras o hiperpigmentación no deseada, se recomienda aumentar lentamente la fluencia entre dos sesiones. A excepción de la psoriasis con escamas de espesor importante, el usuario debe limitar el incremento a 0.1 x MED.

	Multi1	Δ
Psoriasis	0,9-3 *	0,5
Vitiligo	0,9	0,1
Dermatitis atópica	0,9	0,1
Alopecia areata	0,9	0,1
Micosis fungoide	0,9	0,1

* Depende del espesor de las escamas de la psoriasis

Protocolos más agresivos han sido publicados en la literatura para lograr mejores resultados en menos tiempo. Tenga en cuenta que estos protocolos deben estar limitados a usuarios experimentados después de leer todas las referencias de bibliografía.

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-62429830-APN-DNPM#ANMAT



Mantenimiento

El usuario no puede abrir el dispositivo. El mantenimiento debe ser realizado por una persona capacitada.

La potencia óptica emitida por exciplex® debe calibrarse al menos una vez al año.

La fecha de la última calibración se encuentra en el menú "Información" (azul). Si más de un año ha pasado, aparecerá un mensaje en la pantalla cada vez que el dispositivo está encendido (mensaje de error 722).

Durante el mantenimiento, se verificarán los medios de seguridad y se cambiará la batería interna si es necesario.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Entorno electromagnético

Rendimiento esencial de exciplex308nm es entregar luz 308nm en la piel de los pacientes de una manera segura:

- No pulsos más largo que 33s
- No hay pulsos no deseados por las interferencias electromagnéticas

Para lograr estos resultados, exciplex308nm cumple con la norma IEC 60601-1-2 y debe ser instalado en un entorno electromagnético que se especifica en las tablas que figuran en el ítem 3.12.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde.

3.8. Si un producto médico 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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza

Limpieza de la ventana de tratamiento y de los puntas de tratamiento debe realizarse después de cada paciente. La capa óptica en la ventana es frágil y no debe limpiarse con disolvente.

Utilice únicamente solución antibacteriana para limpiar la ventana y los puntas de tratamiento.

Cuando sea necesario, la carcasa de plástico se debe limpiar con un paño húmedo o un paño de limpieza.

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);

No aplica:

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-62429839-APN-DNPM#ANMAT



No aplica

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

El usuario no tiene permiso para abrir el dispositivo. El mantenimiento debe ser realizado por una persona entrenada.

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;

Las emisiones electromagnéticas		
exciplex308nm está destinado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del exciplex308nm debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno		
prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - Orientación
emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	exciplex308nm utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
emisiones de RF CISPR 11	clase B	exciplex308nm es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios utilizados con fines domésticos.
emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase a	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Las distancias de separación			
exciplex308nm es para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF son revisado. El cliente o el usuario del exciplex308nm pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el exciplex308nm como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
potencia de salida máxima puntuación del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor metro		
	A partir de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	A partir de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Desde 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,6	7,3
100	12	12	23

En caso de emisores calificados con una potencia de salida máxima no mencionado anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el Puntuación máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.


NOTA 2 Estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

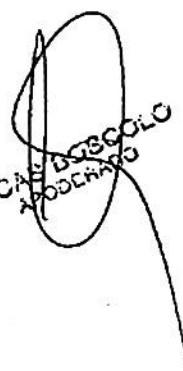
LUCAS DOSCOLO
INGENIERO

IF-2018-62429839-APN-DNPM#ANMAT



inmunidad electromagnética			
exciplex308nm está destinado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del exciplex308nm debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno			
prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una parte de la exciplex308nm, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V / m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 17,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor más alto</p> <p>NOTA 2 Estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>^aLas intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotelefonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, AM y FM emisión de radio y emisoras de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF, un survey electromagnético del lugar debe ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el exciplex308nm supera el nivel de conformidad indicado anteriormente, la exciplex308nm deberá ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, medidas adicionales pueden ser necesarios, tales como cambiar la orientación o la ubicación del exciplex308nm</p> <p>^bEn el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m</p>			


 JOSE BIBILONI
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO


 LUCAS BOSCOLO
 APODERADO



inmunidad electromagnética			
exciplex308nm está destinado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del exciplex308nm debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno			
prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una parte de la exciplex308nm, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 60 MHz a 800 MHz $d = 12,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia b Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor más alto			
NOTA 2 Estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
*Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotelefonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, AM y FM emisión de radio y emisoras de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF, un survey electromagnético del lugar debe ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el exciplex308nm supera el nivel de conformidad indicado anteriormente, la exciplex308nm deberá ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, medidas adicionales pueden ser necesarios, tales como cambiar la orientación o la ubicación del exciplex308nm			
*segundo En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m			

JOSE BIBILONI
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
 APROBADO



inmunidad electromagnética			
exciplex308nm está destinado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del exciplex308nm debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno			
prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Orientación
La descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ± 6 kV aire ± 8 kV	contacto ± 6 kV aire ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%
Transitorios eléctricos rápidos / ráfaga IEC 31000-4-5	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Oleada IEC 61000-4-5	± 1 kV línea (s) de la línea (s) ± 2 línea (s) kV a tierra	modo diferencial ± 1 kV de modo común ± 2 kV	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión de las líneas de suministro IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% caída en UT) durante 0,5 ciclo <40% UT (> 60% caída en UT) durante 5 ciclos <70% UT (> 30% caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> 95% caída en UT) durante 5 segundos	<5% UT (> 95% caída en UT) durante 0,5 ciclo <40% UT (> 60% caída en UT) durante 5 ciclos <70% UT (> 30% caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> 95% caída en UT) durante 5 segundos	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la exciplex308nm requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de energía principales, se recomienda que el exciplex308nm sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería
Frecuencia de poder (50/60 Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	3 A / m	30 A / m	Si se produce interferencia, puede que sea necesario para posicionar el exciplex308nm más lejos de fuentes de campos magnéticos a la frecuencia de alimentación o para instalar blindaje magnético. El campo magnético de frecuencia de alimentación debe ser medido en el lugar de instalación previsto para asegurar que sea lo suficientemente baja.
NOTA UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Ambiente de tratamiento y almacenamiento

La temperatura de la habitación durante el tratamiento debe estar en el rango: $10^{\circ}\text{C} < T < 35^{\circ}\text{C}$

La humedad relativa no debe superar el 95%

Temperatura de almacenamiento de la unidad debe estar entre: $-20^{\circ}\text{C} < T < 70^{\circ}\text{C}$

El dispositivo no debe ser utilizado a una altitud superior a 2.000 metros por encima del nivel del mar.

La humedad relativa no debe exceder el 95%.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

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

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
APODEADO
IF-2018-62429839-APN-DNPM#ANMAT



El exciplex® no se debe tirar con la basura doméstica. Por favor, póngase en contacto con el distribuidor local para su eliminación.




3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

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

No aplica


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO


LUCAS BOSCOLO
ABDERRADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-62429839-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-6512-18-3

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.03 11:39:58 -0300

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.03 11:40:01 -0300

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6512-18-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIREX MEDICA 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: : DISPOSITIVO DE FOTOTERAPIA DE LUZ UV

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-161 LÁSERES, DE EXCIMER.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para tratamientos con luz UV de: psoriasis, vitíligo, dermatitis atópica, alopecia areata, micosis fungoide.

Modelo/s: EXCIPLEX 308nm.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Clarteis SAS.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Lugar/es de elaboración: WTC2, Route des Macarons nº 120, 06 560 Valbonne,
Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1168-62,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6512-18-3

Disposición Nº **106** 03 ENE. 2019

Dr. Waldo Bellio
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 1161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 625,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO TE CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé