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

DISPOSICIÓN N° 3335

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-11933/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma Medic S.A. solicita modificación y la revalidación del certificado de inscripción del producto medico PM-76-33 / Sistema de Luz Pulsada y Láser / Palomar.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN N° 3335

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-76-33 correspondiente al producto Sistema de Luz Pulsada y Láser / Palomar, propiedad de la firma Medic S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 3960/07 de fecha 12 de julio de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-76-33.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11933/12-8

DISPOSICION N° 3335

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....3335....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-76-33 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Medic S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico aprobado: Sistema de Luz Pulsada y Láser.

Clase de Riesgo: Clase III.

Datos a modificar: Revalidación (vigencia), Marca, Modelos, Accesorios, Nuevos Rótulos, Nuevas instrucciones de uso.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	12 de Julio de 2012	12 de Julio de 2017
Modelo/s:	StarLux	Palomar StarLux 500 System Palomar StarLux 300 System

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

Accesorios	Pieza de Mano Lux Y, Pieza de Mano Lux G, Pieza de Mano Lux R, Pieza de Mano Lux RS, Pieza de Mano Lux V, Pieza de Mano Lux 1064, Pieza de Mano Lux 1540, Pieza de Mano Lux IR Fraccional.	Pieza de Mano Palomar StarLux LuxY, Pieza de Mano Palomar StarLux LuxG, Pieza de Mano Palomar StarLux LuxR, Pieza de Mano Palomar StarLux LuxRS, Pieza de Mano Palomar StarLux LuxV, Pieza de Mano Palomar StarLux Lux1064, Pieza de Mano Palomar StarLux Lux1540, Pieza de Mano Palomar StarLux LuxIR Fraccional, Pieza de Mano Palomar StarLux Lux DeepIR Fraccional.
Nuevos Rótulos	Foja 7 del expediente Nº 1-47-4647/07-4	Foja 35 del expediente Nº 1-47-11933/12-8
Nuevas Instrucciones de uso	Fojas 8 a 18 del expediente Nº 1-47-4647/07-4	Fojas 36 a 45 del expediente Nº 1-47-11933/12-8

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Medic S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-76-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....26 MAY 2014.....

Expediente Nº 1-47-11933/12-8

DISPOSICIÓN Nº 3335

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

FOLIO 35

Sistema Palomar StarLux®

PROYECTO DE RÓTULOS

MARCA: Palomar
MODELO: *(Según corresponda.....)*

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

FABRICANTE: Palomar Medical Technologies, Inc.
15 Network Dr. Burlington, MA 01803 – ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR: Medic S.A - Uruguay 775- 7ªA Bs. As - Argentina
CONTENIDO ENVASE: *(Según corresponda.....)*
Nro de Serie ____ Fecha de Fabricación: _____
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN:
Se debe transportar y almacenar a temperaturas entre 0-50°C (32-124°F)
INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA OPERACIÓN Y/O USO DEL PRODUCTO: *ver instrucciones de uso.*
ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: *ver instrucciones de uso.*
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
D. T: Solange Sidero Colman - MN 11299
Autorizado por ANMAT PM: 76-033

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

MEDIC S.A.
MATIAS DEDYN
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 36 ENTRADAS

Sistema Palomar StarLux®

INSTRUCCIONES DE USO
Sumario de informaciones básicas

MARCA: Palomar
MODELO: (*Según corresponda...*)

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

1. INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL RÓTULO

FABRICANTE: Palomar Medical Technologies, Inc.
15 Network Dr. Burlington, MA 01803 – ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR: Medic S.A
Uruguay 775- 7ªA – Bs. As - Argentina
CONTENIDO ENVASE: (*Según corresponda...*)
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN: Se debe transportar y almacenar a temperaturas entre 0-50ºC (32-124ºF).
INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA OPERACIÓN DEL PRODUCTO: El sistema debe ser preparado, regulado y utilizado según las instrucciones de uso. Si no se observan las precauciones de seguridad se puede presentar el riesgo de exposición peligrosa a radiación luminosa.
Todas las personas que operen el StarLux y se encuentren próximas a él deben estar conscientes de los riesgos potenciales de la descarga del sistema. El personal operativo y el que le brinda mantenimiento al sistema debe estar familiarizado con la información de seguridad provista. Todos los profesionales que utilicen dispositivos basados en luz pulsada y 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: No utilizar ninguna pieza de mano si ésta se ha caído, dañado o ha sido sumergida en algún líquido. Radiación Láser invisible. No usar ninguna pieza de mano dentro de la órbita ósea del ojo.
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
D. T: Solange Sidero Colman – MN: 11. 299
Autorizado por ANMAT PM: 76-033

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

2.1. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE

MEDIC S.A. MARIA DEBYN APODERADO — SOLANGE SIDERO COLMAN DIRECTORA TECNICA M.N. 11299 FARMACEUTICA

A.N.M.A.T. FOLIO 37 FECHA DE ENTRADA

El sistema StarLux de Luz Pulsada y Láser está desarrollado para la tratamiento de lesiones pigmentadas benignas (léntigo solar, conocido como manchas por edad o hepáticas y el bronceado actínico), y lesiones vasculares (telangiectasias, rosácea, vasos capilares, etc.), lesiones cutáneas (verrugas, cicatrices, y estrías), tratamiento de venas en las piernas, acné, arrugas y reducción permanente de vello y otras aplicaciones clínicas.

Descripción

El sistema StarLux es un dispositivo electro-óptico que emite luz o láser según la pieza de mano que se utiliza a un objetivo específico predeterminado. Para funcionar con arreglo a la finalidad prevista, debe instalarse y conectarse a alguna de las siguientes piezas de mano:

- **Piezas de Mano de Luz Pulsada**:

  Lux G, se utiliza para el tratamiento de lesiones pigmentadas benignas y lesiones vasculares (telangiectasia, rosácea, manchas de vino oporto, angiomas, hemangiomas, vasos capilares, en pacientes con pieles tipo I-IV).

  Lux R y Lux RS se utilizan para la remoción rápida y permanente de vello de todos los tipos de piel requiriendo menos tratamiento. La Lux Rs es especialmente práctica para áreas pequeñas (axilas, cara. Línea de la bikini, etc.) ya que el tamaño de su ventana es menor.

  Lux V, para el tratamiento del Acné y lesiones pigmentadas

- **Piezas de Mano Láser:**

  Lux Y, se utiliza para tratamiento de lesiones pigmentadas en áreas corporales grandes y para lograr una rápida reducción permanente de vello, especialmente vellos claros y finos;

  Lux 1064, se usa para el tratamiento de venas en las piernas, venas faciales y otras lesiones vasculares, (telangiectasias, rosácea, lago de Venus), tratamiento de arrugas y verrugas.

  Lux 1540, Se utiliza en procedimientos dermatológicos que requieren coagulación de tejido blando, es decir, para eliminar arrugas.

  Lux IR Fractional se usa para el calentamiento profundo para alivio temporal del dolor leve y rigidez en músculos y articulaciones. Alivio temporal de dolores articulares menores asociados con artritis, aumento temporal de la circulación local donde es aplicada, y relajación muscular.

  Lux DeepIR Fractional ídem LuxIR Fractional pero con mas potencia.

Los modelos son: Palomar Starlux®500 System y Palomar Starlux®300 System

Accesorios:

- Cool Roller
- LuxWipes

MEDIC S.A.
MATIAS DEDYN
APODERADO

SOLANGE SIDEROULMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

- Sani-Cloth Plus
- Fluído Refrigerante (Chiller Fluid)
- Lentes protectores
- Lux Lotion
- Máscara para Test de manchas
- Filtros
- Parches opacos protectores
- Cables de Conexión
- Pedal del equipo
- Llaves del equipo

Indicaciones de Uso
El Sistema StarLux emite luz o láser según la pieza de mano que se utiliza.
La descarga de luz es absorbida principalmente por la melanina, hemoglobina, y otros cromóforos (moléculas capaces de absorber la luz).
Este sistema permite a la persona que realiza el tratamiento seleccionar la descarga de energía (J/cm) y la longitud del pulso (ms). Esto permite realizar tratamientos con seguridad en pieles tipo I-VI.
El sistema está contenido en un mueble protector. La descarga de la energía al sitio de tratamiento es a través de la pieza de mano que contiene una ventana de zafiro enfriada.
La luz es administrada directamente al área de tratamiento al colocar el lente de la pieza de mano en contacto con la piel y presionar un pedal y el botón disparador en la pieza de mano.
También existe la opción de descargar pulsos de luz utilizando solamente el pedal.
Para la remoción de vello y el tratamiento de lesiones pigmentadas, el objetivo es la melanina que se encuentra en los folículos pilosos y en las células hiperpigmentadas de la capa basal de la piel, al seleccionar el flujo de energía y longitud de pulso deseados.
En el tratamiento de lesiones vasculares, el objetivo es la hemoglobina en la vasculatura anormal.
En el tratamiento del acné, el objetivo es eliminar a la bacteria que lo produce, y así prevenir brotes futuros.

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

2.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA.

El médico es el responsable de evaluar la conveniencia de un tratamiento láser en un paciente y de informarle sobre cualquier riesgo que implique el tratamiento, cuidados previos y posteriores al procedimiento, y cualquier otra información relevante.
Es responsable de que el diagnóstico sea correcto y de los resultados de los tratamientos.

MEDIC S.A.
MATIAS DEDYN
APODERADO

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 4299

Precauciones

El personal operativo y el que le brinda mantenimiento al sistema debe estar familiarizado con la información de seguridad provista, con los controles del sistema y conocer el Botón de Apagado de Emergencia.

Todos los profesionales que utilicen dispositivos basados en luz pulsada deben completar un programa de entrenamiento básico para el manejo del sistema y entrenamiento de seguridad para el uso de láser.

El sistema debe ser preparado, regulado y utilizado en concordancia con las instrucciones de uso. Si no se observan las precauciones de seguridad se puede presentar el riesgo de exposición peligrosa a radiación luminosa.

Todas las personas que operen este Sistema y se encuentren próximas a él deben estar conscientes de los riesgos potenciales de la descarga del sistema.

Durante los tratamientos, todas las personas deben utilizar lentes protectores para prevenir posible daño ocular. Nunca se debe mirar directamente a la descarga de luz.

La habitación de tratamiento debe estar claramente identificada. Sólo debe permitirse el acceso a la habitación al personal debidamente entrenado y esencial para el procedimiento.

Cuando el sistema no se esté utilizando, se debe asegurar que sea inaccesible a personal no autorizado, y se debe quitar la llave para inhabilitar la unidad.

Se deben bloquear todas las ventanas para evitar que la luz escape de la habitación de tratamiento.

Debido a la naturaleza del tratamiento con luz, existe el potencial riesgo de incendio. La absorción de energía emitida, puede elevar la T°de cualquier material. Este fenómeno es la base de muchas de sus útiles aplicaciones, médicas y quirúrgicas; pero es también la razón por la que éstas aplicaciones requieren tomar precauciones para evitar encender materiales combustibles dentro y alrededor del área de tratamiento.

Cuando este sistema está siendo utilizado se deben tomar las siguientes precauciones:

- Los anestésicos deben ser no flamables,
- Se debe asegura que el sistema y el equipo auxiliar funcionan apropiadamente antes de iniciar un procedimiento,
- Nunca dirigir la emisión de luz a otro sitio que no sea el área de tratamiento.
- El pedal debe estar limpio.
- Tener cuidado al utilizar oxígeno, debido a que la presencia de oxígeno puede acelerar la combustión de cualquier material flamable,
- No utilizar materiales combustibles en el área de tratamiento, como gasa seca o apósitos. Cuando sean necesarios, estos materiales pueden mantenerse húmedos con agua o solución salina para que así funcionen como material resistente al fuego. La vestimenta debe mantenerse alejada del área de tratamiento,
- Conocer la localización uso de operar el extinguidor más cercano.
- Apagar el sistema y quitar la llave de ser posible, para así evitar emisiones de luz accidentales.
- Deben tomarse precauciones especiales cuando realice tratamientos cerca del área de los ojos. No utilizar ninguna pieza de mano dentro de la órbita ósea del ojo.

MEDIC S.A.
MATIAS DEDYN
APODERADO
SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

- No debe ignorarse el riesgo de exposición eléctrica de cualquier sistema basado en láser o luz. Si bien este sistema posee muchas características de seguridad en su diseño, se deben tomar ciertas precauciones.
- Es posible que los componentes de alto voltaje retengan cierta carga, incluso después de que el sistema se ha apagado. Por ello, ninguna parte de las cubiertas externas del sistema principal o de la pieza de mano debe ser removida excepto por técnicos entrenados y autorizados.

El Sistema StarLux tiene componentes de seguridad para prevenir el uso incorrecto o la activación no intencional del sistema. Todo el personal debe conocer los componentes de seguridad.

Los criterios de precaución para la terapia con luz incluyen, pero no se limitan a:

- Exposición sin protección a la luz solar, o el uso de camas solares o cremas en las áreas a ser tratadas. Esto se aplica a todas las piezas de mano excepto a LuxR y Lux RS, debido a que éstas están diseñadas para tratar todos los tipo de piel, incluyendo piel bronceada. Se le debe discontinuar el bronceado 4 semanas previas al tratamiento, durante el tratamiento, y 4 a 6 semanas después del tratamiento. Esto reducirá el riesgo de cambios de coloración, y el desarrollo de nuevas lesiones pigmentadas.
- Disfunción menstrual: Estas pacientes deben ir al endocrinólogo para ser evaluadas y tratadas.
- Uso de depilación mecánica: 6 semanas antes del tratamiento para los casos en que se busca la remoción de vello, (incluye uso de cera, pinzas, electrólisis, y exfoliación.
- Alergias: Se debe verificar que el paciente no alérgico a medicamentos, látex, u otras sustancias que puedan ser utilizadas durante el tratamiento.
- Medicamentos: Algunos pueden causar fotosensibilidad. Se debe hacer un test de manchas por lo menos 24hs antes del tratamiento. No tomar Accutane.
- Historia de cicatrización queloide o hipertrófica: Es rara la aparición de cicatrices, pero arrancar las costras o escaras puede producir la formación de cicatriz. Por ello, se recomienda excluir del tratamiento a los pacientes con tendencia a la formación de cicatrices queloides o hipertróficas.
- Infecciones activas/inmunosupresión: Estas comprometen la capacidad de curación del cuerpo. Debe esperarse a que la infección se haya resuelto.
- Lesiones abiertas: El tratamiento se debe realizar sólo sobre piel intacta, y saludable, a excepción de la piel afectada por acné.
- Herpes I o II dentro del área de tratamiento: previo al tratamiento, se debe consultar al médico para evaluación y posible terapia profiláctica.
- Tretinoina (Retin A): El uso de Tretinoina en el área de tratamiento hace la piel más sensible y la predispone a la exfoliación. Se recomienda descontinuar el uso de cremas exfoliativas dos semanas antes y durante el tratamiento.

MEDIC S.A.
MATIAS DELYN
SOLANGE SIDERO COHEN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE ENTRADA

- Embarazo: No hay evidencia clínica de daño fetal debido a un sistema basado en luz, pero los resultados del tratamiento pueden ser erráticos o poco confiables debido a las fluctuaciones en los niveles hormonales, ciclos de crecimiento del vello y condiciones fisiológicas de la piel.
- Tratamiento del cáncer.

3. INFORMACION SOBRE SU INSTALACION

El Sistema StarLux está diseñado para operar en condiciones de temperatura y humedad templadas (59-81 F / 15-30 °C y menos del 40% de humedad). La unidad se debe aclimatar antes de ser utilizada si fue expuesta a temperatura y humedad extrema.

No se debe instalar la unidad cerca de radiadores u otras fuentes de calor. El sistema viene con el recipiente de líquido especial para enfriar lleno.

Para la instalación se debe remover el sistema y sus accesorios del material de empaque, y se coloca el sistema sobre una base con ruedas. Se debe conectar el pedal e insertar el cable hasta el tope.

Luego conectar el cable de conexión a la fuente de energía al puerto respectivo en la parte trasera del sistema e instalar el Dispositivo de Seguridad.

Se debe examinar el puerto de conexión de la pieza de mano y revisar que los 4 conectores de agua estén en posición de sujetar.

Luego se debe conectar el cordón umbilical de la pieza de mano al puerto de conexión. Posicionar los 4 conectores de agua sobre sus contrapartes en el puerto. Presionar la cubierta dentro de la conexión. Se deben escuchar de 2 a 4 "clicks" para confirmar que la pieza de mano está conectada correctamente.

Se debe enchufar el cable de conexión a la fuente de energía del sistema a un toma corriente

Luego se inicia el sistema.

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

Una vez que se procede a la instalación, se deben escuchar de 2 a 4 "clicks" para confirmar que la pieza de mano está conectada correctamente.

5. NATURALEZA Y FRECUENCIA DE OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO

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

MEDIC S.A.
DEDYN
APODERADO

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 14209

A.N.M.A.T. FOLIO 43

6. INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS

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

Es posible que los componentes de alto voltaje retengan cierta carga, incluso después de que el sistema se ha apagado. Por ello, ninguna parte de las cubiertas externas del sistema principal o de la pieza de mano deben ser removidas excepto por técnicos entrenados y autorizados.

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

El sistema StarLux con la pieza de mano y parámetros de flujo de energía apropiados, es seguro, para ser usado en la mayoría de los tipos de piel. El determinar el tipo de piel es importante para asegurar una elección adecuada de los parámetros y evitar daño innecesario a la epidemis.

Para la clasificación del tipo de piel se usa la Escala de Fitzpatrick.

En todo paciente deben realizarse disparos de prueba.

Aclaraciones

El tratamiento se debe hacer sobre pieles intactas y saludables, excepto en piel afectada por acné.

Nunca se debe mirar directamente a la descarga de luz.

No se debe tomar Accutane, ni anticoagulantes. Si el paciente toma medicamentos fotosensibilizantes, se deben realizar disparos de prueba 24 hs. antes del tratamiento.

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

El médico debe entregar al paciente un Documento de Consentimiento para el tratamiento, el cual deberá leer y firmar.

Advertencias

Se deben tomar precauciones especiales al realizar tratamientos cerca del área de los ojos.

No se debe usar ninguna pieza de mano dentro de la órbita ósea del ojo.

Tanto el médico como el paciente y demás personas en la habitación deben usar anteojos protectores durante todo el tiempo de tratamiento.

7. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

No utilizar la pieza de mano si ésta se ha caído, dañado o ha sido sumergida en algún líquido.

8. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACION

Entre un paciente y otro, se debe limpiar la unidad principal y la pieza de mano, utilizando gasa o tela humedecida en una mezcla de alcohol 70% y agua 30%.

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

MEDIC S.A.

DOCTOR NICOLAS SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11799

ESTHER DEL VALLE
APODERADO

A.N.M.A.T.
FOLIO
44
DE ENTRADAS

No se debe sumergir la pieza de mano en ninguna solución. Si se sumerge la pieza de mano puede causar una situación peligrosa tanto para el médico como para el paciente, además de provocar un mal funcionamiento del sistema.
El lente de zafiro de la pieza de mano requiere limpieza y desinfección antes y después de los tratamientos. Además el lente debe limpiarse periódicamente durante el tratamiento, para eliminar vello y otros desechos.
En caso de que la pieza de mano llegue a tener contacto con membranas mucosas, o áreas de la piel con ruptura, infectadas, sangrantes o potencialmente infecciosas, se debe realizar limpieza con un desinfectante registrado.

10. DESCRIPCION DE LA RADIACION LASER

SOLANGE SIDERO COLMAN
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299

MEDIC S.A.

MATIAS DEDYN
APODERADO

ITEM	DESCRIPCIÓN
Tipo de Sistema	Luz Pulsada Clase IIb (Solamente Comunidad CE) Láser Clase IV (Solamente Lux1064)
Longitud de Onda	Propio de cada Pieza de Mano (ver Capitulo 5)
Tamaño de Ventana	Propio de cada Pieza de Mano (ver Capitulo 5)
Longitud de Pulso (seleccionable)	Propio de cada Pieza de Mano 1-500 ms
Flujo de Energía	Propio de cada Pieza de Mano (ver Capitulo 5)
Salida de Luz	Lámpara dentro de la Pieza de Mano, Umbilical de 1.5m
Frequencia de Disparos	0.2 Hz to 2 Hz Propio de cada Pieza de Mano
Ejecutante	Pieza de Mano y/o Pedal
Voltaje	100 – 240 VAC, 50/60 Hz
Máximo Poder de Entrada	1500 VA
Ambiente de Operaciones	Temperatura: 15-30° C (60-80° F) Humedad: 0 - 40%
Transporte/Almacenaje	Temperatura: 0-50° C (32-124° F)
Ambiente	Humedad: Menor del 80% Presión de Aire: >0.7 atm
Enfriado del Sistema	Sistema de Enfriamiento para la Lámpara Sistema de Enfriamiento para el Zafiro
Dimensiones	23" L x 14" A x 18" A
Peso	63 lbs. (29 kg)
Clasificación	Equipo Clase I, Tipo BF parte aplicada

8. PRECAUCIONES A ADOPTARSE

Ver punto 2.2

MEDIC S.A.
MATIAS DEDYN
APODERADO

SOLANGE SIDERA COLMAN
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA M.N. 11299