



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1216-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 30 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-004904-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004904-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BIO ANALÍTICA ARGENTINA 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 Theravant, nombre descriptivo Equipo de Luz Pulsada y nombre técnico 12-346 Fuentes de Luz de Destellos, de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALÍTICA ARGENTINA 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-2019-01198483-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1539-82", 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. Inscribase 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: Equipo de Luz Pulsada.

Código de identificación y nombre técnico-UMDNS: 12-346 Fuentes de Luz de Destellos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: el sistema TheraClear está diseñado para el tratamiento de lesiones pigmentadas y vasculares benignas, reducción permanente del vello y el tratamiento del acné de leve a moderado (acné vulgaris) en todos los tipos de piel (Fitzpatrick, I-VI).

Modelo/s: TheraClear.

Ciclo de vida útil: 100.000 pulsos aproximadamente (para las lámparas).

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

Nombre del fabricante: Theravant Corporation.

Lugar/es de elaboración: 455 N. Canyons Pkway, Suite B Livermore CA, Livermore, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-004904-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.30 16:02:02 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
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=CUIIT  
30715117564  
Date: 2019.01.30 16:02:09 -0300



<b>Actualización de Software Premium</b>	SW3.03	Sin límites de disparo, modos normal y cirugía combinados para un tratamiento superior
<b>Opciones para el reemplazo de lámparas</b>	Reemplazo en un día	Recambio rápido en el día, préstamo opcional de unidad y cargos adicionales de entrega
	Reemplazo in situ (Solo personal entrenado)	Reemplazo in situ Kit de reemplazo de unidad manual
<b>Sistema de Tratamiento de Acné TheraClear</b>	40-TC116	Incluye 10 insertos regulares y 10 insertos pequeños

**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**

El sistema de remoción de acné TheraClear™ está diseñado para funcionar con ciertas condiciones de temperatura: 10-38° C (50-100° F). El sistema debe ser aclimatado a temperatura ambiente antes de usarlo con posterioridad a la exposición a temperatura o humedad extremas. No instalar o colocar el sistema cerca de radiadores u otras fuentes de calor. Mantener al menos dieciocho (18) pulgadas desde las paredes para permitir el flujo de aire apropiado.

NOTA: No usar un cable prolongador o un enchufe múltiple (zapatilla) para enchufar este equipo.

Además, no agregar ningún componente al sistema que no esté especificado en el sistema.

**Advertencias**

El sistema TheraClear no puede ser reparado por el usuario y sólo debe ser abierto por personal capacitado del service autorizado de TheraClear.

Nunca mirar directamente dentro de la apertura del sistema TheraClear™ en el extremo de la boquilla de la unidad manual, ni siquiera si está usando anteojos de seguridad. En el caso de mal funcionamiento del sistema, podría provocar lesiones oculares graves o ceguera.

No rociar, mojar, o verter ningún tipo de líquido directamente sobre la unidad manual o la consola, ya que esto podría llevar a causar lesiones a las personas o daños al equipo.

El operador debe leer cada capítulo de este manual antes de usar el sistema o aplicar tratamientos.

**Instalación del sistema**

El sistema TheraClear™ está diseñado para ser instalado fácilmente. Sin embargo, si tiene preguntas durante el proceso de instalación, por favor ponerse en contacto con el representante local de servicio al cliente de Theravant™ inmediatamente. Dependiendo de la configuración del dispositivo que ha comprado, es probable que el sistema TheraClear™ llegue en varios paquetes de envío. Por favor realizar una inspección visual de los paquetes antes de abrirlos. Si se observan signos de daño a la vista, por favor informe al servicio de correo o envío en forma inmediata, y luego llame a servicio al cliente.

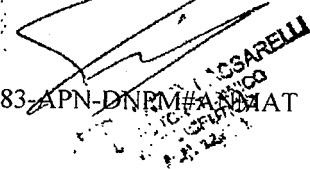
Se recomienda dejar que el sistema TheraClear™ alcance temperatura ambiente antes de comenzar con la instalación.

Antes de comenzar la instalación, por favor chequear los contenidos de los paquetes comparando con la lista que se envía para confirmar que los contenidos enviados coincidan con la lista. Tener en cuenta que los accesorios adicionales se colocan en una caja adicional dentro del contenedor

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

IF-2019-01198483-APN-DNEM#ANMAT



general enviado. Si algo parece dañado o algo se ha perdido, por favor llamar a su representante local de atención al cliente inmediatamente.

### Ensamblaje

Tener precaución al manipular la unidad manual. Esta unidad contiene componentes ópticos delicados que pueden sufrir daños graves si se caen.

La unidad manual siempre debe ser almacenada en el puerto para unidad manual excepto cuando está en uso durante el tratamiento.

Para preparar el sistema TheraClear™ para su uso, por favor seguir los pasos a continuación.

1. Retirar el escudo plástico de protección colocado alrededor de la unidad manual.
2. Identificar el enchufe de electricidad. Está ubicado en la parte trasera de la consola. Insertar el cable en la consola y enchufar en una toma de pared de CA.
3. Identificar el interruptor principal. Está ubicado en la parte trasera de la consola. Encender el sistema desde el interruptor principal.
4. La pantalla con teclado aparecerá. Ingresar la clave 1410.
5. La pantalla del sistema se encenderá al modo de pantalla "Standby (espera)" en alrededor de 3 segundos. Si la pantalla no se enciende, queda en blanco o se enciende en forma incorrecta, por favor remitirse a la guía de solución de problemas.

Todo operador del sistema de remoción de acné TheraClear™ deberá leer y comprender en su totalidad los contenidos de este manual antes de intentar poner en funcionamiento el sistema TheraClear.

### Operación del sistema

Pasos:

1. Encender el interruptor
2. Ingresar la clave en el teclado
3. Modo de espera
4. Fijar los parámetros de tratamiento
5. Comenzar el tratamiento
6. Apagado

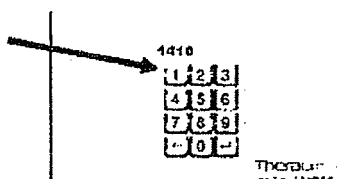
#### Paso 1. Encender el interruptor

Encender el interruptor ubicado en el panel trasero. La pantalla con teclado, que se observa en el Paso 2, aparecerá en unos segundos.



#### Paso 2. Ingresar la clave en el teclado

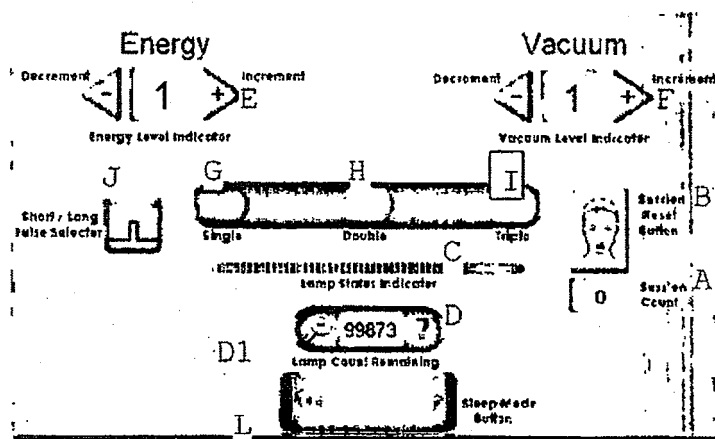
A continuación, ingresar la clave 1410 y presione la tecla enter abajo a la derecha del Teclado. Usar la flecha de deshacer (hacia atrás) abajo a la izquierda si se equivoca.



### Paso 3. Modo de espera

El sistema entra en modo espera.

El Modo espera detallado se muestra a continuación.



**Indicador de conteo de sesión A:** Este indicador ubicado en el cuadrante derecho medio cuenta la cantidad total de pulsos en una sesión de tratamiento. Comienza en cero cuando el sistema se enciende por primera vez. En modo de Pulso único, cuenta cada destello de las lámparas como un pulso. En modo de Pulso doble, cuenta dos destellos de las lámparas como un solo pulso. En modo de Triple pulso, cuenta tres destellos como un solo pulso. Durante una sesión de tratamiento, el conteo de pulsos puede volver a cero presionando el **Botón de reinicio de sesión B**.


**Indicador de barras de estado de la lámpara C:** Este indicador, ubicado en la mitad de la pantalla, indica los pulsos de lámpara restantes que están disponibles para el tratamiento. Este indicador se ve "verde" de la mitad a completo, "amarillo" de un cuarto a la mitad, y "naranja" de vacío a un cuarto. Cuando el indicador de barras de estado de lámparas está rojo, la lámpara expirará pronto y el usuario debe solicitar una unidad manual de reemplazo.


**Lamp Count Remaining D:** Presionar el indicador de barras de estado de lámparas para ver la cantidad de pulsos restantes en la lámpara. Este conteo se actualiza después de cada pulso de las lámparas. En modo de pulso doble y triple, el conteo disminuye dos o tres pulsos. Para dejar de ver este conteo, presionar el **Botón Zoom Out (achicar) D1**. Cuando el número llega a cero, se debe reemplazar la unidad manual para que el sistema TheraClear siga funcionando. El sistema TheraClear™ debe llevarse al distribuidor local. La unidad manual será reemplazada, entre otras operaciones de mantenimiento, y devuelta al usuario. Este servicio tiene un costo.

El **Indicador de nivel de energía E** está ubicado en el cuadrante izquierdo superior de la pantalla. Se puede fijar en cualquiera de nueve niveles diferentes, desde el nivel 1 hasta el nivel 9. El indicador muestra el nivel de energía seleccionado. En general, cada nivel de energía es 8% mayor que el nivel de energía previo.

Presionando el **Botón Más (+)**, se puede aumentar el nivel de energía del nivel 1 al nivel 9. Si el sistema está en el nivel 9, presionando el botón Más (+) el sistema vuelve al nivel de energía 1.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753878-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidenta

  
REU

IF-2019-01198482-APN-DNPM#ANMAT



Presionando el **Botón Menos (-)**, se puede disminuir el nivel de energía desde el nivel 9 hasta el nivel 1. Si el sistema está en el nivel 1, presionando el botón Menos (-) hace que el sistema vuelva al nivel (síc)

El **Indicador de nivel de vacío F** está ubicado en el sector derecho superior de la pantalla. Está representado por los números 1, 2, 3. Los números 1 a 3 indican los tres niveles disponibles de vacío.

En modo de pulso único, el **Botón Más (+)** aumenta el nivel de vacío del nivel 1 al nivel 3 y luego baja nuevamente al nivel 1. Mientras que el modo de pulso doble o triple, presionando Más (+) el vacío puede aumentar de nivel 1 a 3 y luego nuevamente a nivel 1.

Presionando el **Botón Menos (-)**, el nivel de vacío puede disminuir en el orden inverso.

Los tres niveles de vacío representan la cantidad de tiempo que se aplica el vacío antes de que las lámparas destellen.

- Para el nivel 1, el tiempo de vacío es 200 ms.
- Para el nivel 2, el tiempo de vacío es 600 ms.
- Para el nivel 3, el tiempo de vacío es 1000 ms.

El sistema también tiene una herramienta de Vacío Suave adicional. El Vacío Suave es una configuración de vacío leve para el tratamiento de pieles frágiles y zonas delicadas tal como la frente. Está representado por s1,s 2. Los números s1 a s3 indican los tres niveles disponibles de vacío suave.

Para cambiar entre la configuración de vacío normal y vacío suave, presionar el botón cuadrado de vacío entre las teclas + y - en el cuadrante superior derecho de la pantalla.

El sistema TheraClear™ contiene varias configuraciones de tratamiento. El sistema puede fijarse para operar ya sea en **Modo de Pulso Único G**, **Modo de Pulso Doble H**, o **Modo de Pulso Triple I** presionando los botones redondos de demora de pulso ubicados horizontalmente en el centro de la pantalla. El botón iluminado indica el modo elegido.

La Demora de Pulso es la separación entre pulsos de luz en modo de pulso, doble y triple. Existen tres configuraciones de demora en el sistema TheraClear:

- 500 ms
- 750 ms
- 1000 ms

La configuración de demora de pulso puede seleccionarse tocando la barra entre los botones de pulso único, doble y triple.

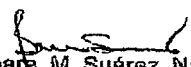
La **Duración del Pulso J** también puede ajustarse por medio del botón para cambiar entre Pulso corto Pulso largo

La duración del pulso corto es de 3 ms. La duración del pulso largo es de 25 ms. Estas dos duraciones de pulso están disponibles en modo de Pulso único, doble y triple.

El sistema TheraClear™ utiliza un **Modo Sleep (suspensión)** para evitar el uso accidental en caso de que el producto quede en Modo de Espera sin personal cercano. Si no hay actividad durante 10 minutos, el sistema automáticamente ingresa en Modo Sleep (Suspensión) y todas las bombas, válvulas y circuitos electrónicos se apagan. También puede colocarse en Modo Sleep presionando el botón grande ubicado en el centro de la parte inferior de la pantalla. Este botón está etiquetado como TheraClear L.

El **Modo Sleep** se muestra a la derecha. Tocando la pantalla, el sistema sale de Modo Sleep y aparece la pantalla con teclado para ingresar la clave. Al ingresar la clave 1410, el sistema puede reiniciarse tal como se muestra en el PASO 2.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidenta

IF-2019-01198483-APN-DNPM#ANMAT

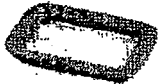
4A. Cuando se presiona el botón con el logo TheraClear, la pantalla de selección de modo Sleep aparecerá. El botón izquierdo coloca a la pantalla en Modo Sleep.

#### Instalación del inserto

4B. Instalar el Inserto (como se muestra a la derecha) según Instrucciones debajo.

**Precaución:** No limpiar un Inserto durante el tratamiento.

Los Insertos pueden limpiarse según los Procedimientos de Limpieza de la Unidad Base y de la Unidad Manual.



Instalar el inserto suavemente en la abertura de la Unidad Manual tal como se muestra.



Un inserto instalado correctamente se muestra más abajo.

**Precaución:** Nunca usar el sistema TheraClear™ sin un Inserto instalado correctamente.

**Precaución:** Los Insertos están diseñados para su uso con un solo paciente. No limpiar, alterar, o intentar reutilizar un Inserto en más de un paciente.



#### Paso 4. Fijar los parámetros de tratamiento

- Seleccionar el nivel de energía deseado
- Seleccionar el nivel de vacío deseado
- Seleccionar el ancho de pulso corto o largo
- Seleccionar el pulso único, doble o triple
- Seleccionar la Demora de Pulso si se selecciona el modo de pulso doble o triple 10-TC006-

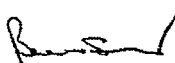
#### Paso 5. Comenzar el tratamiento

6A. Retirar la unidad manual de su soporte.

Ingresar el modo Tratamiento ya sea presionando o soltando el interruptor de mano. Aproximadamente dos segundos después de presionar el interruptor de mano, la luz en la unidad manual cambiará de azul a verde, y el indicador de Tratamiento (ícono de lamparita) aparecerá en la pantalla.

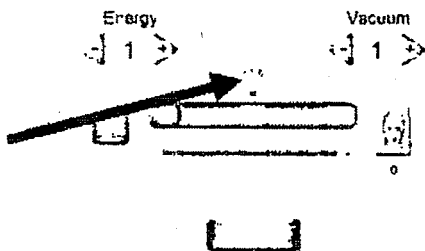
**NOTA:** Recordar que, tras presionar el interruptor de mano, habrá que esperar dos segundos hasta que el sistema esté listo para usar.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
IF-2019-01198483-APN-DNPM#ANMAT



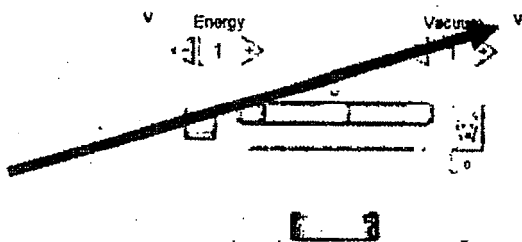


5B. Colocar suavemente el extremo de la unidad manual sobre la zona a tratar. Una vez que se obtiene un sello, la zona de tratamiento será suavemente succionada hacia el extremo de la unidad manual y las lámparas destellarán.

5C. Una vez finalizado el destello, el tejido será liberado para volver suavemente a la posición normal.

El número en el conteo de sesión aumentará de uno en uno. La cantidad de pulsos que quedan en el inserto disminuirán de uno en uno. La cantidad de pulsos restantes en la lámpara disminuirá según la cantidad de destellos.

5D. Levantar la boquilla lentamente de la zona de tratamiento y seguir con la siguiente zona. Es importante levantar el extremo de la zona de tratamiento al escuchar el indicador sonoro. No levantar la boquilla de la zona de tratamiento hasta escuchar el tono. De hacerlo antes de escuchar el indicador sonoro aparecerá una V roja (error de vacío) en la esquina superior derecha de la pantalla. La V desaparecerá automáticamente luego de aproximadamente 2 segundos.



Si aparece una "v" roja en la esquina superior izquierda, esto significa que el operador no levantó la unidad manual de la zona de tratamiento a tiempo tras la aplicación de la luz.

Para corregirlo, colocar la boquilla de la unidad en la zona a tratar y levantar inmediatamente luego del destello de la luz visible final. La V desaparecerá automáticamente luego de aproximadamente 2 segundos.

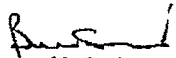
5E. Cuando se completa el tratamiento, presionar y liberar el interruptor de mano. La luz del interruptor de mano cambiará de verde a azul y el sistema regresará a Modo de Espera. Retirar y descartar adecuadamente el inserto antes de Colocar nuevamente la unidad manual en el soporte correspondiente.


#### Paso 6. Apagado

6A. Presionar el botón con el logo TheraClear (el botón Sleep) ubicado en la parte inferior de la pantalla.

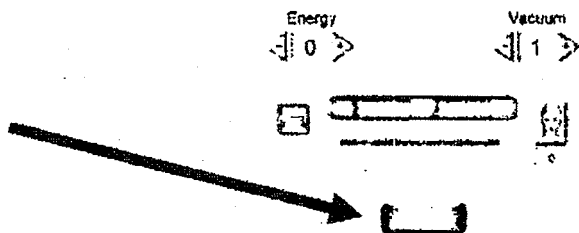
Al presionar el botón se coloca al sistema en un estado en que se requiere el ingreso de la clave antes de poder utilizar nuevamente el sistema.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
20

IF-2019-01198483-APN-DNPM#ANMAT



6B. A continuación, presionar el ícono de sleep (suspensión).

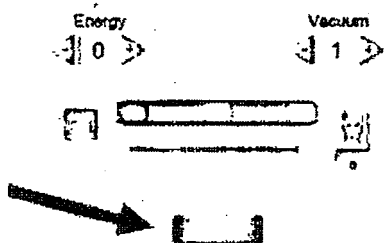
Apagando el interruptor principal en el panel trasero quita toda energía eléctrica del sistema.

Theravant™ recomienda realizar esta acción si el sistema no se va a utilizar durante varias horas.

#### Paso 7: Apagado del sistema

7A. Presionar el botón con el logo TheraClear (el botón Sleep) ubicado en la parte inferior de la pantalla.

Al presionar el botón se coloca al sistema en un estado en que se requiere el ingreso de la clave antes de poder utilizar nuevamente el sistema.



7B. A continuación, presionar el ícono de sleep (suspensión).



Apagando el interruptor principal en el panel trasero quita toda energía eléctrica del sistema. Theravant™ recomienda realizar esta acción si el sistema no se va a utilizar durante varias horas

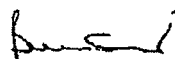
#### Operación de los accesorios con aguja para acné

##### Introducción

Cuando se lo usa correctamente, el accesorio de inserto de aguja para el acné perforará una lesión de acné inflamatorio permitiendo que el sebo escape de su encapsulamiento. La remoción del sebo de la lesión de acné facilita el regreso de la unidad pilosebácea a un estado de no acné. Sin embargo, si no lo hace, previene la reocurrencia de la lesión en esa unidad pilosebácea.

El sistema TheraClear funciona en un modo que permite el uso de energía de luz pulsada de vacío y banda ancha. Este modo se denomina Modo de luz y vacío y se accede a él ingresando la clave "1410" cuando aparece el teclado en la pantalla. En el Modo de luz y vacío, es posible operar con vacío solamente fijando el nivel de Energía en uno (1). En modo de pulso único y Vacío nivel 3, el vacío será aplicado a la zona de tratamiento por 1 segundo. Si la configuración es en Vacío nivel 3, pulso triple, tiempo entre pulsos fijado en 1000, el vacío será aplicado a la zona de tratamiento durante 3 segundos.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

IF-2019-01198483-APN-DNPM#ANMAT



Con el accesorio de aguja, un segundo modo llamado modo de Extracción de vacío está disponible como conveniencia del usuario. En el modo de Extracción de vacío, la configuración por default (predeterminada) es tres segundos.

### Utilización de los accesorios con aguja

#### Guías de tratamiento

Para todos los pacientes, se recomienda un protocolo de tratamiento estándar cuando se usa el inserto de aguja.

Asegurarse de que la aguja esté colocada firmemente en el inserto (Presionar la cubierta azul de la aguja una vez instalada en el inserto).

Tratar con configuración de vacío nivel 3. (Esta es la configuración predeterminada.)

Colocar la unidad manual directamente sobre la lesión a tratar, asegurarse de que la aguja esté centrada sobre la lesión.

Comenzar el tratamiento de acuerdo con las Pautas de operación del Sistema

No dejar el sistema sin personal. (El vacío se apaga automáticamente si no se usa por un minuto.)

#### Operación del sistema

##### Pasos:

##### Paso 1. Encender el interruptor

Encender el interruptor ubicado en el panel trasero. La pantalla con teclado, ilustrada en el Paso 2, aparecerá después de unos segundos

##### Paso 2. Ingresar la clave en el teclado.

Ingresar 1410

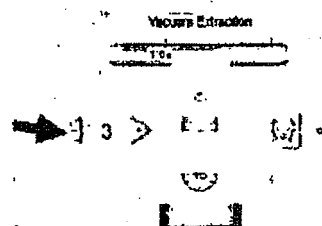
Presionar Return (regresar)

##### Paso 3. Ingresar el modo de extracción de vacío

Presionar el botón de extracción de vacío

##### Paso 4 seleccionar la duración de la extracción de vacío

Usar las flechas + o - para seleccionar la duración de la extracción de vacío.




##### Paso 5 Ensamblaje del Inserto de aguja

Cuando el inserto de aguja viene en DOS componentes separados, seguir las instrucciones comenzando desde el Paso 5a a continuación.

5a Retirar la aguja de la vaina protectora de plástico.

\*Cuando el inserto de aguja viene como un SOLO componente Pre-Ensamblado, (Actualmente no disponible), seguir las instrucciones comenzando desde el Paso 5d a continuación.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidenta

IF-2019-01198483-APN-DN#ANMAT



5b Insertar la aguja cuidadosamente en la apertura para tratamiento



5c Asegurarse de que la aguja insertada sea presionada en la apertura para tratamiento hasta que llegue a un tope naturalmente.



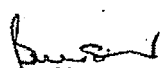
5d Insertar la apertura de tratamiento cargada en la abertura de silicona de un Extremo para el tratamiento del acné.



5e Insertar la boquilla compuesta en la unidad manual asegurándose de que quede firme y plana en la abertura.



BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
C.F. 2019-01198483-APN-DNPM#ANMAT

**Paso 6. instalar el inserto de aguja**

**Paso 7. comenzar el tratamiento**

Colocar suavemente el extremo de la unidad manual sobre la zona a tratar.

Una vez que se logra un sello, la zona de tratamiento será absorbida suavemente hacia el extremo de la unidad manual y la punta de la aguja extraerá el sebo de la lesión.



**Paso 8. Finalizar el tratamiento**

Una vez que el inserto de aguja ha sido activado, la piel regresará a su posición normal. Levantar la boquilla de tratamiento de la piel.

Limpiar la piel. Retirar la aguja.

**\*Descartar la aguja de acuerdo con el procedimiento para desechos peligrosos que siga su consultorio.**

**Paso 9 regresar al modo de luz y vacío**

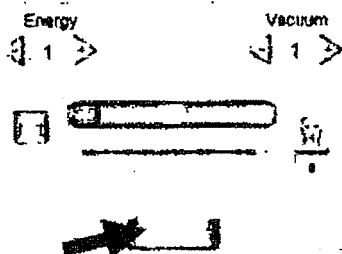
Presionar el botón de extracción de vacío en el centro de la pantalla.

Vaccum extraction: extracción de vacío

El Modo de luz y vacío aparecerá.

**Paso 10. Apagando el dispositivo del modo de extracción de vacío o del modo de luz y vacío**

Presionar el botón TheraClear en el centro inferior de la pantalla

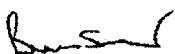


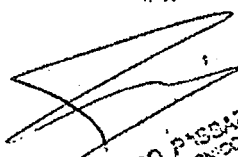
Presionar el icono de Sleep (suspensión)

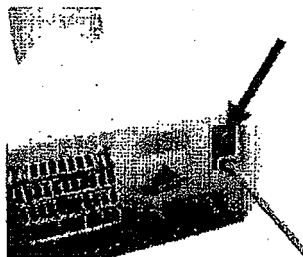
**Apagando el sistema**

Apagar el interruptor principal ubicado en el panel trasero del dispositivo. Recomendamos que el interruptor principal sea apagado si se prevé que la unidad no va a ser utilizada en las próximas horas.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
ANMO PISSARELLI  
IF-2019-01198483-APN-DNPM#ANMAT



## Mantenimiento

### Si el sistema necesita service

El Sistema de Remoción de Acné TheraClear™ está diseñado para ser reparado profesionalmente en Theravant™. Algunos procesos de mantenimiento y de solución de problemas pueden realizarse sobre el terreno. En este Capítulo se describen mensajes del sistema, síntomas y posibles soluciones. En caso de que las sugerencias para la solución de problemas no den resultado, el Sistema TheraClear™ debe ser devuelto a su distribuidor local de Theravant™ para ser reparado por técnicos entrenados en fábrica.

Si el Sistema o la Unidad Manual están bajo garantía, el cliente sólo puede realizar los procedimientos de mantenimiento que se indican en este manual. Cualquier service o reparación realizada sin el consentimiento expreso y por escrito de Theravant invalida la garantía.

No vierta ni rocíe agua ni ningún otro fluido -incluyendo agentes de limpieza- directamente en la unidad manual del TheraClear™. La exposición de la unidad manual a un flujo directo de líquido puede ocasionar daños al equipo, lesiones personales o ambos.

El Sistema TheraClear™ no contiene ninguna pieza reparable por el usuario. El Sistema TheraClear™ sólo debe ser abierto o reparado por personal entrenado y autorizado por Theravant. Todas las garantías quedan invalidadas si el dispositivo es abierto por cualquiera que no sea un técnico entrenado y autorizado por Theravant.

Se recomienda brindar al Sistema TheraClear™ un servicio técnico al menos una vez por año por personal entrenado y autorizado por Theravant. Un servicio técnico y un mantenimiento regular asegurarán el adecuado funcionamiento del dispositivo. Además del mantenimiento anual regular, el único mantenimiento a cargo del usuario que requiere el Sistema TheraClear™ implica asegurarse de que la unidad manual y la Unidad Base (consola) permanezcan limpias. Si el problema persiste, llame a su distribuidor local de Theravant para solicitar asistencia.

### En caso de caída de la unidad manual

La unidad manual puede dañarse severamente en caso de caída.

Exáminela cuidadosamente para verificar la integridad de las cubiertas exteriores.

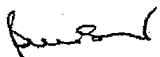
Agite suavemente la unidad manual para asegurarse de que no haya nada suelto en el interior. Si hay un inserto colocado, quítelo con cuidado. Luego examine el cartucho de la lámpara para asegurarse de que las lámparas y la ventana protectora no estén dañadas.


Ajuste el sistema al nivel de energía cero y compruebe que el vacío aún esté funcionando. Si advierte algún daño, no use el dispositivo. Llame a su distribuidor local de Theravant.

Si luego de una inspección cuidadosa no hay ningún signo visible de deterioro, continúe utilizando la unidad manual, pero permanezca alerta a posibles daños.

### Mantenimiento de Rutina

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

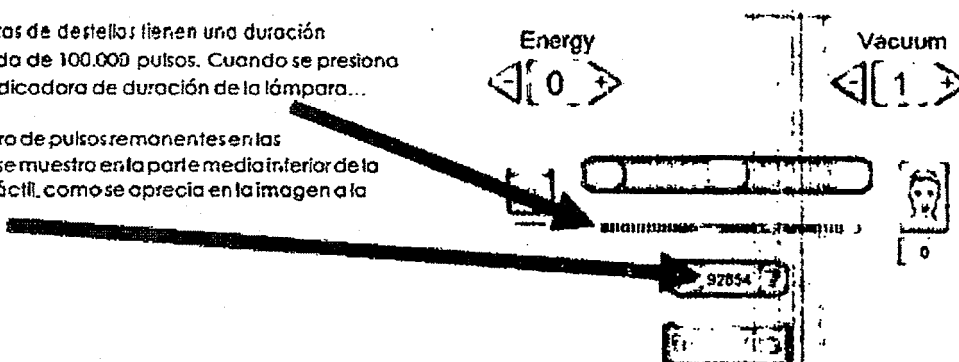
  
Bárbara M. Suárez Nakari  
Vicepresidenta

  
IF-2019-01198481-APN-DNPM#ANMAT

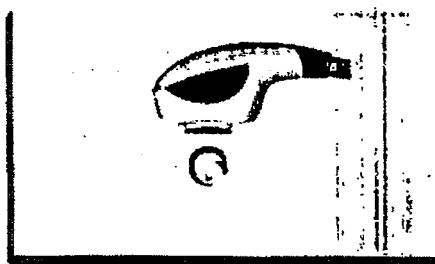
**Reemplazo de lámpara**

Las lámparas de destellos tienen una duración aproximada de 100.000 pulsos. Cuando se presiona la barra indicadora de duración de la lámpara...

...el número de pulsos restantes en las lámparas se muestran en la parte media inferior de la pantalla táctil, como se aprecia en la imagen a la derecha.



Cuando una lámpara ha consumido todos sus pulsos y está agotada, el Sistema TheraClear™ debe regresarse a fábrica para la instalación de una nueva unidad manual. Cuando la lámpara necesita ser reemplazada, aparecerá la pantalla que se muestra a la derecha. Apague el dispositivo mediante el interruptor del panel trasero y contáctese con su distribuidor local de Theravant.



**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.**

**Compatibilidad electromagnética**

El sistema de remoción de acné TheraClear™ se ha probado y se ha considerado que cumple la IEC 60601-1-2, norma internacional para equipos médicos eléctricos, parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.

**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 Re esterilización;**

No aplica.

**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 de la unidad base y la unidad manual**

Theravant recomienda limpiar la unidad manual y la unidad base entre tratamientos a diferentes personas.

- Durante la limpieza y desinfección, el sistema de remoción de acné TheraClear™ debe apagarse y desconectarse de la fuente principal de alimentación.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
 C.U.I.T. 30-70763878-3

*[Signature]*  
 Bárbara M. Suárez Nakano  
 Vicepresidenta

*[Signature]*  
 IF-2019-01198482 PASARELLI  
 DR. FERNANDO PASARELLI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACÉUTICO  
 L.N. 12.253  
 Página 23 de 26

- No debe usarse alcohol ni detergentes puros sin diluir.

#### Limpeza de la unidad manual

- La unidad manual del TheraClear™ puede mantenerse limpia muy fácilmente. Entre un paciente y otro, la unidad manual puede limpiarse con un paño germicida Sani-Cloth® Plus.

#### Limpeza de la unidad base

- Las superficies externas del sistema TheraClear™ se limpian mejor humedeciendo un paño delicado con algún líquido limpiador muy suave que sea compatible con material plástico. Luego de limpiadas, todas las superficies deben secarse bien con un paño suave y limpio.

#### Limpeza del inserto y dentro del extremo de la unidad manual

- Coloque siempre el sistema en modo de suspensión o apagado cuando limpie el inserto o dentro de la unidad manual

Nota: el inserto no necesita limpieza antes del tratamiento.

- El interior del extremo de la unidad manual también debe ser examinado y, de ser necesario, limpiado según las instrucciones indicadas más abajo.

**Precaución:** Los insertos están concebidos para usar uno por paciente. No altere ni intente reutilizar un inserto en más de un paciente.

**Precaución:** Coloque siempre el sistema en modo de suspensión o apagado cuando limpie el inserto o dentro de la unidad manual.

Durante el tratamiento, en caso de que inserto se ensucie con sebo o residuos foliculares, la persona a cargo del tratamiento debe inspeccionar visualmente el inserto y la abertura de la unidad manual donde se encuentra el inserto, y eventualmente limpiar estas zonas. Nótese que, según el nivel de limpieza requerido, los insertos pueden limpiarse dentro de la unidad manual o luego de sacarlos.

Procedimiento de limpieza:

1. Use guantes descartables limpios.
2. Coloque el sistema en modo de suspensión o apagado
3. De ser necesario, quite cuidadosamente el inserto de la unidad manual.
4. Limpie exhaustivamente todos los lados y las superficies del inserto con un Sani Cloth™ o con otro desinfectante superficial no abrasivo. Puede emplearse un Q-tip para llegar mejor al interior del inserto
5. Descarte el Sani-Cloth® como desecho médico.

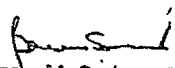
#### Limpeza de la punta de la aguja

Si ha recibido el inserto de aguja para tratar el acné con una aguja embalada por separado:



Retirar el inserto de aguja del inserto de silicona.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
IF-2019-01198483-APN-DNPM#ANMAT





Retirar cuidadosamente la aguja del inserto de aguja.

Descartar la aguja de acuerdo con el protocolo de desecho de residuos peligrosos que sigue su consultorio.

NO reutilizar el inserto sin la debida esterilización.

El inserto plástico de aguja (sin aguja) puede ser autoclavado en una bolsa para autoclave. Fijar el autoclave en 250F por 30 minutos a 15psi. Deje enfriar por 20 minutos. Retirar cuando haya finalizado. Los insertos de aguja pueden ser autoclavados hasta tres veces cuando se los autoclava después de cada uso.

### Reemplazo del inserto

Precaución: Antes de quitar o instalar el inserto, asegúrese de que el Sistema TheraClear™ se encuentra en modo de suspensión o que el interruptor del panel trasero está apagado. No quite el inserto mientras el Sistema TheraClear™ esté en modo de Tratamiento.

El inserto se quita fácilmente del extremo de la unidad manual tomándolo firmemente con los dedos y extrayéndolo. Una vez que ha concluido el tratamiento, quite el inserto usado y descártelo de acuerdo a las normas para el desecho de material de riesgo biológico y electrónico según los requisitos de su lugar de trabajo y en conformidad con las normas gubernamentales del lugar en donde se opera el dispositivo.

El inserto nuevo se instala tomándolo con firmeza, presionándolo dentro del extremo emisor de luz de la unidad manual, asegurando un encastre firme y preciso. Un inserto encastrado incorrectamente no aparecerá al ras del extremo de la unidad manual. Si el inserto no está debidamente encastrado, el Sistema TheraClear™ no funcionará

El uso de Sani-cloth satisface los requisitos del nivel de OSHA para la desinfección de superficies. Póngase en contacto con su Departamento de Salud Pública local para conocer las normas específicas de manejo y descarte de desechos que aplican a los insertos descartables usados y al material de desechos médicos.

### 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

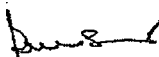
### 3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;


No aplica

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

El Sistema de Remoción de Acné TheraClear™ está diseñado para ser reparado profesionalmente en Theravant™.

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A  
C.U.I.T. 30-70753878-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente

  
IF-2019-01198483-APN#DNPM#ANMAT



Si el Sistema o la Unidad Manual están bajo garantía, el cliente sólo puede realizar procedimientos de mantenimiento que se indican en este manual. Cualquier service o reparación realizada sin el consentimiento expreso y por escrito de Theravant invalida la garantía.

#### **Servicio de fábrica del sistema theraclear™**

Con el tiempo, a medida que el sistema TheraClear acumula pulsos, el indicador de conteo restante de lámpara se secuenciará en cero (0) y no podrá seguir funcionando. En ese momento, el Sistema TheraClear™ debe enviarse al distribuidor local Theravant™ para un service. El service incluye sin limitarse a esto: reemplazo de lámparas; realización de mantenimiento preventivo del sistema tal como reemplazo de filtro DI, reemplazo del refrigerante, limpieza de los ventiladores, limpieza de los neumáticos y limpieza del intercambiador de calor. Llame a su distribuidor local Theravant™.

**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;**

El sistema de remoción de acné TheraClear™ se ha probado y se ha considerado que cumple la IEC 60601-1-2, norma internacional para equipos médicos eléctricos, parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.

**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;**

Deséchese de acuerdo con la normativa local; especialmente, en el caso de los componentes electrónicos.

Descarte los insertos de un solo uso como material de riesgo biológico.

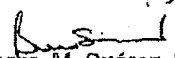
**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**


No aplica.

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

No aplica

BIO ANALITICA ARGENTINA S.A.  
C.U.I.T. 30-70753876-3

  
Bárbara M. Suárez Nakano  
Vicepresidente



IF-2019-01198483-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2019-01198483-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 8 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-4904-18-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 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: 2019.01.08 09:00:32 -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: 2019.01.08 09:00:33 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4904-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIO ANALITICA ARGENTINA 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: Equipo de Luz Pulsada.

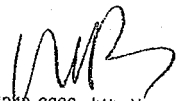
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-346 Fuentes de Luz de Destellos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: el sistema TheraClear está diseñado para el tratamiento de lesiones pigmentadas y vasculares benignas, reducción permanente del vello y el tratamiento del acné de leve a moderado (acné vulgaris) en todos los tipos de piel (Fitzpatrick, I-VI).

Modelo/s: TheraClear.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - 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. Beigrano 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 2466,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Ciclo de vida útil: 100.000 pulsos aproximadamente (para las lámparas).

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

Nombre del fabricante: Theravant Corporation.

Lugar/es de elaboración: 455 N. Canyons Pkway, Suite B Livermore CA,  
Livermore, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1539-82, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-004904-18-5

Disposición Nº

121630 FNE 2019

Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - 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