



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

DISPOSICIÓN Nº

1217

14 FEB 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-8722/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 1217

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 135 y 154 a 163 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2137-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **1217**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-8722/13-3

DISPOSICIÓN Nº **1217**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**1217**.....

Nombre descriptivo: Equipo de Luz Pulsada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-516 - Unidades de  
Fototerapia, de otro tipo.

Marca: ASTORMED

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos dermatológicos tales como:  
tratamientos de lesiones vasculares y pigmentarias, tratamientos de acné y  
manchas y tratamientos antifúngicos.

Modelo/s: HighLight

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante: BC IMÁGENES MEDICAS S.A.

Lugar/es de elaboración: Pellegrini 256. Local 2. Río Grande. Tierra del Fuego.  
Argentina

Expediente Nº 1-47-8722/13-3

DISPOSICIÓN Nº **1217**

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



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

ANEXO II

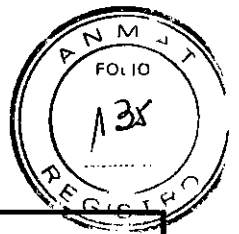
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

1217

○

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

217



<b>HighLight</b>	<b>Sistema de Luz Pulsada</b> Anexo III-B PROYECTO DE ROTULO
------------------	---

<b>Equipo de luz pulsada</b> <b>Marca: ASTORMED</b> <b>Modelo: HighLight</b> <b>N/S:</b> <b>Características Eléctricas:</b> <b>100-240V~ 50-60Hz 3,2A</b> <b>Industria Argentina</b> <b>Fabricado por:</b> <b>BC IMÁGENES MÉDICAS SOCIEDAD ANÓNIMA S.A.</b> <b>PELEGRINI 256, RIO GRANDE, TIERRA DEL FUEGO</b>	

Director Técnico: Pablo Ceretani Ing. Electrónico

Mat COPITEC N°1-6100

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

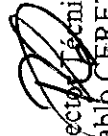
Autorizado por la ANMAT PM - 2137 - 1

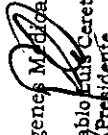


Director Técnico  
Ing. Pablo CERETANI  
Mat. COPITEC 6100

BC Imágenes Médicas S.A.  
Ing. Pablo Luis Ceretani  
Presidente

1217

  
 Director Técnico  
 Ing. Pablo CERETANI  
 Mat. COPITEC 6100

  
 Imágenes Médicas S.A.  
 Ing. Pablo Ceretani  
 Presidente



---

**Equipo de luz pulsada**  
**Marca: ASTORMED**  
**Modelo: HighLight**

**Características Eléctricas:**  
**100-240V~ 50-60Hz 3,2A**  
**Industria Argentina**  
**Fabricado por:**  
**BC IMÁGENES MÉDICAS SOCIEDAD ANÓNIMA S.A.**  
**PELEGRINI 256, RÍO GRANDE, TIERRA DEL FUEGO**



---









Director Técnico: Pablo Ceretani Ing. Electrónico  
 Mat COPITEC N°1-6100

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

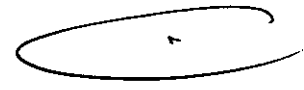
**Autorizado por la ANMAT PM - 2137 - 1**

**Advertencia**

- El equipo debe ser únicamente operado por personal entrenado con experiencia en equipos electrónicos. Previo al uso del dispositivo en operaciones sobre pacientes, el operador debe leer y comprender el presente manual.
- Lea este manual para conocer profundamente los detalles de operación y seguridad previo al uso.
- Cualquier energía óptica puede causar daño si es utilizada de forma incorrecta.
- El dispositivo opera con alto voltaje en su interior. No intente ningún proceso de mantenimiento en el interior del equipo si no se encuentra desconectado de la red de potencia.
- Para evitar el riesgo por electroshock este dispositivo siempre debe ser conectado a una fuente con descarga a tierra.

**Advertencia**

- La venta de dispositivos médicos con receta se encuentra restringida a profesionales médicos o facultativos correspondientemente colegiados, o en su nombre. Si infringe la legislación local el



dispositivo no puede ser utilizado. BC Imágenes Médicas SA no realiza representaciones a nivel estatal, local o federal, ni legisla sobre el uso del dispositivo.

- Lea este manual para conocer profundamente los detalles de operación y seguridad previo al uso.
- Luego de desempacar el dispositivo verifique que no existan partes dañadas debido al transporte.
- La instalación eléctrica debe ser apta para los requerimientos IEC y NEC.
- Cuando se revisen los fusibles del dispositivo debe ser desconectado de la red de potencia.
- Ajustes o reparaciones no especificadas en la sección de mantenimiento del presente manual deben ser realizadas únicamente por personal de servicio técnico autorizado.

**Advertencia**

- Asegúrese de que todos los pasos previos sean completados antes de comenzar el tratamiento.

**Advertencia**

- No acepte tratar un paciente con High Light si cualquiera de las contradicciones aquí informadas son detectadas.

**Advertencia**

- Identificar claramente en la puerta de la habitación de tratamientos que dentro de ésta se está operando con luz pulsada.
- Asegúrese que toda persona dentro del cuarto de tratamiento esté utilizando protectores oculares previamente y durante el tratamiento.
- Nunca mire directamente a la luz emitida por el aplicador, ni siquiera con la protección ocular colocada.
- No permita objetos reflectantes en el cuarto de tratamiento (joyería, espejos, etc.).
- Asegúrese que el tratamiento no sobrepase el minuto sin utilización de gel o con proyección del haz en el vacío, para evitar el recalentamiento.

**Precaución**

- Asegúrese que la atmósfera no sea corrosiva, los elementos corrosivos pueden dañar las partes eléctricas del dispositivo.
- Asegúrese que no se encuentre polvo en el cuarto, pues las partículas volátiles de polvo pueden dañar los componentes eléctricos del dispositivo.

**Precaución**

- Asegúrese de que el equipo se encuentre apagado antes de colocar o cambiar el aplicador.
- Posicione el dispositivo de la mejor manera posible para que el cable del aplicador no soporte tensión.

**Advertencia**

- Asegúrese de haber controlado la historia clínica del paciente y que ésta no presente contraindicaciones. Informe al paciente de la totalidad del proceso, los resultados previstos y los riesgos asociados al tratamiento.





- Examine la zona de prueba realizada días antes al tratamiento (ver "Días previos al tratamiento") y asegúrese de que no aparezcan signos de contraindicación en la zona de prueba.

**Advertencia**

- Alto voltaje presente dentro del dispositivo. Los únicos que se encuentran capacitados para abrir la carcasa del dispositivo son los técnicos especializados del servicio técnico oficial.
- Todo dispositivo de luz pulsada puede causar daños si es utilizado de forma descuidada.

**Advertencia**

- El dispositivo HighLight solo puede ser operado por personal entrenado y calificado.
- Realice todos los puntos de preparación previo informados en este manual antes de utilizar el dispositivo.
- Todo tipo de energía óptica intensa puede causar daños si no se usa del modo especificado.
- Nunca apunte la punta del aplicador fuera del área de tratamiento.
- Mantenga el dispositivo apagado mientras no se esté desarrollando un tratamiento.
- Coloque el aplicador en su soporte y mantenga el equipo en stand by mientras no se use el aplicador.

**Advertencia**

- Para evitar choques eléctricos desconecte el cable de potencia antes de realizar cualquier tipo de limpieza o mantenimiento.
- Solo los procesos de mantenimiento de rutina desarrollados en este manual pueden ser llevados a cabo por el usuario. Cualquier otro inconveniente debe ser revisado por personal calificado.
- Reemplace los fusibles quemados por nuevos de igual resistencia para evitar riesgo de incendio.
- La eficiencia del aplicador disminuirá con el paso del tiempo; es posible compensar esta caída con un leve aumento de la potencia a medida que el aplicador envejece. Tenga cuidado al realizar el cambio de aplicador y verifique que la potencia no se encuentre en un valor demasiado alto.

**3.2; USO INDICADO**

El dispositivo High Light es un sistema no invasivo que utiliza distintos tipos de energía para tratamientos dermatológicos ante diferentes condiciones de la piel, tales como tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas, tratamiento de manchas y acné y tratamientos antifúngicos.

El operador selecciona y controla el modo y la intensidad del tratamiento desde un control digital en el frente del dispositivo.

El aplicador seleccionado es conectado al puerto en el frente del dispositivo. Cada aplicador es presentado en un envase individual.

Los accesorios incluidos comprenden las gafas, para el paciente y para el operador, que proveen protección ocular de la intensidad de la luz emitida, y una botella de gel ultrasónico para aplicar en la piel previo al tratamiento.

El Switch de encendido/apagado se encuentra localizado en la parte posterior del dispositivo. Un botón de emergencia en la parte superior del dispositivo también arranca y detiene el flujo de corriente.

**Posibles efectos secundarios del tratamiento con High Light**

Pueden aparecer efectos secundarios debido al uso incorrecto del dispositivo.

Generalmente estos efectos desaparecen con el paso del tiempo, sin embargo, ante cualquier tipo de complicación que surgiese el paciente deberá comunicarse de inmediato con su médico de cabecera. Los efectos secundarios pueden surgir durante el tratamiento o brevemente luego de éste. Pacientes con tipo de piel V-VI (de acuerdo a la escala Fitzpatrick) pueden tener una respuesta tardía y deben ser evaluadas correspondientemente. Los posibles efectos secundarios incluyen:

- Eritema
- Quemaduras
- Edema
- Ampollas, Costras
- Disconformidad
- Híper/hipo-pigmentación
- Pérdida del cabello

**Contraindicaciones para tratamientos de luz pulsada con High Light**

- Embarazo o lactancia.
- Marcapasos.
- Trombosis.
- Lesiones en la piel, inflamación o irritación.
- Foto sensibilidad inducida por drogas: Uso de medicación o hierbas medicinales con influencias foto-sensitivas en las longitudes de onda usadas, como Isoretinoin (Accutane), en los últimos seis meses, tetraciclinas en los últimos dos meses.
- Enfermedades estimuladas por calor, como Herpes Simplex (dichas zonas solo pueden ser tratadas únicamente bajo supervisión médica).
- Problemas de coagulación, hemorragias, uso de anticoagulantes de cualquier tipo.
- Enfermedades autoinmunes (como HIV, Lupus, psoriasis, etc.) o endocrinas (como diabetes no controlada).
- Cáncer (Pacientes con antecedentes de cualquier tipo de cáncer realizar previamente una consulta con su oncólogo).
- Enfermedades que pueden ser estimuladas por luz, como lupus eritematoso sistémico, porfirias, epilepsia, o antecedentes de dichas enfermedades.
- Condiciones crónicas severas, como desórdenes cardíacos.
- Historia de problemas dermatológicos de cualquier clase, o cicatrización anormal, así como eczema o erupciones en el área tratada.
- Procedimientos quirúrgicos de cualquier tipo en los últimos tres meses en el área afectada o antes de finalizar la completa cicatrización.
- Tratamientos faciales ablativos en los últimos tres meses.
- Implantes metálicos superficiales en el área tratada.

Dir. Médico  
 Ing. Pablo CÉRETANI  
 Mat. COPIPEC 6100

BC Imágenes Médicas S.A.  
 Ing. Pablo Luis Cérétani  
 Presidente

- Piel extremadamente sensible y/o seca.
- Tatuajes o maquillaje permanente en el área a tratar.
- Piel excesivamente bronceada o recientemente bronceada (dos semanas) a causa de sol natural, camas solares o bronceadores artificiales.
- Cualquier otra condición clínica considerada peligrosa por el operador

Director Médico  
Ing. Pablo CERETANI  
Mat. COPIITEC 6100

**3.4; MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO**

**Cuidado**

- La eficiencia del aplicador disminuirá con el paso del tiempo; es posible compensar esta caída con un leve aumento de la potencia a medida que el aplicador envejece. Tenga cuidado al realizar el cambio de aplicador y verifique que la potencia no se encuentre en un valor demasiado alto.

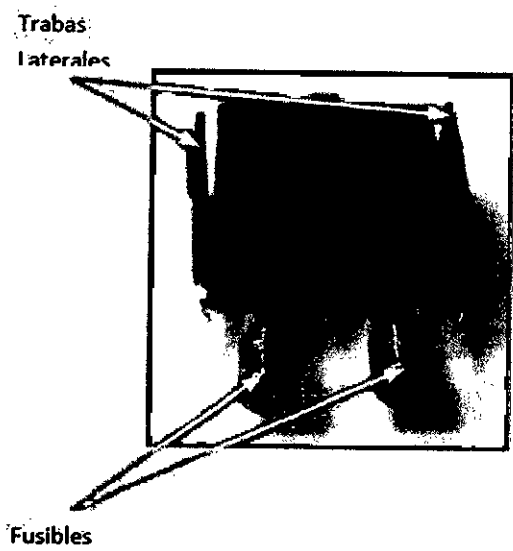
Cada año reemplace el aplicador o remítalo a fabricante para su re-calibración.

**Cambio de Fusibles**

Los fusibles en la caja posterior del dispositivo están diseñados para trabajar durante la totalidad de la vida útil del dispositivo. Sin embargo, si el fusible se vuelve inservible reemplácelo con uno del mismo tipo y resistencia (véala sección 'Especificaciones técnicas' de la presente guía).

1. Verifique que el dispositivo no se encuentre conectado a una fuente de potencia.
2. Libere las trabas laterales con alguna herramienta punzante y retire la caja.
3. Reemplace los fusibles.
4. Sostenga las trabas laterales y re-inserte la caja, cuando esté dentro libere las trabas.

BC Imágenes Médicas S.A.  
Ing. Pablo Luis Ceretani  
Presidente



*Reemplazo de fusibles*

**3.8; LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO**

**Advertencia**

- Para evitar choques eléctricos desconecte el cable de potencia antes de realizar cualquier tipo de limpieza o mantenimiento.
- Solo los procesos de mantenimiento de rutina desarrollados en este manual pueden ser llevados a cabo por el usuario. Cualquier otro inconveniente debe ser revisado por personal calificado.
- Reemplace los fusibles quemados por nuevos de igual resistencia para evitar riesgo de incendio.

**Cuidado**

- No derrame ningún líquido sobre o dentro del dispositivo.

**Limpieza del Dispositivo**

- **Luego de cada tratamiento**, repase todo el aplicador, especialmente las guías de luz u los rieles del electrodo. Utilice un paño no abrasivo sin filamentos, humedecido con alcohol medicinal o con desinfectante libre de cloro y acetona.
- **Una vez por semana, por lo menos**, apague el dispositivo y repáselo con un paño no abrasivo sin filamentos, humedecido con alcohol medicinal o con desinfectante libre de cloro y acetona.
- **Cada tres meses**, limpie todos los filtros del dispositivo. Apague el dispositivo, retire los filtros y cepille las superficies exteriores, tenga precaución de no dañar ninguna superficie.

**3.9; PREVIO AL TRATAMIENTO**
**Advertencia**

- Asegúrese de que todos los pasos previos sean completados antes de comenzar el tratamiento.

*Nota: Los parámetros recomendados son a modo de sugerencia y no invalidan la experiencia profesional. Los ajustes individuales deben ser apropiados con la historia clínica del paciente, tipo de piel y respuesta cutánea. BC Imágenes Médicas SA. No se responsabiliza por cualquier daño consecuente al mal uso de los parámetros recomendados o el reemplazo de los mismos en el uso por la mera experiencia profesional del operador.*

**Días previos al tratamiento**

La cooperación del paciente es fundamental para asegurar la efectividad del tratamiento.

Esto debe ser explicado al paciente para reducir al mínimo las posibles complicaciones.

- Previo al tratamiento complete la historia clínica del paciente sobre todos los aspectos relacionados con tratamientos dermatológicos: medicaciones, antecedentes de enfermedades o cualquier otro tipo de condición que pudiera influir en el tratamiento.
- En caso de duda sobre los posibles efectos secundarios de la aplicación, solicite al paciente que le entregue una autorización escrita de su médico de cabecera. Los pacientes que presenten cualquier contraindicación para el tratamiento no deben ser tratados.

- Informe al paciente acerca del proceso del tratamiento, los resultados esperados y los posibles efectos colaterales.
- Indague las razones del paciente para el tratamiento y los resultados esperados.
- Capacite al paciente sobre los protocolos de seguridad.
- Aconseje al paciente que evite cualquier factor irritante 2 o 3 días previos al tratamiento ni realice baños de sol por 3 o 4 semanas previas al tratamiento.

Cualquier alteración al color natural de la piel puede afectar los resultados esperados.

- Se recomienda la utilización de una pantalla solar para cualquier exposición a la luz del sol.
- Aconseje al paciente que se presente al tratamiento de fotorrejuvenecimiento con la piel limpia, sin loción, maquillaje, perfume, talco, o cualquier tipo de aceite para baño, sobre la zona del tratamiento.
- Aconseje al cliente que se presente con la zona a depilar previamente rasurada, dado que el vello se conecta con el electrodo e interfiere en la aplicación de la energía sobre la piel. Previo al tratamiento realice una prueba sobre una porción pequeña de la piel para fijar los niveles del umbral de dolor en el paciente. Espere por lo menos 15 minutos para tipos de piel I-IV, o 48 horas para tipos de piel V-VI, antes de evaluar la respuesta de la piel. También es aconsejable hacer una prueba previa cuando: se cambian los parámetros de operación, antes de un paso adicional sobre el mismo lugar o luego de cambiar el aplicador.

#### **Advertencia**

- No acepte tratar un paciente con High Light si cualquiera de las contradicciones aquí informadas son detectadas.

#### **Preparación de la habitación de tratamiento**

##### **Advertencia**

- Identificar claramente en la puerta de la habitación de tratamientos que dentro de ésta se está operando con luz pulsada.
- Asegúrese que toda persona dentro del cuarto de tratamiento esté utilizando protectores oculares previamente y durante el tratamiento.
- Nunca mire directamente a la luz emitida por el aplicador, ni siquiera con la protección ocular colocada.
- No permita objetos reflectantes en el cuarto de tratamiento (joyería, espejos, etc.).
- Asegúrese que el tratamiento no sobrepase el minuto sin utilización de gel o con proyección del haz en el vacío, para evitar el recalentamiento.

##### **Precaución**

- Asegúrese que la atmósfera no sea corrosiva, los elementos corrosivos pueden dañar las partes eléctricas del dispositivo.
- Asegúrese que no se encuentre polvo en el cuarto, pues las partículas volátiles de polvo pueden dañar los componentes eléctricos del dispositivo.

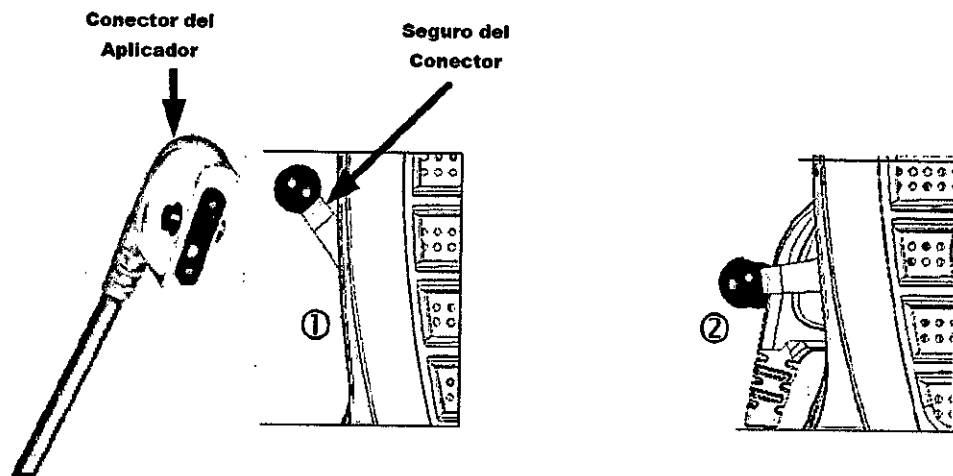
##### **Nota**

- Para la operación óptima del equipo mantenga la temperatura del cuarto entre 20–25°C/68–77°F y la humedad relativa por debajo de 80%.

### Preparando el Dispositivo

#### Precaución

- Asegúrese de que el equipo se encuentre apagado antes de colocar o cambiar el aplicador.
- Posicione el dispositivo de la mejor manera posible para que el cable del aplicador no soporte tensión.
- Limpie la superficie total del aplicador con alcohol medicinal o desinfectante antes de encender el dispositivo. Repase la punta del aplicador con alcohol medicinal o desinfectante y permita que se seque totalmente antes de comenzar el tratamiento.
- Asegúrese de que el aplicador conectado sea el correcto antes de encender el dispositivo. Si el seguro del conector se encuentra hacia abajo, elévelo antes de colocar el conector en el puerto. Inserte el conector y coloque el seguro.




*Conexión del aplicador*

### Preparando el Paciente

#### Advertencia

- Asegúrese de haber controlado la historia clínica del paciente y que ésta no presente contraindicaciones. Informe al paciente de la totalidad del proceso, los resultados previstos y los riesgos asociados al tratamiento.
- Examine la zona de prueba realizada días antes al tratamiento (ver "Días previos al tratamiento") y asegúrese de que no aparezcan signos de contraindicación en la zona de prueba.
- Asegúrese de que la piel se encuentre limpia.
- Asegúrese de que el área de tratamiento se encuentre rasurada o depilada. El vello produce interferencia con el haz de luz y desvía la energía de tratamiento.
- Aísle las zonas altamente sensitivas de coronas u ortodoncias o cualquier tipo de metal odontológico.

	<b>Sistema de Luz Pulsada</b> <b>Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO</b>
---	--

- Administre un anestésico local, únicamente asesorado por un especialista y solo en el área afectada.
- Aplique una superficie de 1mm aproximadamente de gel ultrasónico en el área de tratamiento.

**Seguimiento**

El paciente deberá retomar luego de 3 o 4 semanas desde el tratamiento, para una evaluación del área tratada. La historia clínica del paciente deberá ser actualizada de acuerdo a exposición al sol, nuevos medicamentos y nuevamente deberá realizarse una prueba en un área no tratada. Si el paciente no ha desobedecido las indicaciones ni han aparecido muestras de contraindicación alguna y se muestran signos de buen resultado, el tratamiento puede continuar.

- Si se observan cambios en la textura de la piel se pueden utilizar los mismos parámetros que en el primer tratamiento.
- Si no pueden observarse claramente cambios debe aumentarse el parámetro anterior en una unidad.

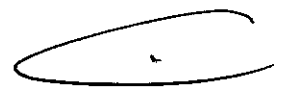
**3.11; REVISIÓN RÁPIDA DE PROBLEMAS**

Síntoma	Causa posible	Acción correctiva
El dispositivo no enciende	Cable de potencia desconectado	Conecte el cable de potencia en un toma corriente
	Fusible quemado	Reemplace el fusible
	Botón de Emergencia Activado	Libere el botón
No se proyectan imágenes en la pantalla	Dispositivo desconectado	Intente las acciones descritas arriba

*Revisión rápida de problemas*


**Identificación de Errores y Respuesta**

La tabla a continuación se utiliza para identificar los errores posibles y desarrollar una respuesta a estos.



Director Técnico  
 Ing. Pablo CERETANI  
 Mat. COPIEC 6190

BC Imágenes Médicas S.A.  
 Ing. Pablo Juan Ceretani  
 Presidente

	<b>Sistema de Luz Pulsada</b> <b>Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO</b>
---	--

Error #	Mensaje de Error	Descripción del Error	Acción	Comentarios
1	Charger Err! (UV) shut System Down	La potencia en el toma corriente es de menor al voltaje necesario	Apague el sistema. Desconecte el cable de potencia. Llame a servicio técnico	
2	Charger Err! (OV) shut System Down	La potencia en el toma corriente es de superior al voltaje necesario	Apague el sistema. Desconecte el cable de potencia. Llame a servicio técnico.	

*Identificación de Errores*

**3.12**

**Transporte y almacenaje del Dispositivo**

Las condiciones óptimas de transporte y almacenaje son:

- Temperatura de ambiente: 5°C a 55°C.
- Humedad relativa: de 0% a 85%, sin condensación

**Operación**

Para la operación óptima del equipo mantenga la temperatura del cuarto entre 20–25°C/68–77°F y la humedad relativa por debajo de 80%.

**3.14**



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.



Div. Técnico  
 CERETANI  
 Ing. P. GÓPITEC 6100  
 Mat.

BC Imágenes M. S.A.  
 Ing. Pablo Los Ceretani  
 Presidente





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8722/13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1217** y de acuerdo a lo solicitado BC IMÁGENES MEDICAS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de Luz Pulsada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-516 - Unidades de Fototerapia, de otro tipo.

Marca: ASTORMED

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos dermatológicos tales como: tratamientos de lesiones vasculares y pigmentarias, tratamientos de acné y manchas y tratamientos antifúngicos.

Modelo/s: HighLight

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

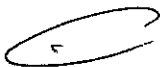
Nombre del fabricante: BC IMÁGENES MEDICAS S.A.

Lugar/es de elaboración: Pellegrini 256. Local 2. Río Grande. Tierra del Fuego. Argentina

Se extiende a BC IMÁGENES MEDICAS S.A. el Certificado PM-2137-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>14 FEB 2014</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1217**



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