**DISPOSICIÓN Nº 1552**

BUENOS AIRES, 16 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1570-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

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 ACTIVE OPTICAL SYSTEMS, nombre descriptivo Equipo de Luz Intensa Pulsada y nombre técnico Fuente de Luz, de Destellos, de acuerdo a lo solicitado, por DERMOEQUIPOS S.R.L con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 203, 228 a 229 y 204 a 214, 219 a 227 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-1750-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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*

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

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

Expediente Nº 1-47-1570-09-1
DISPOSICIÓN Nº 1552

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1552.....

Nombre descriptivo: Equipo de Luz Intensa Pulsada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-346 – Fuente de Luz, de Destellos,

Marca de (los) producto(s) médico(s): ACTIVE OPTICAL SYSTEMS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para uso dermatológico en tratamientos de acné, pigmentación y lesiones vasculares.

Modelo/s: Crystal 512, Record 618, Optima 518.

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

Nombre del fabricante: Active Optical Systems Ltd.

Lugar/es de elaboración: 11 Shoham St. Petah, Tikva, Israel.

Expediente Nº 1-47-1570-09-1

DISPOSICIÓN Nº 1552

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1552

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

ETIQUETA PRODUCTO

IPL

**SN:** [redacted]

Autorizado por ANMAT **PM 1750-3**
Responsable Técnico: Ariel Michalewicz

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Active Optical Systems Ltd.
11 Shoham St.,Petach-Tikva, 49517
Phone: +972-3-9236610 Fax: +972-3-9236620
Mail address: POB 8150, Petach - Tikva, Israel
contact@active2001.com
www.active2001.com

Dermoequipos S.R.L
Av. Elcano 3030 (C1426EJO)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Phone/Fax: (+54 11) 4556-1570
stecnico@dermotherap.com
www.dermoTherap.com

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

LACA TRANSPARENTE

1552

MESA DE ENTRADA
FOLIO 53

DERMO THERAP | 25.08.11 | Fase0 | 086-EX-ME-007-C-ETIQUETA IPL | .01

© 2011 DIDIMO, TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS.

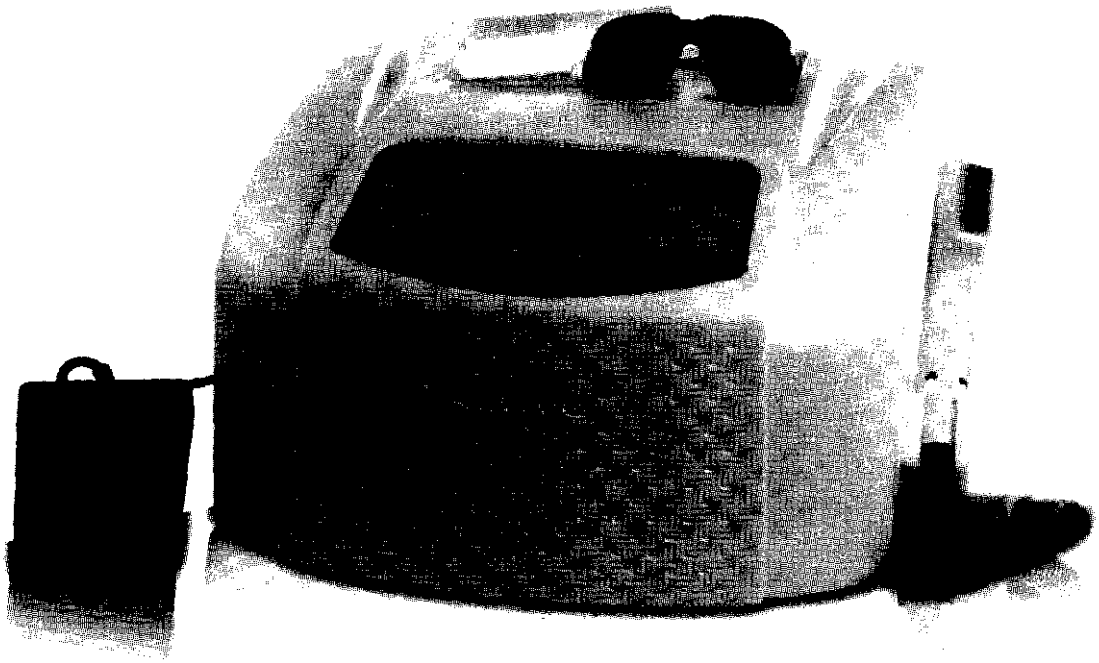
1552

A.N.M.A.T. FOLIO 204 MESA DE ENTRADAS

# LUZ PULSADA INTENSA

IPL

## OPTIMA – 518



## Equipo de Foto Termólisis Clásico
## Manual de Recomendaciones de Uso

DERMO THERAP

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

IPL

Autorizado por ANMAT **PM 1750-3**
Responsable Técnico: Ariel Michalewicz

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

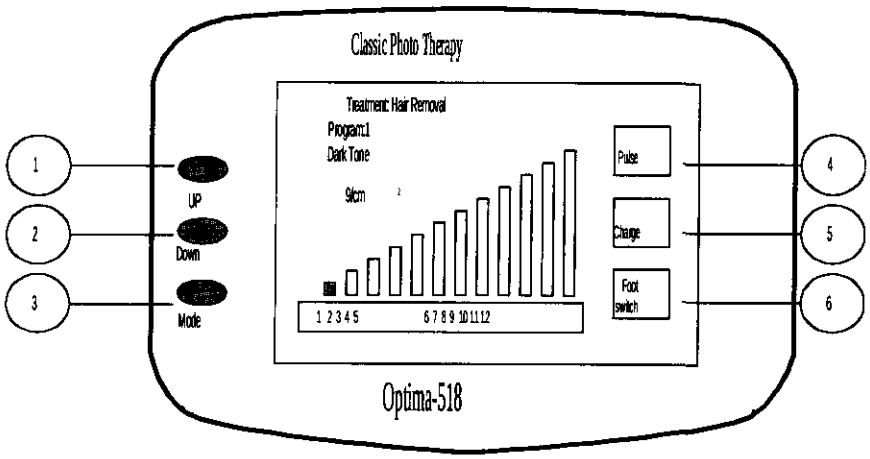
Active Optical Systems Ltd.
11 Shoham St.,Petach-Tikva, 49517
Phone: +972-3-9236610 Fax: +972-3-9236620
Mail address: POB 8150, Petach - Tikva, Israel
contact@active2001.com
www.active2001.com

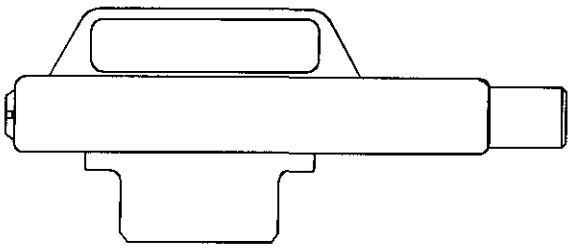
Dermoequipos S.R.L
Av. Elcano 3030 (C1426EJO)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Phone/Fax: (+54 11) 4556-1570
stecnico@dermotherap.com
www.dermoTherap.com

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

A.N.M.A.T. FOLIO 205 MESA DE ENTRADAS

**El Panel Frontal**



Pieza de Mano

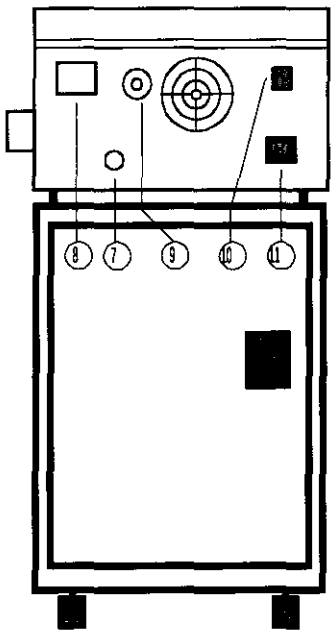
Área de contacto del Vidrio

Pedal

1- Botón de Programas Arriba
2- Botón de Programas Abajo
3- Botón de Modo
4- Luz Indicadora de Pulso
5- Luz Indicadora de Carga
6- Luz Indicadora de Conexión de Pedal
7- Área de Contacto del Vidrio
8- Entrada de Pedal (En Panel Trasero)

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

Panel Trasero




En el Panel Trasero se encuentran ubicados:
7- Entrada de Pedal
8- Salida de Pieza de Mano
9- Entrada de Aire (Filtro)
10- Tecla de encendido y apagado
11- Entrada Principal y Porta fusibles.

Por favor leer cuidadosamente las siguientes instrucciones antes de usar el equipo.

Es muy importante seguir las pautas y precauciones de seguridad.

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

A.N.M.A.T. FOLIO 206 MESA DE ENTRADAS

GENERAL:

Hay muchas formas y combinaciones posibles para utilizar este sofisticado equipo de Foto Depilación.

Estas Instrucciones son sólo una guía preliminar para comenzar a utilizarlo.

OPTIMA – 518 es un equipo utilizado para realizar tratamientos en piel y depilar. El vello no deseado es removido mediante la coagulación del folículo. Una luz de alta intensidad es proyectada desde el dispositivo hacia el folículo del pelo destruyéndolo.

La energía de la luz es absorbida por las partes oscuras del folículo. El equipo utiliza tecnología patentada y desarrollada especialmente para la penetración profunda de la piel, basada en una medida de onda cercana a la Energía de Luz Infrarroja. La unidad utiliza un Circuito de control de microprocesador. La información configurada se ve en una pantalla en el panel frontal. Los cambios se logran presionando los botones. La entrada y la salida son utilizadas para los accesorios. El pedal se usa para operar. La fuente de luz es conectada a la unidad principal por un cable flexible. La intensidad puede ser modificada mediante los botones ARRIBA y ABAJO ubicados en el panel frontal. La intensidad se exhibe en un visor digital desde la más suave (Programa 1) hasta la más intensa (Programa 12). El botón de encendido y el porta fusibles se ubican en el panel trasero.

El equipo utiliza cable desmontable. La entrada principal se localiza en el panel trasero. El pedal se conecta en la entrada que se ubica en la parte trasera.

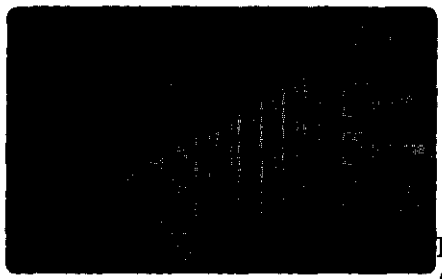
Las características especiales utilizadas en esta unidad lo ayudarán a que su uso se realice en forma fácil y segura.

El equipo utiliza 12 programas predeterminados. Los programas se establecen en un orden creciente, tal como se especifica en la tabla de ajustes, que abarca todo tipo de combinaciones de vello y piel.

Conexiones:

Conecte el cable de alimentación de la entrada del panel trasero al enchufe de corriente eléctrica de la pared.

Encienda la tecla ON/OFF (Encendido/Apagado) en el panel trasero. El visor LCD se activará y aparecerá el MODO del PROGRAMA. Esta es una de las formas de trabajo. Usted podrá visualizar todos los parámetros necesarios para un uso inmediato.



Presione el botón Arriba o Abajo (1-2) para moverse entre los programas.



ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

La energía en J/CM2 que se ve en el visor no es medida y debería ser utilizada sólo como referencia.

Modo STAND BY

Una leve presión sobre el botón de Modo exhibirá el Contador de Pulsos en el display. Presionando nuevamente, el cursor retornará al Modo Operativo. El equipo no funcionará cuando esté indicado en el modo de Contador de Pulsos.

Establecer el tratamiento indicado antes de utilizarlo: usar ARRIBA- ABAJO para seleccionar en el menú: Remover Vellos, Rejuvenecer Piel, Vascular, Acné. Presionar MODO para regresar al display operativo.

Cuadro de Programas preestablecidos

| **Program** | **Pulse width** | **Time between Pulses** | **Usage** |
|---|---|---|---|
| Remoción de Vello | 3-5ms | 2 sec | Remoción Gral. de Vello |
| Remoción de Vello | 3-5ms | 1 sec | Remoción Gral. de Vello |
| Remoción de Vello | 3-5ms | 0.5 sec * | Remoción Gral. de Vello |
| Remoción de Vello-Folículos Profundos | 15ms | 2 sec | Remoción vello Folículo Profundo |
| Remoción de Vello-Folículos Profundos | 15ms | 1 sec | Remoción vello Folículo Profundo |
| Remoción de Vello-Folículos Profundos | 15ms | 0.5 sec * | Remoción vello Folículo Profundo |
| Remoción de Vello – Piel Sensible | 30ms | 2 sec | Remoción Vello- Piel Sensible |
| Acné | 3-5ms | 2 sec | Acné. |
| Rejuvenecimiento de Piel | 3-5ms | 2 sec | Rejuvenecimiento de Piel |
| Pigmentación | 3-5ms | 2 sec | Manchas de edad y otras |
| Vascular | 3-5ms | 2 sec | Vascularización Rostro |

Observaciones

1- El programa "Remover Vello" adecuado para las mujeres de vello claro a medio.



ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

A.N.M.A.T. FOLIO 207 MESA DE ENTRADAS

2- El programa "Remover vello – Folículo profundo" es adecuado para los hombres de vello grueso.
3- Es posible combinar el programa "Removedor general de Vello" con el programa "Remover vello – Folículo profundo" en la misma persona.
4- La Fluencia de energía óptica de j / cm2 visualizada en el display y en la mesa no es medida y se debe utilizar sólo como referencia

* Configuración Multi Pulso: "Removedor general de Vello 0.5sec" y "Remover vello – Folículo profundo 0.5sec". Después de 5 Pulsos, cuando se presiona constantemente el pedal, el equipo de detiene por retraso en el funcionamiento

Cuadro de Programas preestablecidos

| Programa | Tipo de Tono de Piel |
|---|---|
| 1 | Muy Oscuro |
| 2 | Oscuro |
| 3 | Oscuro |
| 4 | Oscuro |
| 5 | Medio |
| 6 | Medio |
| 7 | Claro |
| 8 | Claro |
| 9 | Muy Claro |
| 10 | Muy Claro |
| 11 | Muy Claro |
| 12 | Muy Claro |

Modo de Libre Configuración

El Modo de Libre Configuración destinada a la investigación de tratamientos (**is meant for research treatments**). Para ingresar al Modo de Libre Configuración, presionar la tecla ABAJO por 10 segundos. Utilizar los botones Arriba, Abajo y Modo para cambiar los parámetros. La intensidad y la duración son ajustables.

Utilice los botones Arriba, Abajo y Modo para cambiar el ritmo de pulso y la intensidad.

Precaución: Utilizar el Modo de Libre Configuración en investigación y tratamientos especiales sólo bajo supervisión médica.



ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

ACTIVACION DEL EQUIPO

Preparación para el tratamiento:

Determine el modo de tratamiento. Seleccione el número del programa según el tipo de piel tratada usando las teclas ARRIBA-ABAJO. Remover el vello de la zona tratada. Utilizar Cera es posible sólo 10 días antes del tratamiento (Salvo que se especifique lo contrario). Limpiar la zona a tratar y aplicar un gel refrigerante en el electrodo y en la piel. Enfriar el área tratada con un paño frío especialmente en la piel oscura. El paciente, el profesional y todas las personas que están presentes en la habitación deben utilizar anteojos protectores. El operador debe evitar mirar directamente a los flashes.

Está prohibida la utilización del equipo sin la debida orientación y formación autorizadas. No debe lavar la "Pieza de Mano" con agua.

Pre-enfriamiento: Enfriar el área tratada con un paño frío especialmente la piel oscura.

Funcionamiento (Ver el Protocolo)

El equipo se activará automáticamente cuando mantenga presionado el interruptor del pie.

Si es necesario cambiar los programas intenso ó suave. Cuando comience un primer tratamiento en un nuevo paciente empezar desde el programa más suave, adecuado a su tipo de piel. Incremente el número de programa de tratamiento a tratamiento en la medida que sea posible. (Los programas más intensos serán capaces de penetrar en la piel). Colocar la parte de vidrio de la pieza de mano contra la piel. Mueva el electrodo de tratamiento a una nueva ubicación inmediatamente después del flash. Deje de presionar el interruptor del pie para detener los flashes. Una cantidad suficiente de gel transparente frío será necesaria para prevenir daño en la piel.

Al finalizar el tratamiento cubrir la zona tratada con un gel refrigerante para prevenir enrojecimiento.

Es muy importante limpiar después de cada tratamiento el área de contacto del cristal y la cubierta negra con un paño suave y húmedo, y desinfectar con alcohol.

Duración: Si se está utilizando continuamente, cada 30 minutos deténgalo por 3-4 minutos para poder enfriar. No apagar la unidad durante el tiempo de enfriamiento.



ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9830

A.N.M.A.T. FOLIO 206 MESA DE ENTRADAS

**Activación del Equipo**

Precauciones:

1-Esta unidad debe ser utilizada por personal autorizado, que haya recibido orientación en el uso del equipo Optima 518.

2- Las instrucciones dadas más arriba, no pueden reemplazar la formación adecuada del usuario.

3- El usuario debe ser responsable de mantener la seguridad en el manejo y funcionamiento.

4- Los instrumentos defectuosos deben ser tratados sólo por un personal autorizado, de lo contrario se puede producir daño irreversible a la unidad.

5- El paciente, el terapeuta y todos los presentes en la sala deben usar gafas de protección. El operador debe evitar mirar directamente a los flashes.

6- Cada nuevo paciente debe firmar una declaración de salud donde se indique que no hay limitaciones físicas o de consumo de medicamentos que puedan evitar el tratamiento. En caso de duda, se debe consultar a un médico.

7- El primer tratamiento es un tratamiento de prueba: Se debe realizar en un área pequeña y oculta del cuerpo.

8- Es necesario examinar la zona de ensayo tratada 15 minutos más tarde y corroborar que no se produjo eritema.

9- La piel Oscura es especialmente sensible.

10- Es necesario examinar el área de experimentación tratada dos semanas después del primer tratamiento y corroborar que no se produjo la pigmentación. La piel oscura es sensible a las condiciones de asepsia pigmentaria.

11- No está permitido realizar el tratamiento en marcas de nacimiento o manchas oscuras en la piel sin aprobación médica.

12- El tratamiento cerca de los ojos está estrictamente prohibido. Nunca apunte el área de contacto de vidrio de la pieza de mano hacia los ojos.

13- Es importante quitar el pelo "denso" de la zona tratada para evitar quemaduras en la piel.

14- Antes del tratamiento, asegúrese de que el programa se adapte a la zona a tratar y el tipo de piel.

15- Las mujeres embarazadas no deben ser tratadas en el área abdominal.

16- Mujeres que están amamantando no deben ser tratadas en la axila y el pecho.



ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

17- Desinfectar la zona de contacto con el vidrio del electrodo de tratamiento después de cada tratamiento.

18- El paciente debe evitar darse baños con agua caliente el mismo día del tratamiento.

19- El paciente debe evitar la utilización de cera, en el mismo día que se utilizó el tratamiento OPTIMA 518, a menos que se especifique lo contrario.

20- Se recomienda no tomar sol ni solárium 30 días antes del tratamiento OPTIMA-518 y 7 días después.

Fallas y soluciones

1 -El equipo no funciona y la pantalla no se ilumina - Compruebe si el enchufe del cable de alimentación está insertado correctamente. Compruebe si el enchufe de la pieza de mano está en su lugar. Si la pantalla está en blanco o no responde o está incompleta, apague y vuelva a encender el interruptor principal.

2. Todo se ve bien, pero no hay Flashes: Comprobar las luces de carga (5) e interruptor de pedal (6) y Pulso (4).

3. La luz de carga debería estar en ON. La luz del interruptor de pie debería estar en ON cuando el pie presiona el pedal. La luz del pulso debe parpadear cada 3 segundos si el interruptor de pedal es presionado.
- Si NO es así, se aconseja el cambio de la pieza de mano.

Para conservar la pieza de mano se recomienda:

Mantenimiento regular:

El operador debe mantener regularmente la unidad.

Sustituya la esponja del interior del filtro de aire (9) en la parte trasera cada 10.000 pulsos.
La unidad debe ser inspeccionada por un técnico autorizado cada 12 meses ó 200 000 pulsos.

La lámpara debe ser sustituida cada 200,000 pulsos.

Cambio de la lámpara:

Cuando la lámpara deba ser reemplazada o revisada - llamar al servicio técnico autorizado.

Cuando la lámpara o la pieza de mano completa se sustituyen por nuevas, la energía óptica puede cambiar. Una nueva configuración de la potencia óptica debe ser determinada por el servicio autorizado. El uso del equipo después de cambiar la lámpara o la pieza de mano sin el control de la energía óptica está estrictamente prohibido y puede causar quemaduras en el paciente.
Mensajes:



ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

SERVICIO NECESARIO:

Este mensaje aparecerá cada vez que la unidad esté encendida si la lámpara ya realizó más de 200.000 pulsos. Una breve pulsación del botón Arriba o Abajo revelará la pantalla de funcionamiento.

Un técnico autorizado deberá colocar el contador de pulsos en cero por cuando la lámpara sea reemplazada.

CAMBIO DEL FILTRO:

Este mensaje aparece 3 veces cada 10 000 pulsos cuando la unidad está encendida. Una breve pulsación del botón Arriba o Abajo revelará la pantalla de funcionamiento. Reemplace la esponja del filtro por una nueva.

Es posible lavar el filtro con jabón y utilizarla nuevamente.

Elementos adicionales incluidos:
Protectores para ojos - 3 unidades.

Especificaciones:

Máxima producción posible pauta de tratamiento: 22 J / cm $^2$ en el máximo los ajustes internos.
Condiciones del ensayo: Depilación Piel Sensible Programa-12. Gel efecto: -20% efecto Distancia: -20%
Longitud de onda: la pieza de mano Universal: 460-1100nm. Pieza de mano Facial (Opcional) 420-1100nm.
Opcional Longitud de onda: la pieza de mano Facial: 420-1100nm.
Tratamiento según tamaño de mancha: 50mm 15x.
Control: LCD computarizado de control digital.
Frecuencia de repetición: un tratamiento por 2 o 3 segundos.
Duración de la lámpara de tiempo: mínimo 200 000 pulsos.
De red: 230V 50Hz. O 115V 60Hz para EE.UU.
De red Potencia máxima: 600 VA.
La energía en J $^2$ cm / en la pantalla no se mide y se debe utilizar sólo como referencia.



ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

Información Protocolar para un funcionamiento Seguro

Por favor, lea atentamente las siguientes instrucciones antes de utilizar el equipo. El siguiente protocolo es una guía de inicio seguro, basándose en las observaciones clínicas de médicos con experiencia. Es muy importante seguir las precauciones de seguridad y directrices.
Esta guía no pretende ser un sustituto de la formación clínica o experiencia supervisada. Por favor, siga estas instrucciones de Protocolo para un funcionamiento seguro del sistema que va a utilizar.

Introducción

Hay muchas formas y combinaciones posibles sobre el uso de este sofisticado equipo de foto depilación. Estas instrucciones de uso son sólo directrices preliminares para comenzar.

El OPTIMA-518 es un equipo de cosmética utilizado para la depilación y otros tratamientos de la piel que se especifican a continuación.

Depilación

El vello indeseado es removido por la coagulación del folículo piloso. Una luz de alta intensidad pasa de la fuente de luz en el folículo y lo destruye. La energía de la fuente de luz se absorbe en las partes oscuras de los folículos. Los mejores resultados se pueden esperar en el pelo más oscuro.

Tratamientos de acné y herpes:

Con Acné el espectro de luz y su intensidad provocan la eliminación de la bacteria P. Acné bacterias y por lo tanto la desaparición de la rojez y la espinilla.

Rejuvenecimiento de la piel y otros tratamientos:

En rejuvenecimiento de la piel y otros tratamientos, los mecanismos biológicos disparan y permiten crear rejuvenecimiento de la pie en manchas, tatuajes.

La máquina utiliza tecnología especialmente desarrollada y patentada para la penetración profunda de la piel sobre la base de una longitud de onda de banda ancha. La máquina utiliza un circuito de control del microprocesador. La información de configuración se muestra en una pantalla de panel frontal. Los cambios se logran mediante 2 pulsadores. El interruptor de pie se utiliza para la operación. La fuente de luz está conectada a la unidad principal mediante un cable flexible. Los programas de Coagulación y Fluencia – la intensidad se puede cambiar por los botones: arriba - abajo en el panel frontal. La máquina utiliza 12 programas preestablecidos. Los programas se establecen en un orden de creciente intensidad, tal como se especifica en la tabla de ajustes, que abarca todo tipo de pelo y combinaciones de piel. La intensidad se muestra en una pantalla digital de la más baja intensidad de fluencia, el Programa-1 a la más alta intensidad Fluencia Programa-12.



ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

A.N.M.A.T. FOLIO 210 MESA DE ENTRADAS

Funcionamiento general:

El equipo se activa de forma automática manteniendo pulsado el interruptor de pedal. Cambiar los programas de mayor a menor, si es necesario. Siempre que comience un tratamiento por primera vez en un nuevo paciente utilice el programa más suave, adecuado para su tipo de piel. Aumentar el Programa de tratamiento a tratamiento cuando sea posible. (Los programas más intensos permitirán una penetración más profunda en la piel.) Colocar la parte de vidrio de la pieza de mano contra la piel. Mueva el electrodo de tratamiento a una nueva ubicación inmediatamente después del flash. Deje de presionar el interruptor del pie para detener los flashes. Una cantidad suficiente de gel transparente frío será necesaria para prevenir daño en la piel.

En caso de eritema, tratar la zona con un paño frío.

**CONSIDERACIONES PREVIAS AL TRATAMIENTO**

Potencia Máxima:
El trato con máxima potencia en la piel oscura, puede conducir a resultados indeseables, como ampollas, depresiones e hiperpigmentación transitoria, todo debido a un sobrecalentamiento de los tejidos. Poniendo atención en la técnica y en el tratamiento conservador se evitarán estos problemas.

Uso continuo:
Si se está utilizando continuamente, cada 30 minutos deténgalo por 3-4 minutos para poder enfriar.

Limpieza de la piel
Usar un limpiador suave para eliminar la suciedad, el maquillaje o la humedad de la zona de tratamiento. Luego continúe con un paño con alcohol. Dejar que se evapore el alcohol antes del tratamiento. Tenga especial cuidado en las zonas faciales.

Limpieza de la Pieza de mano
Antes y después de cada tratamiento, limpie la lente de contacto y la tapa del objetivo con un paño suave húmedo y desinfecte con alcohol. No lavar con agua la pieza de mano. Si utiliza la lente sucia puede influir en la energía de salida y disminuir los resultados esperados.

Protección para los ojos
Utilice siempre protección ocular para el paciente, el operador y cualquier persona en la sala durante el tratamiento.

Pre-enfriamiento
Aplicar el gel de enfriamiento (capa 2-3mm, temp.+ 5 °C) a la pieza de mano y en la piel. Enfríe el área tratada con una almohadilla de frío (+5 °C- +10 °C), especialmente en la piel oscura.

Cuadro de Tratamientos



ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

| Tratamiento | **Program a** No. | **Número de Pulsos en una misma Área** | **Cantidad de Tratamientos** | **Frecuencia de Tratamiento** |
|---|---|---|---|---|
| Remoción de Vello | * 1-12 | 2-3 | 8-15 | ** |
| Acné | * 1-8 | 2-3 | 5-10 | *** **** |
| Vascular | * 5-12 | 1-2 | 6-10 | **** |
| **Rejuvenecimiento en Piel** | * 3-12 | 2-3 | 6-10 | *** |
| Otros | * 1-12 | 2-3 | Sin Datos | Sin Datos |

Depende del tipo de piel: Piel oscura 1-4 / Piel Media 5-6 / Piel Clara 7-12.
** Cuando sale vello nuevo, no más de una vez al mes.
*** Posible cada dos días.
**** Depende de la severidad.
Los tratamientos vasculares son eficaces solamente en las áreas faciales solamente. En la piel oscura sólo se recomienda un paso.

**Remoción del vello**:

Retire el pelo denso de la zona tratada. Lo mejor es afeitar las áreas tratadas antes del primer tratamiento. (Se puede utilizar Máquina de afeitar eléctrica).

En el rostro de la mujer y en los brazos se recomienda tratar sin afeitar. No usar cera en un plazo de 10 días anteriores al tratamiento (a menos que se especifique lo contrario).

Para este procedimiento, se necesita gel. Establecer el programa de acuerdo al tipo de piel. Verificar que exista un contacto firme entre la superficie del cristal y la piel. Pulse el pedal de pie continuamente a menos que pretenda detener los flashes. Realice dos pases en la piel.
El primer pase con la "Remoción Suave". El segundo con "Remoción profunda del folículo"
(Para una mayor información ver la tabla de tratamiento).

Para cabello muy claro o rubio, principalmente en el rostro de la mujer, sobre el labio superior o en las manos utilizar una técnica de depilación especial: El problema con el pelo rubio o muy claro es que el folículo no tiene melanina para atraer el espectro de luz del tratamiento.



ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

A.N.M.A.T. FOLIO 211 MESA DE ENTRADAS

**Técnica especial de depilación del labio superior:**

Primera Etapa (sin gel):
Sostener la parte de cristal separada de la piel por 2-3 mm. Usar Programa 3 para la piel clara y el Programa 1 para la piel oscura. Dar Flash al área de tratamiento 2 veces. El pelo tratado se debe quemar y desaparecer.

Es esencial limpiar el cristal de la zona de contacto con un limpiador líquido después del tratamiento para prevenir cualquier daño en la superficie de vidrio.

Segunda Etapa (con gel):
Tratar el área de acuerdo con el tipo de piel, utilizando el procedimiento normal de retiro del pelo. Aplique una crema calmante (como Bepanthen o Biafine) sobre la piel después del tratamiento.

**Eliminación de vello rebelde (Espalda del hombre):**

1. Primera vez - Retire el cabello con una afeitadora eléctrica. Tratar con OPTIMA-518. Eliminar el vello con cera 7-14 días después.

2. Tratar con OPTIMA-518, sólo cuando el cabello nuevo aparece y alcanza la longitud de 2-3 mm y quitar el cabello con cera. 7-14 días después. *

Siga estos ciclos de tratamientos y cera hasta lograr un progreso significativo. Los períodos de crecimiento del pelo nuevo deben prolongarse constantemente en cada ciclo.

Excepto, la primera aplicación, no se recomienda afeitar la zona durante el resto de los ciclos de tratamiento.

Este procedimiento de remoción de vello rebelde, se puede utilizar, de vez en cuando, en los pacientes que ya han recibido varios tratamientos con OPTIMA-518.

* Antes de aplicar cera, comprobar con una pinza la solidez del vínculo del pelo a la piel. Si el pelo es muy fuerte y no se desprende con facilidad, es recomendable aumentar la intensidad del tratamiento a mayores programas (si es posible, dependiendo del tipo de piel).

Si no hay mejoría después del tratamiento siguiente, se recomienda volver a evaluar los resultados esperados para esta persona concreta: Un porcentaje de la población tiene folículos muy profundos, que requieren un tratamiento mayor a lo usual.



ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

**Pigmentación de la piel (manchas de la edad):**

Establezca el programa de mayor energía adecuado para el tipo de la piel tratada. Use el gel a temperatura ambiente para este procedimiento. Verificar un contacto superficial entre la superficie de la pieza de mano y la piel.

Realizar 2-3 pulsos en la misma zona. Se espera que la mancha tratada enrojezca 15 minutos más tarde. Si no, repita el procedimiento una vez más.

El segundo tratamiento debe llevarse a cabo de 3-4 días después. Para entonces, el punto tratado debe tener un color marrón más oscuro. Trate nuevamente de la misma manera que la primera vez, incluso puede aumentar la Energía del programa, si fuera posible.

Los resultados finales se deben esperar 2-3 semanas después. (Vea la tabla de tratamiento para más información).

Si la pigmentación de la piel es muy clara, utilice una técnica de color especial.

Técnica de Color Especial:
Cubrir la zona de la piel de color marrón antes del tratamiento y aumentará sustancialmente el efecto de coagulación en esta área.

En manchas, cubrir toda la zona de la mancha. Use un fino lápiz marrón para este fin. Use el gel a temperatura ambiente para esta técnica. Evite el uso de programas mayores al N º 8.

Por lo general, se requieren varios tratamientos. Esperar 2-3 semanas antes del segundo tratamiento.

**Tratamiento Vascular:**

Este tratamiento es efectivo sólo en el área de la cara para las venas arañita muy finas. Establezca el programa de máxima energía adecuado al tipo de piel tratada. Use el gel a temperatura ambiente para este procedimiento. Verificar un contacto superficial entre el vidrio de la pieza de mano y la piel. Realizar 2-3 pulsos en la misma zona. Intente nuevamente dos semanas después en la misma forma que la primera vez, incluso aumentar el Programa de Energía, si es posible.

Examine los resultados de tratamiento a tratamiento. (Vea la tabla de tratamiento para más información).

**Rejuvenecimiento de la piel:**

Es necesario utilizar Gel para este procedimiento. Establecer el programa de acuerdo al tipo de piel. Verificar un contacto firme entre la superficie de cristal y la piel. Pulse el pedal continuamente a menos que pretenda detener los flashes. Cubra 2 veces la zona tratada. (Vea la tabla de tratamiento para más información).

**Acné:**



ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

A.N.M.A.T. FOLIO 212 MESA DE ENTRADAS

Utilice los programas más suaves en el rostro del hombre con el fin de evitar la eliminación del vello.

El Gel no siempre se requiere para este procedimiento en programas suaves y piel clara. Cuando no se utiliza gel, comprobar un contacto firme entre la superficie de cristal y la piel. Usar gel y programas suaves para el tratamiento del acné, especialmente en la piel oscura. (Ver tabla de tratamiento).

**Seborrea**:
No se requiere gel para este procedimiento, salvo en piel oscura. Verificar un contacto firme entre la superficie de cristal y la piel. Si no utiliza gel utilice los programas suaves en este tratamiento. (Ver tabla de tratamiento)

**AJUSTE DE PARAMETROS DE TRATAMIENTO**

Establecer Fluencia
Establecer el número de programa tipo de piel utilizando los botones ARRIBA-ABAJO acorde el tipo de piel tratada. Cambiar los programas de mayor o menor, si es necesario. Siempre que comience el primer tratamiento de prueba en una nueva persona utilice el programa más bajo adecuado para su tipo de piel. Pregunte a los pacientes con respecto a su sensación, si es caliente o incómodo, reducir a un programa más bajo. Aumentar el número del Programa de tratamiento a tratamiento cuando sea posible. (Los Programas superiores permitirán mayor penetración de luz en la piel.)

TRATAMIENTO
El equipo se activa de forma automática cada 0,5 o 1 o 2 segundos manteniendo pulsado el interruptor de pie. Aplique el gel en la pieza de mano y en la piel. Aplicar la parte de contacto de cristal (lente) de la pieza de mano sobre la piel. Asegúrese de que haya un contacto perfecto y firme entre el área de contacto de cristal y la piel (un contacto insuficiente puede causar quemaduras). Mueva la pieza de mano a una nueva ubicación inmediatamente después del final del flash. Deje de pulsar el interruptor de pedal para poner fin a los flashes. Una cantidad suficiente de gel transparente refrigerante es necesario para evitar daños en la piel.

Precaución: La superposición de pulsos en la piel oscura puede dar lugar a una temperatura excesiva, dando lugar a eritema o quemaduras en la piel. Pulsos espaciados evitarán esto.



ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

TÉCNICA

Método de tratamiento
La pieza de mano se debe colocar para lograr el mejor contacto posible entre el cristal y la piel. Una vez que el primer paso ha sido tratado, un segundo paso mejorará la uniformidad del tratamiento. En la piel oscura se recomienda sólo un paso. En la piel blanca se recomiendan de 2-3 pasos.

Aplicar una buena cobertura de gel en las manos y las piernas, ya que no siempre es posible un contacto perfecto entre la pieza de mano y la piel en áreas óseas.

Precaución: Deben evitarse pulsos repetidos en el mismo lugar sin una pausa.

Posición del paciente
Coloque al paciente en sentido horizontal y párese cerca. Tratar la zona del lado derecho o izquierdo por completo en una sola pasada. A continuación, la posición del lado opuesto en forma completa en una pasada, antes de volver a tratar la parte inicial en el paso siguiente. Coloque la pieza de mano para actuar lejos de los ojos.

CONSIDERACIONES POST-TRATAMIENTO

Observaciones - Los pacientes no deben sentir ninguna molestia significativa durante y después del tratamiento.

Intervención - Si se produce eritema, una compresa fría puede dar alivio después del tratamiento.

Intervalo - El tiempo recomendado entre los tratamientos: ver la mesa de tratamiento previsto.

Procedimientos Concurrentes
Combinaciones – Los tratamientos con OPTIMA-518 pueden ser administrados en combinación con otros tratamientos de depilación. Si un paciente va a recibir otro tratamiento, como la depilación con cera, en conjunto con OPTIMA-518, es necesario realizar con OPTIMA-518 el primer tratamiento y esperar algún tiempo. Puede haber aumento de la sensibilidad en las áreas tratadas durante una hora o dos.

Después de la depilación con cera posterior al tratamiento con OPTIMA-518, si inmediatamente no se refrigera bien la piel, pueden crearse daños en la misma.

Conclusiones
No ser demasiado agresivo. Comenzar de forma conservadora y ser paciente. Aplicar la técnica apropiada es importante. Los resultados están determinados por la fisiología de la piel del paciente, el pelo, sexo, edad y otros factores. Este no es un proceso instantáneo, la remoción del vello lleva su tiempo. Usted debe ayudar a su paciente a entender que los resultados dependen de un tratamiento a largo plazo.

Importante: Las quemaduras en la piel son una indicación de un tratamiento inadecuado debido a temperaturas excesivamente altas, lo que puede ser causado por:
• Colocación incorrecta de la Pieza de mano.



ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

- La superposición de pulsos en la piel oscura.
- Insuficiente cobertura de Gel.
- El exceso de Fluencia. (Con el programa de alta para el color de la piel tratada).
- Tratamiento reciente en piel bronceada.
- La falta de pre-enfriamiento. (El gel no se enfría)
- Piel inusualmente sensible

OPTIMA-518 Resumen del protocolo inicial

1. Pre-tratamiento:
Limpie el área a tratar.
Asegúrese de que la pieza de mano esté limpia y desinfectada antes de cada tratamiento.
Utilice siempre protección ocular para el paciente, el operador y cualquier persona en la sala de tratamiento.
Pelo: Remover el pelo denso de la zona tratada.
Utilice Programas Bajos (temperaturas) en la piel oscura.

2 Pre enfriamiento:
Enfríe el área tratada con una almohadilla fría especialmente la piel oscura.
Se recomiendan dos o tres pasadas en la misma zona para evitar el maltrato del área.

3. Post-tratamiento:
Observaciones - Eritema de hasta dos horas después del tratamiento.
Intervención - Las compresas frías pueden dar algún alivio después del tratamiento. Si se produce ampollas, se deben aplicar tratamiento de heridas más específicos.
Intervalos – Se indica un intervalo de 3 a 6 semanas entre tratamientos de eliminación del vello, y para otros tratamientos el tiempo se especifica en la Tabla Calendario. No tratar de eliminar el vello en caso que no se observe un nuevo crecimiento del pelo.

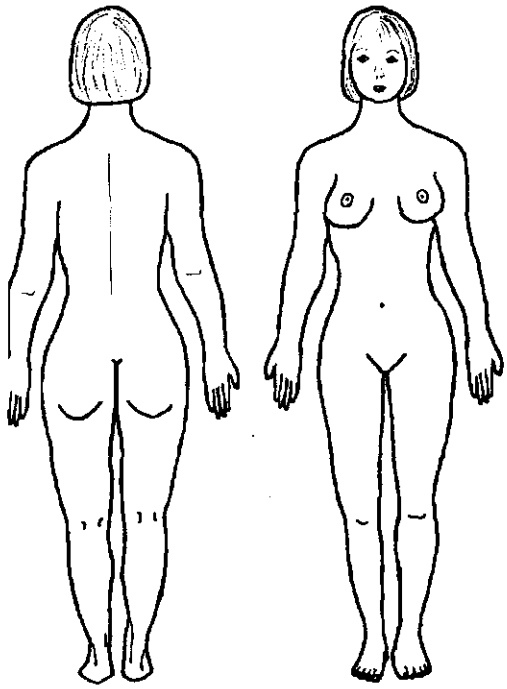
Las quemaduras en la piel son una indicación de un tratamiento excesivo debido a las temperaturas excesivas, que pueden ser causados por una mala colocación de la pieza de mano, la superposición de pulsos, los pulsos repetidos, o Fluencia excesiva.



ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

A.N.M.A.T. FOLIO 214 MESA DE ENTRADAS

| Tratamiento | Fecha | Zona de Tratamiento | **Programa** | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |
| 5 | | | | |
| 6 | | | | |
| 7 | | | | |
| 8 | | | | |
| 9 | | | | |
| 10 | | | | |





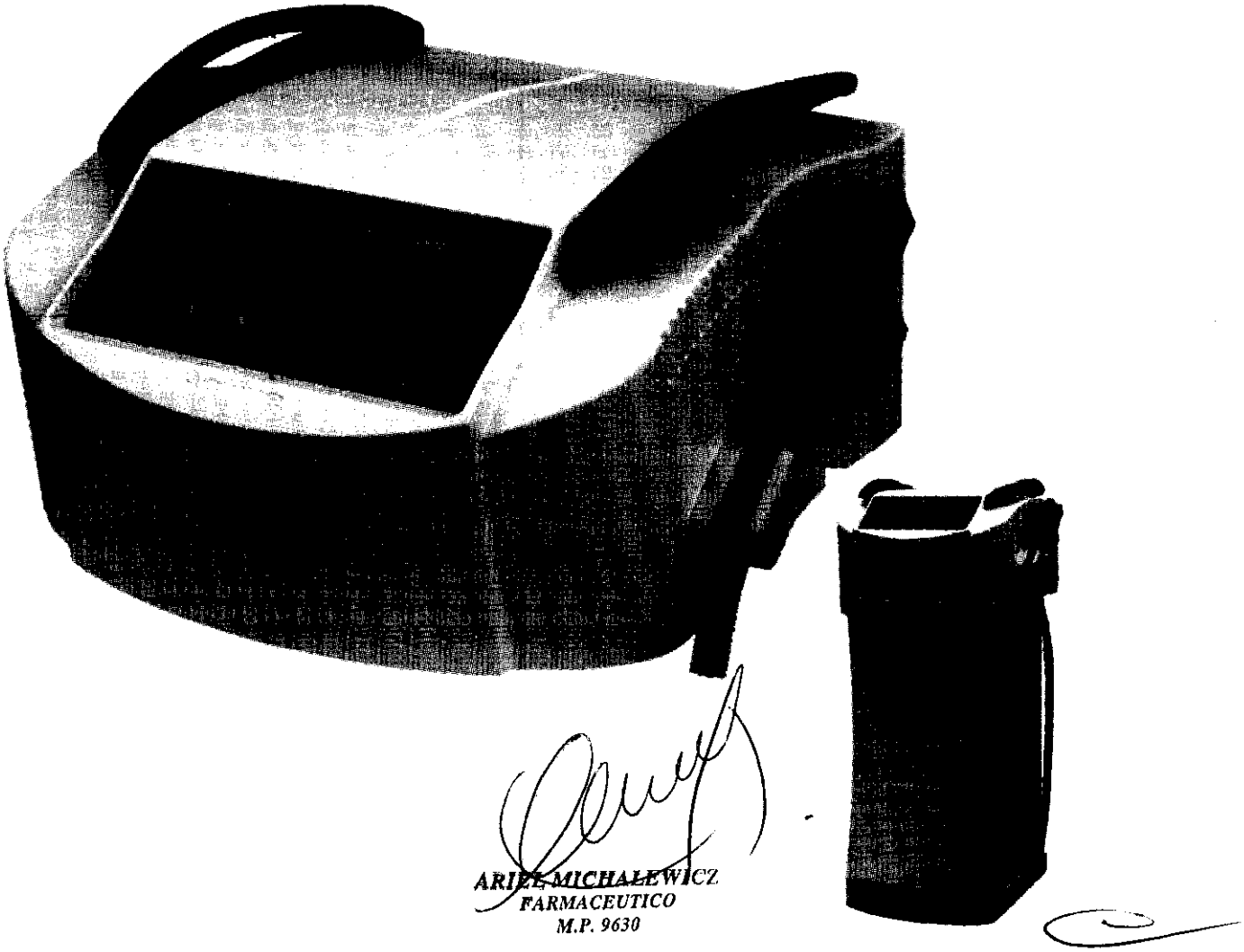
ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO

# DermoTherap

## IPL

## EQUIPO DE LUZ PULSADA

## MANUAL DEL USUARIO



ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

## Índice

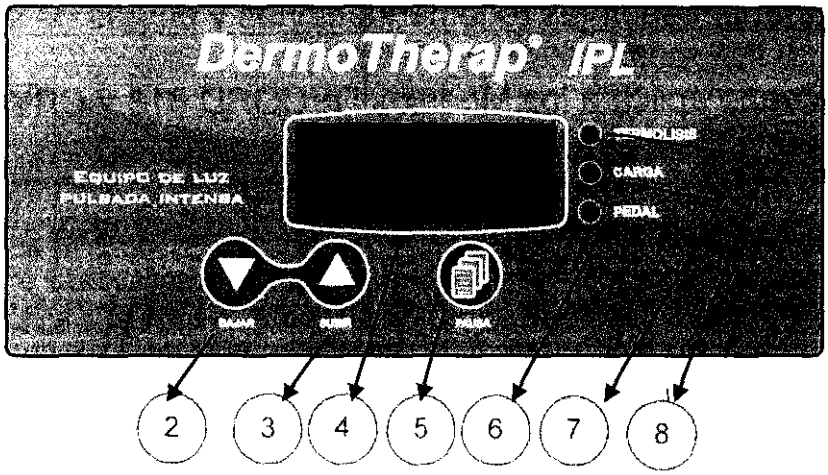
| | Página |
|---|---|
| Panel Delantero | 3 |
| Panel Trasero | 3 |
| 1. General | 4 |
| 2. Rasgos Especiales del Equipo | 5 |
| 3. Encendido del Equipo | 6 |
| 4. Activación del Equipo | 7 |
| 5. Mensajes | 9 |
| Protocolo | 10 |
| Consideraciones Pre-Tratamiento | 11 |
| Técnica | 12 |
| Parámetros de Programación de Tratamiento | 15 |
| Consideraciones Post-Tratamiento | 15 |
| Resumen de Protocolo | 16 |
| Garantía | 17 |
| Datos del Distribuidor | 17 |
| Datos del Equipo | 18 |

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630



Av. Elcano 3030 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1426EOP Argentina Tel/Fax:54-11-4556-1570
www.dermotherap.com / /asistente@dermotherap.com

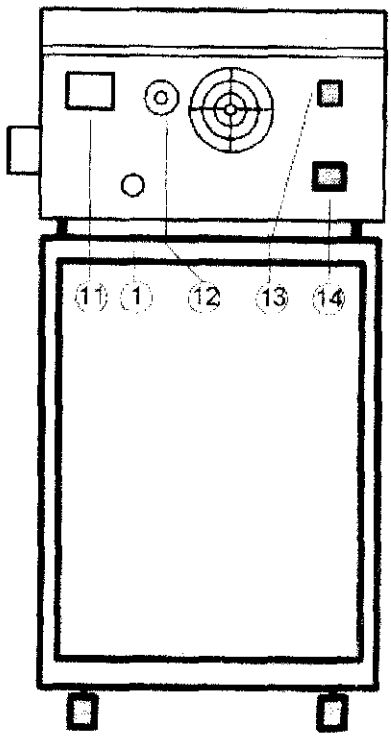
PANEL DELANTERO:
*(DIAGRAMA 1)*

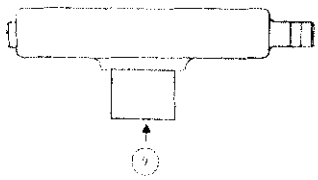



2. Botón de programación BAJAR.
3. Botón de programación SUBIR.
4. DISPLAY.
5. Botón de MODO.
6. Luz Indicadora de pedal.
7. Luz Indicadora de carga.
8. Luz Indicadora de termólisis.
9. Área vidriada de contacto.

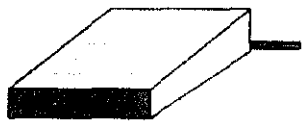
PANEL TRASERO:
*(DIAGRAMA 2)*

1. Conexión de pedal
11. Salida al electrodo de mano
12. Entrada de aire (filtro)
13. Tecla de encendido
14. Conector principal y fusibles



Electrodo de mano



Pedal

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630



Av. Elcano 3030 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1426EOP Argentina Tel/Fax:54-11-4556-1570
www.dermotherap.com / /asistente@dermotherap.com

Por favor lea las siguientes instrucciones cuidadosamente antes utilizar el equipo.

Es muy importante seguir las recomendaciones y pautas de seguridad.

Este Manual de Usuario aplica a los Modelos RECORD 618 y CRYSTAL

**1. GENERAL:**

Hay muchas maneras y combinaciones posibles de usar este sofisticado equipo de Depilación por Luz Pulsada Intensa.

Estas Instrucciones operacionales son sólo pautas preliminares.

***DERMOTHERAP IPL*** es un equipo cosmético que, mediante la coagulación del folículo piloso, remueve el vello.

La energía de la luz al ser proyectada sobre el folículo es absorbida por sus partes oscuras, destruyéndolo. Cuanto más oscuro es el color del pelo mejor será el resultado del tratamiento.

La máquina utiliza tecnología especial para la penetración profunda en la piel basada en una longitud de onda estrecha cercana a la Energía de Luz Infrarroja.

***DERMOTHERAP IPL*** cuenta con 12+1 programas prefijados que se encuentran en un orden de intensidad creciente, tal como se especifica en la tabla de tratamientos. Con ellos se cubre toda clase de vello y combinaciones de piel.

El equipo usa un microprocesador, la información de programación se visualiza sobre una pantalla y los cambios se realizan por medio de botones en el panel delantero. La intensidad de la coagulación puede cambiarse mediante los botones SUBIR-BAJAR, el nivel más bajo es el programa 0, el más alto el programa 12.

Mientras se esté efectuando la programación, la unidad no responderá a la emisión de luz por un período de 10-20 segundos.

En el panel trasero hay distintos conectores para un uso específico (Ver diagrama 2).

| | |
|---|---|
| Conector Nº 1 | Pedal |
| Conector Nº 11 | Electrodo de mano |
| Conector Nº 14 | Interlock de alimentación y fusibles |

El accionamiento del equipo se efectúa mediante su pedal.
La fuente de luz se conecta a la unidad principal por un cable flexible.

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630



Av. Elcano 3030 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1426EOP Argentina Tel/Fax:54-11-4556-1570
www.dermotherap.com / /asistente@dermotherap.com

**2. RASGOS ESPECIALES DEL EQUIPO:**

Conexiones:

Conectar el cable principal en la entrada del mismo en el panel trasero y su enchufe a un toma corriente (ver diagrama 2).

Encienda el interruptor principal en el panel trasero. El indicador de luz de carga (7) se encenderá por un breve período de tiempo. El display de LCD se encenderá mostrando el PROGRAMA de MODO. Presione los botones SUBIR-BAJAR (2-3) para cambiar los programas.

**PROGRAMA: 1 PIEL MUY OSCURA**
11 J/cm$^2$

La energía en J/cm$^2$ en el display no es una medición exacta y sólo debe usarse como referencia.

Modo Stand by:

Presionando el botón del Modo (5) se visualizará el Contador de Pulsos en el display. Presionando otra vez, se volverá al modo del funcionamiento. El equipo está bloqueado mientras se visualicen los pulsos en el display.

Ver. 180905
PULSE No. 0 0 2 0 0 0

Tabla de Programas Prefijados:

| Programa | Tipo de Piel |
|---|---|
| 0 | Muy Oscura |
| 1 | Muy Oscura |
| 2 | Oscura |
| 3 | Oscura |
| 4 | Oscura |
| 5 | Media |
| 6 | Media |
| 7 | Blanca |
| 8 | Blanca |
| 9 | Muy Blanca |
| 10 | Muy Blanca |
| 11 | Muy Blanca |
| 12 | Muy Blanca (Alto Poder) |

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630



Av. Elcano 3030 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1426EOP Argentina Tel/Fax:54-11-4556-1570
www.dermotherap.com / /asistente@dermotherap.com

**3. ENCENDIDO EL EQUIPO;**

Preparación para el tratamiento:

Seleccione el programa de acuerdo al fototipo de piel por medio de las teclas SUBIR-BAJAR. Limpie el área tratada y aplique gel refrescante al electrodo y a la piel.

Solo puede utilizarse cera 10 días antes del tratamiento (a menos que se especifique lo contrario).

Se prohíbe el uso de la máquina sin la guía autorizada y entrenamiento apropiado así como el lavado del electrodo de mano con agua.

Refrescar:

Enfríe el área tratada con una almohadilla fría especialmente si se tratan pieles oscuras.

Funcionamiento: (ver el Protocolo)

El equipo se activará cada 3 ó 4 segundos automáticamente mientras se mantenga presionado el pedal.
Puede cambiar la intensidad si lo necesita.
Siempre comience la primera sesión en un nuevo paciente con el programa más bajo de los establecidos para ese tipo de piel. Incremente el programa del tratamiento cuando sea posible.
Los Programas más altos facilitan la penetración más profunda en la piel.
Coloque el área vidriada de contacto (9) del electrodo de mano sobre la piel.
Mueva el electrodo a una nueva posición inmediatamente después del final de cada flash.
Pare de apretar el pedal para detener los disparos.
Para evitar daños a la piel es necesario aplicar suficiente gel refrescante. Cubra el área tratada con gel refrigerante al terminar el tratamiento para evitar eritemas.

Es importante limpiar el área de contacto de vidrio y la tapa negra después de cada tratamiento con un paño suave y húmedo y desinfectar con alcohol.

**Duración:** Si utiliza el equipo continuamente - detenga los disparos cada 30 minutos por un periodo de 3-4 minutos.

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630



Av. Elcano 3030 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1426EOP Argentina Tel/Fax:54-11-4556-1570
www.dermotherap.com / /asistente@dermotherap.com

**4. ACTIVACIÓN EL EQUIPO:**

Precauciones:

1. Este equipo debe operarse por el personal que recibió la guía autorizada de uso del equipo ***DERMOTHERAP® IPL***.

2. Las instrucciones dadas no pueden reemplazar un entrenamiento apropiado del usuario.

3. El usuario debe ser responsable con respecto a seguridad y funcionamiento.

4. Los equipos defectuosos sólo deben ser reparados por personal autorizado, por otra parte el daño irreversible a la máquina puede ocurrir.

5. EL PACIENTE, EL TERAPEUTA Y TODOS LOS PRESENTES EN EL CUARTO DEBEN LLEVAR PUESTAS GAFAS PROTECTORAS.
   EL OPERADOR DEBE EVITAR LA MIRADA DIRECTA A LOS FLASHES.

6. Cada paciente debe firmar una declaración de salud y no uso de medicaciones que pueden perjudicar al tratamiento. En caso de duda debe consultarse a un médico.

7. La primera sesión es de prueba: debe realizarse en un área del cuerpo pequeña y disimulada.

8. Es necesario examinar el área tratada como prueba después de 15 minutos y verificar que no haya eritema.

9. Es necesario examinar el área de la prueba tratada dos semanas después de la primera sesión para descartar posibles pigmentaciones.

10. La piel oscura es asépticamente sensible a la pigmentación.

11. No se aconseja realizar el equipo sobre manchas de nacimiento u oscuras de la piel sin la aprobación médica.

12. Se prohíbe estrictamente el tratamiento cerca de los ojos. Nunca apunte el área de vidrio de contacto del Electrodo de Mano hacia los ojos.

13. Es importante quitar el pelo denso del área a tratar para evitar quemaduras en la piel.

14. Antes del tratamiento, debe asegurarse que el programa satisface el área tratada y el tipo de piel.

15. Las mujeres embarazadas no deben ser tratadas en el área abdominal.

16. Mujeres que amamanten no deben tratarse en la axila y área del pecho.

17. Desinfecte el área de vidrio de contacto del electrodo de mano después de cada sesión.

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630



Av. Elcano 3030 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1426EOP Argentina Tel/Fax:54-11-4556-1570
www.dermotherap.com / /asistente@dermotherap.com

18. El paciente debe evitar usar agua muy caliente al higienizarse el mismo día de la sesión.

19. No se recomienda utilizar cera el mismo día de la sesión con ***DermoTherap® IPL.*** *

20. No se recomienda exponerse al sol o cama solar 14 días antes ni 7 días después de la sesión con ***DermoTherap® IPL.***

* a menos que haya especificación médica contraria

Fallas y soluciones:

1. El equipo no funciona y el display no se ilumina
   - Chequee si los cables están conectados adecuadamente.
   - Chequee si el conector del electrodo de mano encaja en su lugar.

2. El display no enciende, no lo hace completamente o no responde
   - Apague y encienda nuevamente el interruptor principal.

3. Todo parece estar bien pero no dispara:
   - Verifique las luces del cargador (6), el pedal (7) y de termólisis (8). La luz de carga debe estar encendida. La luz de pedal debe encenderse cuando el mismo se aprieta. La luz de termólisis debe titilar cada 4 segundos si el pedal es presionado.
   - Si todo está bien, se aconseja cambiar el electrodo de mano.

   Se recomienda tener un electrodo de mano de reserva.

Mantenimiento regular:

El operador debe chequear el funcionamiento de la unidad regularmente.
Reemplace la esponja dentro del filtro de aire (12) en el panel trasero cada 10.000 pulsos.
La unidad debe ser inspeccionada por un técnico autorizado cada 12 meses ó 100.000 pulsos.
La lámpara debe verificarse cada 100.000 pulsos.

Recambio de la lámpara:

Cuando la lámpara necesita ser reemplazada o chequeada, reemplace el electrodo de mano por uno nuevo y envíe el usado para inspección al servicio autorizado.
Cuando el electrodo de mano es reemplazado por uno nuevo, la energía óptica puede cambiar +5%.
Siempre use el programa más bajo después de cambiar el electrodo de mano.

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630



Av. Elcano 3030 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1426EOP Argentina Tel/Fax:54-11-4556-1570
www.dermotherap.com / /asistente@dermotherap.com

**5. MENSAJES:**

SERVICE NEEDED

SE REQUIERE SERVICIO TÉCNICO:

Si la lámpara ya realizó más de 100.000 pulsos, aparece un mensaje cada vez que la unidad se enciende.
Presionando las teclas Subir o Bajar, el display presenta su pantalla de funcionamiento.
El contador de pulsos debe restablecerse cuando se reemplaza la lámpara.

CHANGE FILTER

RECAMBIO DE FILTRO:

Este mensaje aparece 3 veces cada 10.000 pulsos cuando la unidad se enciende.
Presionando las teclas Subir o Bajar el display presenta su pantalla de funcionamiento.
Reemplace el filtro de esponja usado por un nuevo.
Es posible lavar el filtro usado con jabón y usarlo nuevamente una vez que se encuentre seco nuevamente.

Artículos adicionales incluidos:

3 Gafas protectoras.

Especificaciones:

Rendimiento máximo: 22 J/cm2
Longitud de onda: 450-1100nm.
Tamaño de zona: 15x 50mm.
Control: LCD control computarizado digital.
Repetición: una sesión cada 3 ó 4 segundos.
Vida útil de la lámpara: mínimo 200.000 pulsos.
Tensión: 230v 50Hz. ó 115v 60Hz.
Potencia máxima: 600 VA.

La energía en $J/cm^2$ en el display no es una medición exacta y sólo debe usarse como referencia.

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630



Av. Elcano 3030 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1426EOP Argentina Tel/Fax:54-11-4556-1570
www.dermotherap.com / /asistente@dermotherap.com

## Protocolo de Información Segura

Por favor lea las siguientes instrucciones cuidadosamente antes de operar el equipo.

Este protocolo es una guía basada en las observaciones clínicas de médicos experimentados, pero no está pensada como un reemplazo de entrenamiento clínico o la experiencia dirigida.

Es muy importante seguir las pautas y precauciones de seguridad.

Introducción
Hay muchas maneras y combinaciones posibles de usar este equipo. Estas instrucciones operacionales son sólo pautas preliminares.
El ***DermoTherap® IPL*** es un equipo cosmético utilizado para la eliminación del vello entre otros tratamientos de la piel especificados debajo.

Eliminación del vello
La alta intensidad de luz aplicada sobre el pelo indeseado coagula su folículo y lo destruye removiéndolo.
La energía de la luz es absorbida por las partes oscuras de los folículos por ello se obtienen mejores resultados en el vello más oscuro.

Acné y Tratamiento de Herpes:
La intensidad y espectro de esta luz causan la eliminación de las bacterias que producen acné y con ello la desaparición de eritemas y granos.

Rejuvenecimientos de la piel y otros tratamientos:
Los mecanismos biológicos se activan al trabajar sobre las manchas y tatuajes logrando el rejuvenecimiento de la piel.

ARIEL MICHALEVICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630



Av. Elcano 3030 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1426EOP Argentina Tel/Fax:54-11-4556-1570
www.dermotherap.com / /asistente@dermotherap.com

**CONSIDERACIONES PRE-TRATAMIENTO**

Alta Fluencia:
Tratamientos con fluencia alta en piel oscura pueden llevar a resultados indeseables, incluso ampollas, depresiones e hiperpigmentación, todo debido al calor sobre el tejido.
Prestar atención a la técnica y el tratamiento conservador evitarán estos problemas.

Utilización contínua:
Detenga los disparos cada 30 minutos por un periodo de 3-4 minutos para posibilitar la refrigeración del electrodo de mano.

Limpieza de la piel:
Use solución limpiadora para quitar cualquier suciedad, composición o humedad del área del tratamiento. Luego pase un algodón embebido en alcohol. Permita al alcohol evaporarse antes de iniciar la sesión. Tenga especial cuidado en las áreas faciales.

Limpieza del electrodo:
Antes y después de cada sesión, limpie el vidrio de contacto y la lente con un paño húmedo y suave. Desinfecte con alcohol. **Se prohíbe lavar el electrodo de mano con agua.**
La lente sucia disminuirá los resultados esperados en los tratamientos.

Protección ocular:
Utilice siempre protección para los ojos del paciente, el operador y cualquier persona en el cuarto del tratamiento y durante toda la sesión.

Gel refrescante:
Aplique gel refrescante (una capa de 2 ó 3 mm a temperatura superior a los 5º C) al electrodo de mano y a la piel. Enfríe el área tratada con una almohadilla fría (+5º/+10º) sobre todo las pieles oscuras.

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630



Av. Elcano 3030 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1426EOP Argentina Tel/Fax:54-11-4556-1570
www.dermotherap.com / /asistente@dermotherap.com

**TÉCNICA**

Método de tratamiento:
El electrodo de mano debe posicionarse de manera de lograr el mejor contacto posible entre el área de vidrio y la piel.
Una vez que se ha llevado a cabo la primera sesión, la segunda proporcionará uniformidad al tratamiento.
En la piel oscura, se recomienda sólo un flash. En la piel blanca, 2 ó 3.
Debe prestarse especial atención a la colocación de una buena cantidad de gel especialmente en manos y piernas, para lograr un contacto perfecto entre el electrodo de mano y la piel. En las áreas óseas no siempre es posible.

Precaución:
Deben evitarse los pulsos repetidos en la misma posición sin intervalo.

Posición del paciente:
Ponga al paciente horizontalmente y esté de pie cerca de él. Trate un área completa del lado derecho o izquierdo en un paso. Luego, posiciónese sobre el lado opuesto y realice la misma operación en éste antes de tratar el lado original por segunda vez.
Posicione el electrodo de mano fuera del alcance de los ojos.

Tabla de tratamientos

| Tratamiento | Programa Nº | Cantidad de pulsos por área | Cantidad de sesiones | Frecuencia de Sesiones |
|---|---|---|---|---|
| **Remoción de vello** | 0-12 (a) | 2-3 | 8-15 | (b) |
| **Acné** | 0-8 (a) | 2-3 | 5-10 | (c) (d) |
| **Vascular** | 5-12 (a) | 1-2 | 6-10 | (d) |
| **Rejuvenecimiento cutáneo** | 3-12 (a) | 2-3 | 6-10 | (c) |
| **Seborrea** | 0-12 (a) | 2-3 | 3-6 | (c) (d) |
| **Tatuajes** | 1-8 (a) | 1 | Sin información | 3 semanas |
| **Otros** | 0-12 (a) | 2-3 | Sin información | Sin información |

(a) Depende del tipo de piel: piel oscura 1-4, piel media 5-6, piel blanca 7-12.
(b) Cada vez que crece el pelo nuevo, normalmente no más de una vez por mes.
(c) Posible cada dos días.
(d) Depende de la severidad.

Vello:
Se requiere gel para este procedimiento. Verifique un contacto firme entre la superficie de vidrio del electrodo de mano y la piel.
Es mejor rasurar las áreas tratadas antes de la primera sesión. En cara y brazos de mujeres se recomienda tratar sin depilación previa.
Corte el pelo denso con tijera. No utilice cera, de ser posible, 10 días antes del tratamiento (a menos que se tenga otra especificación).
Para tratamientos con mucha luz o en vello rubio, principalmente en el labio superior o manos de mujeres, use la técnica de depilación especial:



ARIEL MICHALEWICZ
M.P. 9630

Av. Elcano 3030 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1426EOP Argentina Tel/Fax:54-11-4556-1570
www.dermotherap.com / /asistente@dermotherap.com

**Labio superior:**
15 ó 20 minutos antes de cada sesión, depile con cera.

**Espalda:**
Antes de la primera sesión rasure la zona. Utilice el equipo y depile con cera 7 ó 14 días después.
Utilice el equipo sólo cuando el pelo nuevo tenga una longitud de 2 a 3mm y depile con cera 7 ó 14 días después. *
Continúe estos ciclos de depilación con ***DermoTherap® IPL*** y cera para lograr un progreso significativo.
Los periodos de crecimiento de pelo deben prolongarse en cada ciclo.
Afeitar, exceptuando antes de la primera sesión, no está recomendado entre los ciclos.
También puede utilizarse este procedimiento en pacientes que ya recibieron otros tratamientos de IPL tradicionales.

* Antes de depilar con cera, verificar la fuerza de la adherencia del pelo al folículo, mediante pinzas de depilación. Si el vello es muy fuerte y no sale fácilmente, se recomienda aumentar la intensidad del tratamiento a los programas más altos (dependiendo del tipo de piel).
Si no se logra ninguna mejora en la siguiente sesión, se recomienda reevaluar los resultados esperados para esta persona específica: existe un porcentaje de población con folículos muy profundos que requiere más tratamientos de lo normal.

**Vascular y eliminación de manchas** (rejuvenecimiento de la piel):
Se requiere de gel para este procedimiento. Verifique un contacto firme entre la superficie de vidrio y la piel.
La técnica vascular y de eliminación de manchas es similar a la de remoción del pelo (ver tabla de tratamientos).
Para resultados rápidos, use la técnica de color especial.

Técnica de color especial:
Cubriendo algunas áreas de la piel de color marrón, antes del tratamiento, aumentará sustancialmente el efecto de la coagulación en esas zonas.
Dibuje sobre el problema vascular una línea delgada de tinta marrón. En las manchas, cubra la totalidad del área.
Utilice un lápiz marrón delgado para este propósito y gel a temperatura ambiente.
Evite usar programas superiores al Nº 8 (los tratamientos vasculares sólo son eficaces en áreas faciales). Se requieren normalmente varias sesiones. Espere de 2 a 3 semanas antes de la segunda sesión.

Acné:
Use los programas más bajos en la cara del hombre para evitar depilarlo.
El gel no siempre es necesario para este procedimiento. Si no lo utiliza, preste mayor atención al contacto entre la superficie de vidrio del cabezal de mano y la piel.
Use los programas más bajos sobre todo para piel oscura (ver tabla de tratamientos).

Seborrea:
No se requiere gel para este procedimiento, a menos que se trate de una piel oscura. Verifique el firme contacto entre la superficie del cabezal y la piel.

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630



Av. Elcano 3030 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1426EOP Argentina Tel/Fax:54-11-4556-1570
www.dermotherap.com / /asistente@dermotherap.com

Use los programas más bajos para los tratamientos que no utilizan gel (ver tabla de tratamientos).

Tatuajes:
No deben tratarse las áreas tatuadas sin el entrenamiento apropiado.
La tinta del tatuaje puede absorber mucha energía térmica sobre todo cuando se tratan áreas relativamente grandes provocando fácilmente un daño epidérmico.
La técnica de eliminación de tatuajes es similar a la técnica de remoción de vello (ver la tabla del tratamiento). Utilice gel y aumente los programas de sesión en sesión.
Los resultados esperados dependen del color de tinta de tatuaje y la edad.

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630



Av. Elcano 3030 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1426EOP Argentina Tel/Fax:54-11-4556-1570
www.dermotherap.com / /asistente@dermotherap.com

A.N.M.A.T. FOLIO 226 TECNOLOGIA MEDICA

## PARÁMETROS DE PROGRAMACIÓN DE TRATAMIENTO

Selección de Fluencia:
Selecciones el número de Programa de acuerdo al tipo de la piel usando los botones SUBIR - BAJAR. Cambie los programas a más alto o más bajo, de ser necesario.
Siempre comience la primera sesión de un nuevo paciente con el programa más bajo de los apropiados para el tipo de piel a tratar.
Pregúntele al paciente cual es su sensación, si está acalorado o incómodo reduzca a un programa más bajo o auméntelo cuando sea posible.
Los programas más altos permitirán una mayor profundidad de penetración de la luz a en la piel.

## CONSIDERACIONES POST-TRATAMIENTO

Observaciones:
Los Pacientes no deben sentir incomodidad significante durante y después del tratamiento.

Intervención:
Si se presentara eritema, una compresa fría puede proporcionar un poco de alivio después del tratamiento.

Intervalo:
Se recomiendan intervalos de tiempo entre las sesiones: vea la tabla de tiempos de tratamiento.

Procedimientos coexistentes / Combinaciones:
***DermoTherap® IPL*** puede utilizarse en combinación con otros tratamientos de depilación. Al combinar depilación con cera y ***DermoTherap® IPL***, puede aumentarse la sensibilidad en las áreas tratadas por una hora o dos.
La depilación con cera inmediatamente después de la sesión con ***DermoTherap® IPL***, sin enfriar la piel apropiadamente, puede causar daño en la piel.

Conclusiones:
No sea demasiado agresivo. Empiece conservadoramente y sea paciente. Utilizar la técnica apropiada es importante.
Los resultados son acordes a la fisiología del paciente en cuanto a la piel, pelo, sexo, edad y otros factores.
Éste no es un proceso instantáneo; la depilación definitiva toma tiempo. Debe ayudar a su paciente a entender que los resultados se logran con un tratamiento a largo plazo.

Importante:
Las quemaduras en la piel son resultado de temperaturas excesivas que pueden deberse a:

- colocación inapropiada del electrodo de mano.
- pulsos continuos en piel oscura.
- gel insuficiente.
- fluencia excesiva (programa alto para el color de piel tratado).
- tratamiento sobre piel recientemente bronceada.
- falta de refrigeración (gel sin refrigerar).
- piel anormalmente sensible.

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630



Av. Elcano 3030 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1426EOP Argentina Tel/Fax:54-11-4556-1570
www.dermotherap.com / /asistente@dermotherap.com

**RESUMEN DE PROTOCOLO *DERMOTHERAP® IPL***

1. Pre-tratamiento:
Limpie el área a tratar.
Asegúrese que el electrodo de mano esté limpio y desinféctelo previamente a cada sesión.
Siempre use protección para los ojos del paciente, el operador y cualquier persona presente en el cuarto de tratamientos.
Quite el pelo denso del área a tratar.
Use los programas más bajos en la piel oscura.

2. Refrigeración:
Enfríe el área tratada con una almohadilla fresca, sobre todo en pieles oscuras.
Se recomiendan dos o tres pasadas por área para evitar maltratos.

3. Post-tratamiento:
Observaciones: el eritema puede extenderse por dos horas después de la sesión.

Intervención: las compresas frescas pueden proporcionar alivio después del tratamiento. Si se presentan ampollas, debe efectuarse un tratamiento agresivo en las heridas.

Intervalos: las sesiones con ***DermoTherap® IPL*** son en promedio cada 3 a 6 semanas para depilación; para otros tratamientos consultar con la tabla de tratamientos.
No realice sesiones de depilación si no se observa crecimiento.

Las quemaduras de piel son indicación de excesivas temperaturas debidas a la colocación inadecuada de la pieza de mano, la repetición de disparos o fluencia excesiva.

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630



Av. Elcano 3030 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1426EOP Argentina Tel/Fax:54-11-4556-1570
www.dermotherap.com / /asistente@dermotherap.com

**GARANTIA:**

Dermotherap, garantiza al comprador de este equipo por el término de un (1) año a partir de la fecha de adquisición, el normal funcionamiento contra cualquier defecto de fabricación, y se compromete a reparar el mismo sin cargo alguno para el adquiriente cuando el mismo fallare en situaciones normales de uso.

1. Esta garantía es válida solo para Argentina.
2. No cubre los daños ocasionados al exterior del gabinete, tales como roturas, golpes, caídas o ralladuras causadas por traslados.
3. No cubre daños o fallas ocasionados por deficiencias sobre tensiones, descargas o interrupciones del circuito de alimentación eléctrica o rayos.

**IMPORTANTE:**

Las especificaciones y la apariencia externa de este equipo están sujetas a cambios sin previo aviso.

Fecha de impresión: Febrero 2012

Distribuidor Autorizado:

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630



Av. Elcano 3030 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1426EOP Argentina Tel/Fax:54-11-4556-1570
www.dermotherap.com / /asistente@dermotherap.com

IPL - Equipo de Luz Pulsada Intensa

MODELO: Record 618 / Crytal
NS: _____

Autorizado por ANMAT **PM 1750-3**
Responsable Técnico: Ariel Michalewicz
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Active Optical Systems Ltd.
11 Shoham St., Petach-Tikva, 49517
Phone: +972-3-9236610 Fax: +972-3-9236620
Mail address: POB 8150, Petach – Tikva, Israel
contact@active2001.com
www.active 2001.com

Importador: Dermoequipo S.R.L.
Av. Elcano 3030 (C1426EJO)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Phone/Fax: (+54 11) 4556 1570
stecnico@dermotherap.com
www.dermoTherap.com

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630



Av. Elcano 3030 Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1426EOP Argentina Tel/Fax:54-11-4556-1570
www.dermotherap.com / /asistente@dermotherap.com

1552

A.N.M.A.T. FOLIO 228 TECNOLOGIA MEDICA

IPL - Equipo de Luz Pulsada Intensa

MODELO: Crystal
NS: _____

Autorizado por ANMAT **PM 1750-3**
Responsable Técnico: Ariel Michalewicz

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Active Optical Systems Ltd.
11 Shoham St., Petach-Tikva, 49517
Phone: +972-3-9236610 Fax: +972-3-9236620
Mail address: POB 8150, Petach – Tikva, Israel
contact@active2001.com
www.active 2001.com

Importador: Dermoequipo S.R.L.
Av. Elcano 3030 (C1426EJO)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Phone/Fax: (+54 11) 4556 1570
stecnico@dermotherap.com
www.dermoTherap.com

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

1552

A.N.M.A.T. FOLIO 229 TECNOLOGIA MEDICA

IPL - Equipo de Luz Pulsada Intensa

MODELO: Record 618
NS: _____

Autorizado por ANMAT **PM 1750-3**
Responsable Técnico: Ariel Michalewicz

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Active Optical Systems Ltd.
11 Shoham St., Petach-Tikva, 49517
Phone: +972-3-9236610 Fax: +972-3-9236620
Mail address: POB 8150, Petach – Tikva, Israel
contact@active2001.com
www.active 2001.com

Importador: Dermoequipo S.R.L.
Av. Elcano 3030 (C1426EJO)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Phone/Fax: (+54 11) 4556 1570
stecnico@dermotherap.com
www.dermoTherap.com

ARIEL MICHALEWICZ
FARMACEUTICO
M.P. 9630

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1570-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1552, y de acuerdo a lo solicitado por DERMOEQUIPOS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de Luz Intensa Pulsada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-346 – Fuente de Luz, de Destellos,

Marca de (los) producto(s) médico(s): ACTIVE OPTICAL SYSTEMS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para uso dermatológico en tratamientos de acné, pigmentación y lesiones vasculares.

Modelo/s: Crystal 512, Record 618, Optima 518.

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

Nombre del fabricante: Active Optical Systems Ltd.

Lugar/es de elaboración: 11 Shoham St. Petah, Tikva, Israel.

Se extiende a DERMOEQUIPOS S.R.L. el Certificado PM-1750-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1552

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