



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

DISPOSICIÓN Nº **10817**

BUENOS AIRES, **03 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19444-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIREX MEDICA 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. 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 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

AL



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

DISPOSICIÓN Nº - 10817

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 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 ALMA LASERS, nombre descriptivo LAMPARA DERMATOLOGICA EXCIMER y nombre técnico LÁSERES, de EXCIMER, de acuerdo con lo solicitado por SIREX MEDICA 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 83 y 94 a 103 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1168-39, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº - 10817

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Nº 1-47-19444-13-1

DISPOSICIÓN Nº

mcv.

10817

E

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

be

10817

PROYECTO DE ROTULO

03 OCT 2016

Anexo III.B - Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Excimer Lamp 308



Fabricante: Alma Lasers Ltd. 14 & 15 Halamisg Street, Caesarea North, Industrial Park, 3088900 - Israel.

Importador: SIREX MEDICA S.A. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

Lámpara Dermatológica Excimer

Alma Lasers

Excimer Lamp 308

Número de serie: xxx

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Ver Instrucciones De Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: ver Instrucciones De Uso



Advertencia - luz intensa

No fijar la vista en el emisor

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 1168-39

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

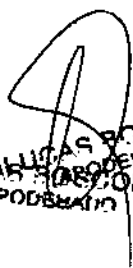
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO


10817



E

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III C Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Excimer Lamp 308


LUCAS BOSCOLO
ING. BIOMEDICO
APODERADO


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

W

INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III C Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)
Excimer Lamp 308

1.- Fabricante: Alma Lasers Ltd. 14 & 15 Halamisg Street, Caesarea North, Industrial Park, 3088900 - Israel

2.- Importador: SIREX MÉDICA S.A. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Capital Federal.

3.- Información, Identificación y contenido del Producto:

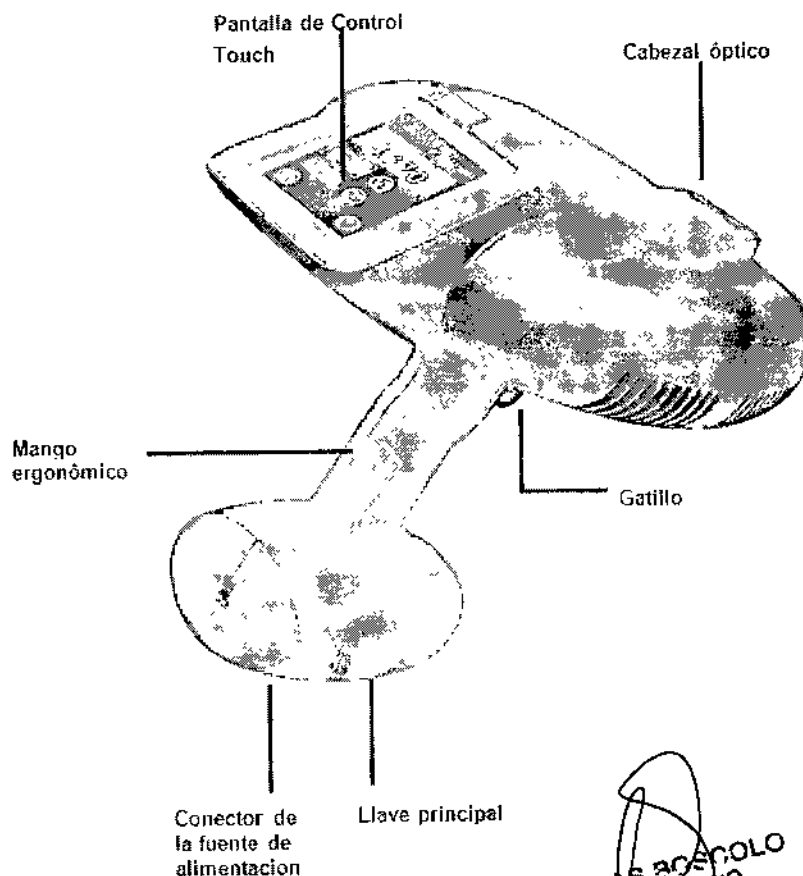
Lámpara Dermatológica Excimer

Alma Lasers

Excimer Lamp 308

3.1.- Descripción

A continuación se presentan las imágenes de la Lámpara Excimer 308 con sus respectivas descripciones.



LUCAS BOSCOLO
APODEMADO

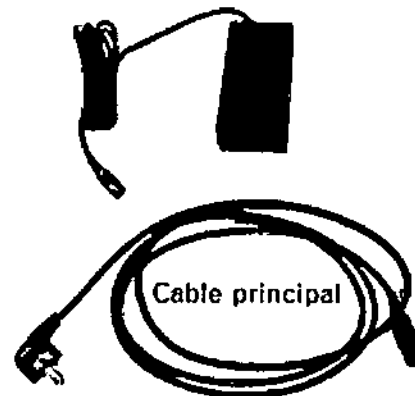
JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

308 en su soporte



Fuente de alimentación externa de 48V

(ref.: SNP-A12T-M)



3.2.- Contenido de empaque

La siguiente es una lista de los elementos que se incluyen con el dispositivo:

- Caja de transporte (x1)
- lámpara 308 (x1)
- Cable principal (x1)
- manual del usuario (x1)
- Fuente de alimentación externa de 48V (ref.: SNP-A12T-M)
- soporte del dispositivo (x1)
- Gafas de seguridad protectoras (x2)
- etiqueta UV para la puerta (x1)

4.- Condiciones específicas de Almacenamiento, conservación y Transporte:

La habitación en la que se utiliza la lámpara y se almacena debe mantener una temperatura dentro de los siguientes rangos: $15\text{ °C} < T^{\circ} < 35\text{ °C}$

Humedad relativa sin condensación no debe exceder de: 95%

La temperatura de almacenamiento de la lámpara debe estar dentro del siguiente rango: $-20\text{ °C} < T^{\circ} < 70\text{ °C}$.

5.- Operación del Sistema

5.1.- Instalación

5.1.1.- Desembalaje

Para minimizar los riesgos de transporte, este instrumento es empaquetado con cuidados especiales antes de su entrega.

Sin embargo, antes de desembalar su lámpara, compruebe que el embalaje no presenta daños o manejo inadecuado.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

10817



CUIDADO: Si el instrumento se encuentra a una temperatura inferior de 15° C, podrá causar daños serios. Desembale el instrumento y déjelo a temperatura ambiente durante un mínimo de una hora para asegurar que los componentes internos se calientan gradualmente.

5.1.2.- Reglas de instalación

Este dispositivo debe ser colocado y usado de forma que la emisión de luz de la lámpara no está brillando en la dirección de las aberturas (puertas, ventanas, etc.) o de materiales reflectantes.

5.2.- Procedimientos de operación

Inicio

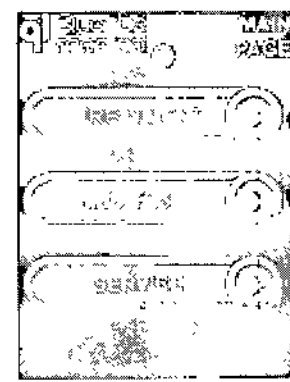
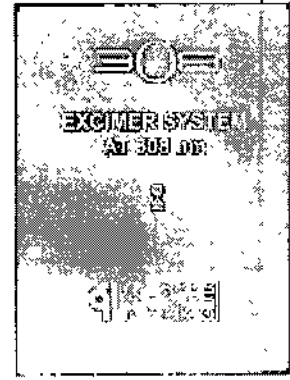
Verifique que la lámpara y la fuente de alimentación externa estén conectadas. Verifique que la fuente de alimentación externa está conectada a la red (el indicador verde se ilumina).

Ajuste el interruptor principal (colocado al pie del dispositivo) en la posición "I".

La primera página aparece por 3s, seguido de la página del menú principal. En este punto, el usuario tendrá la opción de elegir uno de tres modos:

- "TREATMENT" (Tratamiento) (ver § 8-2)
- "MED TEST" (Teste de MED) (ver § 8-3)
- "SERVICE" (Mantenimiento) (ver § 8-4)

Presione el botón correspondiente para escoger un modo.



E

JOSE BIBILONI
ING. FICHMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS ROSNOLO
APODERADO

Ch

Significado de los colores del LED indicador

La luz indicadora en la parte superior de la pantalla mostrará ya sea un círculo verde o naranja. Este sistema de código de colores ayudará al usuario a determinar el estado y el funcionamiento de la máquina:

- LED VERDE:

Significa que no hay riesgo para el operador ni para el paciente. Sin posibilidad de disparo.

- LED NARANJA:

Significa que el dispositivo está no modo READY (listo), y se disparará si se aprieta el gatillo.

- LED NARANJA INTERMITENTE:

Significa que el tratamiento está en proceso e indica peligro (radiación UV)

5.3.- Modos de tratamiento

Ajuste del flujo (pantalla de Standby):

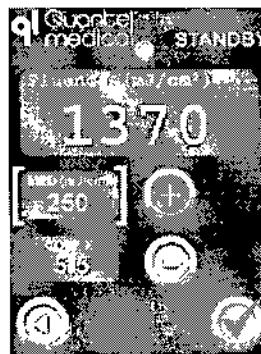
Hay dos métodos para ajustar o flujo:

Método indirecto:

Seleccione "MED" y ajuste el valor MED del paciente con las teclas y . Entonces seleccione "MED MULTIPLE" (Múltiplo de MED) e indique el múltiplo de MED que desea tratar al paciente. El flujo es automáticamente ajustado como o producto dos 2 valores "MED" e "Coef X".

Método directo:

Seleccione el espacio de flujo y ajuste directamente el flujo con las teclas y (ignore los valores indicados en los otros espacios).



CAUIDADO: Con ambos métodos, la fluencia es el único parámetro que ser ajustado para el tratamiento.

Si es necesario, el usuario puede volver al menú principal pulsando . Una vez seleccionada fluencia que desee, defina el valor con la tecla . El dispositivo se encuentra en modo READY, y está listo para disparar.

LUIGI BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Handwritten marks and signatures on the left side of the page.

Pantalla READY (Listo)

Tan pronto como aparezca la pantalla Ready, el disparo estará activado. Al presionar el gatillo se dispara el dispositivo.

Antes de apretar el gatillo, el flujo escogido y el tiempo aproximado de disparo serán indicados en la pantalla. No es posible modificar el flujo. Es necesario, volver al menú anterior presionando sobre la tecla izquierda. Durante la emisión, el flujo para terminar el disparo y el tiempo aproximado de emisión son indicados en la pantalla.

Al final de cada secuencia de disparo, el equipo emitirá un pitido y la lámpara se apagará automáticamente. Para encender el dispositivo de nuevo, suelte el gatillo y presione el gatillo otra vez.

Si se suelta el gatillo durante la emisión, un pitido doble indicará que la emisión se ha detenido antes de que la secuencia de disparo se haya completado. La secuencia de disparo continuara una vez que se vuelve a presionar el gatillo.

5.4.- Procedimientos de Operación

Al final del tratamiento, pulse la flecha de la izquierda para poner el dispositivo en modo de espera. El dispositivo entrará en modo de espera automáticamente después de 30 segundos de inactividad. También puede apagar el equipo con el interruptor principal estableciéndolo a 0 (cero).

Durante la emisión, aparecerá la palabra "Disparo" en la esquina superior derecha y el indicador naranja parpadeara.

5.4.1.- Modo de medición MED

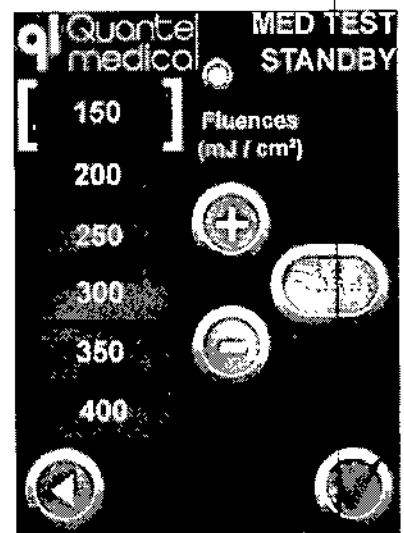
Ajuste de los niveles MED TEST

En la página principal, seleccione el modo "MED TEST". A continuación, establezca los 6 flujos usados para evaluar al paciente.

De forma predeterminada, los 6 flujos son ajustados con los últimos valores usados. Puede modificar uno a la vez. Elija la fluencia y pulse el signo más (+) y menos (-) para cambiar los valores.

También puede restablecer los 6 flujos con los ajustes de fábrica (150, 200, 250, 300, 350 e 400 mJ / cm²) presionando a tecla "RESET" (Restaurar).

Cuando los 6 valores fueron ajustados, presione la tecla derecha para validar



Exposición de prueba de flujo

Una vez que se selecciona el flujo y se configura, el dispositivo está en el modo LISTO.

Cuando se aprieta el gatillo, la secuencia de disparo se inicia con la primera prueba de flujo.

Handwritten signature
LUCAS ROSCOLO
 APODERADO

JOSE BIBILONI
 ING. EN MEDICO
 DIRECTOR TECNICO

Handwritten marks

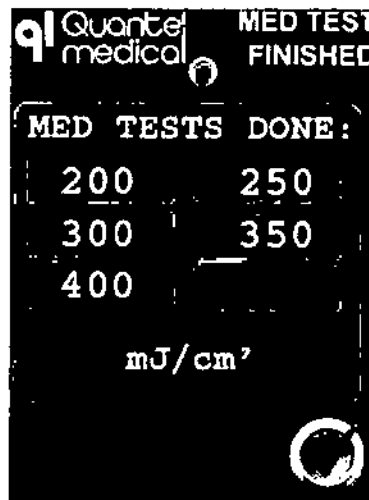
Para un segundo disparo, el flujo es aumentado automáticamente al segundo valor, y así sucesivamente para los 6 flujos de test.

Para cambiar la exposición, pulse la tecla "Skip" cuando la fluencia aparece en la pantalla, a continuación, se selecciona la siguiente prueba de fluencia.

Los 6 flujos predefinidos son mostrados en la parte inferior de la pantalla. El flujo actual es subrayado.



Al final de la secuencia, la pantalla de abajo aparecerá e indicará solamente los valores de flujo de test realmente realizados:



Modo de mantenimiento

Las siguientes informaciones son mostradas en la página "Mantenimiento":

1 - Datos referentes al uso del dispositivo:

- Número total de veces que el dispositivo se ha activado
- tiempo de conectado el dispositivo (en horas)
- número de disparos
- tiempo total de tratamiento

2 - Informaciones referentes al dispositivo:

- Versión del software instalado
- última fecha de calibración.

El sonido se puede activar o desactivar en esta página pulsando "ON" o "OFF".



LUCAS BOSCOLO
PRODEHATO

JOSE SIBILONI
ING. EJ MEDICO
DIRECTOR TECNICO

Handwritten mark

El idioma también puede seleccionarse en esta página. Los usuarios pueden elegir entre Inglés, francés, español o alemán. Para volver a la página de inicio, pulse la flecha izquierda.

Apagado del dispositivo

La unidad también se puede desactivar en cualquier momento (al final del tratamiento o de emergencia). Ponga el interruptor principal en la posición '0'.

Al final del tratamiento, vuelva a colocar el dispositivo en su soporte.

6.- Advertencias y Precauciones

En este manual se describe el funcionamiento normal y el mantenimiento de la lámpara Excimer 308 (XeCl lámpara Excimer, longitud de onda de 308nm).

La luz monocromática 308nm utilizada en esta lámpara tiene un rango UVB muy potente. La utilización inadecuada de esta lámpara puede causar lesiones al paciente, médico o cualquier otra persona presente en la habitación.

Si su dispositivo requiere servicio o si nota un cambio en la eficacia de la lámpara, póngase en contacto con el departamento de servicio de Alma Lasers o con su distribuidor local.

El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados aquí puede causar niveles de radiación peligrosos.

El uso de anteojos de seguridad es obligatorio para todas las personas presentes cuando la lámpara está siendo usada (paciente, médico, etc...).

Para garantizar el cumplimiento de las normas de seguridad para los equipos médicos eléctricos, la lámpara Excimer 308 debe conectarse a un toma corriente a tierra. Ningún otro instrumento puede ser conectado en ese lugar. El uso de un adaptador de banda o potencia está prohibido.

Desconecte el dispositivo antes de limpiarlo.

Para preservar la apariencia del dispositivo, no use productos de limpieza abrasivos, o solventes. Si es posible, limpie las manchas inmediatamente.

La bombilla de la lámpara contiene una pequeña cantidad de cloro. Si su cubierta de cristal se rompe, asegúrese de ventilar el ambiente durante varios minutos.

La calibración del instrumento debe ser hecha cada año por un técnico autorizado.

Precauciones para evitar interferencias electromagnéticas con otros dispositivos:

La lámpara Excimer 308 cumple con la norma **EN 60 601.1.2** (compatibilidad electromagnética).

Verifique que los dispositivos usados en la misma sala estén de acuerdo con esa norma.

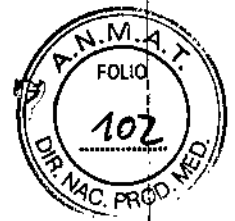
7.- **Director Técnico:** Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

8.- **Autorizado por la ANMAT PM 1168-39**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LUIS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



9.- Procedimientos de Seguridad

Esta sección presenta algunos pasos elementares a seguir al usar la lámpara Excimer 308.

El entendimiento de estas instrucciones y procedimientos es necesario para evitar daños al personal o daños al dispositivo.

1. Nunca mire directamente a la fuente de luz UV sin gafas de seguridad apropiadas.
2. Nunca cierre las rejillas de ventilación durante su uso (en particular, con la otra mano).
3. Para todas las personas presentes durante el tratamiento el uso de lentes de seguridad es obligatorio.
4. Nunca deje el dispositivo operando al alcance de personas no autorizadas. Apague el dispositivo durante cualquier ausencia.
5. Cuando el dispositivo está encendido (ON) siempre seleccionar el modo "STANDBY" (en espera), excepto cuando se utiliza.
6. Nunca abra la tapa del dispositivo.
7. Observe todos los rótulos de Peligro, Advertencia y cuidado colocados en el dispositivo.
8. Un mantenimiento regular del dispositivo puede ser realizado por el usuario.
9. El dispositivo es frágil. Siempre coloque en el soporte proporcionado por Alma Lasers. No deje caer la Lámpara Excimer 308.
10. Use siempre el dispositivo en horizontal.
11. Después de un uso prolongado, el aire dentro de las aberturas de ventilación podría ser más de 40 ° C (104 ° F). Para evitar quemaduras potencialmente graves, ninguna persona debe acercarse a las rejillas de ventilación hasta que el equipo ha tenido tiempo suficiente para enfriarse.
12. Debido a una posible fuga de radiación UV a través de las aberturas de ventilación, no se acerque a la zona. La potencia óptica en la abertura de ventilación está por debajo 1mW/cm².

10.- Contraindicaciones

- Acné o enfermedad de Koebner
- Radioterapia
- Lupus eritematoso
- Hipertiroidismo
- Personas con marcapasos
- Tuberculosis vegetativa
- Hiper-fotosensibilidad
- Los melanomas, genodermatosis, cáncer de piel del tipo no melanoma
- El uso de drogas de fotosensibilización
- Mujeres embarazadas (no hay estudios disponibles)

LUCAS BOSCOLO
APROBADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Handwritten initials



- Niños menores de 15 años (no hay estudios disponibles)

11.- Consideraciones especiales

Evite la exposición de los párpados.

Durante el tratamiento: los pacientes, los médicos, ya todos los presentes en la sala deben usar gafas de protección adecuada.

12.- Operaciones de Mantenimiento.-

Es imprescindible poner el dispositivo en el soporte para no dañarlo.

El soporte está diseñado para ser colocado en un escritorio o fijado en una pared.

Para cualquier transporte o por un largo tiempo sin uso, se recomienda que el aparato este en el estuche de transporte proporcionado por Alma Lasers.

Limpieza de la cubierta

Los orificios de ventilación en los lados del dispositivo permiten la circulación del aire, lo cual es necesario para el funcionamiento apropiado. Si es necesario, retire todo el polvo obstruir estos orificios de ventilación con un paño suave y seco limpie.

El cuerpo del dispositivo está recubierto con una pintura epoxi. Use un paño húmedo para la limpieza.

No utilice disolventes o alcohol.

Limpieza del cabezal Óptico

El cabezal óptico está hecho de cuarzo, transparente a 308nm UV. Para preservar el poder y la homogeneidad del haz de luz, es muy importante limpiar regularmente el cabezal óptico. Tenga cuidado de no dañarlo.

PRECAUCIÓN: La limpieza debe hacerse con cuidado con un paño suave con alcohol.

No utilice disolventes.

Limpieza de la máscara

La limpieza de la máscara hay que hacerla después de cada paciente con un paño con alcohol. No utilice disolventes.

13.- Precauciones que deben adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Si el dispositivo requiere servicio o si usted nota un cambio en la eficacia de la lámpara, póngase en contacto con el departamento de servicio Alma Lasers o con su distribuidor local.

La garantía del dispositivo será nula si el equipo es abierto (aunque sea parcialmente), modificado o reparado en modo alguno por personas que no hayan sido autorizados para ello por Alma Lasers.

Lucas Boscolo
LUCAS BOSCOLO
MODELADOR

Jose Bibiloni
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Σ

4



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-19444-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10817**, y de acuerdo con lo solicitado por , 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: Lámpara Dermatológica Excimer

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-161 Láseres, de Excimer.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alma Lasers

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: destinado a tratamiento para psoriasis y vitíligo

Modelo/s: Excimer Lamp 308

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

Nombre del fabricante: Alma Lasers Ltd.

Lugar/es de elaboración: 14 & 15 Halamisg Street, Caesarea North, Industrial Park, 3088900- Israel.

Se extiende a SIREX MEDICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM 1168-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 OCT 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

-10817


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.P.