



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4914

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3757-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

E 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4914

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de Fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-76-68, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4914

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3757-15-6

DISPOSICIÓN N° 4914

RLP

E.

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



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

03 MAYO 2016

FotoFinder

CYNOSURE

Palomar

4914



### PICOSURE WORKSTATION

#### PROYECTO DE RÓTULO

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

MARCA: Cynosure

MODELO: PicoSure Workstation

FABRICANTE: Cynosure, Inc. 5 Carlisle Road, Westford, MA USA 01886

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

CONTENIDO ENVASE: Armazón de PicoSure, pedal, brazo articulado fijo, 2 tipos de instrumentos de 755 nm, el fijo y con zoom, pieza de mano zoom, piezas de mano en tamaños 6, 8 y 10 mm, Optica difractiva, Matriz Focus™, Kit de Inicio, Tubo de llenado, llaves para el interruptor, lentes de protección, interruptor de pie, separador para pieza de mano fija y separador para pieza de mano zoom, puntas de tratamiento.

Nro de Serie \_\_\_\_ Fecha de Fabricación: \_\_\_\_\_

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN:

Transportar y almacenar a temperaturas entre 4 y 43°C (40-110°F), humedad entre 10 al 90 %, sin condensación y la presión atmosférica entre 50 kPa y 106 Kpa.

Para transportarlo en un vehículo, se deben bloquear las ruedas.

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

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

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

D. T: Solange Sidero Colman. MN: 11.299

Autorizado por ANMAT PM: 76-68

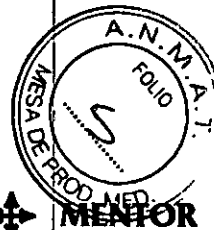
MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA  
FARMACIA M.N. 11299



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina



4914

## PICOSURE WORKSTATION

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Sumario de informaciones básicas

*MARCA: Cynosure*

*MODELO: PicoSure Workstation*

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

### **1. INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL RÓTULO**

**FABRICANTE:** Cynosure, Inc. 5 Carlisle Road, Westford, MA USA 01886

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

**CONTENIDO CAJA:** Armazón de PicoSure, pedal, brazo articulado fijo, 2 tipos de instrumentos de 755 nm, el fijo y con zoom, pieza de mano zoom, piezas de mano en tamaños 6, 8 y 10 nm, Optica difractiva, Matriz Focus™, Kit de Inicio, Tubo de llenado, llaves para el interruptor, lentes de protección, interruptor de pie, separador para pieza de mano fija y separador para pieza de mano zoom, puntas de tratamiento.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN:** Transportar y almacenar a temperaturas entre 4 y 43°C (40-110°F), humedad entre 10 al 90 %, sin condensación y la presión atmosférica entre 50 kPa y 106 Kpa. Para transportarlo en un vehículo, se deben bloquear las ruedas.

**INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO:** El sistema debe ser preparado, regulado y utilizado según las instrucciones de uso. Todas las personas que operen este Sistema y se encuentren próximas a él deben estar conscientes de los riesgos potenciales de la descarga del sistema. El personal operativo y el que le brinda mantenimiento al sistema debe estar familiarizado con la información de seguridad provista. Todos los profesionales que utilicen dispositivos basados en luz pulsada o láser deben completar un programa de entrenamiento básico para el manejo del sistema y entrenamiento de seguridad para el uso de láser.

**ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE:** No utilizar el equipo si se ha dañado. Evitar la exposición de los ojos a la radiación directamente.

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

D. T: Solange Sidero Colman MN: 11.299

Autorizado por la ANMAT PM: 76-68

MEDIC S.A.  
Jose Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA  
FARMACEUTICA  
MN 11299



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

4914



CVNO(SURE



MENTOR

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

**2.1. PRESTACIONES Y FUNCIONES QUE LE ATRIBUYE EL FABRICANTE**

El Sistema PicoSure es un sistema láser que administra energía láser con una longitud de onda de 755 nm o de 532 nm. Está diseñado para el tratamiento de lesiones pigmentadas benignas y tratamiento de tatuajes a través de una variedad de tamaños de punto, fluencias y coeficientes de repetición.

A longitudes de onda de 755 nm el PicoSure se indica para tratar lesiones pigmentadas benignas y eliminar tatuajes. Con la Matriz de lentes Focus está indicado para tratar cicatrices de acné y arrugas en tipos de piel I a IV.

A longitudes de onda de 532 nm se indica para eliminar tatuajes en pieles de tipo I a III.

**Descripción**

El Sistema PicoSure consta de un pedal, un brazo articulado fijo y 2 tipos de instrumentos de 755 nm intercambiables, el de zoom ajustable y el fijo; y varias lentes para usarlas con los instrumentos fijos. Las piezas de mano fijas se suministran en 3 tamaños: 6, 8 y 10 mm.

La óptica difractiva, matriz Focus™, se puede usar en el instrumento fijo de 755 nm, que divide el haz de tratamiento de un haz homogéneo a varios micropuntos.

El PicoSure puede funcionar también a 532 nm convirtiendo la longitud de onda de la energía láser de 755 nm a 532 nm, y usa separadores intercambiables para cambiar el tamaño de punto.

El sistema PicoSure funciona con el Software PicoSure que incluye un sistema operativo Windows®, una pantalla táctil LCD y una interfaz de usuario gráfica de última generación.

El Pico Sure Workstation consta de los siguientes componentes:

Pedal, brazo articulado fijo, 2 tipos de instrumentos de 755 nm, el fijo y con zoom.

Accesorios:

- Pieza de mano zoom
- Piezas de mano en tamaños 6, 8 y 10 mm.
- Optica difractiva, Matriz Focus
- Lentes de protección
- Sistema de administración de 532 nm
- Pieza de Mano 532 nm
- Puntas de tratamiento
- Separador (1,5 o 2,0 mm)

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apoderado

SO'ANGE SID'RY COLMAR  
DIRECTOR TECNICA  
FARMACEUTICA S.A. M.N. 14244

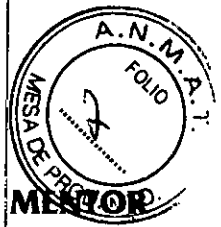


Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

FotoFinder

CYNOSURE

Palomar



4914

**Vida Util:** 7 años

### Indicaciones de Uso

El Sistema PicoSure Workstation emite pulsos de luz láser directamente al área de tratamiento. El sistema está diseñado para operar dentro de ciertas condiciones de T° y humedad (50-80° F / 10-27°C y entre 20% y 80 % de humedad relativa.

Se debe calentar el dispositivo por un período de 30 minutos. En la preparación del dispositivo láser se deben completar 4 fases: *inicio, autodiagnóstico, calentamiento y comprobación del sistema.*

Primero se *inicia* el proceso de comunicaciones de hardware. El *autodiagnóstico* comprueba los errores de hardware graves que puedan impedir el funcionamiento del dispositivo láser. El *calentamiento* proporciona al dispositivo la T° de funcionamiento. Durante esta fase, las lámparas disparan el láser, pero sin emitir radiación láser. La *comprobación del sistema* evalúa el estado del láser.

Una vez finalizado el proceso de inicio el sistema pide la aceptación de esta verificación. Luego todas las personas que estén dentro de la sala de tratamiento deben colocarse la protección ocular adecuada y se debe aceptar la comprobación de seguridad que pide el sistema.

Luego se pasa a la pantalla de tratamiento y se deben ajustar los parámetros de tratamiento.

Para comenzar el tratamiento, se debe cambiar de modo de espera a modo preparado.

Al presionar el interruptor de pie se emiten los pulsos de láser deseados. El contador de pulsos va a ir aumentando su valor indicando el recuento de pulsos actual.

Antes de realizar el tratamiento se deben hacer disparos de prueba, para determinar los ajustes de tratamiento adecuados y evaluar la respuesta epidérmica. Se debe comenzar con el nivel de energía más bajo.

El número y la duración de las sesiones de tratamiento dependen del tamaño de la zona a tratar y la tolerancia del paciente al tratamiento.

Luego de cada uso, se debe sacar la llave que enciende y apaga el sistema PicoSure.

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

### 2.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA

El médico es el responsable de evaluar la conveniencia del tratamiento en un paciente y de informarle al paciente sobre cualquier riesgo que implique el tratamiento, cuidados previos y posteriores al procedimiento, y cualquier otra información relevante. El médico debe determinar el nivel adecuado de energía del dispositivo láser, el número de sesiones del tratamiento y el tamaño del área de tratamiento en cada sesión.

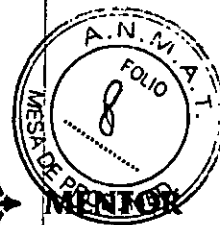
MEDICSA  
José Luis Bosch  
Aprobado

ANGE SIERO COMESA  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

4914



FotoFinder\*

CYNOSURE

Palomar



MENTOR

## Precauciones

El criterio sobre precaución en el tratamiento incluye:

- Exposición al sol sin protección en las 4 semanas anteriores al tratamiento o uso de camas solares o productos autobronceantes como cremas o aerosoles. en las zonas a tratar.
- Historial de inmunosupresión, inmunodeficiencia o un trastorno autoinmunitario.
- Pacientes con problemas de coagulación o en tratamientos con anticoagulantes, incluyendo los tratados con altas concentraciones de aspirina, y tratados con medicamentos que alteren la respuesta de cicatrización de heridas o con evidencias de problemas de cicatrización.
- Pacientes con antecedentes de formación de queloides.
- Pacientes con antecedentes de cáncer de piel o lesiones sospechosas en la zona de tratamiento.
- Pacientes con tatuajes creados por pólvora o elementos combustibles que formen el elemento extraño a tratar.
- Se recomienda retirar el maquillaje, lociones o cremas de la zona a tratar.
- Después de cada sesión de tratamiento el paciente debe tomar las siguientes precauciones: lavar el área tratada suavemente con agua y jabón, sin sumergir, no afeitarse la zona tratada si se aprecian costras, evitar los deportes de contacto que puedan causar moretones y evitar la exposición al sol entre tratamientos.
- Todas las personas presentes en la sala de tratamiento deben usar protección ocular adecuada.
- Sólo personal autorizado puede ingresar a la sala de tratamiento.
- La sala de tratamiento debe estar indicada con una señal de advertencia de láser para evitar la entrada de personal innecesario a la sala.
- Todas las ventanas de la sala de tratamiento deben estar cubiertas para evitar la fuga accidental de luz láser.
- Se debe dirigir el haz de luz láser sólo a la zona a tratar.
- Se deben cubrir los objetos reflectantes como joyas o espejos, debido a que pueden desviar el haz de luz láser a una zona distinta de la prevista.
- Precauciones a tomar para evitar incendios inducidos por láser: se deben utilizar sustancias no inflamables para usos como la anestesia, preparación de la piel y limpieza o desinfección de los instrumentos. De ser necesario el uso de materiales combustibles como el alcohol, se deben tener en mínima cantidad.
- De ser necesario el uso de gasas, se las debe mojar primero con agua.
- Se debe contar con un extintor de incendios y agua en la sala de tratamiento.

MEDIC S.A.

José Luis Bosch  
Apodado

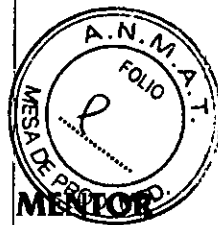
SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACEUTICA





Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

4914



CUNO(S)URE



### 2.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

#### Reacciones Adversas

Los efectos adversos transitorios incluyen: molestias, enrojecimiento, hinchazón, hemorragia en los puntos, ampollas, costras, escaras y hematomas.

Entre los efectos adversos previstos, se incluyen pústulas, quemaduras cutáneas, hipo o hiperpigmentación, infección de cicatrices y reacciones alérgicas.

#### Restricciones

El uso del PicoSure está contraindicado en pacientes que:

- Son muy sensibles a la luz en la zona de la longitud de onda cercana a los infrarrojos.
- Tomen medicamentos que aumenten la sensibilidad a la luz solar.
- Sufren trastornos convulsivos provocados por la luz.
- Toman o tomaron Isotretinoína oral, como Accutane<sup>®</sup> en los últimos meses.
- Tienen una infección localizada o sistémica activa, o una herida abierta en la zona a tratar.
- Tienen una enfermedad sistémica importante, como lupus, o una enfermedad localizada en la zona a tratar.
- Tienen nevus común adquirido, que tiene predisposición al desarrollo de melanoma maligno.
- Tienen herpes simple en el área a tratar.
- Están recibiendo o han recibido tratamiento con oro.
- Están embarazadas o en período de lactancia.

### 3. INFORMACION SOBRE SU INSTALACION

El Sistema PicoSure está diseñado para operar en ciertas condiciones de temperatura y humedad: 50-80 °F / 10-27 °C y entre 20 y 80% de humedad relativa en la sala.

No se debe instalar la unidad cerca de orificios de ventilación u otras fuentes de variación de T°.

Se debe colocar la etiqueta de Radiación con la indicación de "radiación invisible" en la parte posterior del láser

Para la instalación del equipo, lo ideal es que el láser no comparta la línea eléctrica con otros equipos, sino que esté conectado en forma independiente al interruptor de corriente y que haya una separación de por lo menos 50 cm entre la unidad y la pared para permitir un flujo de aire

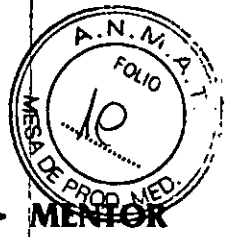
SOLANGE SIDERO COMMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACIA SIDA  
M. 13/90

MEDICSA  
Luis Bosch  
Jose Soderado



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

4914



FotoFinder

CYNOSURE

Palomar



MENTOR

apropiado. Además se debe verificar que los ventiladores de la parte trasera de la unidad no estén bloqueados por el interruptor de pie o el cable de alimentación.

Antes de instalar el equipo, se debe verificar que el láser no esté dañado.

Los instrumentos de 755 nm se conectan a un adaptador que se conecta al extremo del brazo articulado. A su vez, la punta de tratamiento se conecta al extremo distal de cada instrumento. La punta de tratamiento actúa como medidor de distancia, garantiza que la distancia de trabajo desde la apertura del láser a la piel se mantenga en 25 mm.

Los instrumentos se pueden intercambiar según sea necesario. Para cambiarlos, el sistema debe estar en modo en espera, se debe desmontar el cuerpo del instrumento desde el adaptador del instrumento, seleccionar el nuevo cuerpo de instrumento y volver a montar el nuevo instrumento en el adaptador.

Para configurar el PicoSure se debe enchufar el interruptor de pie en el panel posterior y conectar el láser a una toma de 220V y girar el interruptor que está en la parte posterior a ON. Se debe llenar con agua destilada el depósito y encender el láser. Una vez encendido el láser, se debe verificar la alineación del brazo, e insertar la pieza de mano ajustable y pasar del modo de usuario al modo listo. Se debe sostener el brazo hacia arriba y mover a todas las posiciones de movimiento.

Se deben revisar todas las Piezas de mano, conectándolas para verificar que sean reconocidos por el láser. Además se recomienda asegurarse de que el pedal funcione correctamente.

Es recomendable bloquear las ruedas delanteras del PicoSure mediante la palanca de bloqueo.

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

Una vez que el sistema se haya montado, el PicoSure estará "Listo o Preparado" para usar. Se inicializa la pantalla y el sistema entrará en "modo de espera". En este modo el botón es de color ámbar y no se puede emitir luz láser. Para activar el láser, se debe cambiar de "modo en espera" a "modo preparado". En este modo el botón es de color verde. El láser emitirá un pitido 3 veces indicando que ya se puede comenzar el tratamiento.

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

Para realizar el mantenimiento y calibrado del láser, el equipo debe apagarse. Se debe limpiar y desinfectar el exterior del láser periódicamente.

Limpieza del exterior del sistema: Se debe utilizar un paño suave con jabón y agua. Si es necesario, se debe desinfectar la parte exterior del equipo con un desinfectante hospitalario con un paño suave.

MEDIC S.A.

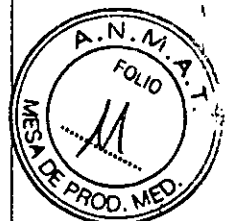
José Luis Bosch  
Gerente

SOLANGE SIDERA  
DIRECTORA GENERAL  
FARMACIA MENTOR



Importador y Distribuidor para la República Argentina

4914



Limpieza de la pantalla: Se debe utilizar un paño humedecido en una solución de jabón suave y agua.

El instrumento de zoom de 755 nm tiene una ventana de protección que se puede sustituir si es necesario. Esta ventana se debe inspeccionar periódicamente y sustituirla en caso de estar carbonizada o desteñida.

Limpieza de las piezas de mano y puntas de tratamiento: Se deben utilizar anteojos protectores, delantal y guantes al manipular la solución limpiadora.

Luego de usar la punta de tratamiento, se la debe enjuagar inmediatamente con agua corriente tibia para eliminar cualquier resto visible. Se debe preparar una solución de limpieza suave o usar Endozime<sup>R</sup> AW Triple Plus con APA, y sumergir la punta de tratamiento durante al menos 2 minutos en esta solución. Luego se la retira y se enjuaga por agua corriente tibia al menos 20 segundos para limpiar los restos que queden. Se debe inspeccionar la punta de tratamiento y si queda algún resto, se debe volver a sumergir en la solución y luego pasar por agua corriente tibia nuevamente. De ser posible se recomienda esterilizar la punta de tratamiento luego de haberla limpiado

Desinfección y Esterilización de la punta de tratamiento:

Desinfección y Esterilización química aplicables a la punta de tratamiento de 755nm: Luego de la limpieza, se debe sumergir la punta de tratamiento en solución desinfectante y esterilizante aprobada por FDA como la Solución Cidex Plus<sup>R</sup> de 28 días (glutaraldehído al 3,4%) durante un período de por lo menos 10 hs a 25° C para la esterilización y 20 minutos a 25° C para la desinfección.

Esterilización al Vapor aplicable a las puntas de tratamiento de 755 y 532nm: Luego de la limpieza, se debe sellar la punta de tratamiento en una bolsa de esterilización y colocarla en autoclave según la siguiente tabla:

| Temperatura   | Tiempo     | Tipo de Ciclo | Tiempo de Secado mínimo |
|---------------|------------|---------------|-------------------------|
| 134°C / 273°F | 5 minutos  | Prevacío      | 10 minutos              |
| 132°C / 270°F | 25 minutos | Gravedad      | 10 minutos              |

Limpieza y desinfección de los componentes del instrumento: (cuerpo del instrumento, separadores, lente de enfoque y adaptadores del instrumento):

Luego de cada uso se deben limpiar todas las superficies de los componentes de las piezas de mano que no hayan estado en contacto con el paciente, incluyendo las ventanas de protección situadas en el separador del instrumento fijo y en el cuerpo del instrumento de zoom.

MEDIC S.A.  
José Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE SIDEN  
DIRECTORA  
FARMACÉUTICA M.N. 11299



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

FotoFinder

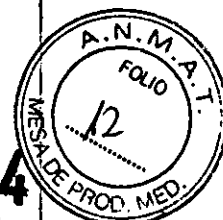
CYNOSURE

Palomar



MENTOR

4914



## 6. INFORMACION UTIL PARA EVITAR RIESGOS

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

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

El equipo emite un haz de luz láser que puede causar daños oculares si contacta directamente con los ojos. Por ello todas las personas que estén en la sala de tratamiento, deben usar la protección ocular adecuada.

El médico debe conocer la existencia del interruptor de parada de emergencia del PicoSure. Cuando el PicoSure no se use, se debe guardar la llave de encendido en un lugar seguro e inaccesible a cualquier persona no autorizada.

El sistema utiliza componentes eléctricos peligrosos. No se deben abrir los paneles de protección.

Para evitar una descarga eléctrica, el láser se debe conectar con un cable a tierra.

El sistema no se debe usar en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso debido a que existe peligro de incendio inducido por el láser. Si el haz de luz láser entra en contacto con una superficie exterior, esa superficie puede absorber la energía del láser y elevar su T°, sea esta piel, pelo, ropa o cualquier sustancia inflamable.

Dado que existe peligro de compatibilidad electromagnética, los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar el PicoSure. Este sistema no se debe usar junto con o apilado con otros equipos.

Además el médico debe saber que el láser posee una función de bloqueo automático por el que se apaga automáticamente cuando detecta algún tipo de fallo, mostrando un código y el mensaje de fallo.

### Aclaraciones

Nunca se debe mirar directamente a la descarga de luz ni al brazo articulado.

Mientras el PicoSure no se use, se lo debe poner en Modo en Espera, ya que en este modo, el haz de luz láser no puede ser activado por error. Para usarlo, se lo debe cambiar a Modo Preparado y así activar el láser.

La llave de inicio del PicoSure se debe guardar en un lugar seguro y sólo a disposición de personas autorizadas a su uso.

En caso de ser necesario el uso de anestésicos, éstos deben ser no inflamables.

MEDIC S.A.  
José Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLMAN  
DIRECTORA TECNICA  
FARMACIA SIDA  
M. 11 399



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

FotoFinder

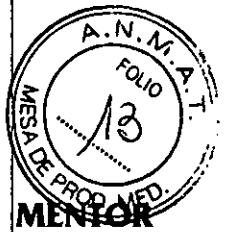
CYNOSURE

Palomar



MENTOR

4914



### Advertencias

Tanto el médico como el paciente y las demás personas que se encuentran en la sala de tratamiento deben usar lentes protectores para evitar sufrir lesiones oculares.

Nunca se debe mirar directamente al instrumento o al brazo articulado aunque use la protección ocular.

La sala de tratamiento se debe identificar con una señal de advertencia de láser para evitar la entrada de personal innecesario durante el tratamiento.

### 7. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

No utilizar si el equipo se encuentra dañado o se ha caído.

### 8. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACION

Una vez que el PicoSure Workstation se usó se lo debe apagar y realizar el mantenimiento y calibrado del equipo, tal como se mencionó en el punto 5 de este informe.

### 9. PRECAUCIONES A ADOPTARSE

Para evitar una descarga eléctrica, el láser se debe conectar con un cable a tierra. Para la instalación del equipo, lo ideal es que el láser no comparta la línea eléctrica con otros equipos, sino que esté conectado en forma independiente al interruptor de corriente.

Dado que existe peligro de compatibilidad electromagnética, los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar el PicoSure. Este sistema no se debe usar junto con o apilado con otros equipos.

Solamente el personal autorizado puede dar servicio al Sistema PicoSure.

El mantenimiento de rutina debe ser realizado después de que el sistema ha sido apagado y desconectado de la fuente de energía.

Sólo el médico y personal autorizado para operar el sistema deben tener acceso al área de tratamiento.

Se debe tener conocimiento de la existencia del Botón de Apagado de Emergencia que al ser accionado inmediatamente, inhabilita el sistema.

MEDICSA  
José Luis Bosch  
Aprobado

SOLANGE SIDERO ROZMAN  
DIRECTORA TÉCNICA  
FARMACIA M.M. 11499



Importador y Distribuidor  
para la República Argentina

FotoFinder

CYNOSURE

Palomar



MENTOR

4914



### 10. DESCRIPCION DE LA RADIACION LASER

| Especificación   | PicoSure 755 nm  | PicoSure 532 nm       |
|--|--|-----------------------|
| Longitud de Onda   | 755 nm +10/-5nm  | 532nm ± 0.5 nm        |
| Ancho de pulso   | ≤ 900 ps   | ≤ 750 ps              |
| Energía de pulso   | 200 mJ ± 20%   | 20 mJ ± 20%           |
| Fluencia máxima  | 6,37 J/cm <sup>2</sup>   | 1,1 J/cm <sup>2</sup> |
| Método de emisión óptica                                     | Brazo articulado   |                       |
| Método de refrigeración del sistema                          | Agua con circulación interna con intercambiador de calor a aire  |                       |
| Refrigerante del sistema                                     | Agua destilada 1,8 l   |                       |
| Potencia eléctrica   | 200/240 V 4,5 KVA, 50/60 Hz, monofásico  |                       |
| Longitud de onda / origen del haz de dirección               | Diodo láser, 630/-690 nm, rojo   | Anillo de contacto    |
| Potencia de salida máx. suministrada por el haz de dirección | < 5,0mW  | n/a                   |
| Tipo de protección contra descargas eléctricas               | Equipo clase I   |                       |
| Método de esterilización o desinfección                      | Desinfecte la punta del instrumento después de cada uso.<br>Esterilice la punta del instrumento después de cada uso.             |                       |
| Modo de funcionamiento                                       | Operación continua   |                       |
| Dimensiones  | Altura: 109 cm /43"<br>Altura con brazo: 158 cm/ 62"<br>Ancho: 56 cm/ 22"<br>Profundidad: 107 cm/42"<br>Peso: 171 kg/ 375 libras |                       |
| Requisitos eléctricos  | Tensión > 200-240 V, monofásico<br>Corriente 30 A<br>Frecuencia 550 /60 Hz   |                       |

MEDICSA  
José Luis Bosch  
Apoderado

SOLANGE SIDERO COLUJAN  
DIRECTORA TECNICA  
FARMACEUTICA M.N. 11299



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3757-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4914** y de acuerdo con lo solicitado por MEDIC S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE LASER

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12296 LASERES

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El PicoSure Workstation está diseñado para el tratamiento de lesiones pigmentadas benignas y tratamiento de tatuajes a través de una variedad de tamaños de punto, fluencias y coeficientes de repetición.

Modelo/s: PicoSure Workstation

Período de vida útil: 7 años

Forma de presentación: Armazón de PicoSure, pedal, brazo articulado fijo, dos tipos de instrumentos de 755nm, uno fijo y con otro con zoom, pieza de mano zoom, piezas de mano en tamaños 6, 7 y 10mm, óptica difractiva, Matriz Focus

E

™, kit de inicio, tubo de llenado, llaves para el interruptor, lentes de protección, interruptor de pie, separador para pieza de mano fija y separador para pieza de mano zoom, puntas de tratamiento

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Cynosure, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5 CARLISLE ROAD WESTFORD 01886, MASSACHUSETTS, USA.

Se extiende a MEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-76-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**03 MAYO 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**4914**

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.