



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3408-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3408-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Tecnoimagen 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 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: Venus Concept, nombre descriptivo: Dispositivo Medico de Radiofrecuencia para Tratamientos del área Vulvo-Vaginal y nombre técnico: Sistemas de Terapia por Radiofrecuencia, de acuerdo con lo solicitado por Tecnoimagen S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-06704868-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1075-156, 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. Inscríbese 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: Dispositivo Medico de Radiofrecuencia para Tratamientos del área Vulvo-Vaginal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-800 Sistemas de Terapia por Radiofrecuencia.

Marca del producto medico: Venus Concept.

Modelos: Venus Fiore.

Accesorios: Aplicador MP, Aplicador LA, Aplicador VG, MP Descartable, VG Descartable Vaginal tamaño M, 3 MP Descartable (pack), 3 VG Descartable M, 3 LA Descartable (pack).

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el sistema Venus Fiore es un dispositivo medico de radiofrecuencia, diseñado para tratar el área vulvo-vaginal.

El aplicador vaginal está indicado para mejorar la hidratación vaginal y la disfunción sexual.

Los aplicadores MP y LA esta indicados para el estiramiento cutáneo y para el mejoramiento del aspecto de la piel.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Venus Concept Ltd.

Lugar/es de elaboración: HaYozma Street bld. 6, Yokneam Illit, 2069203, Israel.

Expediente N° 1-47-3110-3408-18-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.14 11:50:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.14 11:50:30 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3408-18-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-3408-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Tecnoimagen S.A., 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: Dispositivo Medico de Radiofrecuencia para Tratamientos del área Vulvo-Vaginal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-800 Sistemas de Terapia por Radiofrecuencia.

Marca del producto medico: Venus Concept.

Modelos: Venus Fiore.

Accesorios: Aplicador MP, Aplicador LA, Aplicador VG, MP Descartable, VG Descartable Vaginal tamaño M, 3 MP Descartable (pack), 3 VG Descartable M, 3 LA Descartable (pack).

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el sistema Venus Fiore es un dispositivo medico de radiofrecuencia, diseñado para tratar el área vulvo-vaginal.

El aplicador vaginal está indicado para mejorar la hidratación vaginal y la disfunción sexual.

Los aplicadores MP y LA esta indicados para el estiramiento cutáneo y para el mejoramiento del aspecto de la piel.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Venus Concept Ltd.

Lugar/es de elaboración: HaYozma Street bld. 6, Yokneam Illit, 2069203, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-156, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3408-18-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.14 11:51:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.14 11:51:06 -03:00



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

**FABRICADO POR:**



**VENUS CONCEPT Ltd.**  
HaYozma street bld. 6, Yokneam Illit, 2069203, ISRAEL

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

## VENUS CONCEPT

### Venus Fiore



**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-156**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Bioling Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692





**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

**FABRICADO POR:**



**VENUS CONCEPT Ltd.**

HaYozma street bld. 6, Yokneam Illit, 2069203, ISRAEL

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

## **VENUS CONCEPT**

# **Venus Fiore**

**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-156**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

**El sistema Fiore está previsto para tratar el área vulvo-vaginal y el operador puede elegir qué aplicador utilizar basándose en el área de tratamiento.**

Los aplicadores MP y LA de uso externo, están indicados para el estiramiento cutáneo y para el mejoramiento del aspecto de la piel, particularmente:

- El aplicador MP está diseñado para la reducción del Monte Púbcico
- El aplicador LA está diseñado para tratar el rejuvenecimiento labial.

El aplicador vaginal de uso invasivo, está indicado para el tratamiento a través de orificios naturales para mejorar la hidratación vaginal y la disfunción sexual, particularmente:

- El aplicador VG está diseñado para la restauración de la pared Vaginal

**Usuario y entorno previstos**

- El dispositivo está previsto para ser utilizado por obstetras, ginecólogos, dermatólogos, cirujanos plásticos o médicos generales. La elegibilidad de los usuarios debe estar de acuerdo con las regulaciones del mercado local.
- El operador debe permanecer cerca del cliente durante el funcionamiento del sistema.
- El operador no debe dejar a un cliente sin supervisión en ningún momento durante el tratamiento.

**Advertencia**

El uso de controles o ajustes, o la realización de procedimientos que no sean los que se especifican aquí, pueden representar un peligro y no están autorizados por Venus Concept.

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692





El personal que opera o lleva a cabo el mantenimiento del sistema debe leer este manual y familiarizarse completamente con sus requisitos de seguridad y con los procedimientos operativos antes de intentar utilizar u operar el sistema.

Este manual ha sido preparado para ayudar al personal médico y técnico a comprender y operar el sistema. No utilice el sistema antes de leer este manual y lograr entender con claridad cómo se opera el sistema. Si alguna parte de este manual no es clara, contáctese con su representante de Venus Concept.

Este manual debe acompañar siempre al sistema, y todo el personal que opera el sistema debe conocer su ubicación.

### Convenciones del documento

Los siguientes mensajes que aparecen en este manual le indican al lector que preste especial atención a determinados puntos específicos:

#### Advertencia

Las advertencias indican precauciones e instrucciones que, si no se respetan, pueden conducir a lesiones.

#### Precaución

Las precauciones indican instrucciones que, si no se respetan, pueden provocar daños en el equipo o en la calidad del tratamiento.

#### Nota

Las notas proporcionan información para ayudar a lograr un funcionamiento óptimo del equipo o resultados excelentes en los procedimientos.

### Símbolos

La siguiente tabla describe los símbolos que se utilizan en este manual o en el producto.

Símbolo	Descripción
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Símbolo de "Conformité Européene" (Marcado CE)
	Marcado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE)
	Equipo tipo BF
	Fabricante (acompañado del nombre y el domicilio del fabricante)
	Fecha de fabricación
	Símbolo utilizado con un circuito HF aislado del paciente
	Consultar las instrucciones de uso
	Sistema que incluye transmisores de RF o que aplica energía electromagnética de RF para el diagnóstico o el tratamiento
	Indica que la legislación federal (Estados Unidos) sólo autoriza la venta de este equipo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.
	Indicación de que el dispositivo no ha sido esterilizado
	No reutilizar, un solo uso, utilizar una sola vez
	Advertencia: Una advertencia alerta al usuario sobre la posibilidad de lesión seria, muerte o reacciones adversas serias asociadas con el uso correcto o incorrecto del sistema.
	Precaución: Una precaución alerta al usuario sobre la posibilidad de una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones menores o moderadas al usuario o dañar el equipo.

El sistema está diseñado para realizar un tratamiento seguro y confiable cuando se lo utiliza de conformidad con los procedimientos de funcionamiento y mantenimiento correspondientes que se describen en este manual. Sólo el personal calificado, capacitado por un entrenador autorizado, puede utilizar el sistema y realizar los tratamientos. El operador y cualquier otro personal que opere o realice el mantenimiento del sistema debe estar familiarizado con toda la información de seguridad provista en este manual.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Biológ. Castro Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



El objetivo primario debe ser siempre la maximización de la seguridad tanto del cliente como del operador del tratamiento.

Lea cuidadosamente las instrucciones del manual del usuario antes de instalar o utilizar el sistema para familiarizarse con todos los requisitos de seguridad y los procedimientos operativos y, de esta manera, prevenir accidentes, lesiones y reducir el riesgo de daños a la máquina.

El sistema Venus Fiore está diseñado únicamente para uso profesional. El fabricante no puede ser considerado responsable de daños o lesiones que hayan sido causados por el uso incorrecto o por usos que no sean aquellos para los cuales esta máquina está prevista.

### Contraindicaciones

- Embarazo o intención de quedar embarazada durante el transcurso del tratamiento
- Implante eléctrico activo en cualquier parte del cuerpo, como un marcapasos o un desfibrilador interno.
- Implante permanente en el área tratada.
- Uso previo de colágeno, inyecciones de grasa y/u otros métodos de aumento cutáneo (mejoramiento con material inyectado o implantado) en el área tratada dentro de las 4-6 semanas del inicio del tratamiento o durante el transcurso del tratamiento.
- Uso de retinoides, como Isotretinoína oral (Accutane®), dentro de los 6 meses del inicio de tratamiento o durante el transcurso del tratamiento.
- Toda cirugía en el área tratada dentro de los 12 meses del inicio del tratamiento o durante el transcurso del tratamiento
- Heridas abiertas, raspadura o sangrado de cualquier tipo en el área a tratar
- Enfermedad de transmisión sexual activa (ETS - por ejemplo, Herpes Simple genital, condiloma) o vaginosis (aplicable para el aplicador Vaginal)
- Dolor vulvar crónico o distrofia vulvar
- Antecedentes de trastornos de inmunosupresión/inmunodeficiencia (incluye infección por HIV o AIDS) o uso de medicaciones inmunosupresoras, incluidos los corticosteroides, 6 meses antes del tratamiento o durante el mismo
- Cualquier forma de cáncer activo al momento de registrarse y durante el transcurso del tratamiento
- Enfermedad significativa concurrente, como diabetes no controlada, es decir, toda enfermedad crónica u otro estado patológico que, según el criterio del Investigator, interferiría con el tratamiento o con el proceso de cicatrización
- Defecto paravaginal por cistocele, rectocele, enterocele en etapa 3 ó 4, o prolapso de los órganos pélvicos principales por fuera del anillo himenal
- Dosis variables de medicaciones como antihipertensivos o psicotrópicos que se sabe que afectan la sexualidad
- Perforaciones en la piel en el área de tratamiento
- Tatuajes en el área de tratamiento
- Tratamiento cutáneo previo con un dispositivo médico que utiliza energía en el área tratada dentro de los 6 meses del tratamiento inicial o durante el transcurso del tratamiento
- Procedimiento de rejuvenecimiento ablativo previo (resurfacing) en el área tratada con láser u otros dispositivos dentro de los 12 meses del tratamiento inicial o

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadroira Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



durante el transcurso del tratamiento

- Antecedentes de formación de queloides o mala cicatrización de heridas en un área de la piel previamente dañada
- Antecedentes de trastornos epidérmicos o dérmicos (particularmente si involucran colágeno o microvascularidad)
- Uso de un dispositivo intrauterino durante el transcurso del tratamiento
- Menstruación menos de 7 días antes del tratamiento

### **Información de seguridad**

#### **Advertencia**

- El uso de controles o ajustes, o el empleo de procedimientos que no sean los que se especifican aquí, pueden representar un peligro y no están autorizados por Venus Concept.
- El personal que opera o lleva a cabo el mantenimiento del sistema debe leer este manual y familiarizarse completamente con sus requisitos de seguridad y con los procedimientos operativos antes de intentar utilizar u operar el sistema.
- El sistema debe estar protegido contra el uso no autorizado. Asegúrese de que solo los usuarios autorizados tengan acceso al código de identificación del sistema.
- Hay alto voltaje dentro del sistema. No intente abrir la carcasa.
- Sea siempre consciente de los posibles peligros cuando utilice el sistema y tome las precauciones adecuadas que se describen en este manual.
- Utilice el sistema únicamente con sus aplicadores específicos. No intente conectar ningún otro aplicador
- El mantenimiento del sistema debe ser realizado sólo por personal de mantenimiento autorizado de Venus Concept.
- Las fallas en el sistema podrían provocar un aumento imprevisto de la potencia de salida.
- Todo dispositivo de radiofrecuencia (RF) puede causar lesiones si se lo utiliza en forma incorrecta.
- Todos los operadores deben estar familiarizados con los controles del sistema y deben saber cómo apagar el sistema en caso de un problema o emergencia.
- No toque las partes internas del sistema. Las actividades de mantenimiento y reparación del sistema deben ser realizadas únicamente por personal calificado. De lo contrario, se anularán todos los acuerdos de servicio.
- Desconecte el sistema de la alimentación principal antes de realizar el mantenimiento (retire el enchufe del tomacorriente).
- No utilice el sistema si no están todos los paneles del gabinete correctamente colocados en su lugar e intactos.
- No utilice el sistema si alguna parte del gabinete tiene una rotura mecánica.
- No manipule los controles ni intente abrir el sistema.
- No use el sistema en forma incorrecta, no se sienta si se apoya en él.
- El sistema debe mantenerse siempre fuera del alcance de los niños.
- Se debe completar la historia clínica del paciente antes del tratamiento para garantizar que no surjan complicaciones. Es importante verificar que el cliente no se encuentre dentro de los criterios de exclusión.
- Para aquellos pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes activos existe un riesgo potencial porque se puede producir interferencia con la acción del marcapasos, o se puede dañar el marcapasos. En caso de duda, se debe buscar asesoramiento calificado y autorizado. Para mayor información, remitirse a la sección Contraindicaciones en el Apéndice A.
- Sólo las personas autorizadas tienen permiso para permanecer cerca del sistema durante el tratamiento.
- Detenga el tratamiento de inmediato en caso de cambios inesperados en el cuadro del cliente.
- La potencia de salida seleccionada debe ser lo más baja posible a los fines previstos de la seguridad y la eficacia.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadriola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



- Sólo se pueden utilizar con el sistema los aplicadores aprobados por el fabricante, con voltaje nominal para accesorios de 600 V o superior.
  - Los productos desechables de los aplicadores de Fiore son únicamente para un solo uso.
  - No hay partes dentro del sistema que puedan ser reparadas o reemplazadas por el usuario. ÚNICAMENTE EL PERSONAL AUTORIZADO DE VENUS PUEDE REALIZAR EL MANTENIMIENTO DEL SISTEMA, ESPECIALMENTE DENTRO DE SU GABINETE.
  - El producto no debe estar en contacto con otros equipos.
  - Este equipo/sistema puede causar radiointerferencia o puede interrumpir el funcionamiento de los equipos que se encuentren cerca.
- Es posible que sea necesario adoptar medidas atenuantes, como la reorientación o la reubicación.
- Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar al equipo electromédico.
  - No deje caer los aplicadores. Si se cae un aplicador, apague el sistema de inmediato. No utilice un aplicador roto o que no se encuentre intacto, y comuníquese con el servicio técnico local.
  - No permita que los aplicadores entren en contacto con materiales duros que puedan deteriorar, afectar o dañar las puntas.
  - Los productos desechables de los aplicadores Fiore son únicamente para un solo uso. Los productos desechables deben ser desinfectados antes del tratamiento conforme a las instrucciones del Capítulo 7.

#### **Seguridad eléctrica y mecánica**

- Mantenga todas las cubiertas y los paneles del sistema cerrados. Retirar las cubiertas constituye un peligro para la seguridad.
- Mueva el sistema lentamente y con cuidado. El sistema pesa aproximadamente 10 kg (22 libras) y puede causar lesiones si no se tiene el cuidado correspondiente al moverlo.
- El sistema está conectado a tierra a través del conductor de puesta a tierra en el cable de alimentación. Esta conexión a tierra de protección es esencial para tener un funcionamiento seguro.

#### **Seguridad contra incendios**

##### **Advertencia**

- Hay riesgo de incendio si se utiliza el sistema en presencia de materiales inflamables, soluciones o gases, o en un ambiente enriquecido con oxígeno. Algunos materiales como, por ejemplo, la ropa de color oscuro o de algodón, cuando se saturan con oxígeno pueden incendiarse debido a las altas temperaturas producidas durante el uso normal del equipo.
- No utilice el sistema en presencia de explosivos o materiales inflamables.
- No utilice sustancias inflamables cuando prepare la piel para el tratamiento.
- Si se utilizan toallitas desinfectantes para limpiar o desinfectar el sistema, se lo debe dejar secar completamente antes de utilizarlo nuevamente.

#### **Precauciones de seguridad del tratamiento con radiofrecuencia**

##### **Advertencia**

- La radiofrecuencia que se utiliza en este dispositivo puede causar lesiones si se la emplea en forma inadecuada.
- Las puntas del aplicador son para un solo uso y se las debe limpiar antes de utilizarlas.
- No permita que los aplicadores entren en contacto con elementos metálicos ya que esto podría dañar a los electrodos (MP)2.
- El paciente no debe entrar en contacto con partes metálicas que estén conectadas a tierra o que tengan una capacitancia apreciable a tierra (por ejemplo, soportes de mesas quirúrgicas, etc.). Se recomienda el uso de láminas antiestáticas.
- Los cables de los aplicadores deben estar colocados de manera tal que no entren en contacto con el paciente o con otros cables.
- La interferencia producida por el funcionamiento del equipo quirúrgico HF puede ejercer una influencia adversa en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.



TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioling. Cadixola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692





- Mantenga el cuerpo de los aplicadores limpios. Preste especial atención a los electrodos de RF de los aplicadores. Controle la integridad de todos los componentes.
- Se deben cambiar las puntas de los aplicadores para cada paciente.
- Asegúrese de que la punta del aplicador esté limpia antes del tratamiento.
- Mantenga las manos fuera de los aplicadores durante el encendido del sistema.

#### **Requisitos ambientales**

- Los materiales corrosivos pueden dañar las partes electrónicas. Asegúrese de que el entorno esté libre de material corrosivo.
- El polvo metálico puede dañar el equipo eléctrico. Asegúrese de que el entorno esté libre de polvo metálico.
- Para un funcionamiento óptimo, el sistema debe ser colocado en una sala con una temperatura ambiente de 17°-40°C (63°-104°F), una humedad relativa inferior al 80%, y una altitud de hasta 3000 m.
- Para un almacenamiento óptimo, el sistema debe guardarse en una sala con una temperatura ambiente de -10°C a 40°C (14°F a 104°F) y una humedad relativa inferior al 80%.
- Para un transporte óptimo, el sistema debe ser transportado a un rango de temperatura de -10°C a 60°C (14°F a 140°F), una humedad relativa inferior al 80%, y una altitud de hasta 15000 m.

#### **Advertencia**

El aplicador Vaginal debe utilizarse únicamente para el tratamiento del canal vaginal.

#### **Advertencia**

El aplicador Labia debe utilizarse únicamente para el tratamiento del área de los labios.

#### **Advertencia**

El aplicador Mons Pubis debe ser utilizado únicamente para el tratamiento del área del monte de Venus.

*3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;*

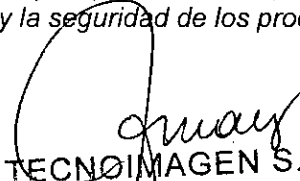
#### **Advertencia**

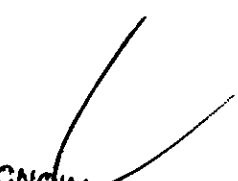
- Utilice el sistema únicamente con sus aplicadores específicos. No intente conectar ningún otro aplicador.
- Sólo se pueden utilizar con el sistema los aplicadores aprobados por el fabricante, con voltaje nominal para accesorios de 600 V o superior.

El sistema incluye lo siguiente:

- Consola del sistema Venus Fiore
- Aplicador Vaginal
- Aplicador Labial
- Aplicador Mons Pubis
- Cable de alimentación
- Manual del usuario

*3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;*

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



### Encendido/Apagado del sistema

#### Para encender el sistema:

1. Verificar que el cable de alimentación esté conectado al puerto de conexión de la alimentación en la parte posterior de la consola del sistema.
2. Verificar que el cable de alimentación enchufado en la alimentación de la red.
3. Verificar que todos los aplicadores estén conectados al sistema.
4. Desde la parte posterior de la consola del sistema, encender el interruptor principal de energía; el sistema se enciende y aparece la pantalla inicial.
5. Espere que el sistema complete el proceso de inicio y aparezca la pantalla de ingreso.

#### Para apagar el sistema:

1. Desde la parte posterior de la consola del sistema, apague el interruptor principal de energía.
2. Verifique que el sistema esté apagado.

#### Nota

El PIN se proporciona con los documentos de instalación. Si no tiene su PIN, contáctese con su representante de Venus Concept.

#### Advertencia

- Se deben cambiar las puntas de los aplicadores para cada paciente.
- Asegúrese de que la punta del aplicador esté limpia antes del tratamiento.
- Mantenga las manos fuera de los aplicadores durante el encendido del sistema.
- No utilice el sistema si no están todos los paneles del gabinete correctamente colocados en su lugar e intactos.
- No utilice el sistema si alguna parte del gabinete tiene una rotura mecánica.
- El personal que opera o lleva a cabo el mantenimiento del sistema debe leer este manual y familiarizarse completamente con sus requisitos de seguridad y con los procedimientos operativos antes de intentar utilizar u operar el sistema.
- El mantenimiento del sistema debe ser realizado sólo por personal de mantenimiento autorizado de Venus Concept.
- Desconecte el sistema de la alimentación principal antes de realizar el mantenimiento (retire el enchufe del tomacorriente).

#### Reemplazo de un fusible quemado

Si el sistema está correctamente conectado a la red eléctrica y no se enciende, es probable que se haya quemado uno de sus fusibles principales.

Los fusibles se encuentran dentro de la caja de fusibles, que se encuentra ubicada en el panel de servicio, como se indica en la Figura 7-1.

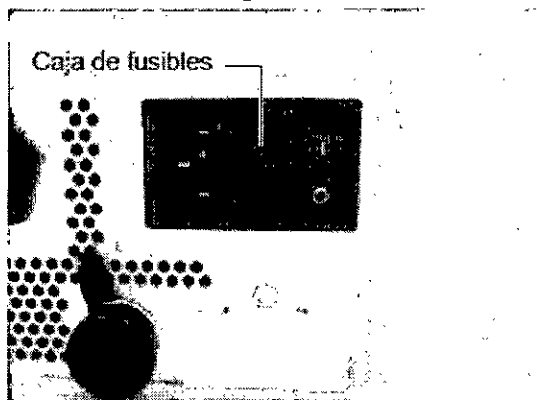


Figura 7-1. Caja de fusibles en el panel de servicio

*Quas*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bloing. Gadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



3.5. *La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;*

**No aplica.**

3.6. *La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;*

**Advertencia**

- Para aquellos pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes activos existe un riesgo potencial porque se puede producir interferencia con la acción del marcapasos, o se puede dañar el marcapasos. En caso de duda, se debe buscar asesoramiento calificado y autorizado. Para más información, remitirse a la sección Contraindicaciones en el Apéndice A.
- La interferencia producida por el funcionamiento del equipo quirúrgico HF puede ejercer una influencia adversa en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Mantenga el cuerpo de los aplicadores limpios. Preste especial atención a los electrodos de RF de los aplicadores. Controle la integridad de todos los componentes.

3.7. *Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;*

**No aplica.**

3.8. *Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.*

**Limpieza del sistema**

Respete las siguientes recomendaciones para limpiar el sistema:

- Limpie las partes externas del sistema como mínimo una vez por semana.
- A fin de garantizar la seguridad, apague el sistema antes de limpiar cualquiera de las superficies.
- El sistema debe limpiarse con productos de limpieza suaves. Evite utilizar sustancias como amoníaco, acetona, ácido clorhídrico, blanqueador con cloro y otros líquidos que pueden dañar o destruir los componentes plásticos.

**Limpieza de los aplicadores**

**Advertencia**

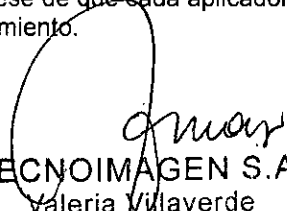
Si un aplicador o un descartable está dañado o no está intacto, no intente limpiarlo, desinfectarlo ni conectarlo, y contáctese con el Servicio de Venus Concept.

**Precaución**

No sumerja ninguno de los aplicadores en ningún líquido.

Respete las siguientes pautas para limpiar los aplicadores:

- Limpie los aplicadores después de cada tratamiento utilizando paños de alcohol u otros medios alternativos.
- Asegúrese de que cada aplicador esté completamente seco antes de realizar el siguiente procedimiento.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Vilaverde  
Apoderada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



- Utilice un paño suave, humedecido con una solución de detergente enzimático como ANIOSYME DD1 al 0,5%, para limpiar el aplicador hasta que esté visualmente limpio. Utilice el detergente enzimático de conformidad con las instrucciones del fabricante.
- Utilice un paño suave, humedecido con agua para retirar todo resto de detergente.

#### **Desinfección de los aplicadores**

##### **Advertencia**

Si un aplicador o un descartable está dañado o no está intacto, no intente limpiarlo, desinfectarlo ni conectarlo, y contáctese con el Servicio de Venus Concept.

Respete las siguientes pautas para desinfectar los aplicadores:

- Utilice toallitas germicidas para desinfectar cada aplicador, limpiando el aplicador durante al menos un minuto.
- Seque el aplicador con un paño limpio.

##### **Precaución**

- Asegúrese de que el aplicador esté seco, sin ninguna sustancia inflamable.

El descartable vaginal es sometido a una limpieza previa con alcohol al 70% y está envasado en una bolsa de nylon.

Retire el descartable de la bolsa de nylon, utilizando guantes.

##### **Precaución**

- Limpie y desinfecte el descartable vaginal inmediatamente antes de cada uso.
- No sumerja el descartable en ningún líquido.

*3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);*

El sistema está diseñado para su funcionamiento en un entorno clínico y puede ser transportado fácilmente dentro de un estuche de transporte protector.

El sistema debe ser instalado únicamente por un técnico calificado de Venus Concept.

#### **Requisitos eléctricos**

El sistema debe conectarse a una fuente de alimentación principal con la siguiente salida:

- Fase única
- 100-240 VAC
- 200 VA
- 50/60 Hz
- Máx. 3 A


Siempre que la salida eléctrica cumpla con los requisitos indicados, el sistema se ajusta automáticamente a la tensión de la red local.


##### **Advertencia**

- Para una protección continua contra incendios, sólo se pueden instalar en el sistema los fusibles que están indicados en la etiqueta del sistema.
- Utilizar únicamente un cable de alimentación compatible que esté aprobado para la red de electricidad local.

#### **Conexión del cable de alimentación**

El puerto del cable de alimentación está ubicado en el panel de servicio (en la parte posterior del sistema), como se indica en la Figura 3-1.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadorela Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692





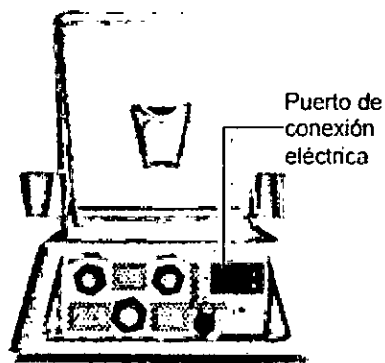


Figura 3-1. Puerto de conexión eléctrica en el panel de servicio

Para conectar el cable de alimentación:

1. Insertar el extremo proximal del cable de alimentación dentro del puerto de alimentación del sistema, en el panel de servicio, como se indica en la Figura 3-2.

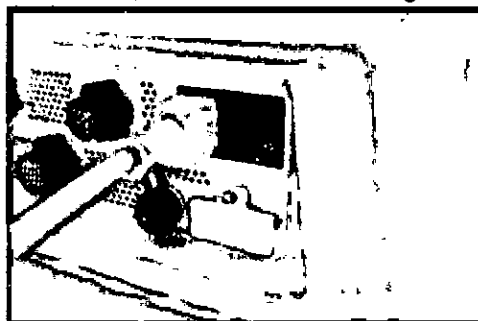


Figura 3-2. Conexión del cable de alimentación al sistema

2. Conectar el extremo distal del cable de alimentación al tomacorrientes eléctrico.

**Instalación del pedal**

La Figura 3-3 muestra el pedal.

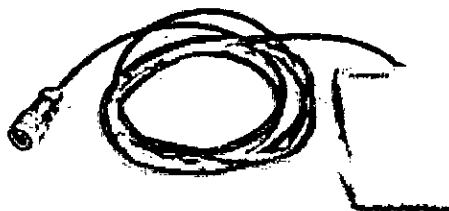


Figura 3-3. Pedal

El puerto de conexión del pedal se encuentra ubicado en el panel de servicio (en la parte posterior del sistema), como se indica en la

*Quay*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

*[Firma]*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Codirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



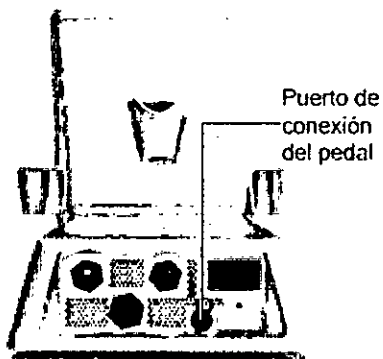


Figura 3-4. Puerto de conexión del pedal en el panel de servicio

**Para instalar el pedal:**

1. Retirar la cubierta de plástico del puerto de conexión del pedal, como se indica en la Figura 3-5.

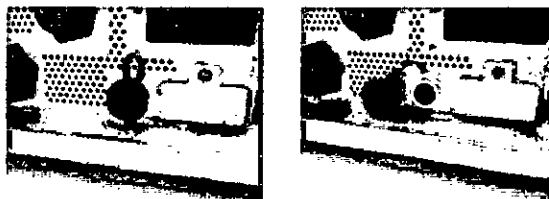


Figura 3-5. Retirar la cubierta del puerto de conexión del pedal

**Instalación de los aplicadores**

**Advertencia**

Si un aplicador o un producto descartable está dañado o no está intacto, no intente conectarlo y contáctese con el Servicio de Venus Concept.

**Instalación del aplicador Vaginal**

La Figura 3-12 muestra el aplicador Vaginal.



Figura 3-12. Aplicador Vaginal

La toma de conexión del aplicador Vaginal se encuentra ubicada en el panel de servicio (en la parte posterior del sistema), como se indica en la Figura 3-13.

*Valeria Villaverde*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

*Cadrola Fernando*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Bioing Cadrola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



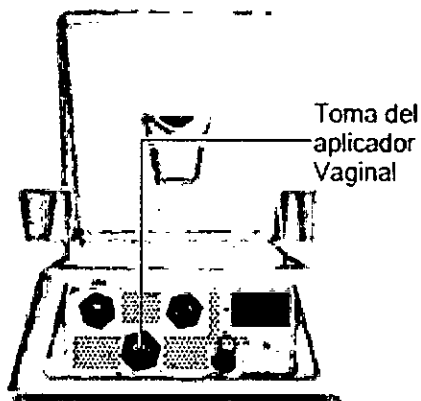


Figura 3-13. Toma del aplicador Vaginal en el panel de servicio

**Instalación del aplicador Labial**

La Figura 3-22 muestra el aplicador Labial.



Figura 3-22. Aplicador Labia

La toma de conexión del aplicador Labial se encuentra ubicada en el panel de servicio (en la parte posterior del sistema), como se indica en la Figura 3-23.

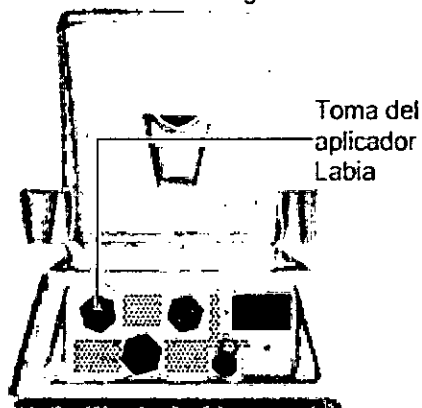


Figura 3-23. Toma del aplicador Labia en el panel de servicio

**Instalación del aplicador Mons Pubis**

La Figura 3-32 muestra el aplicador Mons Pubis.

*Valeria Villaverde*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

*Cadrola Fernando*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Bioing. Cadrola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692





Figura 3-32. Aplicador Mons Pubis

La toma de conexión del aplicador Mons Pubis se encuentra ubicada en el panel de servicio (en la parte posterior del sistema), como se indica en la Figura 3-33.

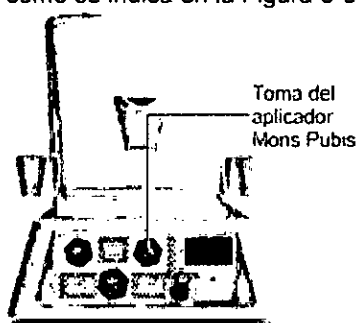


Figura 3-33. Toma del aplicador Mons Pubis en el panel de servicio

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

**No aplica.**

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

**Advertencia**

- Las fallas en el sistema podrían provocar un aumento imprevisto de la potencia de salida.
- No toque las partes internas del sistema. Las actividades de mantenimiento y reparación del sistema deben ser realizadas únicamente por personal calificado. De lo contrario, se anularán todos los acuerdos de servicio.
- No deje caer los aplicadores. Si se cae un aplicador, apague el sistema de inmediato. No utilice un aplicador roto o que no se encuentre intacto, y comuníquese con el servicio técnico local.
- Si un aplicador o un descartable está dañado o no está intacto, no intente limpiarlo, desinfectarlo ni conectarlo, y contáctese con el Servicio de Venus Concept.

El capítulo **Resolución de Problemas** proporciona soluciones a algunos problemas que pueden surgir durante el funcionamiento del sistema.

- La sección 8.2 (Tabla 8-1) proporciona soluciones a problemas del sistema que no están asociados con un mensaje.
- La sección 8.3 (Tabla 8-2) proporciona soluciones a problemas del sistema que están asociados con un mensaje.

*[Signature]*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Vateria Villaverde  
Apoderada

*[Signature]*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Blng. Sadirota Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692





Si no logra solucionar el problema siguiendo las soluciones sugeridas, póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Venus Concept.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

### Compatibilidad electromagnética

*Tabla 2-1. Declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas*

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El sistema Venus Fiore está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Venus Fiore deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Venus Fiore debe emitir energía electromagnética para desempeñar su función prevista. El equipo electrónico cercano puede verse afectado.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	Venus Fiore es apto para ser utilizado en todos los establecimientos que no sean domésticos, y puede ser utilizado en establecimientos domésticos y en aquellos que estén directamente conectados a la red de suministro público de energía de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados con fines domésticos siempre que se respete la siguiente advertencia: Advertencia: Este equipo/sistema está previsto para ser utilizado únicamente por profesionales del cuidado de la salud. Este equipo/sistema puede causar radiointerferencia o alterar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario adoptar medidas atenuantes, como la reorientación o la reubicación de Fiore o la protección de la ubicación.
Emisiones de RF CISPR 14-1	Cumple	Venus Fiore no es apto para la interconexión con otros equipos.
Emisiones de RF CISPR 15	Cumple	Venus Fiore no es apto para la interconexión con otros equipos.

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bloing. Cadrota Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



**Tabla 2-2. Declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética**


Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Venus está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Venus Fiore debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de emisiones	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contacto ±8kV aire	±6kV contacto ±8kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%.
Transitorios rápidos eléctricos/ráfaga IEC 61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación ±1kV para líneas I/O	±2kV para líneas de alimentación  No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1kV línea(s) a línea(s) ; ±2kV línea(s) a tierra	±1kV línea a línea ±2kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% caída en UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30% caída en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) para 5s	<5% UT (>95% caída en UT) para 0,5 ciclo 40 % UT (60% caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30% caída en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT) para 5s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo ME o del sistema ME requiere un funcionamiento continuo durante los cortes de energía, se recomienda alimentar al equipo ME o al sistema ME a través de un suministro eléctrico ininterrumpible o con una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m. Alimentación 50 Hz @ 230 VAC  Alimentación 60 Hz @ 120 VAC	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben encontrarse en niveles característicos de una ubicación en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: UT es la tensión de red AC antes de la aplicación del nivel de prueba.			

*Valeria*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

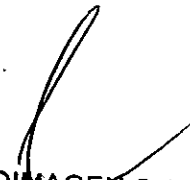
*Fernando*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



**Tabla 2-3. Declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética de equipos no destinados al soporte vital**

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Venus Fiore está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Venus Fiore debe asegurarse de que se lo utilice en dicho entorno.			
Prueba de emisiones	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético– Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del equipo ME ni del sistema ME, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left  \frac{3.5}{E_1} \right  \sqrt{P}$ $d = \left  \frac{3.5}{E_1} \right  \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left  \frac{7}{E_1} \right  \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	<p>Donde P es el nivel de potencia de salida máxima del transmisor en Watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y es la distancia de separación recomendada en metros (m)</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, conforme a lo determinado por un estudio del sitio electromagnético<sup>a</sup>, deben ser menores que el nivel cumplimiento en cada rango de frecuencia.<sup>b</sup></p> <p>Se puede producir interferencia en la cercanía del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Willaverde  
 Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bloing, Cadirola Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



**Tabla 2-3. Declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética de equipos no destinados al soporte vital (Cont.)**

<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de la mayor frecuencia.</p> <p>Nota 2: Estos lineamientos pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.</p>
<p>a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonos (celulares/malámbricos) y las radios móviles terrestres, la transmisión de radioaficionados, la transmisión radial AM y FM y la transmisión por TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de frecuencia, se debe considerar un estudio de un sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza Venus Fiore excede el nivel de cumplimiento aplicable con la RF que se menciona anteriormente, se deberá analizar Venus Fiore para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un desempeño anormal, es posible que sea necesario adoptar medidas, como la reorientación o la reubicación de Venus Fiore.</p>
<p>b. Dentro del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>

**Tabla 2-4. Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el equipo ME o el sistema ME que no está destinado al soporte vital**

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y Venus Fiore			
<p>Venus Fiore está previsto para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de Venus Fiore pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y Venus Fiore según se recomienda a continuación, de conformidad con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.</p>			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{1}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Para los transmisores con un índice de potencia de salida máxima que no se encuentre indicado arriba, se puede calcular la distancia de separación recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el valor nominal máximo de salida del transmisor en watts (W) de conformidad con el fabricante del transmisor.</p> <p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de mayor frecuencia.</p> <p>Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.</p>			

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. Cadroia Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692







3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

**No aplica**

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;



Este símbolo indica que los residuos de este equipo son eléctricos y electrónicos y no deben eliminarse como residuos urbanos, sino que deben ser seleccionados y recogidos de forma separada. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre el desmantelamiento de su equipo.


3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

**No aplica.**

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

**No aplica.**

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bloing. Cadrola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. Ins. de Uso - Tecnoimagen S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.30 11:38:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.30 11:38:59 -03:00