



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0928**

BUENOS AIRES, **01 FEB 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4515-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0928

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Cynosure, nombre descriptivo Sistema Láser y nombre técnico Láseres, de acuerdo con lo solicitado por Medic S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-76-69, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0928

la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4515-15-6

DISPOSICIÓN N°

OSF

0928

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



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

0928



FotoFinder Cynosure Palomar MENTOR

CYNERGY LASER SYSTEM

01 FEB 2016

PROYECTO DE ROTULO

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

MARCA: Cynosure

MODELOS: (Según corresponda...)

FABRICANTE: Cynosure Inc. 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886- Estados Unidos.

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

CONTENIDO ENVASE: Sistema Laser, piezas de mano, Soporte de la pieza de mano, Cable de fibra óptica, Conector del cable de fibra, Punta de tratamiento, Kit de inicio.

Nº de SERIE _____ FECHA DE FABRICACION _____

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN: Se debe transportar y almacenar a Tº entre 4 y 43 °C (40 y 110 °F), humedad entre 10 y 90%, sin condensación, presión atmosférica entre 50 y 102 KPa.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: Ver Instrucciones de Uso.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: No utilizar si la pieza de mano se ha caído o dañado.

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

D.T.: Solange Sidero Colman. MN: 11.299.

Autorizado por ANMAT- PM 76- 69

5-

MEDICSA.
Jose Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACIA SIDA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

0928



CYNERGY LASER SYSTEM

INSTRUCCIONES DE USO

Sumario de informaciones básicas

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

MARCA: Cynosure

MODELOS: Cynergy Láser (YAG), Cynergy MPX (Multiplex), Cynergy PDL Pulse Dye Láser

1. INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL RÓTULO

FABRICANTE: Cynosure Inc. 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886- Estados Unidos.

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

CONTENIDO CAJA: Sistema Laser, piezas de mano, Soporte de la pieza de mano, Cable de fibra óptica, Conector del cable de fibra, Punta de tratamiento, Kit de inicio.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN: Se debe transportar y almacenar a T° entre 4 y 43 °C (40 y 110 °F), humedad entre 10 y 90%, sin condensación, presión atmosférica entre 50 y 102 KPa.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: El sistema debe ser preparado, regulado y utilizado en concordancia con las instrucciones de uso. Se debe cumplir con las precauciones de seguridad provistas. Los médicos que operen este sistema deben estar conscientes de los riesgos potenciales de la descarga del sistema y estar familiarizados con la información de seguridad provista. Todos los médicos que operen con láser deben completar un programa de entrenamiento básico para el manejo del sistema y entrenamiento de seguridad para el uso de láser.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: No utilizar si la pieza de mano se ha caído, dañado.

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

D. T: Solange Sidero Colman MN: 11299

Autorizado por la ANMAT PM: 76-69

2. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATIBUYE EL FABRICANTE. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

2.1. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE

El sistema Cynergy es un dispositivo diseñado para administrar pulsos de luz láser a un sitio predeterminado.

Cuenta con un láser de color pulsado (PDL) y un láser de Nd:YAG en una sola estación de trabajo con un sistema de aplicación común.

El sistema está diseñado para el tratamiento de:

- Pequeños vasos sanguíneos rojos, cicatrices, rosácea, lesiones vasculares y la piel dañada por el sol utilizando la longitud de onda de color pulsado PDL,
- Las venas de las piernas, faciales y lesiones vasculares de mayor tamaño utilizando la longitud de onda de color pulsado YAG

YAG

MEDIC S.A

José Luis Bosch
Aprobado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
MN 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

FotoFinder

CUNOURE

Palomar



MENTOR

928



- Lesiones vasculares con la función Múltiplex.

Con la función Multiplex se emiten secuencialmente ambas longitudes de onda: primero el láser de colorante pulsado seguido por el láser Nd:YAG. El lapso de tiempo entre la emisión de ambas longitudes de onda se puede programar para personalizar el tratamiento. La coagulación de los vasos se consigue con bajas fluencias, por lo que se limita el daño del tejido sano circundante

Descripción

El sistema consta de los siguientes componentes:

- Estación de trabajo
- Piezas de mano intercambiables
- Soporte de pieza de mano
- Kit de inicio
- Cable de fibra óptica
- Punta de tratamiento
- Conectores

El sistema está disponible con 2 opciones: 1) Opción Múltiplex que combina ambas longitudes de onda en un solo pulso y 2) la opción Vello que permite la eliminación del vello no deseado en los diferentes tipos de piel.

En la parte delantera de la estación de trabajo se encuentran los controles y la pantalla para manejar y supervisar el láser y el puerto de calibración para el control de la energía aplicada. El software cuenta con una pantalla táctil LCD.

En la parte posterior del láser se encuentran las conexiones del sistema, como el interruptor de pie y las conexiones de bloqueo remoto y etiquetas.

El sistema de aplicación del láser consta de un cable de fibra óptica de sílice fundido que se acopla a una pieza de mano. La fibra óptica aplica el haz láser en la zona de tratamiento a través de la pieza de mano.

Accesorios

- Pieza de mano de 3 mm
- pieza de mano de 5 mm
- Pieza de mano de 7 mm
- Pieza de mano de 10 mm
- Pieza de mano de 12 mm
- Lentes protectores

Instrucciones de Uso

Una vez que se enciende el láser, se inicializa y aparece la pantalla de inicio en la que el médico debe elegir una de las 3 pantallas de tratamiento: Láser PDL, Láser YAG o la función Multiplex.

Una vez que el láser se haya calentado y antes de comenzar el tratamiento, se debe realizar la comprobación del sistema. Esta comprobación se realiza con el sistema conectado y con la pieza de mano conectada en el puerto de calibración. La comprobación del sistema inicia una secuencia en la que los láseres PDL y YAG realizan disparos de forma automática en el puerto de calibración y evalúa el nivel de rendimiento básico del sistema.

Luego se debe poner en funcionamiento el láser, seleccionando la fluencia deseada, el ancho de pulso, la longitud de onda y la frecuencia del pulso (frecuencia de repetición). Se debe poner el láser en modo

MEDICSA
Jorge Luis Berch
Apodado
SOLANGE SIDERO COLMAN
FOTOGRAFIA TECNICA
MACLEUTICA (M.N.) 11279



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

FotoFinder

CHROURE

Palomar



MENTOR

0928



Preparado para activarlo, se debe activar el interruptor de pie y colocar la pieza de mano perpendicular a la zona de tratamiento con la punta de tratamiento en contacto con la zona a tratar. Al emitir el haz de luz láser se emite un tono de pulsos audible. Luego se debe pulsar el interruptor de pie para aplicar pulsos láser y entonces el número del contador va aumentando indicando los pulsos de tratamiento.

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

2.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

El médico es el responsable de evaluar la conveniencia del tratamiento en un paciente y de informarle al paciente sobre cualquier riesgo que implique el tratamiento, cuidados previos y posteriores al procedimiento, y cualquier otra información relevante.

El número y la duración de las sesiones del tratamiento depende del tamaño de la zona a tratar, y la tolerancia del paciente.

Precauciones

- Antes del tratamiento se debe retirar el maquillaje, lociones o cremas de la zona a tratar y se debe aplicar un gel frío transparente en las áreas limpias recién preparadas.
- Se deben hacer puntos de prueba antes del tratamiento porque según el color de la piel del paciente se necesitan diferentes niveles de energía.
- Luego de cada tratamiento se debe lavar el área tratada suavemente con agua y jabón, sin mojar, no afeitar si se aprecian costras y evitar los deportes de contacto para evitar causar moretones en la zona.
- No frotar ni rascar la zona tratada, ni quitar las costras. Se deben mantener húmedas y dejar que se caigan solas.
- No se debe nadar ni usar hidromasajes mientras la decoloración está presente.
- Se debe aplicar una pomada antibiótica 2 veces al día.
- Todas las personas que se encuentren en la sala de tratamiento deben usar la protección ocular adecuada.
- No se debe mirar directamente a la pieza de mano, la fibra o la abertura de la fibra.
- Se debe identificar la sala de tratamiento con señales de advertencia de láser para evitar que personas extrañas al tratamiento ingresen al área (ingreso limitado).
- Se deben cubrir las ventanas para evitar el escape involuntario de luz láser.
- Se debe dirigir el haz de luz láser sólo al área a tratar.
- Se deben cubrir los objetos reflejantes, como joyas o espejos, ya que pueden desviar el haz de luz láser a una zona distinta a la de tratamiento.
- Cuando el láser no se use, se lo debe poner en Standby o modo de espera, ya que en este modo, el haz de láser no se puede activar.
- Se debe conocer el botón de apagado de emergencia.
- Cuando no se use el sistema, se debe guardar la llave de puesta en marcha en un lugar seguro.
- Dado que el sistema utiliza alto voltaje, no se deben abrir los paneles de protección. El sistema se debe conectar a una red eléctrica con cable a tierra.
- Dado que el láser utiliza un medio de tinción, se lo debe manipular con cuidado, de modo de proteger contra la toxicidad y contra la tinción. Por ello se debe usar guantes de goma o plástico al manipular, el colorante, no desechar el colorante en los deshechos y evitar que se derrame en tejidos.

MEDICSA
 José Luis Basso
 Apoderado

SOLANGE S. CILIANO
 DIRECTORA TECNICA
 FARMACIA M. 5295



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

FotoFinder

CYNERGY

Palomar



MENTOR

0928



- Se deben evacuar los humos con un extractor de humos diseñado para su uso con láseres médicos, debido a que los humos pueden contener partículas viables.
- Precauciones a tomar para evitar incendios inducidos por inducido por láser: se deben utilizar sustancias no inflamables para usos como la anestesia, preparación de la piel y limpieza o desinfección de los instrumentos. De ser necesario el uso de materiales combustibles como el alcohol, se deben tener en mínima cantidad. De ser necesario el uso de gasas, se las debe mojar primero con agua. Se debe contar con un extintor de incendios y agua en la sala de tratamiento.
- Precauciones respecto a los peligros de compatibilidad electromagnética: Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de radiofrecuencia pueden afectar el sistema láser Cynergy. Este sistema no se debe usar adyacente o apilado a otros equipos.

2.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

Reacciones Adversas

Los efectos adversos pueden incluir ampollas, costras, pústulas, quemaduras, hipo o hiperpigmentación, eritema, edema, cicatrices, depresiones puntiformes y cambios atróficos.

Restricciones

El tratamiento está contraindicado para pacientes que:

- Están embarazadas
- Tienen Historial de formación de queloides o problemas de cicatrización.
- Tienen Historial de cáncer de piel o lesiones sospechosas.
- Tienen alguna infección localizada o sistémica activa o una herida abierta en el área de tratamiento.
- Toman o han tomado Isotretinoína 6 meses antes del tratamiento.
- Toman anticoagulantes.
- Tienen historial de convulsiones por fotosensibilidad.
- Muy sensibles a la luz en la zona de la longitud de onda cercana a los infrarrojos.
- Se han expuesto a la luz solar recientemente sin protección. Para el láser de color pulsado PDL o la opción Múltiplex, dentro de las 4 semanas anteriores al tratamiento y para el láser YAG una semana anterior al tratamiento.
- Toman medicamentos que aumentan la sensibilidad a la luz solar.
- Toman medicamentos que alteran la respuesta de cicatrización de heridas.
- Tienen una enfermedad sistémica importante o una enfermedad localizada en la zona a tratar.
- Tienen una enfermedad autoinmune sistémica conocida por causar hipersensibilidad a la luz solar y alterar la cicatrización de las heridas.

3. INFORMACION SOBRE SU INSTALACION

Para instalar el sistema Cynergy el toma corriente debe estar conectado a tierra. Se debe dejar una separación mínima de 50 cm entre la unidad y la pared para permitir el flujo de aire adecuado. La sala de tratamiento debe mantenerse con una humedad relativa entre 20 y 80%, sin condensación, Temperatura entre 50 y 80 °F (10 y 27°C) y presión atmosférica entre 70 kPa y 102 kPa durante el funcionamiento. No se debe colocar la unidad láser cerca de la ventilación de calefacción. Se debe verificar que

MEDIC S.A.
SOLANGE GÓDOLFO COLMAN
DIRECTORA CLINICA
FARMACEUTICA
1129

Jose Luis Bosch
Apoderado



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

FotoFinder

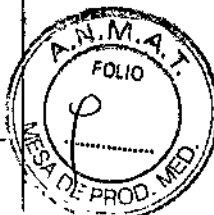
CYNOSURE

Palomar



MENTOR

0028



ventiladores de la parte trasera de la unidad no se encuentren bloqueados por el interruptor de pie o el cable de alimentación.

Se deben bloquear las ruedas delanteras con la palanca de bloqueo.

La pieza de mano debe estar completamente montada para funcionar correctamente: Se debe acoplar el cable de fibra óptica a la pieza de mano, deslizando el conector del cable de fibra óptica al cuerpo de la pieza de mano. Luego se debe deslizar el cuerpo de la pieza de mano en el soporte de la pieza de mano. La punta de tratamiento se debe introducir en el extremo distal del soporte de la pieza de mano, hasta que haga un clic que indica que alcanzó su posición.

Se debe comprobar que todas las conexiones estén firmes. Para poner en marcha el láser, la pieza de mano debe estar conectada al puerto de calibración.

Para activar la unidad láser, se debe encender el equipo con el interruptor de llave, introduciendo la llave y girándola a la posición de inicio. Se debe comprobar que la pantalla muestre el logotipo de Cynosure. Se debe permitir que el sistema complete su rutina de diagnóstico y muestre la pantalla de inicio. Cuando se haya calentado, se debe pulsar Comprobación del sistema, que tardará 15 segundos. El sistema comienza entonces a realizar disparos en el puerto de calibración durante este periodo. Cuando se cumplan todas las condiciones de interbloqueo (el cable de fibra está conectado etc) se activa la tecla Standby.

Cuando el sistema está en Standby, está encendido pero no se puede emitir el haz de luz láser. Para activar el haz de luz láser, se lo debe pasar del modo Standby al modo Preparado. Existe un retardo de 3 segundos en este pasaje, se escucha un pitido y se ilumina la tecla Preparado, dándole tiempo al médico para que se prepare para iniciar el tratamiento. Se debe colocar la pieza de mano perpendicular a la zona de tratamiento con la punta de tratamiento en contacto con la zona a tratar. Al emitir el haz de luz láser se emite un tono de pulsos audible.

Cuando se haya finalizado el tratamiento, se debe apagar el láser. Para ello, se debe pulsar la tecla Standby, con el fin de que el láser pase a este modo. Luego se debe girar la llave a la posición de apagado y quitar la llave para evitar que cualquier persona lo pueda utilizar.

En el caso de ser necesario apagar el láser inmediatamente, se debe pulsar el interruptor de parada de emergencia.

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

Una vez que el sistema se haya montado, la pieza de mano esté conectado al puerto de calibración, se haya comprobado que todas las conexiones estén firmes, y se haya realizado la comprobación del sistema, entonces Cynergy estará "LISTO" para usar.

5. NATURALEZA Y FRECUENCIA DE OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO

El láser se puede calibrar en cualquier momento, simplemente se debe colocar la pieza de mano en el puerto de calibración y seguir el siguiente procedimiento:

- 1- Para que la calibración resulte bien, se debe mantener limpia la ventana del Puerto de Calibración. Para ello, se usa una toallita, semanalmente o cuando se observen residuos o manchas.
- 2- Con el equipo encendido, se debe colocar la pieza de mano en el puerto de calibración.
- 3- Se debe seleccionar el láser y los ajustes deseados.
- 4- Se debe comprobar el estado del láser: Si éste se acaba de iniciar, el láser directamente estará en Standby. Se lo debe pasar a modo Preparado.

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEÚTICA N.º 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

FotoFinder*

CUNOURE

Palomar



MENTOR

0928



5- Una vez en modo Preparado, se debe comprobar la salida. Se debe pulsar el panel frontal para iniciar la secuencia de calibración, que consiste en el ajuste del láser y la verificación de los ajustes medidos en el puerto de calibración.

6- Una vez terminada la calibración, aparecerá un mensaje en la pantalla. Ahora se puede retirar la pieza de mano del puerto de calibración y se puede comenzar con el tratamiento.

Cada vez que se encienda el láser, se lo debe calibrar y se deben cambiar las fibras, las piezas de mano, la fluencia, el ancho de pulso y la frecuencia de pulso.

Mantenimiento: Limpieza y Desinfección del equipo

El equipo láser se debe limpiar y desinfectar periódicamente. Previamente, se debe apagar el sistema láser. Luego se limpia y desinfecta el exterior del sistema láser con un paño suave con jabón y agua o un desinfectante de grado hospitalario.

La pieza de mano y la punta se deben limpiar y desinfectar antes de cada sesión de tratamiento limpiando las superficies externas con un desinfectante grado hospitalario, sin que el desinfectante entre en contacto con los elementos ópticos internos.

Adición de agua al depósito

Se debe comprobar el nivel de agua viendo el indicador de nivel de agua que está situado en el lado inferior derecho. De ser necesario el agregado de agua, ésta debe ser destilada y se debe esperar a que el sistema se enfríe.

Sustitución del kit de colorante

Se debe apagar el láser, usar guantes de protección y desconectar el filtro de colorante e instalar el nuevo filtro. Luego se debe retirar la botella de inyección de colorante y colocar una nueva.

6. INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS

Si bien este sistema posee muchas características de seguridad en su diseño, se deben tomar ciertas precauciones. Existe peligro eléctrico debido a que el sistema utiliza alto voltaje. Por ello, no se deben abrir los paneles de protección.

El sistema usa refrigeración por agua para mantener la temperatura de funcionamiento del sistema adecuada. Este agua puede alcanzar temperaturas muy elevadas (superiores a 50°C) y podría escaldar. Por ello no se debe realizar ninguna tarea de mantenimiento en el sistema de agua mientras este esté caliente. Se debe dejar que el sistema se enfríe antes de cambiar el filtro desionizante o agregar agua destilada.

Existe potencial riesgo de incendio inducido por láser. Si el haz de luz entra en contacto con una superficie exterior, ésta superficie puede absorber la energía láser y elevar su temperatura. Por ello se deben evitar materiales combustibles dentro del área de tratamiento.

El médico es el responsable de evaluar la conveniencia de un tratamiento láser en un paciente y de informarle al paciente sobre cualquier riesgo que implique el tratamiento, cuidados previos y posteriores al procedimiento, y cualquier otra información relevante.

Es responsable de que el diagnóstico sea correcto y de los resultados de los tratamientos.

Todas las personas que se encuentren en la sala de tratamiento, deben utilizar lentes protectores apropiados para impedir posibles daños oculares.

Si surge una emergencia durante el tratamiento, se debe presionar el botón de parada de emergencia.

Nunca se debe dirigir la luz láser a otro sitio que no fuera el área de tratamiento, ni se debe apuntar la pieza de mano para que se descargue en el aire.

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

Handwritten signature

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE CORDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11294



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

FotoFinder

CUNOURE

Palomar



MENTOR

092



Solo las personas autorizadas y capacitadas pueden ingresar al área de tratamiento.
Cuando el sistema no se use, se debe asegurar que sea inaccesible al personal no autorizado.
Se deben bloquear todas las ventanas de la sala de tratamiento para impedir el escape de luz desde la misma.
Se debe tener cuidado al usar oxígeno, debido a que la presencia de oxígeno puede acelerar la combustión de un material inflamable.
Se debe evitar el uso de materiales combustibles en el área de tratamiento, como gasa seca o apósitos. De ser necesarios éstos, dichos materiales se deben mantener húmedos con agua o solución salina.
Dado que existe peligro de compatibilidad electromagnética, los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de radiofrecuencia pueden afectar al Cynergy. Por ello, este sistema láser no debe usarse adyacente o apilado con otros equipos.

Aclaraciones

Nunca se debe mirar directamente a la descarga de luz.
Se debe excluir del tratamiento a los pacientes con tendencia a la formación de cicatrices queloides o problemas de cicatrización.

Advertencias

Tomar precauciones especiales cuando se realice tratamientos cerca del área de los ojos.
Tanto el médico como el paciente y demás personas en la habitación deben usar protección ocular adecuada durante todo el tiempo de tratamiento.

7. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

No utilizar la pieza de mano si ésta se ha caído, dañado.

8. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACION

Entre un paciente y otro se debe limpiar el sistema láser. Para ello, el equipo debe estar apagado.
Se debe limpiar y desinfectar el exterior del sistema láser. con un paño suave con jabón y agua o un desinfectante de grado hospitalario.
La pieza de mano y la punta se deben limpiar y desinfectar antes de cada sesión de tratamiento limpiando las superficies externas con un desinfectante grado hospitalario, cuidando que el desinfectante entre en contacto con los elementos ópticos internos.

9. PRECAUCIONES A ADOPTARSE

Solamente el personal autorizado puede dar servicio al equipo o las piezas de mano, ya que existen altos voltajes dentro.
Se debe tener conocimiento de la existencia del Botón de Apagado de Emergencia.
La sala de tratamiento debe estar identificada con señales de advertencia para evitar que personas no autorizadas ingresen a la sala.
Mientras el láser no se esté usando, se lo debe poner en modo Standby ya que en este modo, el haz de luz láser no se puede activar.

MEDICSA
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANDE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

FotoFinder*

CUNOURE

Palomar



MENTOR

0928



10. DESCRIPCION DE LA RADIACION LASER

	Láser Cynergy PDL	Láser Cynergy YAG
Tipo (Ionizada por lámpara)	Colorante de Pulso	Láser Yag
Longitud de onda	585-597 nm	1064 nm
Método de salida	Fibra óptica de sílice fundido	
Sistema de enfriamiento	Agua de circulación interna con intercambiador de calor a aire	
Densidad óptica (Min)	≥ 6.0 D.O a 585-597 nm	>5,8 D.O a 1064 nm
Potencia eléctrica	200/208 220/230 V CA, 30 A, 50/60 Hz, monofásico	
Fuente del haz de encuadre y longitud de onda	Diodo láser rojo (635 nm)	
Potencia de salida máxima suministrada	< 5,0 mW	
Método de desinfección	Desinfectar la punta de tratamiento después de cada uso	
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo	
Grado de Seguridad en presencia de una mezcla anestésica inflamable	No adecuado para usar en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico	
Ancho de Pulso	0,5-40ms	0,5-300ms
Peso	123 kg	
Frecuencia máxima de repetición	2 Hz	5 Hz

Características de la pieza de mano

Tipo de Pieza de Mano	Tamaño de punto	Divergencia del haz
1,5 mm (opcional)	1,5 mm ± 0,2 mm	1/2 ángulo, 7,1°
3 mm	3 mm ± 0,5 mm	1/2 ángulo, 4,0°
5 mm	5 mm ± 0,5 mm	1/2 ángulo, 2,3°
7 mm	7 mm ± 0,5 mm	1/2 ángulo, 2,1°
10 mm	10 mm ± 0,5 mm	1/2 ángulo, 2,1°
12 mm	12 mm ± 1,0 mm	1/2 ángulo, 2,7°
15 mm (opcional)	15 mm ± 2,0 mm	1/2 ángulo, 2,8°

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Agudera
SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4515-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.928**, y de acuerdo con lo solicitado por Medic S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Láser

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de pequeños vasos sanguíneos rojos, cicatrices, lesiones vasculares, piel dañada por el sol, venas de piernas y faciales.

Modelo/s: Cynergy Laser (YAG), Cynergy MPX (Multiplex), Cynergy PDL (Pulse Dye Laser).

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cynosure, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886, Estados Unidos.

Se extiende a Medic S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-76-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01.FEB.2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0928

Σ



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

↓