



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

"2013 - AÑO DEL BIENESTAR DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N°

4596

16 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-20952/12-9 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. 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 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 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.

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 425/10.



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 4596

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 Palomar, nombre descriptivo Sistema de láser y Luz Pulsada y nombre técnico Láseres, de acuerdo a lo solicitado, por Medic 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 3 y 4 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. 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-76-63, 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. Inscríbese 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 4596

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-20952/12-9

DISPOSICIÓN N°

4596

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4596**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Láser y Luz Pulsada

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

Marca: Palomar.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Tratamiento de lesiones pigmentadas y vasculares, melasma y acné, tratamiento de venas en las piernas, reducción permanente del vello y otras aplicaciones clínicas.

Modelo: Sistema Icon

Ciclo de vida útil: 7 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Palomar Medical Technologies, Inc.

Lugar de elaboración: 15 Network Dr., Burlington, MA 01803, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-20952/12-9

DISPOSICIÓN N° **4596**

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



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO II

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

4596
.....



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



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

4596
MENTOR byron



PALOMAR ICON™ SYSTEM

PROYECTO DE RÓTULO

Según ANEXO III B - Disposición 2318/02 (TO 2004)

MARCA: Palomar

MODELO: (Según corresponda.....)

FABRICANTE: : Palomar Medical Technologies, Inc. 15 Network Dr., Burlington, MA 01803 USA

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

CONTENIDO ENVASE: (Según corresponda.....)

Nro de Serie ____ Fecha de Fabricación: _____

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN: Se debe transportar y almacenar a temperaturas entre 0-50°C (32-124°F). Frágil.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: Ver *Instrucciones de Uso*.

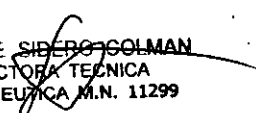
ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: Ver *Instrucciones de Uso*.

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

D. T: Solange Sidero Colman. MN: 11.299

Autorizado por ANMAT PM: 76-63


MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado


SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

✦ MENTOR byron

Palomar

4596



PALOMAR ICON™ SYSTEM

INSTRUCCIONES DE USO

Sumario de informaciones básicas

MARCA: Palomar

MODELO: (Según corresponda.....)

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

1. INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL RÓTULO

FABRICANTE: Palomar Medical Technologies, Inc. 15 Network Dr., Burlington, MA 01803 USA

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

CONTENIDO CAJA: (Según corresponda.....)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN: Se debe transportar y almacenar a temperaturas entre 0-50°C (32-124°F). Frágil.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: El sistema debe ser preparado, regulado y utilizado según las instrucciones de uso. Todas las personas que operen este Sistema y se encuentren próximas a él deben estar conscientes de los riesgos potenciales de la descarga del sistema. El personal operativo y el que le brinda mantenimiento al sistema debe estar familiarizado con la información de seguridad provista. Todos los profesionales que utilicen dispositivos basados en luz pulsada o 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 la pieza de mano si ésta se ha caído, dañado o ha sido sumergida en algún líquido. Evitar la exposición de los ojos o la piel a la radiación directamente o reflejada. No usar ninguna pieza de mano dentro de la órbita ósea del ojo.

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

D. T: Solange Sidero Colman MN: 11299

Autorizado por la ANMAT PM: 76-63

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

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.A. 11299

1



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

MENTOR byron

Palomar

4596



El sistema Icon™ es un dispositivo electro óptico que emite pulsos de luz de banda ancha o láser a un objetivo específico predeterminado. Está diseñado para el tratamiento de lesiones pigmentadas y vasculares, tratamiento de venas en las piernas, rejuvenecimiento facial fraccional ablativo y no ablativo, reducción permanente de vello y otras aplicaciones clínicas. Es seguro para tipos de piel tipo I-VI de acuerdo a la clasificación de Fitzpatrick, según la pieza de mano que se acople.

Descripción

El sistema Icon™ es un dispositivo electro óptico que emite energía lumínica o láser a un área de tratamiento predeterminado a través de una pieza de mano. Cada pieza de mano contiene componentes ópticos que pueden sufrir daños graves si se caen, se golpean o se usan de manera inapropiada.

El sistema Icon™ consta de una carcasa protectora denominada Unidad Base.

La aplicación de la energía de luz pulsada en la zona de tratamiento se realiza a través de una pieza de mano que contiene una ventana de zafiro refrigerada.

La aplicación de la luz láser se lleva a cabo de una pieza de mano láser ND:YAG o de cristal de erbio.

El sistema Icon™ consta de 7 componentes:

- Carro
- Módulo de enfriamiento
- Módulo Intercambiador de calor
- Módulo base
- Pértiga
- Pieza de mano
- Kit de accesorios (Pedal, Aplicador Cool Roller, Líquido refrigerante, anteojos protectores, fusibles adicionales, Lux Lotion, mascarilla para disparos de prueba, Filtros, Sani-Cloth^R Plus)

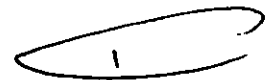
Accesorios:

Pieza de Mano Palomar Max Y™

Pieza de Mano Palomar Max YS™

Pieza de Mano Palomar Max G™

Pieza de Mano Palomar Max R™



MEDIC S.A.

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

José Luis Bosch
Apoderado



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

4596

MENTOR byron



Pieza de Mano Palomar Max Rs™
Pieza de Mano Palomar Max IR™
Pieza de Mano Palomar 2940™
Pieza de Mano Palomar 1540™
Pieza de Mano Palomar 1064+™

La vida útil: 7 años

Indicaciones de Uso

En los tratamientos de *luz pulsada*, la luz se administra directamente a la zona de tratamiento, colocando la ventana de la pieza de mano en contacto con la piel y presionando al mismo tiempo el pedal conectado con el botón de disparo de la pieza de mano. También existe la opción de aplicar pulsos pulsando únicamente el pedal. En los tratamientos con *láser* al accionar el pedal se inicia el tratamiento. Las piezas de mano láser de Icon no disponen de botón de disparo.

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

Pieza de Mano ablativa Palomar 2940™: Es una *pieza de mano Láser* que se utiliza en procedimientos quirúrgicos que precisan escisión, incisión, vaporización y coagulación de tejidos blandos. Entre los tejidos blandos se encuentran: la piel, el tejido cutáneo, tejido subcutáneo, tejido estriado y suave, músculos, cartilago del menisco, cálculos o fragmentos, membranas mucosas, nodos y vasos linfáticos, órganos y glándulas en las siguientes indicaciones: rejuvenecimiento cutáneo, tratamiento de arrugas, nevus epidémicos, telangiectasia, venas de araña, quelitis actínica, queloides, verrugas, papilomas cutáneos y anales, queratosis, revisión de cicatrices, eliminación de tumores benignos, quistes y lesiones cutáneas superficiales.

Pieza de mano fraccional 1540

Es una *pieza de mano láser* que se usa en la coagulación de tejidos blandos, rejuvenecimiento cutáneo, tratamiento de melasma, estrías, cicatrices de acné y cicatrices quirúrgicas.

El tratamiento combinado de las piezas de mano fraccionales ablativas 1540 y 2940 se usa en procedimientos dermatológicos que precisan coagulación, rejuvenecimiento y ablación del tejido blando. Entre los procedimientos están el tratamiento de arrugas,


MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

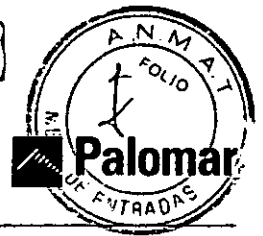
SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.M. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

4596

MENTOR byron



surcos, marcas de expresión, textura irregular, lesiones pigmentadas y discromía y el rejuvenecimiento facial.

Pieza de mano Max IR

Se usa para la fotocoagulación de tejidos blandos en aplicaciones dermatológicas. Proporciona calor tópico para aumentar la T° del tejido, para el alivio temporal del dolor y rigidez muscular menores, alivio temporal del dolor y rigidez de las articulaciones asociadas con la artritis, aumento temporal de la circulación local en el punto de aplicación y relajación muscular. También puede ayudar en los casos de espasmos musculares, torceduras, esguinces y molestias musculares en la espalda.

Pieza de mano 1064

Es una *pieza de mano láser* que se usa para el tratamiento de lesiones pigmentadas benignas como manchas seniles, manchas solares, queratosis seborreica pigmentada, cloasma, máculas café con leche y placas, verrugas, papilomas cutáneos, reducción de vello, reducción de tatuajes, lesiones pigmentadas para reducir el tamaño de la lesión, lesiones vasculares como angiomas simples, hemangiomas, telangiectasias, rosácea, venas faciales y en las piernas, reducción de la pigmentación roja de las cicatrices hipertróficas, coagulación y hemostasia de tejidos blandos, tratamiento de arrugas y pseudofoliculitis de la barba.

Piezas de mano Max

Son piezas de mano de *luz pulsada* intensa para el tratamiento de lesiones pigmentadas epidérmicas y cutáneas, incluidas verrugas, cicatrices y estrías, eliminación de vello no deseado, el tratamiento de lesiones pigmentadas benignas, incluidas manchas, nevus, melasma y café con leche, y tratamiento de lesiones vasculares como angiomas, hemangiomas, telangiectasias, rosácea y venas faciales y en piernas.

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.


Precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con el Icon se debe conocer la historia clínica del paciente para determinar si cumple con el criterio sobre las precauciones a tener en cuenta o se lo excluye.

El criterio sobre precaución en el tratamiento incluye:


MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Anderredo


SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA S.A. 112994



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

✦ MENTOR byron

4596



- ✓ Exposición al sol sin protección o uso de camas solares o cremas en áreas a tratar: se debe usar ropa protectora y uso diario de un protector solar F 45 o mayor. Se debe discontinuar el bronceado, antes del tratamiento (4 semanas por lo menos), durante el tratamiento y entre 4 a 6 semanas después del mismo. De esta manera se reduce la probabilidad de cambios de color en la piel y el desarrollo de nuevas lesiones pigmentadas.
- ✓ Alergias: Se debe asegurar que el paciente a tratar no sea alérgico a las medicaciones, látex u otras sustancias que se podrían usar durante el tratamiento.
- ✓ Medicamentos: Si se toma medicación fotosensibilizante, se debe hacer un test de manchas por lo menos 24hs antes del tratamiento.
- ✓ Botulínicos: Existe la posibilidad de un aumento en la difusión de botulínicos como Botox, como resultado de un edema asociado con un tratamiento facial basado en luz. Por ello se debe esperar 2 semanas luego de una inyección de Botox antes de realizar tratamientos faciales basados en luz.

- ✓ Tipo de Piel: Se debe comprobar que piel sea adecuado para la pieza de mano a usar.
- ✓ Urticaria producida por calor: Las personas con urticaria producida por el calor, pueden desarrollar ronchas al exponerse a pulsos de luz.
- ✓ Herpes I o II dentro del área de tratamiento: Se debe realizar una evaluación médica y posible profilaxis para minimizar la posibilidad de un herpes, debido a que se puede sufrir una infección herpética oral a los 5-10 días del tratamiento.
- ✓ Tretinoína y productos exfoliantes: El uso de tretinoína hace que la piel sea más sensible y proclive a la exfoliación. Se debe discontinuar el uso de cremas exfoliantes y otros productos exfoliantes dos semanas antes del tratamiento y durante el mismo.
- ✓ Diabetes: Se debe consultar al médico especialista en esta enfermedad antes de iniciar un tratamiento basado en luz.
- ✓ Seguridad ocular: Se debe tomar precauciones al tratar dentro del área orbital o a 1 cm de la órbita o del canto del ojo (esquina). Los pacientes deben usar protectores oculares.
- ✓ Riesgo del crecimiento paradójico del pelo: Puede ocurrir a personas del medio oriente y del mediterráneo que cuentan con alto riesgo de estimulación de pelo.
- ✓ Lesiones pigmentadas: Si se trata de una lesión pigmentada, ésta debe ser diagnosticada como benigna por un médico calificado antes de un tratamiento basado en luz.


MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Anderado


SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

MENTOR byron

Palomar

4596



- ✓ Otros: Pueden afectar la respuesta al tratamiento de una persona: eczemas, psoriasis, dermatitis alérgica, enfermedades autoinmunes, cualquier enfermedad que afecte el colágeno, melasmas, esclerodermas y otros problemas de la piel.
- ✓ Se deben realizar disparos de prueba antes de cada tratamiento para evaluar la respuesta de los tejidos.
- ✓ Se debe tener cuidado al tratar tejido sobre cicatrices porque aumenta el riesgo de aparición de ampollas.
- ✓ No se debe realizar el tratamiento sobre tatuajes para evitar daños en la piel y cambios de color.

2.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

Reacciones Adversas

Pueden aparecer debido a un sobrecalentamiento o tratamiento excesivo: Enrojecimiento (eritema), hinchazón (edema), cambios de color en la piel (hipo/hiperpigmentación), cicatrices y ampollas.

Moratonos, descamación, sarpullido, pelos encarnados, formación de costras, inflamación, infección y desaparición o aclaramiento de pecas u otras lesiones pigmentadas. Las pecas y otras lesiones pigmentadas podrían desaparecer temporal o definitivamente de las zonas tratadas.


Puede desaparecer el vello en la zona tratada.

Restricciones

- No se debe tomar Tretinoína durante los 6 meses anteriores al tratamiento.
- Respuesta a curaciones: las personas que se encuentren bajo tratamiento que pueda comprometer en forma significativa la respuesta a curaciones.
- Infecciones activas / Inmunosupresión: Estas afectan la capacidad curativa del cuerpo.
- Uso de anticoagulantes: Se debe discontinuar el uso de anticoagulantes por lo menos 2 semanas antes del tratamiento y durante el mismo.
- Lesiones abiertas: el tratamiento sólo se debe aplicar sobre piel sana, intacta, con excepción de la piel afectada por acné.
- Historial de convulsiones debido a la luz.
- Embarazo: No hay evidencia clínica de daño fetal debido a un sistema basado en luz, pero los resultados del tratamiento pueden ser erráticos o poco confiables debido a las fluctuaciones en los niveles hormonales y las condiciones fisiológicas de la piel.


MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Aporado


SOLANGE SIDERO CIDMAR
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

MENTOR byron

Palomar

4596



- Desórdenes sanguíneos: Los pacientes con enfermedades o bajo medicación que puedan alterar la capacidad de coagulación de la sangre se deben excluir de tratamientos.
- Historial de trastornos de fotosensibilidad de la piel.
- Antecedentes de cicatrización queloide o hipertrófica.
- Tratamiento del cáncer de piel.
- Trastorno inflamatorio en la zona a tratar.
- Infecciones bacterianas o víricas activas.

3. INFORMACION SOBRE SU INSTALACION

El Sistema Icon está diseñado para operar en ciertas condiciones de temperatura y humedad (55-80 °F / 12-26 °C y menos del 40% de humedad). Se debe permitir que la unidad se aclimate antes de ser utilizada si fue expuesta a temperatura y humedad extrema. No se debe instalar la unidad cerca de radiadores u otras fuentes de calor. Se lo debe mantener por lo menos a 18 cm de la pared para permitir el flujo de aire apropiado.

El sistema se provee con el depósito de líquido refrigerante lleno.

Este sistema requiere un circuito de 20 Amp para operar.

Para la instalación del equipo, se debe quitar el módulo Base, el carro y los accesorios del material de empaque. Se debe colocar las ruedas del carro en el suelo y sobre el carro, el módulo de enfriamiento. Luego sobre éste, se coloca el módulo intercambiador de calor.

Luego se debe instalar el bloqueo de seguridad remoto (conector D negro) al conector en forma de D situado en la parte de atrás de la Unidad Base.

A continuación se colocan los cables en la parte exterior.

Se debe instalar el cable del pedal y conectar el pedal en el conector de la parte trasera de la Unidad Base y a continuación se coloca el panel posterior.

Luego se debe montar el conjunto de la pértiga.

Se debe verificar que el interruptor de corriente esté en la posición de apagado antes de conectar el cable de alimentación en la parte trasera del módulo base y luego se conecta al toma corriente.

A continuación se debe instalar la Pieza de Mano, colocándola en el puerto de acople.

Luego se debe acoplar el conector de la pieza de mano al puerto de conexión de la Unidad Base y presionar suavemente la cubierta hacia la Unidad Base. Al escuchar un "Click", confirma que la pieza de mano ha sido conectada correctamente.

Luego, se debe iniciar el Sistema Icon. Para ello, se debe presionar el interruptor de corriente cuyo símbolo es " --- " y que se encuentra detrás de la Unidad Base. De esta manera, para iniciar el sistema, se debe introducir la clave de 4 dígitos 1234. El sistema entrará al modo Standby (espera).

MEDIC S.A.

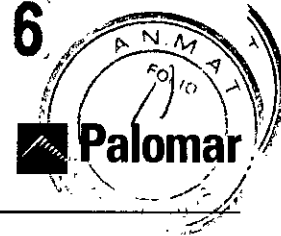
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
D:RECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11702



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

4596
✦ MENTOR byron



En la pantalla, hay íconos comunes: Botones de ajuste del parámetro de arriba y de abajo, Modo de disparo de la pieza de mano inhabilitado, Modo habilitado, Icono de velocidad de repetición, Icono de fluidez de energía, Icono de medición del pulso. Para seleccionar los ajustes para el tratamiento, se debe pulsar el Icono de ancho de pulso. Con los Botones de arriba y de abajo se ajusta el ancho de pulso a la configuración deseada y luego se debe desactivar el icono de ancho de pulso. Con el ícono de fluidez de energía se selecciona la energía. Para ajustar la velocidad de disparo, se debe seleccionar el ícono de velocidad de disparo y con los botones de arriba y abajo se selecciona el valor deseado.

Ahora el Icono está "listo" para emitir luz y se puede activar de dos modos:

- Se usa el pedal para pulsar la pieza de mano (el disparador de la pieza de mano debe estar en modo desactivado),
- Con el ícono disparador en modo activado de la pieza de mano, pisar primero el pedal y luego presionar el botón disparador de la pieza de mano.

Ahora se podrá usar la pieza de mano de la siguiente manera: Se debe levantar la pieza de mano del puerto de anclaje. Si está en modo "pedal", aparecerá de inmediato la palabra LISTO.

Si se selecciona el modo habilitado de la pieza de mano para la activación del disparador, aparecerá el gráfico listo al presionar el pedal y la pieza de mano estará lista para pulsarla presionando el botón disparador de la pieza de mano. La luz del indicador Listo se iluminará en la pieza de mano cuando se encuentre lista para usar. Cuando se haya completado el tratamiento, se debe apagar el sistema pulsando el botón OFF que aparece con el símbolo 0.

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

Una vez que se coloca la Pieza de Mano en el puerto de acople y se acopla el conector de la pieza de mano al puerto de conexión de la Unidad Base, se presiona suavemente la cubierta hacia la Unidad Base. Al escuchar un "Click", confirma que la pieza de mano ha sido conectada correctamente.

5. NATURALEZA Y FRECUENCIA DE OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO

El mantenimiento de rutina debe ser realizado por el operador hasta 30 minutos después de que el sistema ha sido apagado y desconectado de la fuente de energía. Los procedimientos de mantenimiento en el sistema mientras esté encendido o menos de 30 minutos después de haberlo desconectado, puede resultar peligroso para el operador y destructivo para el sistema.

Se deben realizar las siguientes operaciones:

MEDIC S.A.

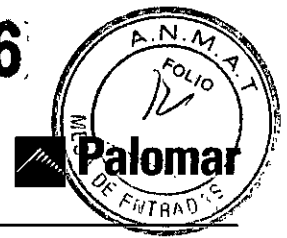
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN 8
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 1.121.1



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

4596
✦ MENTOR byron



Monitorear el indicador de nivel de Fluido Refrigerante: Cuando sea necesario agregar Fluido Refrigerante, aparecerá en pantalla un mensaje de error "023" que indica que se debe agregar el mismo. Se usa una botella de Fluido Refrigerante de Palomar (9% metanol, 91% agua destilada).

Para agregar el fluido refrigerante, se debe apagar el sistema y desconectar el cable de energía. Se debe abrir el panel del puerto de llenado que se encuentra en la parte delantera del módulo intercambiador de calor, abrir la tapa del depósito y quitar el filtro. De ser necesario, se lo debe limpiar cada 6 meses sosteniéndolo boca abajo y lavándolo con agua corriente. Luego se debe insertar el filtro limpio en el depósito y se lo llena lentamente hasta que el nivel del líquido refrigerante señale LLENO. Luego se debe colocar la tapa del depósito y cerrar el puerto de llenado.

Cambiar los Filtros de Fluido Refrigerante: Se deben cambiar cada 3 a 6 meses. Para ello, se debe apagar el sistema y desconectar el cable de energía. Se debe abrir el panel del filtro de fluido refrigerante y quitar los filtros de a uno por vez. Se deben insertar los filtros nuevos y colocar la fecha de cambio de filtro en la etiqueta de mantenimiento de filtros, que se encuentran en la parte interna del panel del filtro de fluido. Luego se debe cerrar el panel de filtro de fluido. Los viejos filtros se deben descartar.

Cambiar y limpiar los filtros de aire: Se deben inspeccionar y limpiar cada 3 a 6 meses. Para ello se debe tirar de la anilla del filtro, que está en la parte trasera del módulo intercambiador de calor hasta que el filtro se deslice hacia afuera, se inspecciona y vacía y se le pasa la aspiradora. Luego se coloca el filtro nuevamente. Si se dañara el filtro, se lo debe reemplazar por otro.

Cambiar los fusibles: Si el sistema no se inicia, puede ser debido a que los fusibles estén quemados. Se debe apagar el sistema y desconectar el cable de energía: Con un pequeño destornillador, se debe presionar la ranura del fusible y se saca hacia afuera. Se reemplazan el fusible/s quemado/s por el mismo tipo (20 A). Luego se conecta el cable de energía y se inicia el sistema.

6. INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS

No debe ignorarse el riesgo de exposición eléctrica de cualquier sistema basado en láser o luz. Si bien este sistema posee muchas características de seguridad en su diseño, se deben tomar ciertas precauciones.

Es posible que los componentes de alto voltaje retengan cierta carga, incluso después de que el sistema se ha apagado. Por ello, ninguna parte de las cubiertas externas de la

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11282 9



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

MENTOR byron

Palomar

4596



unidad base o de la pieza de mano deben ser removidas excepto por técnicos entrenados y autorizados.

Existe el potencial riesgo de incendio debido a la naturaleza del tratamiento con luz. La absorción de energía emitida, sin importar cuán breve sea ésta, puede elevar la temperatura de cualquier material. Este fenómeno es la base de muchas de sus útiles aplicaciones, médicas y quirúrgicas; pero es también la razón por la que éstas aplicaciones requieren tomar precauciones para evitar encender materiales combustibles dentro y alrededor 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.

El sistema Icon es seguro, para ser usado en los tipos de piel Fitzpatrick, tipo I-VI. Para la clasificación del tipo de piel se usa la Escala de Fitzpatrick.

Antes de cada tratamiento se deben realizar disparos de prueba para determinar el tratamiento apropiado y evaluar la respuesta del tejido. Estos se deben realizar en el área con pigmento de piel similar a la del área a tratar.

Todas las personas que se encuentren en el mismo lugar que el sistema, deben utilizar lentes protectores apropiados para impedir posibles daños oculares.

Si surge una emergencia durante el tratamiento, se debe presionar el botón de detención por emergencia para detener de inmediato las emisiones de luz. Para reiniciar el sistema, se debe colocar en dirección de las agujas del reloj el botón de detención por emergencia.

Nunca se debe dirigir la luz láser o pulsada a ningún otro sitio que no fuera el área de tratamiento, no 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 Icon.

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.

Aclaraciones



MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado



SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299 10



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

MENTOR byron

Palomar

4596



El tratamiento sólo se debe aplicar sobre piel sana, intacta, con excepción de la piel afectada por acné

Nunca se debe mirar directamente a la descarga de luz.

Se debe discontinuar el uso de anticoagulantes por lo menos 2 semanas antes del tratamiento y durante el mismo.

Se debe excluir del tratamiento a los pacientes con tendencia a la formación de cicatrices queloides o hipertróficas.

Advertencias

Tomar precauciones especiales cuando se realice tratamientos cerca del área de los ojos. No usar ninguna pieza de mano dentro de la órbita ósea del ojo.

Tanto el médico como el paciente y demás personas en la habitación deben usar anteojos 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 o ha sido sumergida en algún líquido.

8. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACION

Entre un paciente y otro, se debe limpiar la Unidad Base y la pieza de mano, utilizando gasa o tela humedecida en una mezcla de alcohol 70% y agua 30%, por ejemplo LuxWipes™

Durante la limpieza y desinfección, el sistema Icon debe estar apagado y desconectado de la corriente.


Limpieza de la pieza de mano y el módulo base: Se debe limpiar y desinfectar antes y después de cada tratamiento. La ventana emisora de luz se debe limpiar periódicamente para eliminar restos de vello y otros restos entre los tratamientos. Si la pieza de mano entra en contacto con membranas mucosas o áreas de la piel dañadas, infectadas, sangrantes, se debe limpiar la pieza de mano con un detergente o desinfectante como Sani-Cloth^R Plus, LpHSe^R o Birex^R

No se debe usar alcohol puro sin diluir ni detergentes

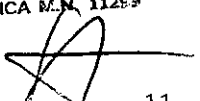
Se debe limpiar la Unidad Base y la pieza de mano, utilizando gasa o tela humedecida en una mezcla de alcohol 70% y agua 30%, por ejemplo LuxWipes™.

Durante el tratamiento a la misma persona se pueden usar los paños LuxWipes™ de limpieza de lentes.

No se debe sumergir la pieza de mano en ninguna solución porque puede causar una situación peligrosa tanto para el médico como para el paciente, además de provocar un mal funcionamiento del sistema.


MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Gerente

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11289


11



Importador y Distribuidor
para la República Argentina



4596

byron



9. PRECAUCIONES A ADOPTARSE

Solamente el personal autorizado puede dar servicio al Icon o las piezas de mano, ya que existen altos voltajes dentro.

El mantenimiento de rutina debe ser realizado por el operador hasta 30 minutos después de que el sistema ha sido apagado y desconectado de la fuente de energía. Realizar el mantenimiento cuando el sistema está encendido, o a menos de 30 minutos de su desconexión, puede ser peligroso para el operador y destructivo para el sistema.

La vida útil del sistema Artisan es 7 años.

Se debe tener conocimiento de la existencia del Botón de Apagado de Emergencia, de color rojo que se encuentra localizado en el costado izquierdo de la Unidad Base y el que al ser accionado inmediatamente, inhabilita el sistema.

Para poner en funcionamiento el sistema luego de un "Apagado de Emergencia" se gira el botón en la misma dirección que las agujas del reloj.

10. DESCRIPCION DE LA RADIACION LASER



ITEM	DESCRIPCION
Requisitos regulatorios	Dispositivo Médico Clase II USA, Clase IIb Luz Pulsada CE, Clase IV Láser (Piezas de mano 1440-1450-2940) USA. Equipo Clase I, Tipo BF, parte aplicada aprobación CE.
Interferencia Electromagnética	La plataforma es testada con IEC 60601-1 lo cual indica que no hay riesgo potencial para interferencias electromagnéticas u otras entre y en conjunto con esta plataforma y otros dispositivos.
Longitud de Onda	Específico de cada pieza de mano
Amplitud de pulso	Específico de cada pieza de mano
Flujo de Energía	Específico de cada pieza de mano
Emisión de luz	Lámpara de flash o láser dentro de la pieza de mano (depende de la pieza de mano)
Tasa de repetición	Específico de las pieza de mano (0.2 a 6 Hz)
Activador	Pedal y/o pieza de mano
Voltaje	90 – 264 VAC. 50/60 Hz, circuito 20 amp.
Máxima entrada de energía	1600 VA
Medio ambiente operativo	Temperatura: 12-26°C (55-80°F), Humedad: 0-40%. La T° operativa óptima es 20-21°C (68-70°F)
Temperatura de transporte / Almacenaje	0-50°C (32-124°F)
Enfriado del sistema	Sistema de enfriamiento para la lámpara flash. Sistema de enfriamiento para el zafiro.

MEDIC S.A.

Ingeniero:
Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA S.A. 1222



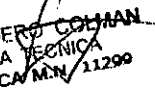
Importador y Distribuidor
para la República Argentina

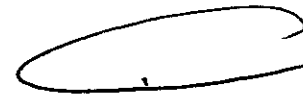
✦ **MENTOR byron**  **Palomar**

Dimensiones	<p>Carro: 58,16cm An x 54,35cm Pr x 18,8 cm Al Módulo de enfriamiento: 44,4cm An x 43,9cm Pr x 31,5cm Al Módulo intercambiador de calor: 44,4cm An x 43,9cm Pr x 31,5cm Al Módulo base: 56,7cm An x 52,6 cm Pr x 31,7 cm Al Dimensiones tras el montaje (sin incluir la pértiga): 58,2 cm An x 54,3cm Pr x 102,9 cm Al</p>
Peso	<p>Carro: 18,4 kg Módulo de enfriamiento: 13,6 kg, Módulo Intercambiador de Calor: 17,7 kg Módulo base 21,3kg</p>


MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado


SOLANGE SIDERO
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA/M.N. 11299





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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20952/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4596**, y de acuerdo a 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 de Láser y Luz Pulsada

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

Marca: Palomar.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Tratamiento de lesiones pigmentadas y vasculares, melasma y acné, tratamiento de venas en las piernas, reducción permanente del vello y otras aplicaciones clínicas.

Modelo: Sistema Icon

Ciclo de vida útil: 7 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Palomar Medical Technologies, Inc.

Lugar de elaboración: 15 Network Dr., Burlington, MA 01803, Estados Unidos.

Se extiende a Medic S.A. el Certificado PM-76-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 JUL 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4596**

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