



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

DISPOSICIÓN Nº **5 4 7 5**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 20 SEP 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-5969/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DeLec Científica Argentina 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 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 transcritos 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



Ministerio de Salud

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

8º, inciso II) 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 Fotona d.d., nombre descriptivo Laser de Er:YAG y nombre técnico Láseres, de Er:YAG, para Cirugía, de acuerdo a lo solicitado, por DeLec Científica Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 y 64-68 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-1465-120, 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. Inscribese 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 N° 5 4 7 5

Ministerio de Salud

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5969/10-3

DISPOSICIÓN N°

5 4 7 5


D. OTYO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5 4 7 5**

Nombre descriptivo: Laser de Er:YAG

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-768 - Láseres, de Er:YAG, para Cirugía

Marca: Fotona d.d.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos de dermatología, ginecología y estética

Modelo/s: Fotona SP Plus - Modelo M021-4AF/3

Dualis SP II - Modelo M021-4AF

Dualis XS - Modelo M002-2A

Fidelis XS - Modelo M002-1A

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

Nombre del fabricante: FOTONA d.d.

Lugar/es de elaboración: Stegne 7-1210, Ljubljana, Eslovenia.

Expediente N° 1-47-5969/10-3

DISPOSICIÓN N°

5 4 7 5


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....5475.....


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



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5969/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5475** y de acuerdo a lo solicitado por DeLec Científica Argentina 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: Laser de Er:YAG

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-768 - Láseres, de Er:YAG, para Cirugía

Marca: Fotona d.d.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos de dermatología, ginecología y estética

Modelo/s: Fotona SP Plus - Modelo M021-4AF/3

Dualis SP II - Modelo M021-4AF

Dualis XS - Modelo M002-2A

Fidelis XS - Modelo M002-1A


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

Nombre del fabricante: FOTONA d.d.

Lugar/es de elaboración: Stegne 7-1210, Ljubljana, Eslovenia.

Se extiende a DeLec Científica Argentina S.A el Certificado PM-1465-120, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...2.0...SEP...2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 5 4 7 5



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



5475

2. Modelo del Rótulo

Fabricante: Fotona d.d..

Dirección: Stegne 7 – 1210 Ljubljana – Slovenia

Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.

Dirección: Araoz 823 (1414) Capital Federal

Teléfono: (011) 4775-8544

Habilitación ANMAT: 1.145/06 legajo: 1465

Director Técnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electrónica M.N. N° 5670

Modelo: Fidelis xxx o Dualis xxx

N° de serie: xxxxxxxx

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-120

Uso y advertencias: ver manual adjunto


CARLOS A. LECOUR
PRESIDENTE



MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRONICA
M.N. 5760

5475



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1

Fabricante: Fotona d.d..

Dirección: Stegne 7 – 1210 Ljubljana – Slovenia

Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.

Dirección: Araoz 823 (1414) Capital Federal

Teléfono: (011) 4775-8544

Habilitación ANMAT: 1.145/06 legajo: 1465

Director Técnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electrónica M.N. N° 5670

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-120

Uso y advertencias: ver manual adjunto

3.2

Los láseres de pulso largo de Nd:YAG de Fotona y sus accesorios están indicados para el uso en aplicaciones quirúrgicas y estéticas que requieran fotodermólisis selectiva de los cromóforos objetivos en tejidos suaves en cirugía general, plástica y dermatología.

Los láseres de Er:YAG y sus accesorios están indicados para su uso en aplicaciones quirúrgicas (incisión/excisión), vaporización y coagulación de tejidos suaves (piel y mucosa)

3.3

Los distintos accesorios de los láseres Fotona se conectan con el equipo y no se deben conectarse con ningún otro equipo. El equipo no debe conectarse a ningún otro dispositivo.

3.4

Preparación para el Uso

- Verificar y asegurarse que el cable principal de energía está apropiadamente ajustado al receptáculo de servicio eléctrico.
- Verificar y asegurarse que el circuito interruptor principal (situado en la parte posterior del equipo) está apagado.
- Verificar que el servicio eléctrico esté encendido.
- Verificar que la señal de advertencia "Láser in Use" se ha encendido fuera de la sala de tratamiento.
- Todo el personal presente en la sala de tratamiento debe usar indumentaria apropiada para la seguridad láser y la protección de los ojos.

CARLOS A. LECOURE
PRESIDENTE

MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRÓNICA
M N 5760

Conexión del Pedal y Traba

- * Conectar el conector del pedal en su receptáculo en la parte posterior del equipo.
Si el pedal no está apropiadamente conectado, aparecerá en el display del sistema luego de encenderlo el mensaje "User Intervention Attach Footswitch". El mensaje permanecerá y el láser estará inoperable hasta que el pedal sea apropiadamente conectado.
- * Para instalar el interruptor en puerta, consultar al distribuidor por ayuda. Se entrega con el sistema láser un enchufe con interruptor.
Si el enchufe se quita, el láser no podrá ser operado y aparecerá el mensaje "User Intervention Attach Doorswitch" luego de encender el sistema.

El receptáculo del interruptor en puerta, está situado en la parte posterior del equipo y se denomina "Doorswitch". Cuando se instala apropiadamente, este interruptor desactiva la operación del láser si la puerta de la sala de tratamiento está abierta. Cuando el interruptor se activa por la apertura de la puerta, el láser inmediatamente se desactiva, el sistema cierra el corte de seguridad, y se revierte al estado standby. Aparece en el display el mensaje "Door Open Interlock". Para reanudar el tratamiento, la puerta debe estar cerrada y debe presionarse la tecla READY.

Sistema de Suministro

Los Láseres de Fotona está equipado con una fibra de suministro (Nd:YAG). Antes de encender el sistema, asegurarse que la fibra esté apropiadamente ajustado al receptáculo de la fibra óptica en la consola del sistema. Si esto no es así, el sistema emite un mensaje "USER INTERVENTION ATTACH FIBER" y no continua con el Autotest hasta que la fibra se ajuste correctamente.

El suministro de la energía de los laseres Fotona de Er:YAG es por medio de un brazo articulado con espejos.

Algunos de los sistemas Láseres de Fotona están diseñados para apoyar la operación del escáner:

INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO

Cuidado regular solo por personal técnico calificado por Fotona:

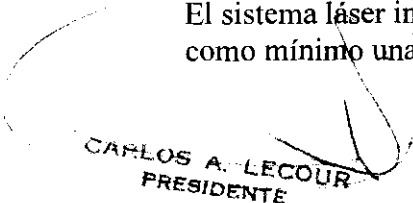
Reemplazo del Cartucho Deionizante


El sistema láser Fotona es enfriado por medio de un intercambiador de aire-agua de circuito cerrado. Para mantener el líquido frío, limpio y deionizado, se ha dispuesto un cartucho de deionización en el sistema de enfriado. El mismo debe reemplazarse una vez al año. El líquido de enfriado deionizado, debe ser reemplazado en esta ocasión, también.

Inspección rutinaria de elementos relacionados a la seguridad láser

Calibrado del medidor de energía

El sistema láser incorpora dos medidores de energía. Estos deben ser chequeados para calibración como mínimo una vez al año.


CARLOS A. LECOUR
PRESIDENTE


MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRONICA
M N 5760

Cuidado Regular por el Usuario:

Limpeza de la Superficie Externa de la Consola Láser

Después de cada tratamiento limpiar con un paño humedecido en una solución no-caústica, como ser jabón y agua, alcohol isopropílico, o desinfectante hospitalario, para limpiar la superficie externa de la consola láser y el panel de control. Secar la consola con un paño limpio. No utilizar sobre la misma, agentes de limpieza en spray o vertidores.

Limpeza del Filtro de Enfriado de Aire

Detrás del panel frontal del láser se sitúa un filtro que ejerce su función sobre el aire frío que llega. El cartucho de este filtro, puede ser fácilmente removido empujando hacia abajo su agarradera, la cual se presenta accesible desde la base del panel frontal. Luego de quitarlo, limpiarlo. Volver a ensamblar el cartucho del filtro de aire, en reverso orden. La suciedad y el bloque del filtro, puede reducir la capacidad de enfriado del equipo lo que puede producir un recalentamiento del sistema. La limpieza de esta pieza debe realizarse por lo menos dos veces al año.

3.5

Los laseres Fotona no son productos médicos implantables.

3.6

Los bajos niveles de radiación electromagnética pueden causar interferencia electromagnética (EMI) en el equipo cercano, a los pacientes y al personal técnico que posea marcapasos cardíacos.

3.7

Los accesorios descartables ya vienen esterilizados por oxido de etileno, en caso de rotura del envase no deben re esterilizarse debiendo descartarse inmediatamente

3.8

Los accesorios reutilizables deben esterilizarse por autoclave con los siguientes parámetros.

Temperatura: entre 132° C y 134 °C

Tiempo mínimo de exposición de 8 minutos.

Nunca utilizar esterilización Flash

Nunca exponer a temperaturas mayores a 137°C

3.9

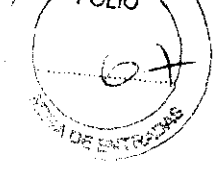
Antes de utilizar el sistema por primera vez debe realizarse la puesta en marcha del sistema. La misma incluye:

- Llenada del tanque de refrigeración
- Verificación de alineación del láser
- Chequeo de calibración de potencia entregada

Todos estos procedimientos deben ser realizador por persal técnico capacitado y autorizado por la fabrica

CARLOS A. LECOUR
PRESIDENTE

MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRÓNICA
M N 5760



5475

3.10

Los láseres Fotona incorporan un sistema de láser de tratamiento que opera en el rango invisible cerca del infrarrojo del espectro electromagnético, y un haz de láser (diodo) que opera en el rango visible que es utilizado como laser guía.

La tecnología del pulso cuadrado Variable (VSP) implementadas en los sistemas de láser permite el control final de la energía del láser y la duración del pulso láser.

Los distintos sistemas de láser pueden incorporar las siguientes fuentes de láser:

- Long pulso láser de Nd: YAG, con una longitud de onda de 1064 nm,
- Er:YAG laser, con una longitud de onda de 2940 nm,
- El láser de diodo semiconductor con una longitud de onda de 650 nm.

El tipo de tratamiento láser es un láser pulsado de estado sólido y de alta energía genera luz concentrada, que puede causar serios daños si se utiliza indebidamente.

3.11

Apagado de Emergencia

Para apagar el láser ante una situación de emergencia:

Presione el botón Emergency Stop (situado en el panel frontal del equipo)

Aparecerá en el display el mensaje "Emergency Stop"

Para desenergizar todos los circuitos internos, apagar el circuito interruptor de poder principal.

3.12

Protección Ocular

PRECAUCION

Nunca dirigir la vista directamente hacia el haz puntero láser o a la luz láser esparcida desde superficies reflexivas. Nunca mirar directamente a la apertura láser, el tip de la fibra óptica o salida de la pieza de mano cuando el láser es aplicado. De lo contrario, pueden ocurrir daños severos o permanentes en los ojos.

La sala de tratamiento debe permanecer cerrada durante la operación del láser. Durante el uso del láser debe haber una señal de advertencia del lado de afuera de la sala, para que el personal sea alertado antes de ingresar al área controlada.

Se recomienda el uso de los interruptores en puerta que automáticamente desactivan el láser cuando la puerta de la sala de tratamiento se abre.

Peligros Eléctricos

Nunca abrir la cubierta protectora del sistema láser. Haciéndolo, el usuario se expondrá a los componentes de alto voltaje, y a la excesiva exposición láser. Solo el personal de servicio técnico autorizado por Fotona podrá trabajar dentro de la consola del sistema láser.

Fotona recomienda fuertemente que el área alrededor del láser y del pedal se mantenga seca. No situar contenedores de fluidos encima de la consola láser. No operar el láser si algunos de los cables presentan fallos o están desgastados. El láser debe pasar por la rutina de inspección y de mantenimiento de acuerdo a las recomendaciones de Fotona y los estándares institucionales.

CARLOS A. LECHE
PRESIDENTE

MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRÓNICA
M N 5760

5475

Peligros de Incendio y Explosión

PRECAUCION

No usar el láser ante la presencia de sustancias inflamables o explosivas, como anestésicos volátiles, alcohol, ciertas sustancias de preparación quirúrgica, y otras. No utilizar el sistema láser antes de asegurarse que estén disponibles en el campo de cirugía, paños y trajes hechos de material no inflamable, toallas o gasas humedecidas con solución salina o agua esterilizada. Podría presentarse fuego o explosión.

PRECAUCION

No utilizar el sistema láser si no puede visualizarse el haz puntero rojo. El sistema de entrega podría estar dañado.

Protección del Tejido que no es objetivo

PRECAUCION

El sistema debe mantenerse en el estado standby excepto durante el tratamiento actual. Esto minimiza el riesgo de exposición a la luz láser si el pedal es presionado inadvertidamente.

Antes de quitar el sistema de entrega o la pieza de mano, siempre poner al equipo en estado standby.

No poner las manos u otros objetos en la trayectoria del rayo láser.

3.13

No Corresponde

3.14


No Corresponde

3.15

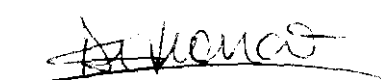
No Corresponde

3.16

No Corresponde



CARLOS A. LECCOR
PRESIDENTE



MARINA DI FRANCO
INGENIERA ELECTRONICA
M N 5760