



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-8752-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-8752-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 láser y nombre técnico Láseres, de acuerdo con lo solicitado por MEDIC EQUIPOS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-08593839-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2482-6”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema láser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-296 Láseres

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Eliminación del vello, rejuvenecimiento de la piel, tratamiento de lesiones vasculares o pigmentadas benignas, arrugas, cicatrices, verrugas, estrías, psoriasis, rosácea y el tratamiento de onicomiosis, a través de diversos

tamaños de punto, fluencias y tasas de repetición.

Modelos:

Elite iQ

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: Unitaria: Elite iQ

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

FABRICANTE (Elite iQ): DEKA M.E.L.A SRL.

FABRICANTE (Lector de Melanina Skintel): Cynosure LLC.

DISTRIBUIDOR: Cynosure LLC.

Lugar de elaboración:

DEKA M.E.L.A SRL. Via Baldanzese, 17, 50041, Calenzano Florencia, Italia

Cynosure LLC. 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886- Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-8752-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.10 18:09:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.10 18:09:54 -03:00

ELITE iQ

PROYECTO DE RÓTULO

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

MARCA: Cynosure

MODELO: Elite iQ

FABRICANTE (Elite iQ): DEKA M.E.L.A SRL. Via Baldanzese, 17, 50041, Calenzano
Firenze, Italia

FABRICANTE (Lector de Melanina Skintel): Cynosure LLC. 5 Carlisle Road,
Westford, MA 01886- Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR: Cynosure LLC. 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886- Estados
Unidos.

IMPORTADOR: Medic Equipos SRL - Uruguay 775- 10°A CABA - Argentina

CONTENIDO ENVASE: Elite iQ, interruptor de pedal, llave, fibra óptica y piezas de
mano intercambiables, Piezas de mano 2,5 mm, 5 mm, 7 mm, 10 mm, 12 mm, 15 mm,
18 mm, 20 mm, 22 mm y 24 mm, y las ventanas de las piezas de mano, conector de
encaramiento a distancia, anteojos de protección, kit de llenado con fluido refrigerante,,
manual, Lector de Melanina Skintel, Lux Lotion.

N° Serie ____ Fecha de Fabricación _____

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN:
5-50°C (41-122°F), Humedad: 10-90% sin condensación , P atmosférica 70/106 KPa.

Frágil

Se debe almacenar en un lugar libre de sustancias corrosivas como sales o ácidos y libre
de partículas polvo.

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

ADVERTENCIA Y/O PRECAUCION A ADOPTARSE: No utilizar las piezas de mano
si se han caído, dañado o sumergida en algún líquido. No usar la pieza de mano dentro
de la órbita ósea del ojo, ni mirar directamente la pieza de mano. Se deben usar anteojos
protectores. *Ver Instrucciones de Uso.*

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

D. T: Solange Sidero Colman. MN: 11.299

Autorizado por la ANMAT PM: 2482-6

Elite iQ

INSTRUCCIONES DE USO

Sumario de informaciones básicas

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

MARCA: Cynosure

MODELO: Elite iQ

1. INDICACIONES CONTEMPLADAS EN EL RÓTULO

FABRICANTE (Elite iQ): DEKA M.E.L.A SRL. Via Baldanzese, 17, 50041, Calenzano Florencia, Italia

FABRICANTE (Lector de Melanina Skintel): Cynosure LLC. 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886 - Estados Unidos

DISTRIBUIDOR: Cynosure LLC. 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886- Estados Unidos.

IMPORTADOR: Medic Equipos SRL - Uruguay 775- 10°A CABA - Argentina

CONTENIDO CAJA: Elite iQ, interruptor de pedal, llave, fibra óptica, Piezas de mano de 2,5 mm, 5 mm, 7 mm, 10 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm y 24 mm, con las ventanas de las piezas de mano, conector de enclavamiento a distancia, anteojos de protección, kit de llenado con fluido refrigerante,, manual, Lector de Melanina Skintel, Lux Lotion.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN: 5-50°C (41-122°F), Humedad: 10-90% sin condensación , P atmosférica 70/106 KPa.

Frágil

Se debe almacenar en un lugar libre de sustancias corrosivas como sales o ácidos y libre de partículas polvo.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO: El sistema debe ser preparado, regulado y utilizado en concordancia con las instrucciones de uso. Si no se tienen las precauciones de seguridad se puede presentar el riesgo de exposición peligrosa a la radiación. 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 y estar familiarizados con la información de seguridad provista. Todos los profesionales que utilicen dispositivos basados en 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 las piezas de mano si se han caído, dañado o sumergida en algún líquido. No usar la pieza de mano dentro de la órbita ósea del ojo.

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

D. T: Solange Sidero Colman MN: 11299

Autorizado por la ANMAT PM: 2482-6

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

El sistema Elite iQ es un producto médico diseñado para la eliminación del vello, el rejuvenecimiento de la piel, el tratamiento de lesiones vasculares o pigmentadas benignas, arrugas, cicatrices, verrugas, estrías, psoriasis, rosácea y el tratamiento de onicomicosis, a través de diversos tamaños de punto, fluencias y tasas de repetición. Este sistema aplica la energía láser a través de una fibra óptica acoplada a un lente fácilmente sustituible, con una amplia gama de piezas de mano láser intercambiables provistas de reconocimiento electrónico del punto.

Descripción:

El equipo cuenta con un láser de estado sólido Nd:YAG con emisión a 1064 nm, para el tratamiento eficaz de lesiones vasculares benignas y la eliminación del vello en todo tipo de piel, el rejuvenecimiento de la piel y tratamiento de la onicomicosis; y un láser Alexandrite (Alex) con emisión a 755 nm, para la eliminación del vello fino y claro (hasta tipo de piel III) y la eliminación de lesiones pigmentadas benignas, gracias a su eficiente absorción de melanina, su alta potencia máxima y su selección de pulsos cortos/longitudes de onda.

El Elite iQ incluye un lector de melanina Skintel (Lector Skintel) para la medición del contenido de melanina de la piel. El lector Skintel sirve de guía para seleccionar los ajustes del punto de prueba y también se puede utilizar para ayudar a caracterizar y rastrear cambios en la exposición al sol o el bronceado de la piel con el fin de dirigir mejor el tratamiento. El lector Skintel, en combinación con el sistema láser Elite iQ, ayuda al médico en la elección de la fluencia y el ancho de pulso inicial del punto de prueba.

Tiene ruedas bloqueables que permiten fijar el sistema láser en un sitio y moverlo o transportarlo de manera conveniente.

El sistema consta de los siguientes componentes:

En la parte delantera: botón de parada de emergencia, pantalla LCD táctil, botón de ON/OFF, un cajón lateral (en donde se guardan las piezas de mano cuando no se usan) y un asa (que sirve para transportarlo), y

En la parte trasera: las conexiones del sistema, las del interruptor de pedal y las de enclavamiento a distancia.

El software de Elite iQ incluye un sistema operativo Windows.

El sistema está compuesto por un interruptor de pedal, fibra óptica y una amplia gama de piezas de mano intercambiables. Las piezas de mano se suministran en los siguientes tamaños: 2,5 mm, 5 mm, 7 mm, 10 mm, 12 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm y 24 mm.

Accesorios:

Interruptor de pedal,

Llave,

Fibra óptica

Pieza de mano 2,5 mm, incluye ventana de la pieza de mano,

Pieza de mano 5 mm, incluye ventana de la pieza de mano,

Pieza de mano 7 mm, incluye ventana de la pieza de mano,

Pieza de mano 10 mm, incluye ventana de la pieza de mano,

Pieza de mano 12 mm, incluye ventana de la pieza de mano,

Pieza de mano 15 mm, incluye ventana de la pieza de mano,

Pieza de mano 18 mm, incluye ventana de la pieza de mano,

Pieza de mano 20 mm, incluye ventana de la pieza de mano,

Pieza de mano 22 mm, incluye ventana de la pieza de mano,

Pieza de mano 24 mm, incluye ventana de la pieza de mano,

Conector de enclavamiento a distancia,

Anteojos de protección,

kit de llenado con fluido refrigerante,

Manual,

Lector de Melanina Skintel,

Lux Lotion.

Indicaciones de Uso

El sistema Elite iQ está diseñado para operar dentro de ciertas condiciones de T° (50-80,6° F / 10-27°C) y humedad de 20 a 80% sin condensación y presión atmosférica de 70 a 106 kPa.

Antes de realizar el tratamiento se debe hacer una **prueba en la piel**, para determinar los parámetros de tratamiento adecuados (fluencia y tipo de pulso) para el tipo de piel del paciente y evaluar la respuesta epidérmica. La evaluación de las áreas de prueba se hace 48/72 hs después del tratamiento: Para tratamientos de eliminación del vello, se examina el enrojecimiento de la piel expuesta a la luz: Si el enrojecimiento es moderado el criterio de valoración típico es un eritema liviano, los parámetros seleccionados son correctos y el tratamiento puede comenzar. Si el enrojecimiento es mínimo o nulo, se debe aumentar la fluencia y hacer otra prueba en un área distinta. Para tratamientos vasculares y de lesiones pigmentadas, se estima el enrojecimiento de la piel expuesta a la luz: Si el enrojecimiento es moderado, el criterio de valoración típico es un eritema leve, los parámetros seleccionados son correctos y el tratamiento puede comenzar, si el enrojecimiento es mínimo o nulo, se aumenta la fluencia y se realiza otra prueba en un área distinta. Un área de prueba con insolación, ampollas o quemaduras indica que el nivel de energía configurado es demasiado alto. Se debe regular adecuadamente el nivel de fluencia. Si los resultados no son aceptables, la prueba se debe repetir usando parámetros de energía distintos.

Los pacientes con onicomiosis clínica y micológicamente probada deben exponerse a radiación láser Nd:YAG transcutánea, a fin de desactivar y erradicar la infección micótica. La onicomiosis es causada principalmente por dermatofitos antropílicos (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, etc.). La exposición de los hongos a altas temperaturas inhibe su crecimiento, por ello, el tratamiento debe alcanzar una temperatura de la uña de 38-45 °C. El rayo láser debe aplicarse a toda la lúnula, más allá de la cutícula, moviendo el rayo en un patrón espiral o cruzado sin superponer dos puntos consecutivos. Para garantizar la efectividad de los tratamientos, la energía

liberada en el área debe poder aumentar la temperatura a 38-42 °C. Se recomienda utilizar un termómetro infrarrojo para asegurarse de que el aumento de temperatura nunca supere los 42 °C.

Se debe utilizar el lector de melanina Skintel™ para determinar el índice de melanina de la piel.

Se debe usar Lux Lotion para tomar medidas con el lector skintel.

El sistema láser necesita un periodo de calentamiento de 30 minutos. Se introduce la llave en el interruptor de llave, se la gira y se presiona la tecla de encendido. El sistema realizará una autocomprobación. Este periodo de calentamiento permite que el láser alcance la temperatura de trabajo, sin emitir radiación (Modo Espera, botón de color ámbar). Una vez que finaliza la comprobación de seguridad, se presiona OK en la pantalla para continuar.

Todas las personas que se encuentran en el área de tratamiento deben llevar anteojos de seguridad adecuados.

Se deben ajustar los parámetros para el tratamiento deseado según el tipo de piel del paciente, color de vello y el historial del paciente.

Para poner en marcha el equipo, el láser debe estar en Modo Listo (botón de color verde). En este modo, no se genera luz láser hasta presionar el interruptor de pedal.

Para cambiar de un modo a otro, se debe presionar el botón de Espera /Listo.

Se debe retirar la pieza de mano del soporte y se la coloca perpendicular al área de tratamiento, con toda la punta de tratamiento en contacto con la zona a tratar.

Se debe presionar el interruptor de pedal para aplicar los pulsos láser deseados. Cuando se emiten pulsos, el botón de Espera/Listo se vuelve rojo. Luego de cada pulso láser, el contador de pulsos aumenta para indicar el recuento de pulsos actual. No se debe tratar la misma zona con más de una pasada para evitar quemaduras y/o hiperpigmentación. Luego de cada pulso, se debe mover la pieza de mano a la siguiente posición, sin superposiciones.

Antes de iniciar el tratamiento se debe limpiar la zona con una mezcla de agua y jabón, no debe haber maquillaje, crema, desodorante ni aceite en el área a tratar.

Para apagar el sistema láser, debe estar en Modo Espera, girar la llave a la posición de apagado (○) y apagar el disyuntor principal. Se debe guardar la llave en lugar seguro.

El botón de parada de emergencia debe utilizarse para apagar inmediatamente el láser solo en caso de emergencia real.

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.

Precauciones

- ✓ No exponerse al sol por lo menos 3 semanas antes del tratamiento.
- ✓ No tomar medicamentos que puedan causar fotosensibilidad.
- ✓ Se debe aplicar sobre piel sana, y con baja densidad capilar.
- ✓ Antes de realizar el tratamiento se debe hacer una prueba en la piel

- ✓ Todas las personas que estén en la sala de tratamiento deben usar anteojos de seguridad oculares.
- ✓ Antes del tratamiento, se debe rasurar o eliminar todo el vello del área de tratamiento a fin de evitar el sobrecalentamiento del pelo y quemaduras superficiales en la piel.
- ✓ No se debe realizar el tratamiento directamente sobre un tatuaje, para evitar daños en la piel y cambios de color.
- ✓ Limpiar el área con una mezcla de agua y jabón delicado para eliminar todos los residuos superficiales que puedan absorber la energía láser.
- ✓ No debe haber maquillaje, crema, desodorante o aceite en el área a tratar.
- ✓ No se debe usar maquillaje en los 2 días anteriores al tratamiento.
- ✓ Los equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia (RF) pueden afectar el Elite iQ, por lo tanto se recomienda mantenerlos a una distancia mínima de 30 cm del equipo.
- ✓ Elite iQ no se debe utilizar al lado o apilado sobre otro equipo.
- ✓ Antes de comenzar el tratamiento, se debe realizar una prueba en la piel para determinar los parámetros de tratamiento correctos (fluencia y tipo de pulso) para el tipo de piel del paciente. La evaluación de las áreas de prueba se hace 48/72 hs después del tratamiento.

Para tratamientos de eliminación del vello, se examina el enrojecimiento de la piel expuesta a la luz: Si el enrojecimiento es moderado (eritema leve), los parámetros seleccionados son correctos y el tratamiento puede comenzar. Si el enrojecimiento es mínimo o nulo, se debe aumentar la fluencia y hacer otra prueba en un área distinta.

Para tratamientos vasculares y de lesiones pigmentadas, se estima el enrojecimiento de la piel expuesta a la luz: Si el enrojecimiento es moderado (eritema leve), los parámetros seleccionados son correctos y el tratamiento puede comenzar, si el enrojecimiento es mínimo o nulo, se aumenta la fluencia y se realiza otra prueba en un área distinta.

Un área de prueba con insolación, ampollas o quemaduras indica que el nivel de energía configurado es demasiado alto. se debe regular adecuadamente el nivel de fluencia. Si los resultados no son aceptables, las dosis de prueba se deben repetir usando parámetros de energía distintos.

- ✓ Post tratamiento: no frotar ni rascar el área tratada, no realizar deportes intensos, nadar ni usar bañeras de hidromasaje mientras haya decoloración presente. Se debe lavar delicadamente la zona tratada con agua y jabón. No exponer el área tratada al sol durante o después del tratamiento.

2.3. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS.

Reacciones Adversas

Ampollas, cicatrices, hipopigmentación o hiperpigmentación, edemas. Los edemas o inflamaciones se reducen fácilmente aplicando una gasa mojada y fría sobre la piel.

Restricciones

- Personas hipersensibles a la luz en una longitud de onda cercana a la infrarroja.
- Historial personal o familiar de cáncer de piel.
- Lesiones abiertas: el tratamiento sólo se debe aplicar sobre piel sana e intacta
- Uso de anticoagulantes y/o inmunosupresores.
- Historial de convulsiones por fotosensibilidad.
- Personas que se han expuesto al sol en las 3 semanas anteriores al tratamiento.
- En el caso de tratamiento de la onicomiosis, además de estas restricciones hay otros criterios de exclusión: Uso de antimicóticos que cambien la pigmentación de las uñas, uso de esmaltes que cambien la pigmentación de las uñas, presencia de hematomas o nevoides subungueales, presencia de infecciones bacterianas en las uñas que hayan producido pigmentación y presencia de trastornos simultáneos de las uñas.
- No debe utilizarse para aplicaciones quirúrgicas o invasivas.

3. INFORMACION SOBRE SU INSTALACION

El sistema está diseñado para operar dentro de ciertas condiciones de T° (50-80,6° F / 10-27°C) y humedad de 20 a 80% sin condensación y presión atmosférica de 70 a 106 kPa.

No se debe colocar el equipo cerca de conductos de calefacción u otras fuentes de variación de la temperatura. Debe haber una distancia mínima de 20 pulgadas (50 cm) entre la unidad y la pared para garantizar un flujo de aire adecuado. Se debe mantener el aire libre de sustancias corrosivas como sales y ácidos, ya que estos contaminantes pueden dañar el cableado eléctrico y las superficies ópticas.

La pieza de mano se debe conectar proximalmente a la fibra óptica y luego al sistema. La punta de tratamiento se conecta al extremo distal de cada pieza de mano. La punta de tratamiento actúa como calibre de distancia. Esta garantiza que la distancia de trabajo entre la apertura del láser y la piel se mantenga a 30 mm.

El haz de tratamiento se puede caracterizar como un círculo redondo con un área equivalente al tamaño de punto seleccionado (indicado en la pieza de mano y/o la pantalla táctil).

El lector Skintel se usa en combinación con el sistema Elite iQ para la medición objetiva del contenido de melanina de la piel. El lector tiene una pantalla de información de color y un sistema inalámbrico que transmite el valor del Índice de Melanina medido al sistema Elite iQ. El botón del lector Skintel gris desempeña varias funciones: enciende y apaga el lector Skintel, transmite el Índice de Melanina al sistema Elite iQ e inicia la calibración del lector Skintel. El lector se apaga automáticamente después de 90 segundos de inactividad.

Para encender el sistema, se debe introducir la llave y girarla hasta la posición "I". Se presiona la tecla de encendido. Una vez encendido, el sistema inicia un procedimiento de calentamiento para alcanzar la temperatura de trabajo correcta. El sistema entra en una fase de autoprueba durante la cual aparece la pantalla inicial "System Check" (Comprobación del sistema). Cuando se inicializa la pantalla de tratamiento, el sistema entra en Modo Espera.

Cuando el sistema está en modo Espera (botón de color ámbar), el láser no puede emitir luz. Cuando el sistema está en modo Listo (botón de color verde), el sistema puede disparar luz láser presionando el interruptor de pedal una vez transcurrido el retraso de

seguridad de 3 segundos. Cuando el sistema está transmitiendo luz láser, el botón se vuelve rojo y aparece el símbolo de radiación láser. Este retraso, durante el cual el láser emite 3 pitidos, permite que el médico se prepare antes de comenzar el tratamiento. Si el sistema detecta un minuto de inactividad después de entrar en el Modo Listo, regresará automáticamente al Modo Espera.

La emisión láser se indica mediante un tono pulsado durante el periodo de emisión.

Para cambiar de un modo a otro, se debe presionar el botón de Espera/ Listo.

El interruptor de llave sirve para controlar la activación eléctrica del sistema láser. Esta llave se debe mantener en lugar seguro y ajeno a cualquier persona no autorizada.

El botón de parada de emergencia permite apagar el equipo inmediatamente.

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 y conectado la pieza de mano, se puede encender. Una vez que el sistema realizó la autocomprobación y se encuentra en Modo Espera, se podrá iniciar el tratamiento, pasando del Modo Espera a Modo Listo.

NATURALEZA Y FRECUENCIA DE OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO

El sistema Elite iQ viene calibrado de fábrica. Se recomienda calibrar una vez al año por personal calificado. El sistema calibra el láser Nd:YAG y Alex a través de dos sistemas de medición independiente.

El sistema láser se debe limpiar y desinfectar periódicamente. El sistema debe apagarse antes de la limpieza.

Limpieza exterior del sistema: con un paño suave, se debe limpiar el exterior del láser con agua y jabón suave. De ser necesario, se desinfectan las partes exteriores del equipo con un paño suave y un desinfectante de grado hospitalario.

Limpieza de la pantalla: Se debe preparar una solución de agua y jabón suave. Se sumerge el paño suave en la solución y luego se lo escurre y se limpia la superficie de la pantalla. (No se debe usar disolventes orgánicos ni soluciones ácidas o alcalinas en la pantalla, ya que se podría dañar).

El Botón de emergencia y enclavamiento se debe inspeccionar una vez al mes: se debe encender el sistema, comenzar la emisión y presionar el botón de emergencia. El sistema debe apagarse inmediatamente. Si se utiliza un dispositivo de enclavamiento externo, se debe desconectar el conector de enclavamiento y comprobar que aparezca el mensaje de alarma "Enclavamiento" y que la emisión se detenga de inmediato.

Piezas de mano y Puntas de tratamiento: Se deben usar anteojos de protección, delantal y guantes al manipular la solución limpiadora.

Piezas de mano láser: Dado que el separador es la única pieza en contacto con la piel, es necesario desinfectarlo cuidadosamente. El separador debe desconectarse de la pieza de mano antes de desinfectarlo. Para desinfectarlo se lo debe sumergir en una solución de grado hospitalario. Se puede utilizar una gasa humedecida con desinfectante para limpiar y desinfectar el exterior de las piezas de mano. El desinfectante no debe tocar el interior del lente. Esto lo dañaría. Si se emplea una solución de alcohol, se debe esperar hasta que la superficie esté completamente seca y la solución de alcohol se haya

evaporado por completo antes de usar las piezas de mano para realizar el tratamiento con láser.

Sustitución de la ventana de protección: La ventana de las piezas de mano se debe inspeccionar después de tratar a cada paciente, limpiándola si es necesario. Para cambiar la ventana de protección, se debe desconectar la pieza de mano del sistema. Para evitar rayaduras en la pieza de mano, se la puede colocar en un trozo de papel de grado óptico sobre una superficie plana. Se retira el separador de la pieza de mano y se desenrosca el soporte de la ventana. Con una herramienta para ventanas, se debe encajar la herramienta en las muescas del anillo retenedor que sujeta la ventana en su sitio. Se gira la herramienta en dirección contraria a las agujas del reloj para aflojar el anillo retenedor. Se retira el anillo retenedor del separador y se saca la ventana de protección de la pieza de mano. Siempre se deben usar guantes y sujetar la ventana por los bordes para evitar mancharla. Si el lente óptico se mancha, se puede usar una toallita de alcohol isopropílico al 70% para eliminar las manchas y dejar que la ventana se seque el aire antes de utilizarla. Se debe limpiar la ventana usando un bastoncillo de algodón mojado en un disolvente alcohólico transparente. La superficie de la ventana debe estar completamente seca antes de enroscar la ventana y volver a ensamblar la pieza de mano. (La ventana puede colocarse en cualquier orientación, excepto en la pieza de mano de 2,5 mm, porque en esta pieza de mano los dos lados de la ventana son distintos. El lado plano del lente debe estar hacia la dirección de salida).

Si no es posible eliminar lo sucio de la ventana, se la debe sustituirse por otra nueva. Se debe encajar la herramienta en las muescas del anillo retenedor y apretar girando la herramienta para ventanas en la dirección de las agujas del reloj.

Añadido de agua al depósito del láser (fluido refrigerante de Cynosure): Se debe realizar cada vez que aparece el fallo “Flujo del láser” o “Nivel de agua” en la pantalla del sistema. Para esto, el sistema debe estar apagado y desconectado de la corriente. El tanque especial permite rellenar rápidamente el depósito interno para las piezas de mano láser. Este procedimiento se debe realizar con cuidado ya que el láser funciona a temperaturas extremadamente altas: 64°C (150 °F). Para evitar derrames accidentales, se debe mantener despejada el área de trabajo alrededor del láser y de la persona que realiza el procedimiento. Se deben bloquear las ruedas delanteras del sistema para que no se mueva. Se debe llenar el tanque. Al introducir el conector blanco del extremo del tubo del depósito en la conexión rápida de agua ubicada en la parte trasera del sistema y empujar para conectar, el depósito interno se llenará automáticamente. Durante el procedimiento de llenado, se debe comprobar que el nivel de agua disminuye.

(Cualquier fluido en exceso saldrá por la válvula de purga de aire del sistema. Si esto ocurre, se debe sacar el dispositivo antes de continuar y cerrar la válvula de purga en la parte trasera del sistema para detener el flujo de líquido).

Una vez que se haya llenado el depósito, al encender el sistema la bomba interna llenará el mecanismo de enfriamiento. Se debe encender el sistema y dejar en modo Espera por 10-20 minutos para eliminar completamente las burbujas de aire.

El lector Skintel se debe calibrar cada 300 medidas o cada 30 días, lo que ocurra primero. Para ello se debe: encender el lector Skintel, en la pantalla táctil del Elite iQ, presionar el botón Guía Tratamiento de Eliminación del Vello. Luego, en el lector Skintel, presionar el botón gris por 8-10 segundos para iniciar el modo de calibración.

En la pantalla del lector aparecerá “CAL” en rojo. No se debe apagar el lector Skintel durante el proceso de calibración.

En la pantalla Guía Tratamiento de Eliminación del Vello del sistema iQ, presionar la esquina inferior derecha por 5 segundos para activar la pantalla de calibración., y abrir la puerta de acceso ubicada detrás de la pantalla táctil del sistema Elite iQ, donde están ubicados los estándares de calibración blanco y negro. Aplicar de 3-5 gotas de LuxLotion tanto al estándar blanco como al negro (aparecerá un gotero para demostrar este proceso). Colocar la ventana del lector Skintel en pleno contacto con el estándar blanco y sujetar el lector lo más quieto posible. El sistema Elite iQ emitirá un pitido para indicar que se ha completado la medición de calibración en el estándar blanco. Una vez calibrado correctamente el estándar blanco, retirar el lector Skintel del mismo y repetir los últimos 2 pasos para el estándar negro.

Cuando se hayan aceptado ambas mediciones, la pantalla del sistema Elite iQ indicará que el lector Skintel se ha calibrado correctamente. Una vez completada la calibración, limpiar los dos estándares con gasa o con un paño humedecido con agua.

Limpia la ventana del lector Skintel con una toallita de alcohol isopropílico y cerrar la puerta de acceso para guardar los estándares de calibración.

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

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.

Existe el potencial riesgo de incendio debido a un tratamiento con láser. Cuando un rayo láser entra en contacto con alguna superficie exterior, ésta puede absorber su energía láser, aumentando la temperatura de la superficie. Por ello, se deben usar sustancias no inflamables para la anestesia, la preparación de la piel y la limpieza o desinfección de los instrumentos.

Todas las personas que se encuentren en el área de tratamiento, deben utilizar lentes protectores apropiados para impedir posibles daños oculares.

Durante la limpieza y desinfección, se debe desconectar el suministro de energía y apagar el sistema Elite iQ.

Se debe identificar la sala de tratamiento con una señal de advertencia de riesgo por láser para evitar el ingreso a la sala de tratamiento.

Solo las personas autorizadas y capacitadas pueden ingresar al área de tratamiento y deben estar familiarizadas con los controles del sistema y deben saber apagar el sistema en caso de emergencia.

Cuando el sistema no se use, debe estar apagado y ser inaccesible al personal no autorizado.

Se debe guardar la llave de encendido en un lugar seguro cuando el equipo no se usa.

Se deben cubrir las ventanas de la sala de tratamiento para impedir el escape de luz láser desde la misma.

Para evitar descargas eléctricas, se debe conectar el equipo a un enchufe con conexión a tierra.

Es ideal que el equipo tenga su propia línea de alimentación con su propio disyuntor, sin compartir la red de alimentación con otros equipos como aire acondicionado etc.

El equipo utiliza un sistema de agua caliente para mantener el medio láser a su temperatura de funcionamiento adecuada (150°F o 65°C). De ser necesario añadir fluido refrigerante al sistema se debe hacer con el equipo apagado y desconectado de la corriente eléctrica.

Se deben tomar precauciones en el uso de oxígeno, ya que la presencia de oxígeno puede acelerar la combustión de cualquier material inflamable.

Se debe evitar el uso de materiales combustibles como gasas y vendas secas en el área de tratamiento. En el caso de ser necesarios, se los debe humedecer con agua.

Se debe tener agua y un extintor de incendios en la sala de tratamiento.

Los equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia (RF) pueden afectar al Elite iQ, por lo tanto se recomienda mantenerlos a una distancia mínima de 30 cm del equipo.

Ni se debe utilizar al lado o apilado sobre otro equipo.

Solo se deben usar los cables y accesorios de Cynosure.

El médico debe estar familiarizado con las funciones de seguridad del equipo, debe conocer el botón de parada de emergencia del láser.

Aclaraciones

Mientras el láser no se usa, se lo debe poner en Modo Espera (en este modo no se puede activar el láser inadvertidamente).

Nunca se debe mirar directamente a la descarga de luz.

Se debe dirigir la luz directamente al área de tratamiento y nunca a otro sitio que no fuera esta.

En caso de usarse anestésicos, deben ser no inflamables.

Los disolventes de los adhesivos y las soluciones inflamables usadas para la limpieza y la desinfección, se deben evaporar antes de usar el equipo láser.

La pieza de mano se debe colocar siempre en el soporte provisto.

La fibra óptica es frágil. Nunca se debe doblar ni enrollar en círculos pequeños. Se debe verificar que la fibra óptica se mueva libremente durante el tratamiento sin enredarse. Se debe usar el soporte de fibra óptica provisto para colgar la misma.

Advertencias

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

No se debe mirar directamente la pieza de mano.

Cuando la pieza de mano láser no esté en uso, se debe activar siempre el bloqueo del interruptor dactilar para evitar emisiones accidentales.

Se deben cubrir los objetos reflectores, como joyas o espejos, que podrían desviar el rayo láser a un área distinta de la zona a tratar.

No se deben usar gases inflamables.

El equipo no está diseñado para funcionar junto a equipos quirúrgicos de alta frecuencia ni en áreas donde la intensidad del ambiente electro magnético es alta.

6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

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

7. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACION

Durante la limpieza y desinfección, el sistema Elite iQ debe estar apagado y desconectado de la fuente de energía.

Entre un paciente y otro se debe hacer una Limpieza Exterior del sistema con un paño suave, humedecido con agua y jabón suave. De ser necesario, se desinfectan las partes exteriores del equipo con un paño suave y un desinfectante de grado hospitalario. De la misma manera se debe limpiar la pantalla.

Piezas de mano láser: Dado que el separador es la única pieza en contacto con la piel, es necesario desinfectarlo cuidadosamente. El separador debe desconectarse de la pieza de mano antes de desinfectarlo. Para desinfectarlo se lo debe sumergir en una solución de grado hospitalario. Se puede utilizar una gasa humedecida con desinfectante para limpiar y desinfectar el exterior de las piezas de mano. El desinfectante no debe tocar el interior del lente. Esto lo dañaría. Si se emplea una solución de alcohol, se debe esperar hasta que la superficie esté completamente seca y la solución de alcohol se haya evaporado por completo antes de usar las piezas de mano para realizar el tratamiento con láser.

Sustitución de la ventana de protección: La ventana de las piezas de mano se debe inspeccionar después de tratar a cada paciente, limpiándola si es necesario. Para cambiar la ventana de protección, se debe desconectar la pieza de mano del sistema. Para evitar rayaduras en la pieza de mano, se la puede colocar en un trozo de papel de grado óptico sobre una superficie plana. Se retira el separador de la pieza de mano y se desenrosca el soporte de la ventana. Con una herramienta para ventanas, se debe encajar la herramienta en las muescas del anillo retenedor que sujeta la ventana en su sitio. Se gira la herramienta en dirección contraria a las agujas del reloj para aflojar el anillo retenedor. Se retira el anillo retenedor del separador y se saca la ventana de protección de la pieza de mano. Siempre se deben usar guantes y sujetar la ventana por los bordes para evitar mancharla. Si el lente óptico se mancha, se puede usar una toallita de alcohol isopropílico al 70% para eliminar las manchas y dejar que la ventana se seque al aire antes de utilizarla. Se debe limpiar la ventana usando un bastoncillo de algodón mojado en un disolvente alcohólico transparente. La superficie de la ventana debe estar completamente seca antes de enroscar la ventana y volver a ensamblar la pieza de mano. (La ventana puede colocarse en cualquier orientación, excepto en la pieza de mano de 2,5 mm, porque en esta pieza de mano los dos lados de la ventana son distintos. El lado plano del lente debe estar hacia la dirección de salida).

Si no es posible eliminar lo sucio de la ventana, se la debe sustituirse por otra nueva. Se debe encajar la herramienta en las muescas del anillo retenedor y apretar girando la herramienta para ventanas en la dirección de las agujas del reloj.

Lector Skintel:

Limpieza y desinfección entre tratamientos a distintas personas: Se debe limpiar el lector Skintel con una toallita de alcohol isopropílico, o con una gasa o paño humedecido con alcohol al 70%.

También limpiar y desinfectar la ventana del lector Skintel con un desinfectante adecuado como SaniCloth Plus o equivalente.

Limpieza durante el tratamiento a la misma persona: Durante el tratamiento a la misma persona, cuando surja la necesidad de mantener limpio el lector Skintel y su ventana, se puede utilizar una toallita de alcohol isopropílico, o una gasa o paño humedecido con alcohol al 70%.

9. PRECAUCIONES A ADOPTARSE

Solamente el personal autorizado puede dar servicio al Sistema Elite iQ o la pieza de mano, ya que existen altos voltajes dentro.

La vida útil del sistema Elite iQ es 7 años.

Sólo el personal autorizado para operar el sistema debe 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.

10. DESCRIPCION DE LA RADIACION LASER

| Especificaciones | Alexandrite (755nm) | Nd:YAG (1064nm) |
|---|--|------------------|
| Longitud de Onda | 755 nm +10/-5 nm | 1064 nm ± 1.0 nm |
| Amplitud de pulso | ≤300 ms | ≤300 ms |
| Método de salida óptica | Fibra optica flexible recta (diametro 1200µm) | |
| Fluido refrigerante del sistema | Mezcla refrigerante (F10201) | |
| Alimentación electrica | 208 – 240 V, 5500 VA. 50/60 Hz, monofásica | |
| Luz guía max. Potencia de salida suministrada | 4.0 mW | |
| Potencia máxima de salida (de la pieza de mano) | 106 W±20% | 154 W±20% |
| Medio ambiente operativo | Temperatura: 10-27°C (50-80.6°F), Humedad: 20-80% sin condensación P atmosferica 70/106 KPa | |
| Temperatura de Almacenamiento y Transporte | 5-50°C (41-122°F) Humedad: 10-90% sin condensación P atmosferica 70/106 KPa | |
| Metodo de Enfriamiento del sistema | Agua (circulacion interna con intercambiados de calor de aire) | |

| | |
|--|------------------------|
| Dimensiones (Altura, ancho, profundidad) | 125 cm x 45cm x 101 cm |
| Peso | 120 kg. |



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MEDIC EQUIPOS S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.30 16:34:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.30 16:34:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-8752-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8752-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDIC EQUIPOS S.R.L., se autoriza 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 láser

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-296 Láseres

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Eliminación del vello, rejuvenecimiento de la piel, tratamiento de lesiones vasculares o pigmentadas benignas, arrugas, cicatrices, verrugas, estrías, psoriasis, rosácea y el tratamiento de onicomicosis, a través de diversos tamaños de punto, fluencias y tasas de repetición.

Modelos:

Elite iQ

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no aplica

Forma de presentación: Unitaria: Elite iQ

Método de esterilización: no aplica

Nombre del fabricante:

FABRICANTE (Elite iQ): DEKA M.E.L.A SRL.

FABRICANTE (Lector de Melanina Skintel): Cynosure LLC.

DISTRIBUIDOR: Cynosure LLC.

Lugar de elaboración:

DEKA M.E.L.A SRL. Via Baldanzese, 17, 50041, Calenzano Florencia, Italia

Cynosure LLC. 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886- Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2482-6, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-8752-20-3