



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

DISPOSICIÓN N° 6622

BUENOS AIRES, 22 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-997-16-8 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 6622

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-76-72, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

RP

RP

7



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

DISPOSICIÓN N° 6622

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

Expediente N° 1-47-3110-997-16-8

DISPOSICIÓN N° 6622

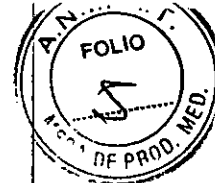
OSF

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



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

6622 22 JUN. 2016



FotoFinder

CYNOSURE

Palomar



MENTOR

RevLite

PROYECTO DE ROTULO

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

MARCA: Cynosure

MODELO: RevLite

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

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

CONTENIDO ENVASE: Estación de trabajo RevLite (consola, brazo articulado, panel de control, interruptor de pie), Pieza de mano MultiSpot Ajustable, Pieza de mano MultiLite Dye, anteojos de protección, cables, kit de inicio (Componentes del Instrumento MultiSpot: bloque óptico del instrumento, ventana de protección, conos de extensión metálicos, Componentes del Instrumento MultiLite: un instrumento de 585 nm dorado y uno de 650 nm rojo, funda del adaptador, ventana de protección y pieza final extraíble).

Nº de SERIE _____ FECHA DE FABRICACION _____

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN: Se debe transportar y almacenar a Tº 1°C- 43°C (33°F-110°F), 30% al 98% HR (Humedad Relativa) y 50 kPa - 102 Kpa

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: Ver Instrucciones de Uso.

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE:

No utilizar las piezas de mano si éstas se han caído o dañado. No se debe mirar nunca el haz del láser directamente o por reflejo, Ni usar una ventana de protección dañada o sucia.

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

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

Autorizado por ANMAT- PM 76-72

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Aprobado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11.299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

6622



MENTOR

RevLite

INSTRUCCIONES DE USO Sumario de Informaciones Básicas

MARCA: Cynosure

MODELO: RevLite

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

1. INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL ROTULO

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

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

CONTENIDO CAJA: Estación de trabajo RevLite (consola, brazo articulado, panel de control, interruptor de pie), Pieza de mano MultiSpot Ajustable, Pieza de mano MultiLite Dye, anteojos de protección, cables, kit de inicio (Componentes del Instrumento MultiSpot: bloque óptico del instrumento, ventana de protección, conos de extensión metálicos, Componentes del Instrumento MultiLite: un instrumento de 585 nm dorado y uno de 650 nm rojo, funda del adaptador, ventana de protección y pieza final extraíble).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN: Se debe transportar y almacenar a temperaturas entre 1°C- 43°C (33°F-110°F), 30% al 98% HR (Humedad Relativa), y entre 50 kPa - 102 Kpa. Se deben bloquear las ruedas para el transporte. Frágil.

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

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: No utilizar las piezas de mano si éstas se han caído o dañado. No se debe mirar nunca el haz del láser directamente o por reflejo, Ni usar una ventana de protección dañada o sucia.

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

D. T: Solange Sidero Colman MN: 11.299

Autorizado por la ANMAT PM: 76-72

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

2.1 PRESTACIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE

El Sistema RevLite es un sistema láser Q-Switched Nd:YAG con un duplicador de frecuencia, que proporciona energía láser para su uso en diversos procedimientos dermatológicos. Produce hasta 10 longitudes de onda de luz láser para tratar diversas afecciones dérmicas. La longitud de onda fundamental es infrarroja a 1064 nm, la segunda es verde a 532 nm.

MEDICSA

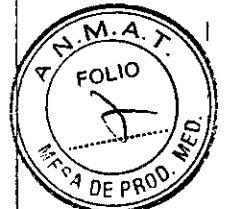
José Luis Bosch
Aprobado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA GENERAL
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

6622



MENTOR

Las longitudes de onda estándar pulsadas de 532 nm y 1064 nm, así como las longitudes de onda opcionales pulsadas de 650 nm y 585 nm, son absorbidas por el pigmento y los otros cromóforos de la piel para crear el efecto clínico deseado.

El sistema RevLite está indicado para Incisión, escisión, ablación, vaporización del tejido blando para dermatología general, procedimientos quirúrgicos generales y dermatológicos para coagulación y hemostasia.

A una longitud de onda de 1064 nm se usa para: lesiones pigmentadas dérmicas, rejuvenecimiento cutáneo para el tratamiento de cicatrices de acné y tratamiento de arrugas, nevus de Ota, remoción de tatuajes, remoción o blanqueamiento de cabello, lesiones cutáneas benignas, reducción de la pigmentación roja en cicatrices hipertroficadas y queloides.

A 532 nm (energía normal suministrada de 585 nm y 650 nm con el instrumento colorante MultiLite), se usa para lesiones vasculares (telangiectasias, angiomas aracniformes, hemangiomas capilares, arañas vasculares), lesiones pigmentadas epidérmicas (manchas de nacimiento de color café con leche, manchas solares, manchas seniles, pecas, nevo de Becker, nevus spilus) y remoción de tatuajes, lesiones cutáneas benignas (excluida la longitud de onda de 650 nm) y reducción de la pigmentación roja en superficies hipertroficadas y queloides (excluida la longitud de onda de 650 nm).

Descripción

El Sistema RevLite es un sistema láser Q-Switched Nd: YAG con un duplicador de frecuencia que proporciona energía láser para su uso en diversos procedimientos dermatológicos. Produce hasta 4 longitudes de onda de luz láser para tratar diversas afecciones dérmicas. La longitud de onda fundamental es infrarroja a 1064nm, la segunda es verde a 532nm.

La unidad láser completa y los controles están integrados en una única consola.

La energía eléctrica se suministra a la consola por medio de la fuente de alimentación. La energía láser producida dentro del dispositivo se envía al tejido por medio del brazo articulado y el instrumento MultiSpot (532nm y 1064 nm) o los instrumentos de colorante opcionales MultiLite (650 nm y 585 nm). El médico debe activar la energía láser mediante el interruptor de pie.

Las longitudes de onda estándar pulsadas de 532 nm y 1064 nm, así como las longitudes de onda opcionales pulsadas de 650 nm y 585 nm, son absorbidas por el pigmento y los otros cromóforos de la piel para crear el efecto clínico deseado.

Este sistema láser Q-Switched Nd: YAG, introduce Pulsos de Tecnología Fotoacústica (PTP) para mejorar el rendimiento láser en el transcurso de varios tratamientos en todo tipo de piel.

El duplicador de frecuencia produce hasta 5 vatios de luz láser de 532 nm de longitud de onda. Esta potencia se entrega a través del brazo articulado con un instrumento conectado que puede variar el tamaño del blanco del haz láser suministrado al punto de tratamiento.

Se puede conectar el instrumento de colorante MultiLite al brazo articulado para desarrollar una luz láser de 585 nm o 650 nm de longitud de onda. Este instrumento convierte la luz de 532 nm de longitud de onda del láser pudiendo generar luz láser a 585 nm (amarillo) o 650 nm (rojo).

El sistema RevLite tiene una interfaz de usuario controlada mediante pantalla táctil con una pantalla LCD. Dispone de parámetros de tratamiento predefinido para los diversos procedimientos de tratamiento.

El sistema consta de los siguientes componentes:

- Consola
- Brazo articulado
- Panel de control

Handwritten signature

MEDIC S.A.

José Luis Bosch

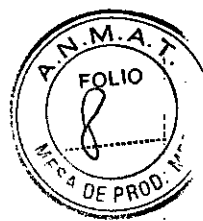
Aprobado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA S.A. 11229



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

6622



MENTOR

- Interruptor de pie.
- Kit de inicio: Componentes del Instrumento MultiSpot: Bloque Optico del Instrumento, Ventana de protección, conos de extensión metálicos; Componentes del Instrumento de colorante MultiLite: un instrumento de 585nm dorado y uno de 650nm rojo, funda del adaptador, ventana de protección y pieza final extraíble.
- Cables

Accesorios:

- Pieza de mano Ajustable MultiSpot
- Pieza de mano MultiLite Dye
- Anteojos de protección

Vida Util: 7 años

Indicaciones de Uso

Se debe conectar el brazo articulado al sistema láser y luego conectar el instrumento MultiSpot o el instrumento MultiLite al brazo articulado en el sistema láser RevLite. A continuación se debe conectar el láser a la corriente eléctrica y encenderlo. Aparecerá la pantalla de inicio que indica la versión del software, el n° de versión del LCD, y la ventana de modo que indica el estado actual, una ventana de mensaje (para información) y el botón Clear Error (Borrar error).

Al encender el sistema, éste entra a la Prueba Automática de Encendido (modo Power On Self Test) en Modo en Espera y pasa por un período de calentamiento del láser (aprox 2 minutos). Se debe esperar hasta que el sistema genere un pitido antes de tocar los botones de la pantalla. En la ventana de Modo se muestra el mensaje Standby parpadeando hasta que se complete el calentamiento. Cuando el mensaje standby aparece, se debe pulsar el botón Listo / Standby para activar el modo Listo. Ahora el sistema estará listo para iniciar el tratamiento.

Se debe seleccionar el coeficiente de repetición, la fluencia y todos los parámetros del tratamiento.

Se debe colocar el instrumento sobre el área a tratar y pulsar el interruptor de pie para iniciar el tratamiento. El instrumento debe estar perpendicular al tejido para garantizar un tamaño de punto correcto y una distribución de energía uniforme.

Al finalizar el tratamiento se debe apagar el sistema pulsando el botón Listo / En Espera para colocar el láser en el modo Standby (En Espera). El láser parpadeará y luego aparecerá el mensaje Standby en la ventana de modo indicando que el sistema está en Modo en Espera. Se gira la llave de contacto a la posición OFF (Apagado).

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

2.2 REQUISITOS 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

- Todas las personas que estén en la sala de tratamiento deben usar la protección ocular adecuada para evitar lesiones en los ojos.

MEDIC S.A.
José Luis Bosch
Apoderado

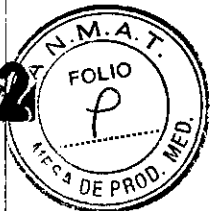
SOLANGE SOLANGE COLMAN
DIRECTORA GENERAL DE CALIDAD
FARMACÉUTICA MENTOR



Importador y Distribuidor
para la República Argentina



6622



- No se debe mirar nunca el haz del láser directamente o por reflejo.
- Se debe poner el láser en Modo de Espera cuando no se use (ya que en este modo, el haz de luz láser no se puede activar por error).
- Cuando no se use el láser, se lo debe apagar, quitar la llave láser y guardarla en lugar seguro.
- Se deben colocar las señales de advertencia de láser en la sala.
- El toma corriente se debe conectar a tierra para evitar riesgo de descarga eléctrica.
- Se debe limitar el acceso a la sala de tratamiento sólo a las personas que operen el mismo.
- Se deben cubrir las ventanas y otras aberturas para evitar una fuga accidental del rayo láser.
- Se debe dirigir el láser activado sólo a la zona a tratar.
- Se deben evitar los objetos reflejantes, como joyas o espejos, ya que pueden interceptar el haz de luz láser, provocando la desviación hacia una zona distinta de la zona a tratar.
- Se debe conocer el botón de apagado de emergencia en caso de ser necesario.
- No se deben sacar los paneles de protección debido a que el láser usa altos voltajes.
- Se debe evacuar el vapor o el humo del láser usando un sistema de vacío o un extractor de humos para láseres médicos, debido a que el vapor y/o humo pueden contener partículas viables.
- Precauciones a tomar para evitar incendios inducidos por láser: cuando el haz de luz láser entra en contacto con una superficie exterior, ésta absorbe la energía del láser, entonces la T° de la superficie se eleva (piel, pelo, ropa, etc). Por ello, se deben utilizar sustancias no inflamables para usos como la anestesia, preparación de la piel para el tratamiento y limpieza o desinfección de los instrumentos. De ser necesario el uso de materiales combustibles como el alcohol, se deben tener en mínima cantidad. Se debe ser cuidadoso en caso de usar oxígeno ya que este acelera la tensión del fuego. Si el tratamiento requiere el uso de un material inflamable como gasas, se las debe mojar primero con agua. Se debe contar con un extintor de incendios y agua en la sala de tratamiento.
- El láser puede incendiar muchos de los materiales usados durante un procedimiento médico, por ello se deben usar materiales no inflamables.
- Se deben evitar los riesgos de compatibilidad electromagnética: Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles por radiofrecuencia (RF) pueden afectar al RevLite. Por ello, el láser no se debe usar al lado ni apilado con otro equipo.
- La ventana de protección y los componentes ópticos internos del instrumento deben estar sanos y libres de restos durante todo el procedimiento.

2.3 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Reacciones Adversas

Pueden producirse: Sangrado, formación de queloides, infecciones, cicatrices, eritema, edema y dolor posoperatorio, hipo o hiperpigmentación, reacción alérgica a la medicación, arritmia, dolor, ulceración, fiebre, cicatrización lenta.

Restricciones

- Pacientes que han sido tratados con terapia de oro parenteral (tiomalato sódico de oro)

Handwritten mark

MEDIC S.A.

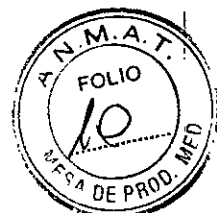
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

6622



MENTOR

- Dado que los equipos de comunicación de radiofrecuencia, portátiles y móviles, pueden afectar el láser, el RevLite no se debe usar al lado o apilado a estos equipos.

3. INFORMACION SOBRE SU INSTALACION

El sistema láser está diseñado para operar en las siguientes condiciones:

La sala debe estar a una T° entre 18 a 30°C ambiente (65 a 86 °F), 30% al 98% Humedad Relativa sin condensación, y 70-102 Kpa.

No se debe colocar la unidad láser cerca de ductos de evacuación de aire caliente. El toma corriente debe estar conectado a tierra. La unidad no debe compartir la línea de alimentación con otro equipo de carga pesada como un aire acondicionado, es decir que debe estar en una línea de alimentación separada con un circuito disyuntor exclusivo.

La línea de corriente alterna debe tener 230 V, 10A y 50-60 Hz

Se debe conectar el sistema láser a la corriente eléctrica y conectar el instrumento MultiSpot o el instrumento MultiLite al brazo articulado en el sistema láser RevLite.

Se debe encender el láser. Aparecerá la pantalla de inicio que indica la versión del software, el n° de versión del LCD, y la ventana de modo que indica el estado actual, una ventana de mensaje (para información) y el botón Clear Error (Borrar error).

Al encender el sistema, éste entra a la Prueba Automática de Encendido (modo Power On Self Test) en Modo en Espera y pasa por un periodo de calentamiento del láser (aprox 2 minutos). Se debe esperar hasta que el sistema genere un pitido antes de tocar los botones de la pantalla. En la ventana de Modo se muestra el mensaje Standby parpadeando hasta que se complete el calentamiento. Cuando el mensaje standby aparece, se debe pulsar el botón Listo/Standby para activar el modo Listo, y así el sistema estará LISTO para iniciar el tratamiento.

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

Una vez que el sistema se haya montado y se enciende, aparecerá el mensaje standby parpadeando indicando que el sistema está respondiendo a un cambio. Luego aparece el mensaje Standby. En este Modo, la luz láser no sale de la consola.

Se debe pulsar el botón Listo / Standby para pasar al modo Listo, ya que en este modo (Listo) se podrá producir la emisión de energía láser. Ahora el sistema estará LISTO para iniciar el tratamiento y funcionar correctamente. Para ello, se debe activar el láser presionando el interruptor de pie.

5. NATURALEZA Y FRECUENCIA DE LAS OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO

- Desmontaje del instrumento y limpieza o sustitución de la ventana de protección

La ventana de protección es un dispositivo óptico, que por naturaleza se daña si no se usa el láser y una vez dañada se debe cambiar. Se debe inspeccionar y limpiar después de cada procedimiento para prolongar su vida útil. Para limpiar la ventana de protección se debe usar un paño para lentes o un algodón limpio humedecido con etanol o alcohol isopropílico para limpiar los restos y el polvo de la ventana de protección sin dejar restos de algodón detrás de la ventana. Se debe sustituir la ventana si esta presenta daños aparentes o restos que no se puedan extraer.

g

MEDIC S.A.

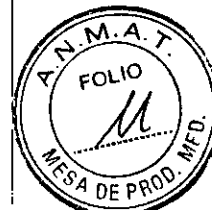
José Luis Bosch

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

6622



- Limpieza de la consola del láser

Se debe limpiar semanalmente la carcasa con un detergente general y luego se debe secar.

Luego de cada uso, se debe limpiar el panel de la pantalla. El detergente no debe penetrar dentro de la consola.

- Protección del brazo articulado

Se debe colocar la tapa antipolvo de color rojo en el extremo del brazo articulado, donde no haya instrumentos conectados.

- Desmontaje y limpieza del Instrumento (MultiSpot y MultiLite) y Esterilización

Se deben desmontar el brazo articulado y el cono del instrumento MultiSpot o la pieza final extraíble del instrumento MultiLite y limpiar todas las piezas desmontadas con un paño húmedo, sin dejar que el agua penetre en el conjunto óptico del bloque del instrumento. Luego se deben secar las piezas con un paño suave.

El bloque del instrumento contiene componentes ópticos por lo tanto se deben cuidar de la siguiente manera: Se debe limpiar la ventana de protección y el bloque del instrumento de colorante MultiLite y MultiSpot y se debe limpiar el cono de extensión metálico o pieza final extraíble del instrumento de colorante MultiLite.

Para la limpieza se debe humedecer el cono con Enzol o Enzodime AW Triple Plus con solución APA durante 5 minutos y limpiar los restos con una gasa o un algodón. Luego enjuagar con abundante agua para eliminar el detergente y luego se debe secar el objeto con un paño limpio y seco y guardar en un recipiente limpio hasta el próximo uso.

Para la esterilización de los instrumentos se debe introducir el objeto en una bolsa de esterilización y colocar la bolsa en el autoclave según los siguientes ajustes:

134°C (273°F), 5 minutos, Tipo de Ciclo: Prevacío

131°C (270°F), 20 minutos, Tipo de Ciclo: Gravedad

- Eliminación de los componentes del instrumento

Se deben esterilizar los componentes del instrumento y luego se deben desechar, para evitar infecciones.

- Sustitución del instrumento de colorante MultiLite

El instrumento de colorante tiene que desecharse cuando se alcance la vida útil prevista de 10.000 disparos para 650 nm y 20.000 disparos para 585 nm.

- Mantenimiento del sistema de refrigeración de agua

Se debe comprobar el nivel de refrigerante una vez al mes. El nivel de agua del depósito debe permanecer entre las marcas inferior y superior. Si el nivel del depósito de agua está por debajo de la marca inferior, se debe llenar el depósito con agua desionizada o destilada.

- Calibración y alineación del sistema

El sistema se debe calibrar cada 3 meses si se usa 20 hs o más o cada 6 meses para un uso puntual.

6. INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS

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.

No se debe ignorar el riesgo de exposición eléctrica de cualquier sistema basado en láser. El toma corriente debe estar conectado a tierra. Si bien este sistema posee muchas características de seguridad en su diseño, se deben tomar ciertas precauciones. El láser usa altos voltajes, por ello no se deben abrir los paneles de protección.

[Handwritten mark]

MEDIC S.A.

Inés Luis Bosch

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

FotoFinder

CVNO(S)URE

Palomar



6622

Siempre se debe usar la protección ocular suministrada con el sistema.
Existe potencial riesgo de incendio debido al tratamiento con láser. Por ello se debe evitar el uso de materiales combustibles en la sala de tratamiento y usar sustancias no inflamables para anestesia, preparación de la piel a tratar y para limpiar y desinfectar instrumentos. Se debe evitar el uso de oxido nitroso y oxígeno.
Si el sistema se usa en las condiciones preestablecidas es un equipo seguro y eficaz.
Se deben colocar las señales de advertencia de láser en la sala para evitar el acceso de cualquier persona extraña.

Aclaraciones

Todas las personas presentes en la sala de tratamiento deben usar anteojos protectores
Se debe dirigir el láser activado, sólo a la zona a tratar.
Se debe colocar el instrumento perpendicular al objetivo del tejido.
La ventana de protección y los componentes ópticos internos del instrumento deben estar sanos y libres de restos durante todo el procedimiento.
Se debe poner el láser en Modo en Espera cuando no se esté usando.
El médico debe conocer el interruptor de parada de emergencia para usarlo en caso de ser necesario.
La llave de puesta en marcha del láser se debe guardar en un lugar seguro, lejos del alcance de personas no autorizadas.

Advertencias

Siempre se debe usar la protección ocular suministrada con el sistema.
No se debe mirar nunca el haz del láser directamente o por reflejo.
No se debe usar una ventana de protección dañada o sucia.

7. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

No utilizar las piezas de mano si éstas se ha caído o dañado.

8. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACION

Para la reutilización del sistema láser se debe limpiar la consola del láser, el panel de la pantalla y desmontar el instrumento y limpiar la ventana de protección o sustituirla en caso de que esté dañada, según lo indicado en el punto 5.
Se debe desmontar y limpiar el Instrumento (MultiSpot y MultiLite) y Esterilizarlo según lo indicado en el punto 5.

9. PRECAUCIONES A ADOPTARSE

El mantenimiento al sistema, se debe hacer con el láser desconectado.
Sólo el personal autorizado puede ingresar a la sala de tratamiento.

Se debe conocer como apagar el equipo en caso de una emergencia, mediante el interruptor de parada de emergencia.

[Handwritten mark]

MEDICSA.
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COBMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.M. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

6622



FotoFinder®

CYNOCURE

Palomar



MENTOR

10. DESCRIPCION DE LA RADIACION LASER

Especificaciones del sistema

	Con Instrumento Estándar MultiSpot	Con Instrumento de colorante MultiLite Opcional
Medio del Láser	Nd:YAG	Colorante
Parámetros de funcionamiento	Q-Switched	Q-Switched
Energía nominal suministrada- Extremo del brazo articulado sin instrumento	532nm: 450 mJ± 20% modo PTP 532nm: 430 mJ± 20% modo estándar 1064nm: 1,55 J± 20% modo PTP 1064nm: 1,18 J± 20% modo estándar	585nm: 258 mJ± 20% 650nm: 172 mJ± 20%
Fluencia máxima	532nm: 13 J/cm ² , 2 mm tamaño de punto 1064nm: 16 J/cm ² , 3 mm tamaño de punto	585nm: 8,6 J/cm ² , 2 mm tamaño de punto 650nm: 5,5 J/cm ² , 2 mm tamaño de punto
Ancho de Pulso	5 ns-20 ns	□ 7 ns
Coefficiente de Repetición	1 Hz, 2, 5Hz, 10 Hz y disparo único	2 Hz, 1 Hz
Tamaño de punto (532 nm) Tamaño de punto (1064 nm)	2 mm, 3 mm, 4 mm, 6 mm 3 mm, 4 mm, 6 mm, 8 mm	para 585 nm y 650 nm: 2 mm
Ciclo de vida del colorante		585nm: 20.000 pulsos 650 nm: 10.000 pulsos
Condiciones de Almacenamiento y transporte	1°C- 43°C (33°F-110°F) 30% al 98% HR (Humedad Relativa) 50 kPa - 102 Kpa	
Condiciones de funcionamiento	18 a 30°C ambiente (65 a 86 °F) 30% al 98% HR sin condensación, 70-102 Kpa	
Potencia Electrica	230 V, monofase, 10 amp, 50/60HZ	
Peso	59,4 kg/ 131 lb	
Altura del sistema	Con brazo articulado: 113 cm / 44,5 pulg Sin brazo articulado: 81 cm / 31,8 pulg	

10

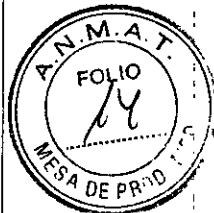
José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLOMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor
para la República Argentina

6622



FotoFinder®

CVNDURE

Palomar



MENTOR

Suministro óptico al tejido brazo articulado con instrumento

Profundidad del sistema 72,5 cm / 28,5 pulg

Ancho del sistema 30,5 cm / 12 pulg

MEDIC S.A.

José Luis Bosch
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11259



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-997-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6622**, y de acuerdo con lo solicitado por Medic S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Láser

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Lesiones pigmentadas dérmicas y epidérmicas, tratamiento de cicatrices de acné y tratamientos de arrugas, nevus de OTA, remoción de tatuajes, remoción de cabello, lesiones cutáneas benignas, tratamiento de cicatrices hipertróficas, queloides y lesiones vasculares.

Modelo/s: RevLite

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Cynosure, Inc.

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

Se extiende a Medic S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-76-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a**22 JUN. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

 DISPOSICIÓN N°

6 6 2 2



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