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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3901

BUENOS AIRES, 06 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-11034/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Giustra Medical Corporation 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 de Tecnología Médica, 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3901

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Weifang Huamei, nombre descriptivo Equipo de luz pulsada intensa y nombre técnico Lámpara de luz concentrada de alta intensidad, de acuerdo a lo solicitado, por Giustra Medical Corporation 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 106 y 96 a 105 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-1649-7, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 3901

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 1-47-11034/11-0

DISPOSICIÓN Nº 3901

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....3901.....

Nombre descriptivo: Equipo de luz pulsada intensa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-606 - Lámpara de luz concentrada de alta intensidad

Marca: Weifang Huamei.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de acné agudo, depilación, foliculitis pustulosa, patología vascular, rosácea.

Modelos: HM-IPL-B3

Ciclo de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: Weifang Huamei Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 338, Dongfengdongjie Street, Kuiwen District, Weifang, P.R. China.

Expediente Nº 1-47-11034/11-0

DISPOSICIÓN Nº 3901

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3901.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11034/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3901, y de acuerdo a lo solicitado por Giustra Medical Corporation 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 intensa

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-606 - Lámpara de luz concentrada de alta intensidad

Marca: Weifang Huamei.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de acné agudo, depilación, foliculitis pustulosa, patología vascular, rosácea.

Modelos: HM-IPL-B3

Ciclo de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: Weifang Huamei Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración: No. 338, Dongfengdongjie Street, Kuiwen District, Weifang, P.R. China

Se extiende a Giustra Medical Corporation S.A. el Certificado PM-1649-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3901

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T.
FOLIO
106
TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Weifang Huamei Electronics Co.,Ltd., No. 338 – Dongfengdongjie Street – Kuiwen District – Weifang - P.R. China.
2. Importado por GIUSTRA MEDICAL CORPORATION S.A. – Chubut 2159/Deposito: Fraga Sarmiento 1999 – Valentín Alsina – CABA.
3. Sistema de fotorrejuvenecimiento por luz pulsada intensa, Modelo: HM-IPL-B3, Marca: Weifang Huamei.
4. Serie Nº:
5. Conservar en lugar fresco y seco.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director técnico: Carlos Rodrigo García Braga – Farmacéutico – M.Nº 6.798.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – Registro PM-1649-7.
10. Condición de venta.

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACEUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TECNICO

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Weifang Huamei Electronics Co.,Ltd., No. 338 – Dongfengdongjie Street – Kuiwen District – Weifang - P.R. China.
2. Importado por GIUSTRA MEDICAL CORPORATION S.A. – Chubut 2159/Deposito: Fraga Sarmiento 1999 – Valentín Alsina – CABA.
3. Sistema de fotorrejuvenecimiento por luz pulsada intensa, Modelo: HM-IPL-B3, Marca: Weifang Huamei.
4. Serie Nº:
5. Conservar en lugar fresco y seco.
6. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
8. Director técnico: Carlos Rodrigo García Braga – Farmacéutico – M.Nº 6.798.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – Registro PM-1649-7.
10. Condición de venta.

Requisitos eléctricos

- AC220V ± 10%, 16 A, 50Hz o AC110V ± 10%, 20 A , 60Hz.

La corriente eléctrica de entrada no puede sufrir cambios, esto dañaría severamente el equipo. Los picos de tensión también son perjudiciales, verifique que el equipo este conectado a una fuente de energía segura.

Requisitos espaciales

El equipo no debe estar en lugares calurosos o con corrientes de aire. También debe mantener una distancia de 60cm, con otros objetos de cuarto, para evitar efectos de interferencias electromagnéticas y golpes.

Advertencia:

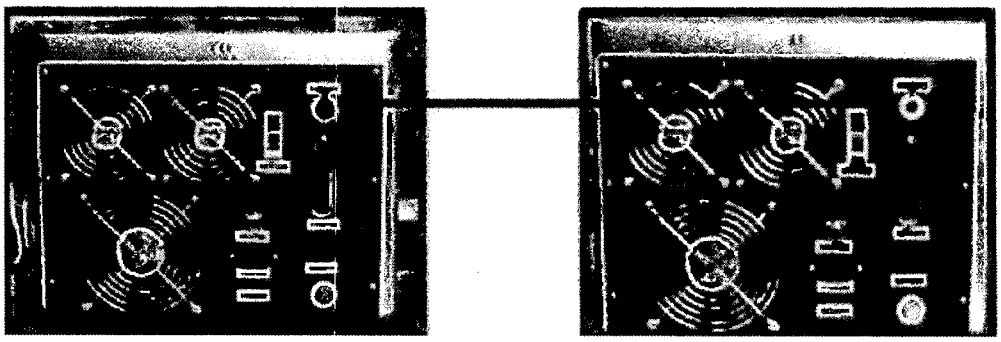
- El equipo debe tener una alimentación única para el, no debe compartir energía con otros equipos y/o artefactos eléctricos. Las caídas tensiónales pueden producir daño en el circuito eléctrico.
- Verifique que el voltaje AC220V o AC110V que usted utiliza, concuerde con el voltaje del sistema.

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACEUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TECNICO

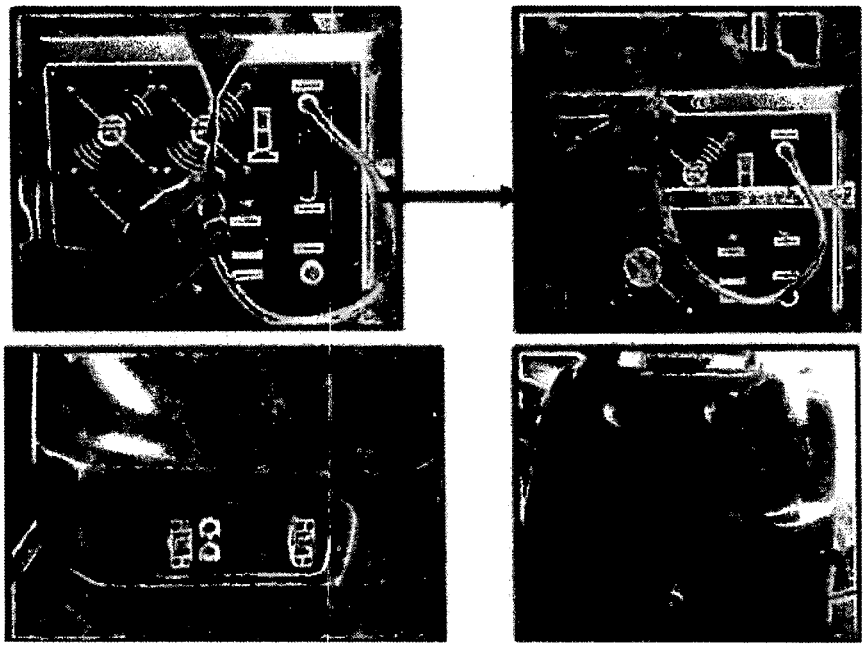
Instalación

Retire el equipo del embalaje y ubíquelo en el cuarto apropiado, donde la temperatura interior sea de 10ºC a 28ºC, y la humedad no sea superior al 80%. Este cuarto debe estar siempre limpio.



Introducción de agua al sistema refrigerante

Introduzca el agua destilada por el agujero para el agua hasta que la línea de agua alcance 2/3 superando el nivel que se puede observar.



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. BRAGA
FARMACEUTICO M.N. 5798
DIRECTOR TECNICO

Instalación de la Pieza de Mano

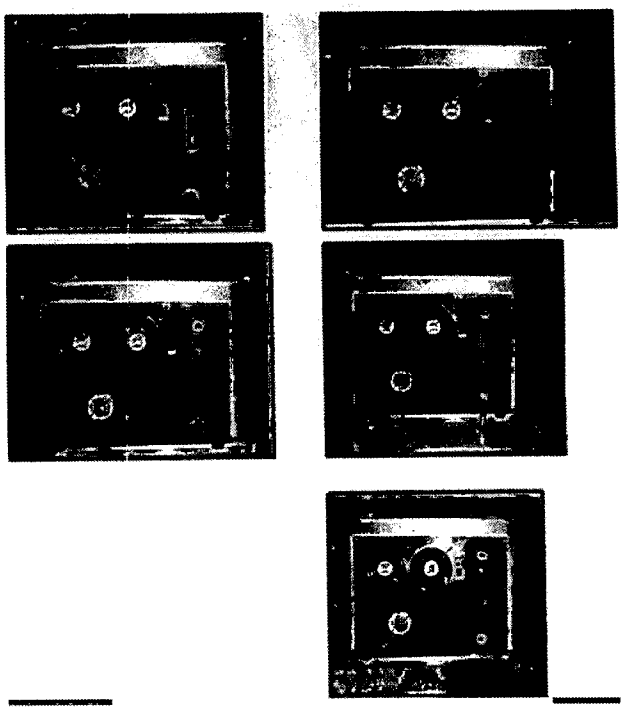
Requisito: Mantener los enchufes secos, e instalar de acuerdo al manual.

- Conecte el enchufe y el pedal.
- Inserte la llave y gírela a la izquierda; en este punto el agua del interior comenzara a circular y el sistema de refrigeración estará listo.
- Verifique que no haya pérdidas de agua, si las hay, apague el equipo, desenchúfelo rápidamente y contacte a su distribuidor.
- Cuando el sistema de refrigeración comience, el nivel de agua puede bajar drásticamente introduzca mas agua y vuelva a dejarlo 2/3 por encima del nivel de observación.

Recambio de agua

Recambie el agua del interior del equipo cada 2 o 3 semanas, cuando lo hagan hágalo de acuerdo con estos pasos:

- Drene el agua del interior del equipo.
- Desenrosque el tapón y levante el dispositivo superior para drenar el agua por completo.



Vuelva a agregar el agua siguiendo los pasos anteriores.

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS A. G. BRAGA
FARMACEUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TECNICO

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION

3901

A.N.M.A.T. FOLIO 99 TECNOLOGIA MEDICA

Enchufe el equipo de acuerdo con los pasos antes mencionados.

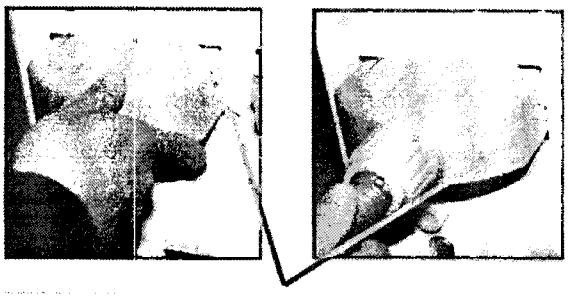
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACEUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TECNICO

Atención:

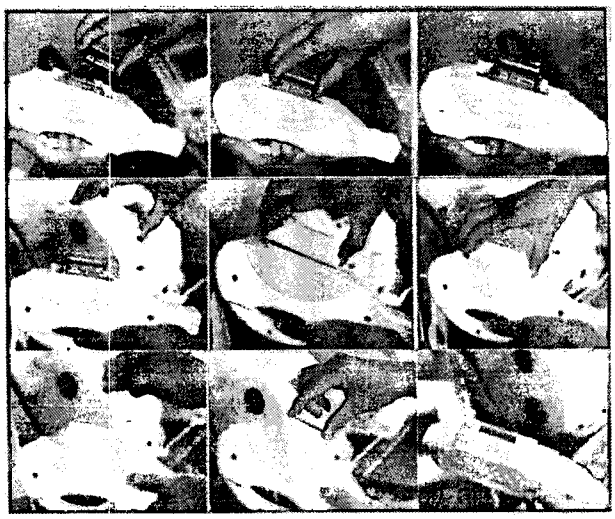
- Para garantizar una operación segura incremente el nivel de agua destilada a 2/3 sobre el nivel de observación.
- Utilice agua destilada, no agua común.
- Si el equipo se encontró en un cuarto con temperaturas inferiores a los 0ºC es probable que se hayan formado cuerpos de agua congelada dentro del equipo.
- Reubique el aparato en un cuarto con una temperatura no inferior a los 20ºC durante 24 horas, antes de utilizarlo.

Precaución: Cuando conecte el cabezal, debe dejar que los dos botones de los costados salten, para evitar perdidas de agua.



Instalación de filtros de encastre magnetico

Instale el filtro de acuerdo con las siguientes fotos, preste especial atención a la dirección del filtro. La dirección de la flecha en el cabezal debe estar en la misma dirección que la flecha en el filtro.



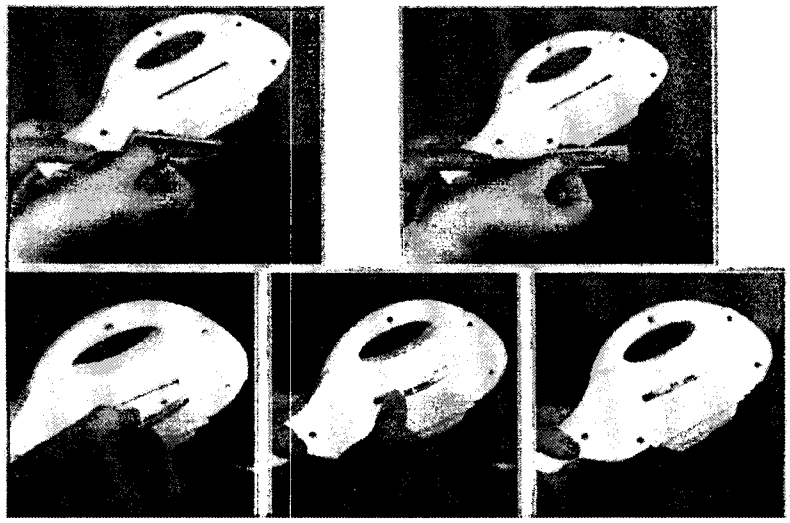
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACEUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TECNICO

3901
A.N.M.A.T.
FOLIO
101
TECNOLOGIA MEDICA

Instalacion de Filtros de Hendidura:

Las instrucciones para la instalación del filtro de IPL son las siguientes:



Las siguientes instrucciones para instalar los filtros de los cabezales IPL son las siguientes:

Precaución:

- Con el fin de garantizar la seguridad de la operación, por favor aumente el nivel de agua destilada a 2/3 por encima del nivel de observación. (Agua destilada Solamente).
- Mientras que la adición de agua destilada por primera vez, favor de llevar a cabo de acuerdo a los pasos anteriores, a continuación, iniciar el sistema.
- Uso del agua destilada o agua purificada solamente. La temperatura del agua no puede ser inferior a 5 grados centígrados.

Atención

Si el efecto de enfriamiento del filtro de encastre magnetico no es bueno, quizás se deba a una mala conexión entre el filtro y el cabezal, verifique eso del siguiente modo: Afloje el tornillo del filtro, presione el filtro y luego vuelva atornillar.

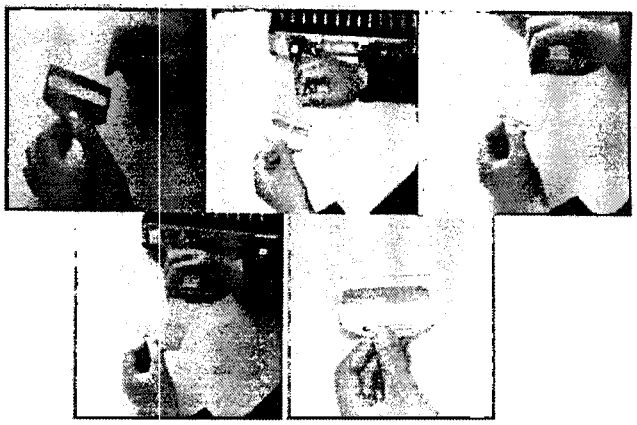
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACEUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T.
FOLIO
102
TECNOLOGIA MEDICA

Atención

Los filtros deben mantenerse limpios todo el tiempo. Usted puede realizar la limpieza con alcohol isopropilico de la siguiente manera:



Procedimiento Operativo

- Verifique que la Pieza de mano, el cable de alimentación eléctrica y el pedal (opcional) estén correctamente conectados a la unidad principal.
- Enchufe el equipo a un toma eléctrico adecuado.
- Active la Llave principal que se encuentra en la parte trasera de la unidad principal
- Coloquese los anteojos protectores de seguridad y los oclusores al paciente.
- Encienda el equipo con la llave de encendido.
- Seleccione el tipo de tratamiento.
- Seleccione y ajuste los diferentes parámetros de tratamiento.
- Active la alta tensión del equipo.
- Proceda con el tratamiento.

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACEUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 103 TECNOLOGIA MEDICA

Precauciones

- Instale y opere el equipo de acuerdo con los requisitos indicados en el manual. Usted debe leer el manual detenidamente antes de utilizar el dispositivo.
- Antes de disparar mantenga el cabezal tocando la piel para proteger la fuente de alimentación interior.
- Antes de encender el equipo por primera vez, usted debe introducir suficiente agua destilada, de lo contrario el equipo se quemara o se dañara severamente. Para evitar esta situación verifique el nivel de agua antes de encender el equipo.
- Use solamente Agua destilada.
- Con el fin de garantizar que el equipo opere correctamente, por favor agregue el agua al sistema de enfriamiento en su debido momento. No es de nuestra responsabilidad si el equipo se ve dañado, ya sea por falta de agua o mala introducción de la misma.
- El agua destilada no puede tener una temperatura inferior a los 5 °C.
- El paciente debe sentir calor pero no mucho, ni quemazón.
- Recambio de la pieza de mano IPL: si usted desea cambiar el cabezal durante el tratamiento, debe apagar el equipo. Una vez cambiada la pieza de mano IPL, vuelva a encender el equipo.
- El cabezal debe estar apoyado en la piel pero en movimiento, de lo contrario quemara la piel.
- Antes de separar el cabezal de la piel, usted debe soltar el botón del cabezal, o el pedal.
- Si el cabezal se calienta demasiado, detenga el tratamiento por unos minutos.
- No debe utilizar niveles de energía demasiado elevados, porque quemaran la piel del paciente. El paciente debe sentir calor adentro pero frío por fuera.
- Empiece con un nivel de energía moderado y vaya incrementando este valor hasta un nivel que el paciente pueda tolerar, tome este nivel como estándar.
- No aplicar parpados ni laringe.
- Tenga cuidado en las zonas con muchas venas superficiales.
- Recuerde aplicar el gel conductivo.
- Para esterilizar no aplique alcohol directamente sobre las partes del equipo, hágalo con un paño.

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACEUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T.
FOLIO 104
TECNOLOGIA MEDICA

- Es normal que algunas pieles se pongan coloradas con el tratamiento, este color desaparecerá luego de media hora aproximadamente.
- Luego del tratamiento es importante el uso de protector solar y cremas humectantes.
- No mojar la zona tratada con agua caliente.

Advertencias

- Evitar el uso del equipo en el abdomen de las mujeres embarazadas o mujeres en periodo de menstruación.
- Evitar el uso del equipo en zonas tales como; oído, nariz, ojos, laringe.
- Evitar el uso del equipo alrededor de las partes que posean silicona metal o plástico.
- Evitar el uso del equipo cerca de instrumentos tales como audífonos o marcapasos.
- Evitar el uso del equipo en niños menores de 12 años.
- Evitar el uso del equipo en pacientes con epilepsia.
- Evitar el uso del equipo en heridas abiertas.
- Evitar el uso del equipo en mujeres con D.I.U.
- Evitar el uso del equipo en pacientes que tienen presión arterial alta, diabetes, enfermedades de la piel graves.

Restricciones

No se recomienda el uso de este tratamiento en pacientes que padezcan de:

- Hipertensión, Diabetes, problemas dérmicos muy serios.
-

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACEUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TECNICO

Transporte y almacenamiento:

El aparato, en su embalaje para el transporte y el almacenamiento, puede tolerar las siguientes condiciones ambientales:

- Temperatura ambiente promedio: 10ºC a 30 ºC.
- Humedad: ≤80%.
- Presión atmosférica barométrica: 86kpa ~ 106kpa.
- Temperatura ambiental: 0ºC ~ 55ºC.
- Fuente de alimentación: AC220V ± 22V/AC110V ± 11V, 50Hz/60Hz ± 1 Hz.

Formas de presentación

1 unidad con sus accesorios.

- Carcaza.
- Pieza de Mano IPL.
- Anteojos protectores
- Gel
- Cobertores plásticos para los filtros
- Embudo
- Tubo
- Manual
- CD
- Cables

Vida útil

10 años.

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACEUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TECNICO