



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

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

DISPOSICIÓN N° **3333**

BUENOS AIRES, **08 JUN 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-13501/11-6 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. 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.

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

DISPOSICIÓN Nº **3333**

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 Bison Medical, nombre descriptivo Equipo de Cirugía Láser y nombre técnico Láseres, de Dioxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 54 y 33 a 53 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-1649-8, 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. Inscribábase 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"

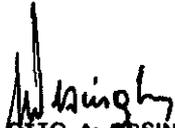
DISPOSICIÓN N° **3 3 3 3**

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 N° 1-47-13501/11-6

DISPOSICIÓN N°

 **3 3 3 3**

  
Dr. OTTO A. BRSINGHER  
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 .....**3333**.....

Nombre descriptivo: Equipo de Cirugía Láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-942 - Láseres, de Dioxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología

Marca: Bison Medical.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Cirugía láser computarizada para tratamientos dermatológicos.

Modelo: FIRE-XEL

MORE-XEL Scanning

Ciclo de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bison Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 205 Seungil Venture Tower, 371-42, Gasan-dong, Geumcheon-gu, Seúl, Corea del Sur.

Expediente Nº 1-47-13501/11-6

DISPOSICIÓN Nº

**3333**

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.

"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

.....**3333**.....

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



## INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Bison Medical Co., Ltd – 205, Seungil Venture Tower – 371-42 Gasan-dong, Geumcheon-gu – Seoul – S. Korea.
2. Importado por GIUSTRA MEDICAL CORPORATION S.A. – Chubut 2159/Deposito: Fraga Sarmiento 1999 – Valentín Alsina – CABA.
3. Equipo de Cirugía Láser, Modelos: FIRE-XEL, MORE-XEL Scanning, Marca: Bison Medical
4. Serie Nº:
5. Almacenar en lugar fresco y seco.
6. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del Usuario
8. Director técnico: Carlos Rodrigo García Braga – Farmacéutico – M.Nº 6.798.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – Registro PM-1649-8
10. Condición de venta:

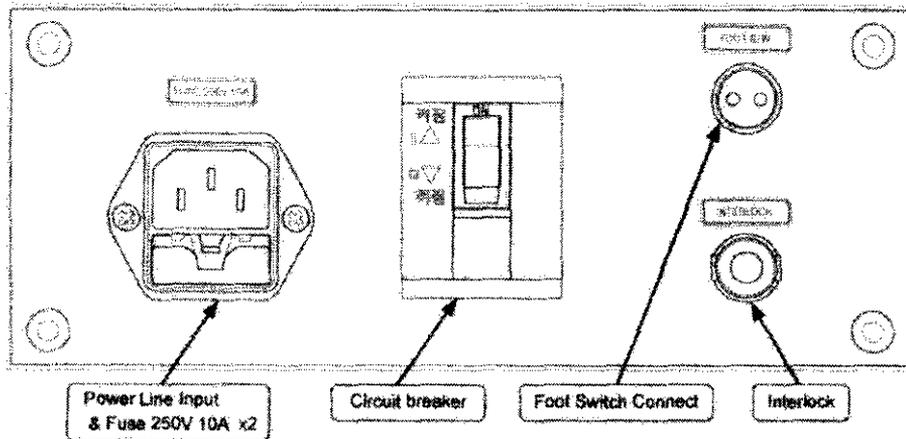
### Desembalaje y verificación

- Cada SISTEMA FIRE-XEL y MORE-XEL ha sido inspeccionado cuidadosamente antes de su envío de manera de que el producto pueda estar operacional inmediatamente después de desembalarlo. La instalación y verificación del mismo solo puede ser realizada por personal capacitado especializado.
- Verifique si su dispositivo ha llegado al lugar de instalación sin daño alguno.
- Verifique cuidadosamente si todos los componentes y accesorios del FIRE-XEL y MORE-XEL hayan llegado intactos y sin daños.
- Si encuentra algún problema, por favor hágaselo saber al distribuidor antes de que pasen 3 días de haber recibido el dispositivo.
- Si existen problemas, por favor no utilice el dispositivo.

### Espacio de instalación

El espacio designado para la instalación del equipo debe asegurar suficiente para que el operador se mueva libremente y la parte posterior del equipo deberá estar a no menos de 30 cm de la pared u otros obstáculos para asegurar una ventilación correcta. Deshágase de cosas innecesarias que puedan estar alrededor del dispositivo y elimine los factores de riesgo que puedan producir disturbios eléctricos.

Conexión del cable de alimentación y del pedal

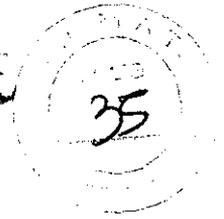


- El conector debe estar conectado a la salida de tensión mas cercana (AC220V, 50Hz) de donde el equipo esta ubicado. En caso de no existir una salida de tensión cercana al equipo, un prolongador puede ser usado y colocado de forma que no sea presionado por otros objetos ni personas.
- Conectar firmemente el conector de pedal al zócalo de 2 agujas que se encuentra en la parte posterior del equipo. Una conexión incompleta del pedal al equipo principal puede ser la causa de una operación incorrecta.
- Los equipos deben ser provistos con una tensión de 220 Vac y un conductor de tierra. El cable de alimentación se provee con 3 conductores y uno de esos conductores es el conductor de tierra el cual se puede ver del lado del conector.

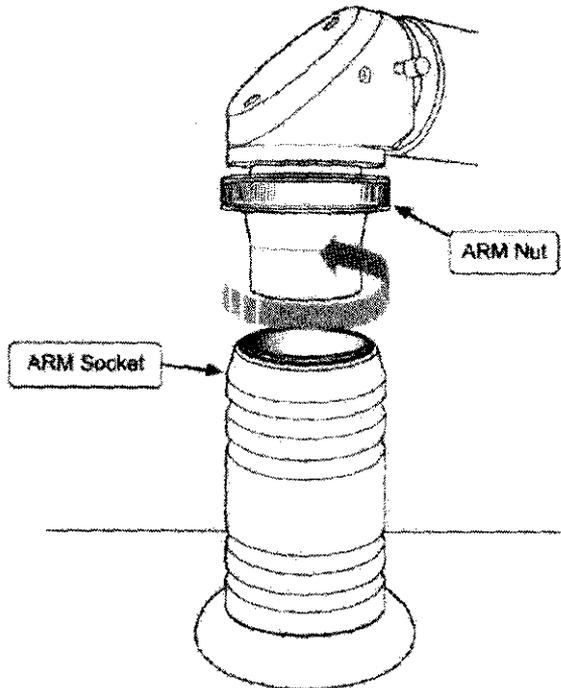
  
GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE



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

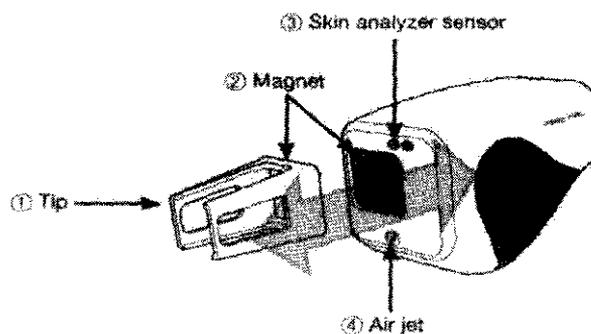


Conexión del Brazo Óptico



- Inserte el brazo en su zócalo óptico y ajuste el aro de sujeción. No ajustar correctamente el aro de sujeción provocara que el haz de puntería y/o el haz principal de tratamiento se vean distorsionados.
- Enlace el conector del barredor al conector del brazo óptico. Si la conexión no se completa la pieza de mano no podrá operar adecuadamente y emitirá un ruido extraño.
- Conecte el tubo de aire a la salida de aire.

Conexión de la punta de la pieza de mano



  
**GHUSTRA MEDICAL CORP.**  
**Dr. RICARDO HOOGSTRA**  
**PRESIDENTE**

  
**GHUSTRA MEDICAL CORPORATION**  
**Dr. CARLOS R. G. BRAGA**  
**FARMACÉUTICO M.N. 6798**  
**DIRECTOR TÉCNICO**

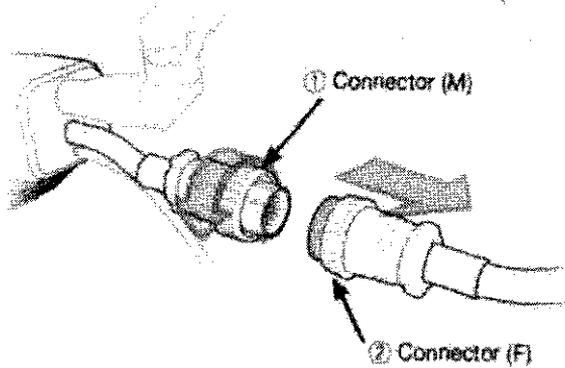


GHUSTRAL MEDICAL CORPORATION  
Representante exclusivo en América Latina

573 7

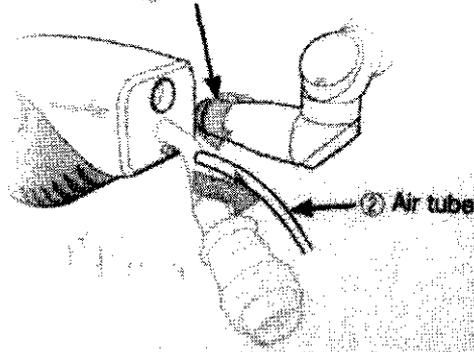


### Conexión del lápiz quirúrgico (Opcional Modelo: MORE-XEL)

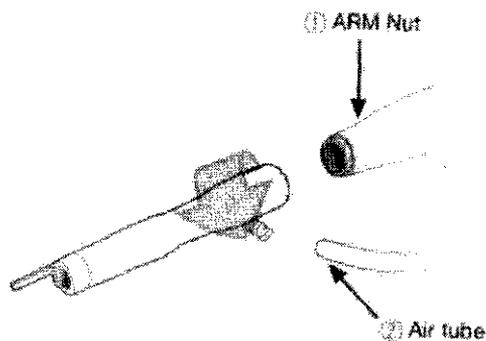


- Gire el conector y separe el conector (F) del conector (M).

- Gira el conector y separe el conector (F) del conector (M).



- Desenrosque el extremo distal del brazo de la pieza de mano.
- Separe el tubo de aire de la pieza de mano.



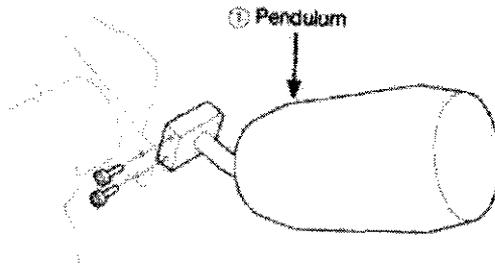
  
GHUSTRAL MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE



GHUSTRAL MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACÉUTICO M.N. 6798  
DIRECTOR TÉCNICO



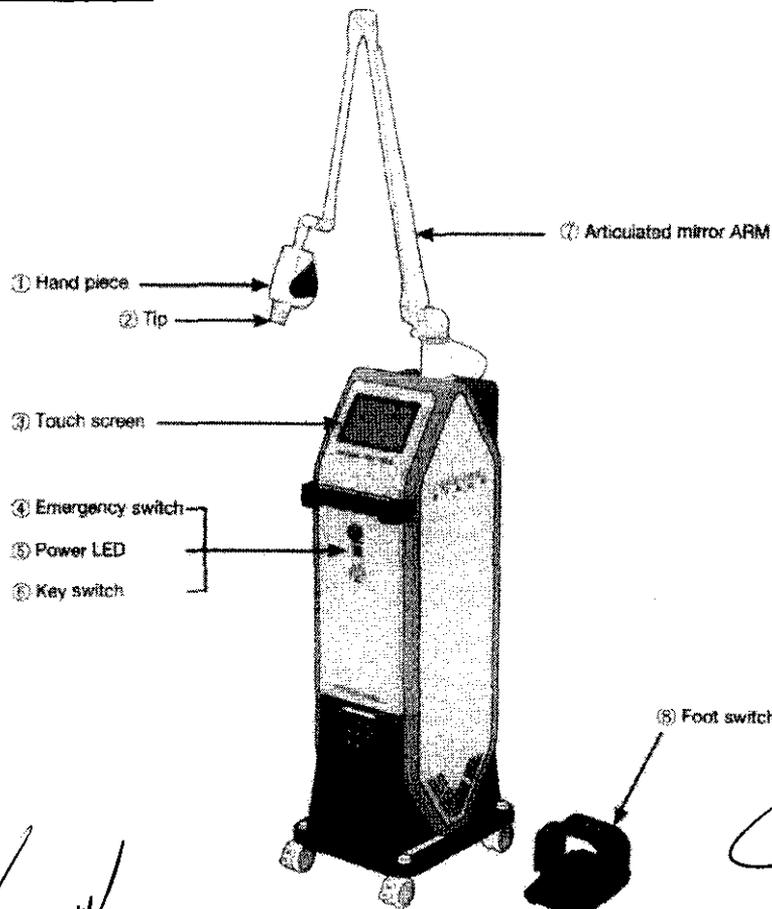
- Enrosque el extremo distal del brazo en el lápiz quirúrgico.
- Conecte el tubo de aire al lápiz quirúrgico.



- Mientras se utiliza el lápiz quirúrgico, si el brazo es demasiado pesado, remueva el balance como se indica en la figura. Por favor no olvide volver a colocar el balance cuando vuelva a utilizar la pieza de mano de barrido láser.

### Descripción de los equipos

#### FIRE-XEL



*R. Hoogstra*  
GIUSTRA MEDICAL CDRP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

*[Signature]*

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACÉUTICO M.N. 6798  
DIRECTOR TÉCNICO

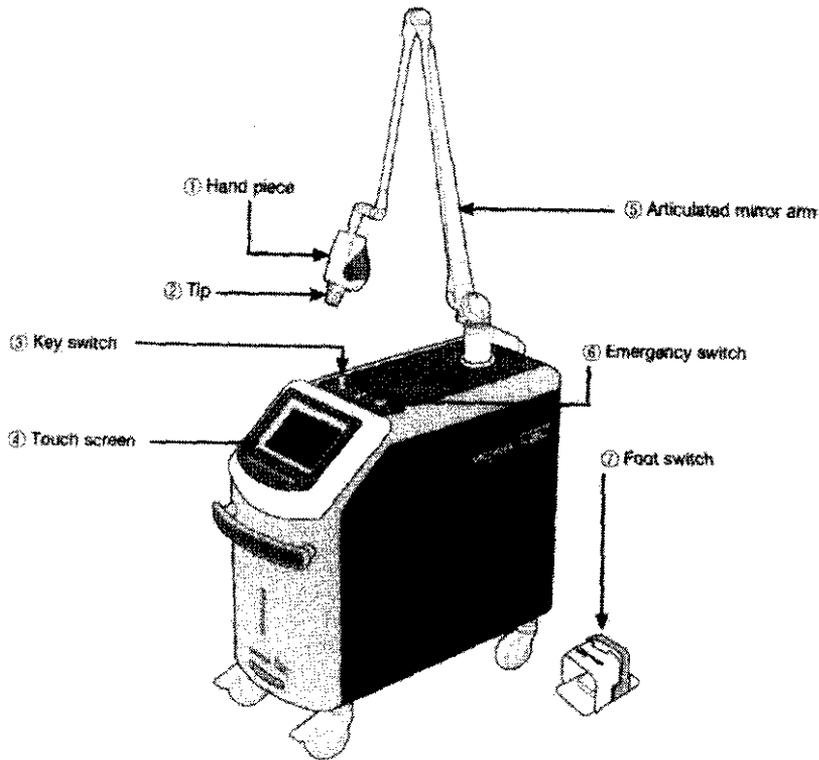


GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Representante exclusivo en America Latina

3333

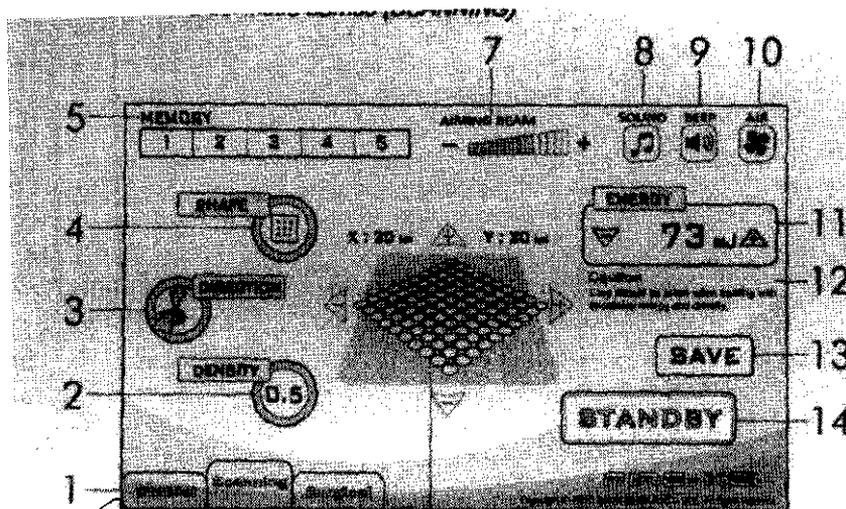


**MORE-XEL**



Panel de control de LCD y como utilizarlo

Pantalla del modo Barrido (Scanning)



*R. Hoogstra*  
GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

*[Handwritten signature]*

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

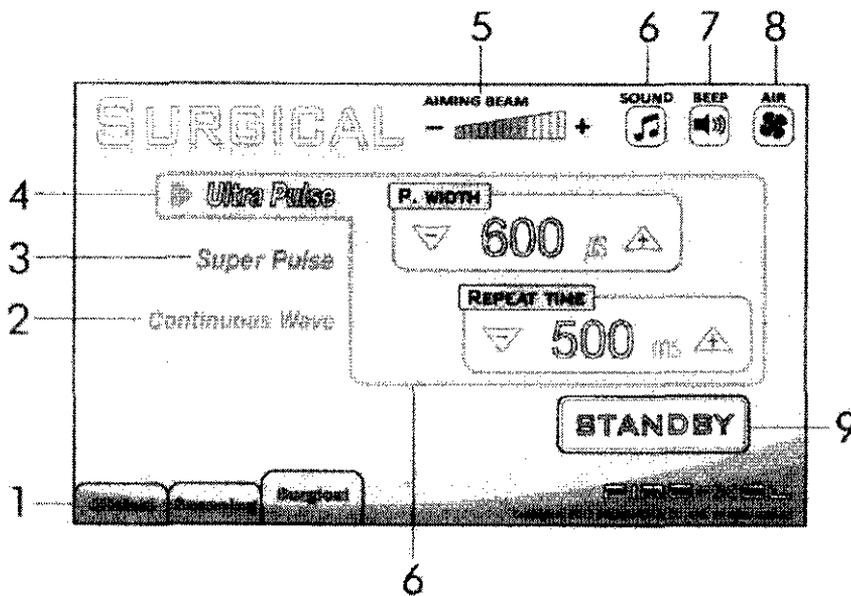


**GUSTRA MEDICAL CORPORATION**  
Representación exclusiva en América Latina



1. Modo
2. Separación entre puntos
3. Tipo de Barrido
4. Área de Barrido
5. Memorias de parámetros
6. Indicación Grafica de Barrido
7. Brillo del Haz de puntería
8. Activar / Desactivar sonido de inicio
9. Activar / Desactivar sonidos de selección
10. Activar / Desactivar Aire
11. Energía por punto
12. Precaución
13. Grabar parámetros en las memorias
14. Pausa / Preparado

Pantalla modo quirúrgico



1. Modo
2. Solapa de Modo Continuo
3. Solapa de Modo Súper Pulsado
4. Solapa de Modo Ultra Pulsado
5. Control del Haz de puntería
6. Activar / Desactivar sonido de inicio

GUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

GUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACÉUTICO M.N. 6798  
DIRECCIÓN TÉCNICO



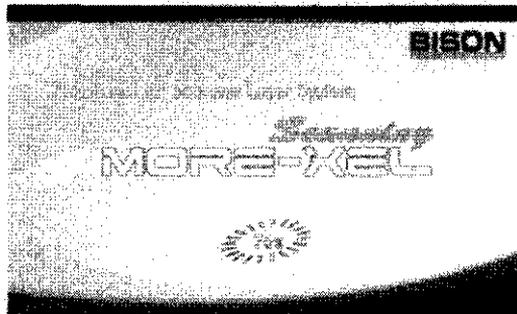
**GIUSTRA MEDICAL CORPORATION**  
 Especialmente dedicados al ambiente latino



7. Activar / Desactivar sonido de selección
8. Activar / Desactivar Aire
9. Pausa / Preparado

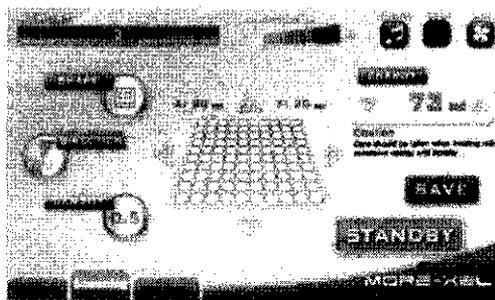
## Operación

### Arranque

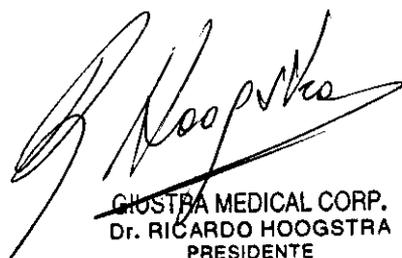


- Gire la llave de encendido 90 grados en el sentido horario y la siguiente pantalla aparecerá. Luego de algunos segundos, la pantalla de modo de barrido aparecerá.

### Descripción del Modo de Barrido



- Luego de arrancar, el modo por defecto es el de barrido siempre.
- Utilizando un barredor, este modo permite tratar amplias áreas de la piel.
- De acuerdo a la condición del paciente (propósito y parte del tratamiento) tamaño a irradiar, densidad ( o separación entre puntos) y la energía, puede ser ajustados.

  
 GIUSTRA MEDICAL CORP.  
 Dr. RICARDO HOOGSTRA  
 PRESIDENTE

  
 GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
 Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
 FARMACÉUTICO M.N. 6798  
 DIRECTOR TÉCNICO



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Representante exclusiva en América Latina

3333



### Modo de Emergencia

- Existen 2 modos EMERGENCY e INTERLOCK.
- Cualquiera de esos dos modos se activa, el láser dejara de irradiar, y se emitirá un sonido de alarma con un símbolo de Emergencia en pantalla.
- Este modo de emergencia solo puede restablecerse apagando el equipo y volviéndolo a arrancar.

### Emergencia

- Este modo de emergencia ocurre al presionar el BOTÓN ROJO DE EMERGENCIA.
- EL BOTÓN ROJO DE EMERGENCIA es una medida que le permite al doctor detener toda emisión láser inmediatamente.

### Interlock

- El modo de Interlock ocurre cuando se desconecte el conector Puente de Interlock de la parte trasera del equipo o bien, en el caso que el sistema de interlock este conectado a un circuito de microswitch de puerta, al abrir la puerta de acceso al quirófano.
- El propósito de este sistema es prevenir el acceso accidental durante la emisión láser del equipo lo cual podría exponer a una persona a reflexiones dispersas.

### Uso apropiado de zócalos de salida y conectores

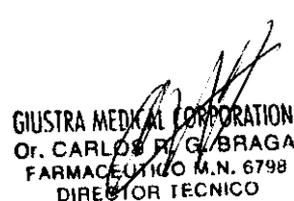
- Utilice solamente zócalos y conectores de acuerdo con la salida del equipo. Si están extraviados contáctese con su distribuidor.
- Utilice zócalos de salida o conectores que se encuentren en buena condición.
- Sostenga y tire del conector cuando se necesite remover el cable conectado a un equipo. No tire del cable directamente para desconectarlo.

### Puesta a Tierra del equipo

- Este equipo esta puesto a tierra mediante un conductor de tierra en el cable de alimentación principal del equipo. El toma adonde se conecte el equipo deberá proveer un conductor de tierra para poder poner a tierra correctamente al equipo durante su uso.



GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

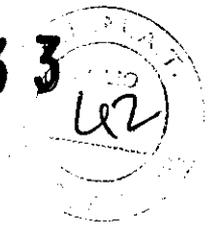


GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACEUTICO M.N. 6798  
DIRECTOR TECNICO



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Representación de venta exclusiva en Argentina

3333



### Advertencias de Confirmación

- Radiación láser, un símbolo que indica una advertencia ante una posible exposición a la radiación láser y que especifica los detalles de ese láser en particular.
- Un signo de verificación, el número de modelo, número de serie y datos eléctricos así también como la fecha de manufactura es requerido.
- Platina de certificación, Verificación de la conformidad con las especificaciones de calidad.
- Un signo de advertencia para colocar sobre la apertura de emisión del láser: el signo de la apertura de emisión láser.

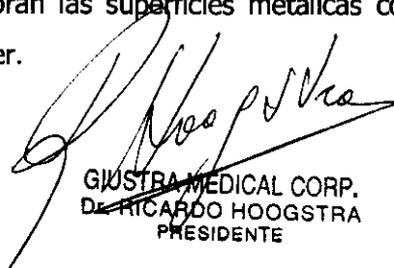
### Reemplazo de fusibles

- Un fusible especificado sobre el equipo deberá ser utilizado para evitar peligro de incendio. El tipo de fusible es de la marca Little Fuse de AC 250V 10A.

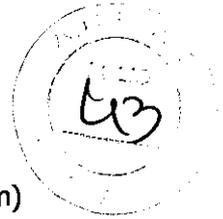
Nota: antes de sacar los fusibles a cambiar, apague el equipo, desenchúfelo y reemplace el fusible o los fusibles.

### Precauciones

- Peligro de quemaduras: Este sistema láser médico de CO<sub>2</sub> posee una salida de potencia máxima de 30 Watts y está diseñado para producir la evaporación y coagulación de la piel humana. Ya que la salida de 30 watts es lo suficientemente fuerte para mutilar el tejido humano, puede causar quemaduras de segundo grado incluso no estando focalizado sobre la piel. Por esto, el equipo debe solo ser manejado por expertos médicos y asistentes quirúrgicos deberán observar lineamientos de seguridad básicos y seguir las instrucciones del profesional médico estrictamente.
- Peligro de exposición del Ojo a la Luz láser: Debido a que el láser de CO<sub>2</sub> es uno de los láseres gaseosos que emite una longitud de onda infrarroja la cual es invisible al ojo humano, un cuidado especial debe ser tenido en cuenta para no mirar la salida del haz láser directamente. Especialmente se debe ser absolutamente cuidadoso cuando se utilizan metales ya que pueden reflejar los haces emitidos por el láser incluso sobre superficies rugosas. Por eso se aconseja que se cubran las superficies metálicas con una gamuza o que se alejen del equipo láser.

  
GIUSTRA MEDICAL CORP.  
DR. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

  
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACÉUTICO M.N. 6798  
DIRECTOR TÉCNICO



- El láser rojo (650nm) utilizado como haz de puntería o el láser verde (532nm) cuya potencia de salida es de 5mW es aun un láser del cual se deben tomar extremos recaudos de seguridad. Se aconseja no mirar directamente a este tipo de láser por tiempos prolongados.
- Es obligatorio para los doctores, asistentes y los pacientes utilizar gafas de protección luego de verificar que tales gafas pueden bloquear efectivamente rayos de 10.6 micrones de longitud de onda. Los láseres de CO2 pueden ser bloqueados en cierta medida por gafas comunes o gafas de plástico, pero es recomendable que el doctor utilice las gafas correctas de protección cuando se encuentre en cirugía.
- Peligro de explosión y fuego: el equipo no deberá ser puesto en operación en lugares donde existan sustancias volátiles combustibles e inflamables como alcohol, gasolina, solventes y similares. Aquellos materiales inflamables tales como cortinados, gorros, barbijos y otros materiales sensibles al fuego deberán ser puestos a resguardo de área donde trabaja el láser. Se aconseja utilizar materiales no inflamables y herramientas, cortinas a prueba de incendios así como también gorros y barbijos. Un extinguidor de fuego deberá ser colocado en las cercanías donde se encuentra el equipo y estar al alcance de la mano.
- Peligro de voltaje letal: este láser de CO2 genera voltajes tan altos como 30KV y corrientes de un nivel que pueden causar un impacto letal al cuerpo humano. Por lo tanto no se debe intentar desmantelar el equipo o repararlo.

Precauciones generales mientras se opera el equipo

- Se deberá tomar especial recaudo cuando se transporta la unidad ya que un leve golpe podría dañar el equipo severamente.
- La parte interna del equipo esta expuesta a altas tensiones. El operador deberá leer cuidadosamente el manual del usuario y tomar adecuadas medidas de seguridad. Además deberá concientizarse de las posibles causas de peligro.
- El operador no deberá abrir el panel de control del equipo por si mismo.
- Asegurarse de no dejar el equipo expuesto al uso de terceros es fundamental. Se puede dejar al equipo encerrado en una habitación bajo llave la cual estará en posesión del doctor o personal idóneo en el uso del equipo.
- Para poder satisfacer las condiciones para una operación quirúrgica láser, la temperatura del cuarto no deberá estar fuera de los valores de entre 18 a 30 grados centígrados y una humedad no mayor al 80%.



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Reconstruyendo exitosamente el mundo online

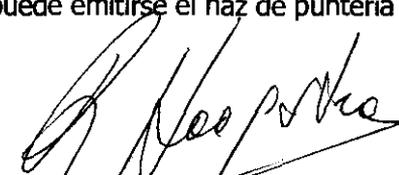
3333



- Niveles bajos de humedad deberán ser mantenidos ya que una humedad excesiva podría causar condensación sobre algunas de las superficies del equipo, lo que podría causar daño a algunos componentes críticos del sistema. Se recomienda el uso de baldes de Silca gel en el piso cerca del equipo o bolsas de silica gel sobre el brazo óptico del equipo para reducir la humedad en esas zonas.
- El equipo deberá ser puesto en operación en un lugar donde circule un buen caudal de aire para prevenir el daño causado por el polvo, el sobrecalentamiento y las vibraciones mecánicas.
- Las etiquetas con advertencias de seguridad del equipo deberán estar correctamente adheridas al equipo y su contenido claramente visible. De despegarse o tener el contenido borroso, estas deberán ser reemplazadas por etiquetas nuevas.

#### Precauciones durante la Operación del equipo

- El equipo no deberá estar en operación en un lugar cercano a superficies reflectantes o materiales de fácil ignición como sustancias químicas inflamables, etc.
- Cuando existan otros láseres funcionando al mismo tiempo que los equipos se deberán colocar cortinas opacas divisorias para dividir un área de otra.
- El área del cuarto donde se instale el equipo deberá estar bien iluminada para que la pupila de las personas este lo mas cerrada posible en caso de una emergencia.
- Enfriadoras criogénicos, a base de hielo o cremas para quemaduras deberán estar disponibles en el área del equipo en todo momento.
- Las personas que no son estrictamente necesarias en el ares del láser durante la cirugía deberán permanecer fuera del cuarto en todo momento durante la misma. Se recomienda dar una clase introductoria sobre seguridad a los pacientes incluyendo los principios del tratamiento.
- Todas aquellas personas que se encuentran dentro del espacio quirúrgico deberán utilizar gafas de protección durante la operación, incluyendo al doctor y al paciente se le colocara bloqueadores oculares metalizados.
- Se debe poner especial atención en no mirar directamente hacia una apertura láser desde donde puede emitirse el haz de puntería o el de tratamiento.

  
GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

  
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS F. G. BRAGA  
FARMACÉUTICO M.N. 6798  
DIRECTOR TÉCNICO



- En caso de ocurrir algún problema relacionado a la seguridad láser, la gente que se encuentre alrededor del equipo deberá seguir las instrucciones del personal autorizado y conocedor del manejo del equipo.
- Se recomienda el uso de tarjetas negras o papel carbónico para verificar que el equipo esta emitiendo láser correctamente como se espera.
- Luego de cada tratamiento o durante el mismo debido a la ablación producida, se podrá acumular restos de piel muerta sobre la lente de la pieza de mano. Limpiar cuidadosamente con un hisopo la misma utilizando alcohol isopropílico o metanol de ser posible los cuales tienen un bajo contenido de agua. Luego de lo cual se deberá pasar otro hisopo seco para asegurarse de que todo rastro de alcohol haya sido eliminado de la superficie de la lente.

#### Precauciones durante la Cirugía

- Aquellos pacientes que sean derivados por otros profesionales deberán obtener el tratamiento recomendado por sus doctores. Piel sensibles o alérgicas, heridas cutáneas, botox o dispositivos prostéticos deberán ser tomados en cuenta.
- Aquellos pacientes que hayan sufrido quemaduras no deben ser puestos bajo tratamiento láser.
- En caso de Herpes Simple, el área donde ocurra la misma deberá iluminarse con una fuente lumínica.
- En caso de pacientes con acné purulento, los mismos no deben ser tratados con este láser.
- En caso de pacientes con eczema, el tratamiento será realizado luego de haber consultado con sus doctores quienes determinaran si la piel del paciente se encuentra en condiciones para un tratamiento láser.
- En caso de pacientes con una severa alergia de piel el tratamiento deberá estar en consonancia con la severidad de la alergia.
- Para saber si el paciente porta gérmenes de herpes o no, se deberá realizar un examen medico seguido de una prescripción medica seguido de una verificación del paciente para establecer su condición.
- Se debe poner especial atención con aquellos pacientes que sufren de melasma (o Cloasma en mujeres embarazadas). Es esencial preguntar sobre la historia medica del paciente en cuanto a tratamiento con cremas blanqueadoras, o tonificación de piel con láser. La aplicación de láser de CO2

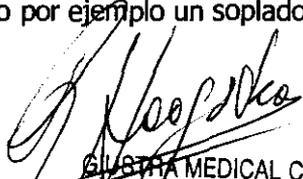


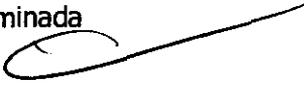
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Representante exclusivo en América Latina



fraccionado después de un tratamiento de tonificación de piel con láser puede causar un aumento de melasma o cloasma en la piel.

- Si el área a ser tratada es la cara, la misma se deberá limpiar cuidadosamente y eliminar todo rastro de maquillaje. Incluso pequeñas vellosidades deberán ser eliminadas también.
- Utilizar Diodos Láser Visibles (o terapia de láseres de Baja Radiación) para PRE acondicionar la piel para el tratamiento láser de CO2 fraccionado.
- Pequeñas cosquillas y/o Dolores podrán ocurrir. Si son imperceptibles, se puede omitir la anestesia tópica.
- Luego de aplicar una crema anestésica adecuada (EMLA, lidocaína, etc) cubrir la zona con un material de Nylon (bolsa etc) por 15 minutos para cortar el contacto con el aire. Si al colocar esta lamina de Nylon sobre la zona aplicada con anestesia quedasen burbujas de aire, presionar suavemente con la mano hasta eliminar toda burbuja de aire. Es importante que la bolsa de nylon este bien pegada a la piel por 15 minutos para obtener el efecto deseado de la anestesia. Es importante entender que si el efecto de la anestesia no se logra adecuadamente durante el tratamiento con láser de CO2 se podrían producir molestias o dolor en el paciente los cuales lo incomodarían.
- El doctor deberá realizar el tratamiento en una cómoda posición. De acuerdo a la publicación de la IEC (comité electrónico internacional) este es un dispositivo clase 4 el cual es muy peligroso y podría causar la ceguera. Por esto es de primordial importancia que el doctor que maneje el mismo se encuentre en una postura cómoda y estable para evitar un accidente inesperado.
- Si se exponen los ojos del paciente directamente a la radiación láser podría causarle ceguera permanente. SEA CUIDADOSO. Utilice bloqueadores oculares metalizados. Evite los bloqueadores de plástico.
- Mantener la irradiación láser por un tiempo prolongado sobre una determinada área podría causar quemaduras, SEA CUIDADOSO.
- Durante el procedimiento con el láser se ablañan una gran cantidad de tejido el cual se libera al ambiente en forma de humo que podría ser respirado por el paciente y personas a su alrededor causando cierta incomodidad. Por esto es recomendable utilizar un aspirador de humo.
- Enfriar la piel posterior al tratamiento se recomienda sin tocar la misma con agua. Utilizando por ejemplo un soplador de aire frío (-10 grados centígrados).

  
GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

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

- Basado en la experiencia clínica que se tenga con el láser de CO2 fraccionado, ajuste la energía, la densidad y el número de pasadas dependiendo de la condición de la piel del paciente y su indicación.
- Luego de tratamiento, durante 30 minutos una sesión de exposición de la piel al frío se recomienda. Por ejemplo utilizar un soplador de aire frío. No utilizar hielo ya que se convierte en agua posteriormente y no se recomienda. Incluso durante el tratamiento es recomendable utilizar un soplador de aire frío. La utilización del frío durante el tratamiento es esencial ya que es el principal factor que evita los efectos colaterales durante el tratamiento.
- Luego del tratamiento láser, una gasa hipoalergénica debe ser utilizada para proteger la lesión.
- Antes y después del proceso de enfriamiento, humectar la piel esencial mediante apósitos humectantes o incluso cremas humectantes.
- En áreas de piel que estén lastimadas aplicar una fina capa de protector solar para evitar que se seque la piel.
- Inmediatamente después del tratamiento sobre una lesión, el color de la misma se volverá blanco o gris claro o roja y alguna sensación de ardor aparecerá por 2 o 3 horas.
- El Día del tratamiento el paciente no deberá lavarse la cara. Si es absolutamente necesario limpiar la cara con una gasa embebida en una solución salina si esta disponible.
- Durante el periodo de regeneración cutánea, utilizar un láser de baja intensidad o utilizar métodos de ayuda de regeneración cutánea y evitar PIH pueden ser necesarios.
- Luego de que la costra se desprenda, ( a partir de una semana posterior al tratamiento), realice un proceso de humectación con nutrientes.
- Cada hospital puede elegir que método terapéutico de seguimiento utilizar. TDDS (Sistema de Inyección de Drogas Transdérmico): Ultrasonido, Iontoforesis, Electroporacion etc.

#### Advertencias

- Casa usuario del equipo deberá estar al tanto del contenido de este manual y tomar las medidas de seguridad adecuadas para evitar los riesgos potenciales.
- La inspección y mantenimiento deberán ser llevadas a cabo periódicamente.

- Si alguien desea utilizar el equipo después de haber sido almacenado por un tiempo prolongado, se deberá verificar la operación y seguridad del mismo antes de su utilización en un tratamiento.
- El mantenimiento del dispositivo tales como la limpieza de sus partes deberán ser llevadas a cabo con el equipo apagado y en un lugar distinto a la sala de cirugía.
- No altere ninguna parte del dispositivo a su propia discreción. Este dispositivo posee partes internas que generan unas altas tensiones las cuales son letales para la vida humana y podrían causar la muerte.
- Si BISON MEDICAL o su representante oficial encuentra alteraciones en el equipo, la garantía post venta o cualquier extensión de la misma quedara anulada.

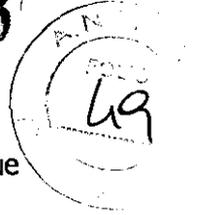
#### Recomendaciones al paciente luego del tratamiento

- Al día siguiente después del tratamiento, espere algunas quemaduras y dolor por 2 o 3 horas. Si la piel aun arde luego del enfriamiento, continuar enfriándola un poco mas.
- Cuando otros láseres sean utilizados en la misma zona asegúrese de colocar cortinas bloqueadoras para delimitar el área de trabajo de cada uno.
- El paciente no debe lavarse la cara el día del tratamiento. Si es absolutamente necesario utilice solución salina o agua mineral. No se frote la cara con las manos como normalmente lo hace sino que deje el agua caer sobre la cara.
- Nunca utilizar maquillaje el día de la cirugía. Solo utilizar maquillaje el día siguiente al tratamiento, pero solo mas superficialmente y muy poco.
- Cremas humectantes o nutrientes deberán ser aplicadas 2 o 3 veces al día comenzando el día del tratamiento. Pero no masajear la crema por la cara hasta que las costras hayan desaparecido naturalmente.
- La crema que ha recibido luego del tratamiento con el láser deberá aplicársela durante 4 o 5 días hasta que las costras se endurezcan siguiendo después con las cremas humectantes y nutrientes.
- Luego del tratamiento visite la clínica durante dos días para un tratamiento con láser de baja radiación.
- No vaya a saunas o baños romanos hasta 5 días luego del tratamiento. Evite beber bebidas alcohólicas. Procure beber agua mineral en lugar de bebidas no-alcohólicas (gaseosas, etc).



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Resistencia estética en ambiente controlado

3333



- En general las costras comenzaran a caer a los 5 días. también es posible que las costras caigan antes.
- Luego de que caigan las costras, la piel se volverá mas clara.
- NUNCA frote la cara para sacarse las costras.
- SIEMPRE recuerde tomar la medicación que se le prescribió luego del tratamiento.
- Para posteriores tratamientos, espere 3 o 4 semanas.
- Recuerde que los tratamientos posteriores determinaran si UD mantendrá una piel suave por largos periodos o efectos colaterales. 2 o 3 semanas luego del tratamiento y más allá asegúrese de tomar especial cuidado con la zona tratada.

#### Efecto Colateral

##### PIH (Hiper melanosis Post-Inflamatoria)

- Significa que el color de ciertas partes de la piel cambia a un marrón oscuro debido a un incremento de la pigmentación luego de la recuperación de la inflamación.
- La principal causa de este efecto es la constitución genérica del paciente que hace que la melanina se sintetice mas rápido luego de una inflamación. Aun si los doctores realizan un tratamiento suave, la probabilidad de PIH es bastante alto en esos pacientes.
- El siguiente punto esencial es el cuidado después del tratamiento. De acuerdo a experiencias de los expertos, el 50% de los casos de PIH ha ocurrido por no utilizar sistemas de enfriamiento durante y después del tratamiento. No olvide utilizar cremas pantallas solares.
- Beber, fumar, o el estrés severo luego del tratamiento también pueden ser causales de PIH.
- No hay casos reportados en donde el PIH haya permanecido permanentemente.
- El PIH será eliminado en aproximadamente 3 meses o como máximo en un año dependiendo de la condición de la inflamación y la exposición del paciente a los rayos UV. Durante este periodo el paciente puede caer en una condición de elevada insatisfacción, enojado o con temores. Y por lo tanto podrá demandar el uso de un procedimiento extra para recuperarse mas rápidamente. Es

  
GIUSTRA MEDICAL CORP.  
DR. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

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



importante que el doctor disuada al paciente de no tratarse en este punto ya que el PIH podría empeorar y causar una pigmentación permanente.

- Para prevenir el PIH, el punto más importante es que los doctores realicen un tratamiento luego de un cuidadoso examen de la condición de la piel del paciente y otras circunstancias y también proveer el máximo enfriamiento posible durante el tratamiento y posterior al tratamiento y utilizar pantalla solar al salir al exterior.
- Si ha ocurrido PIH lo mejor es esperar 3 meses, aplicar pantalla solar e hidroquinona. Incluso si no hay esperanzas de recuperación, realice un tratamiento cutáneo superficial (vitamina C ion fotolisis) periódicamente, y si la condición es demasiado severa se recomienda el uso de una terapia conservadora como por ejemplo realizar tonificación láser mientras se toma una medicina como ser Tranexamic Acid (Lysteda).

#### Quemaduras de Primer Grado: Eritema, Edema, escozor, etc.

- Luego del tratamiento, 2 o 3 días de eritema o 1 a 2 días de edema se pueden esperar.
- En el caso de quemaduras de primer grado, luego de aplicar ungüento esteroide (normalmente de 3er a 5to grado, 5to grado para la cara) cubrir con bolsas de nylon y masajear con packs fríos.
- En el caso de un escozor severo tome medicinas como Antihistaminas.

#### Quemaduras de Segundo Grado

- En el caso de las quemaduras de Segundo grado, siga las recomendaciones para el caso de quemaduras de primer grado, y si aparecieran ampollas, no las reviente y consulte al doctor.

#### protección de un Paciente

- Coloque una manta estéril con agujeros de ventilación sobre el área a trabajar.
- Se recomienda que el paciente utilice gafas protectoras. también sería adecuado utilizar gafas bloqueadoras totales con el paciente o una gamuza para taparle los ojos en el caso de que se sienta incomodo utilizando gafas bloqueadoras.



GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE



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



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Representante exclusivo en Argentina

3333



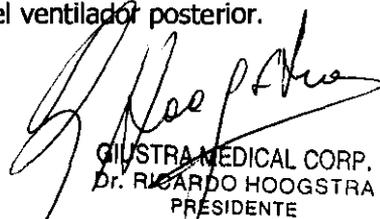
### **Método de Almacenamiento y Mantenimiento**

- Se deberá ejercer extremo cuidado de no golpear la unidad durante su uso o transporte.
- Preste especial atención de no golpear las partes acodadas del brazo óptico ni la pieza de mano.
- En caso de que el equipo haya sido almacenado a temperaturas muy bajas, se recomienda precalentar el lugar a temperatura levemente por encima de lo normal por más de 5 minutos antes de usar el equipo.
- El equipo deberá almacenarse a temperatura ambiente. Cerciórese de mantener el equipo en bajos niveles de humedad y lugares ventilados. Utilizar el equipo luego de un precalentamiento es muy efectivo especialmente durante épocas invernales.
- Asegúrese de que la temperatura del lugar donde se coloca el equipo no caiga por debajo de cero grados centígrados.
- Se requiere limpiar el área contaminada por pacientes o drogas y químicos antes de almacenar el equipo (un trapo suave humedecido en alcohol como por ejemplo una gasa estéril puede ser utilizado para limpiar las partes externas del equipo con la excepción de la lente de la pieza de mano la cual debe ser limpiada con hisopos humedecidos en metanol o alcohol isopropílico). El equipo puede ser usado nuevamente luego de que estas partes se hayan secado completamente.
- Asegúrese de apagar el equipo inmediatamente y consultar a una persona autorizada cuando ocurra cualquier situación normal o falla del mismo.

### Mantenimiento Periódico

El modelo y número de serie del equipo que se encuentran en la parte posterior del mismo, deberán estar a mano en todo momento si es que surgen preguntas del usuario del equipo. El equipo deberá ser mantenido en óptimas condiciones de funcionamiento a través de inspecciones periódicas y luego de soporte técnico.

- Verificar si el rayo láser dispara correctamente sobre papel negro.
- Verificar la presencia de polvo, manchas o rayones.
- Examinar el ventilador posterior.



GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE



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



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Representante exclusivo en América Latina

33



- Inspeccionar la conexión a Tierra del equipo.
- Inspeccionar la potencia de Saluda Máxima del equipo.
- Inspeccionar los espejos y lentes del equipo.

### Desperfectos

El equipo no enciende:

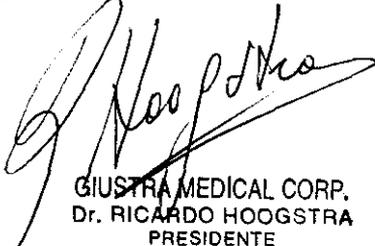
- Asegúrese que haya tensión de línea (220 Vac / 50Hz) y verifique el cable de alimentación este firmemente conectado en el zócalo de alimentación posterior del equipo y en el toma eléctrico de la pared.
- Verifique si la llave térmica del panel posterior se encuentra activada.
- Abra el compartimento de fusibles que se encuentra en el zócalo de suciedades.
- Utilizando llaves Allen hexagonales (no del tipo punta bola de golf sino rectas y magnetizadas de ser posibles) abra el panel posterior del equipo y verifique el sistema de enfriamiento. Si encuentra algún problema repórtelo a su distribuidor. Recuerde siempre desconectar el equipo de la red eléctrica antes de efectuar estos procedimientos.

El láser no emite correctamente o emite débilmente:

- Verifique que el brazo óptico este correctamente asentado en el cuerpo principal.
- Verifique que el cable de conexión este correctamente conectado. El conector posee un sistema de conexión a rosca que asegura el conector firmemente.
- Luego de desconectar la pieza de mano y la punta de la pieza de mano, verifique que la condición de la lente, la misma deberá estar libre de suciedades.
- Verifique que el conector de 26 contactos que se conecta al cuerpo principal este firmemente conectado.

En el modo de barrido (Scanning) el barredor no funciona o el láser impacta sobre un solo punto:

- Verifique que la punta que este utilizando sea la adecuada para el barredor y la función seleccionada.



GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACÉUTICO M.N. 6798  
DIRECTOR TÉCNICO



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Representante exclusivo en América Latina

3333



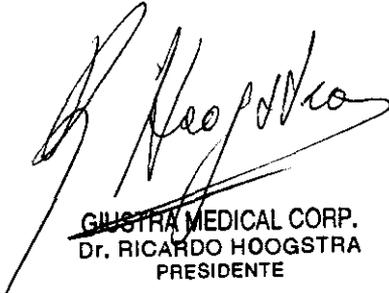
- Verifique que el conector de 26 contactos que se conecta al cuerpo principal este firmemente conectado.

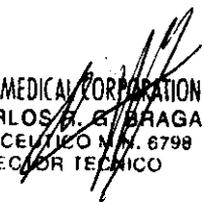
Formas de presentación

1 unidad con sus accesorios.

Vida útil

10 años.

  
GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

  
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS E. BRAGA  
FARMACEUTICO N.º. 6798  
DIRECTOR TÉCNICO





GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Representante exclusivo en América Latina

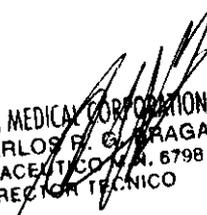
3333



### PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Bison Medical Co., Ltd – 205, Seungil Venture Tower – 371-42 Gasan-dong, Geumcheon-gu – Seoul – S. Korea.
2. Importado por GIUSTRA MEDICAL CORPORATION S.A. – Chubut 2159/Deposito: Fraga Sarmiento 1999 – Valentín Alsina – CABA.
3. Equipo de Cirugía Láser, Modelos: FIRE-XEL, MORE-XEL Scanning, Marca: Bison Medical
4. Serie Nº:
5. Almacenar en lugar fresco y seco.
6. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del Usuario
8. Director técnico: Carlos Rodrigo García Braga – Farmacéutico – M.Nº 6.798.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – Registro PM-1649-8
10. Condición de venta:

  
GIUSTRA MEDICAL CORP.  
Dr. RICARDO HOOGSTRA  
PRESIDENTE

  
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION  
Dr. CARLOS R. G. BRAGA  
FARMACÉUTICO M.N. 6798  
DIRECTOR TÉCNICO





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13501/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3333**....., 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 Cirugía Láser

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-942 - Láseres, de Dioxido de Carbono, para Cirugía/Dermatología

Marca: Bison Medical.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Cirugía láser computarizada para tratamientos dermatológicos.

Modelo: FIRE-XEL

MORE-XEL Scanning

Ciclo de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bison Medical Co., Ltd.

Lugar de elaboración: 205 Seungil Venture Tower, 371-42, Gasan-dong, Geumcheon-gu, Seúl, Corea del Sur

Se extiende a Giustra Medical Corporation S.A. el Certificado PM-1649-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 JUN 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3333**

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