



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-3482-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3482-19-3 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.

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 GMV., nombre descriptivo Generador de Plasma para Tratamientos Cutáneos y Cirugía Plástica y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por Tecnoimagen S.A., 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 GEDO N° IF-2020-06700354-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1075-183”, 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: Generador de Plasma para Tratamientos Cutáneos y Cirugía Plástica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490 - Unidades para Electrocirugía.

Marca del producto medico: GMV.

Modelos: Plexr, Plexr Plus.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: Plexr y Plexr Plus están diseñados para cirugía plástica no invasiva, para el tratamiento de patologías e imperfecciones cutáneas diversas.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: GMV S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via R. Paribeni 37, 00173 Roma, Italia.

Expediente N° 1-47-0000-3482-19-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.14 18:38:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 18:38:05 -03:00



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

FABRICADO POR:



GMV S.r.l.
Via R. Paribeni 37, 00173 Roma, Italia.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

GMV

PLEXR, PLEXR PLUS

(Según Corresponda)



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-183

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. 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:



GMV S.r.l.
Via R. Paribeni 37, 00173 Roma, Italia.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

GMV
PLEXR, PLEXR PLUS
(Según Corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-183
"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;

PLEXR Y PLEXR PLUS están diseñados para cirugía plástica no invasiva, para el tratamiento de patologías e imperfecciones cutáneas diversas.

Las instrucciones proporcionadas en este manual están destinadas al uso médico.

El uso del dispositivo está reservado únicamente a personal que esté habilitado conforme a la ley.

Para un uso correcto es necesario que este Manual de uso se conserve íntegro y esté fácilmente localizable ante cualquier necesidad de consulta. Por lo tanto, debe permanecer disponible y cerca del lugar de uso.

NOTAS DE PRECAUCIÓN

Manejar la pieza de mano con cuidado evitando el contacto entre la punta y las superficies corporales ajenas a las tratadas.

Evitar el uso prolongado de la pieza de mano en una misma zona.

EFFECTOS ADVERSOS

Durante la aplicación, por una sensibilidad especial del/de la paciente, puede manifestarse en el punto tratado o a poca distancia de éste un leve escozor, sensación de molestia y/o de dolor.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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



LEER ESTE MANUAL ANTES DEL USO ES ESPECIALMENTE IMPORTANTE PARA LA SEGURIDAD.

Estas instrucciones de funcionamiento son parte integrante del equipo y deben estar a disposición del personal. Lea todas las advertencias, las precauciones y las indicaciones para el uso del equipo.

Si bien el dispositivo está diseñado según las medidas de seguridad en vigor, su uso correcto y apropiado es la mejor garantía de seguridad.

ADVERTENCIAS PARA LOS USUARIOS

Plexr / Plexr Plus debe estar en perfectas condiciones y en buen funcionamiento en el momento del uso.

Los componentes dañados deben ser sustituidos con el fin de evitar condiciones de peligro para el paciente y/o el médico.

Las agujas utilizadas para el tratamiento son accesorios desechables.

Las baterías por su parte son piezas sujetas a recambio.

El dispositivo no requiere una calibración periódica o inspecciones. El mantenimiento y la asistencia deben ser realizados por personal especializado de GMV.

Para cortar el dispositivo de la red de alimentación, hay que desconectar el enchufe de alimentación; conecte la toma de manera que se alcance fácilmente; conecte el dispositivo a una toma dotada de contacto de toma de tierra.

Se recomienda el uso de un extractor de humos durante los tratamientos. El uso de anestésicos inflamables o de gases oxidantes, como el óxido de dinitrógeno (N₂O) y el oxígeno, se debe evitar en el caso de procedimientos quirúrgicos a nivel de la región torácica y craneal, a menos que sea posible operar con una aspiración junto con el tratamiento.

Para la limpieza y la desinfección se recomienda el uso de productos no inflamables, cuando sea posible, sustancias no inflamables. Las sustancias inflamables utilizadas para la limpieza o la desinfección, o como disolventes de adhesivos, se deben dejar evaporar antes de intervenir con el aparato para la cirugía en HF. Algunos materiales, como el algodón y la gasa, cuando se impregnan de oxígeno, pueden incendiarse a causa de las chispas generadas por el aparato para cirugía en HF en el uso normal.

La temperatura/humedad de funcionamiento y de almacenamiento debe estar dentro del intervalo de: +10°C ÷ +35°C.



EL DAÑO, LA ELIMINACIÓN O LA ALTERACIÓN DE LA ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DEBE SER COMUNICADA DE INMEDIATO AL FABRICANTE, AL CENTRO DE ASISTENCIA AUTORIZADO O AL DISTRIBUIDOR.

NO PODRÁN REALIZARSE INTERVENCIONES DE LA GARANTÍA SI LA ETIQUETA ESTÁ DAÑADA.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


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

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

El dispositivo médico tiene una vida útil de 10 años debido sobre todo al desgaste de las piezas electrónicas internas.

Es obligatorio el cambio de la aguja al término de cada tratamiento.

Peligro de contaminación y de infección en caso de no cambiar la aguja.

Se recomienda además no mantener el dispositivo en carga durante más de 12 horas y cargar el instrumento solo después de haberlo utilizado.

La limpieza del manipulador se debe realizar con productos apropiados de base no alcohólica.

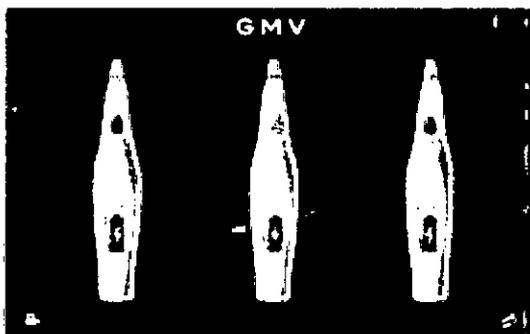
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

No Aplica

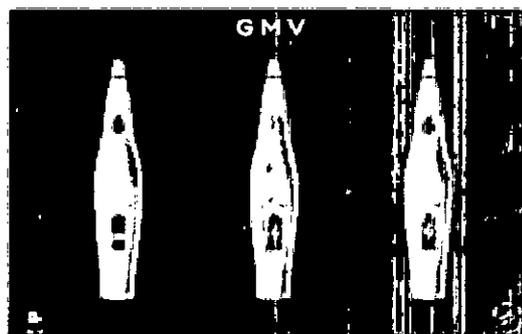
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

Inicio

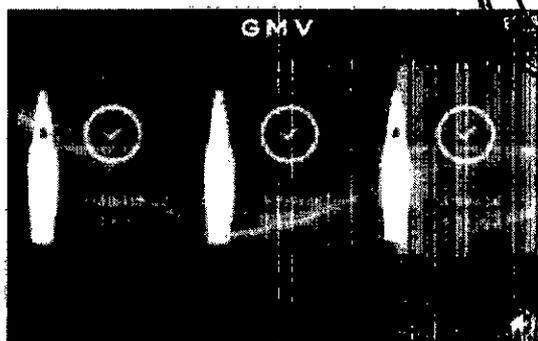
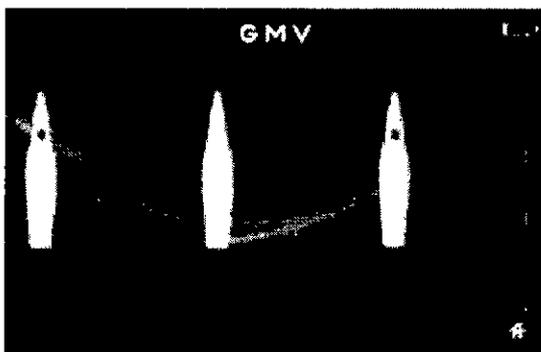
Para encender el dispositivo mantenga pulsado el botón de encendido durante varios segundos.



Cuando se enciende el dispositivo, si todos los manipuladores están colocados correctamente sobre la base, aparecerá la pantalla de la fig. 1 en la que se pueden ver los niveles de batería de los tres manipuladores. La presencia del símbolo ⚡ indica que el manipulador se encuentra en la fase de recarga, (como consecuencia de su correcta colocación).



Una vez retirado el manipulador de la base (VERDE en este caso), desaparecerá el símbolo ⚡ y se mostrará el nivel actual de la batería



En la pantalla AUTODIAGNÓSTICO se puede comprobar el correcto nivel de salida del manipulador y el estado de la batería. Para ello es necesario que todos los manipuladores estén colocados correctamente sobre la base y pulsar START.

Si los controles han sido correctos, se mostrará la pantalla como en la figura.

Desde la página de inicio, al hacer clic en el contorno de una de las piezas de mano, será posible acceder a la página de la pieza de mano correspondiente al color elegido. En esta página podrás:

- Leer el tiempo de activación efectivo de la pieza de mano.
- Configure el modo de ACTIVACIÓN de la pieza de mano.
- Configure el modo de SALIDA de la señal.

Modo de activación:

1. START / STOP. El botón debe mantenerse presionado para permitir la activación de la señal.
2. CONTINUO. Al presionar el botón una vez, la señal permanecerá activa durante 3 minutos. Para detener la salida, presione el botón nuevamente. Todos los procesos son válidos tanto para el botón manual como para el pedal.

El dispositivo no requiere una calibración periódica o inspecciones. El mantenimiento y la asistencia deben ser realizados por personal especializado de GMV.

Las baterías por su parte son piezas sujetas a recambio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES EN EL MANTENIMIENTO

El aparato no debe ser abierto, alterado y reparado más que por el fabricante o por el personal autorizado por el fabricante.

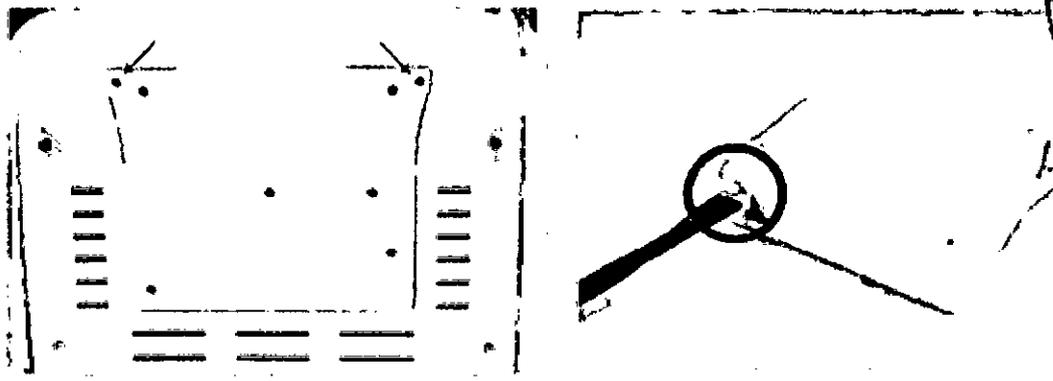
Con el fin de obtener las prestaciones deseadas y para un correcto funcionamiento del dispositivo, se recomienda asimismo no mantener la estación de conexión y los manipuladores Plexr en carga durante más de 12 horas, así como cargar la estación de conexión solo después de descargarla por completo mediante un cable de alimentación y un alimentador externo de 24 Vdc.

SUSTITUCIÓN CONJUNTO DE BATERÍAS

Para sustituir el conjunto de baterías es necesario quitar los tornillos, indicados por la flecha, y desconectar luego el cable de la batería, como se muestra en la figura de abajo.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadrola 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;*

Este equipo genera, usa y es capaz de irradiar energía por radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, podría causar interferencias perjudiciales para otros dispositivos de los alrededores. Sin embargo, no se puede garantizar la ausencia absoluta de interferencias en una instalación médica específica. Si el equipo causa interferencias perjudiciales para otros dispositivos, comprobables encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir tales interferencias adoptando una o varias de las siguientes medidas:

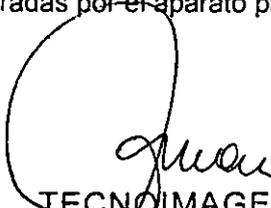
- orientar o colocar de manera diferente el dispositivo receptor
- aumentar la distancia de separación entre los equipos
- conectar el equipo a una toma en un circuito distinto de aquel al que están conectados los otros dispositivos
- consultar con el fabricante o un técnico de asistencia

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

Para la limpieza y la desinfección se recomienda el uso de productos no inflamables, cuando sea posible, sustancias no inflamables. Las sustancias inflamables utilizadas para la limpieza o la desinfección, o como disolventes de adhesivos, se deben dejar evaporar antes de intervenir con el aparato para la cirugía en HF. Algunos materiales, como el algodón y la gasa, cuando se impregnan de oxígeno, pueden incendiarse a causa de las chispas generadas por el aparato para cirugía en HF en el uso normal.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


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



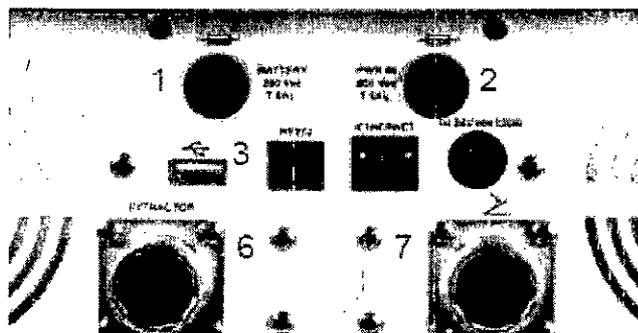
La limpieza del manipulador se debe realizar con productos apropiados de base no alcohólica.

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

Advertencia

Para cortar el dispositivo de la red de alimentación, hay que desconectar el enchufe de alimentación; conecte la toma de manera que se alcance fácilmente; conecte el dispositivo a una toma dotada de contacto de toma de tierra.

PANEL DE CONEXIONES



- 1- Fusible batería
- 2- Fusible alimentación externa
- 3- USB
- 4- Ethernet
- 5- Alimentación
- 6- Aspirador
- 7- Pedal

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;

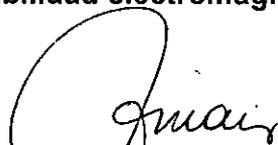
Advertencia

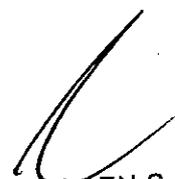
Los componentes dañados deben ser sustituidos con el fin de evitar condiciones de peligro para el paciente y/o el médico.

El aparato no debe ser abierto, alterado y reparado más que por el fabricante o por el personal autorizado por el fabricante.

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


TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


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



Este equipo ha sido probado y cumple los requisitos sobre los límites para un dispositivo médico de conformidad con la norma CEI EN 60601-1-2:2015. Estos límites tienen la finalidad de proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación médica típica.

Este equipo genera, usa y es capaz de irradiar energía por radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, podría causar interferencias perjudiciales para otros dispositivos de los alrededores. Sin embargo, no se puede garantizar la ausencia absoluta de interferencias en una instalación médica específica. Si el equipo causa interferencias perjudiciales para otros dispositivos, comprobables encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir tales interferencias adoptando una o varias de las siguientes medidas:

- orientar o colocar de manera diferente el dispositivo receptor
- aumentar la distancia de separación entre los equipos
- conectar el equipo a una toma en un circuito distinto de aquel al que están conectados los otros dispositivos
- consultar con el fabricante o un técnico de asistencia

Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles pueden influir en los equipos electromédicos. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados puede suponer un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del dispositivo en cuestión.

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;

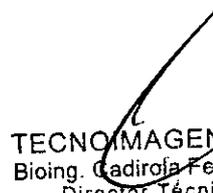
INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN DEL APARATO AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL SEGÚN LA DIRECTIVA RAEE

El aparato que usted ha adquirido requiere el uso de materiales y sustancias especiales para su fabricación. También puede contener sustancias peligrosas con efectos potenciales sobre el medioambiente y sobre la salud humana, si se libera al medioambiente de manera incorrecta.

Si se debe eliminar el aparato, es necesario tener en cuenta la existencia de unas precisas disposiciones legales, europeas y nacionales, que establecen:

- no efectuar la eliminación como residuo urbano, sino realizar una recogida selectiva, dirigiéndose a una empresa especializada en la eliminación de aparatos eléctricos/electrónicos o a las administraciones locales competentes en materia de residuos.
- tener en cuenta los efectos potencialmente nocivos para el medioambiente y la salud humana debidos a la posible presencia de sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos o a un uso indebido de los mismos o partes de los mismos. El aparato al que se refiere este manual de uso está compuesto por partes mecánicas metálicas y de material plástico, componentes eléctricos y placas electrónicas. El fabricante está a disposición de los usuarios que lo soliciten para proporcionar toda la información sobre las sustancias peligrosas contenidas en el aparato y sobre las formas de recuperación y reciclaje de las mismas, o sobre las posibilidades de reutilización del aparato usado.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


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

El símbolo gráfico mostrado en la figura, situado en el exterior del aparato y/o en el embalaje, indica la obligación de la recogida selectiva de los equipos eléctricos y electrónicos al final de su vida útil



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. Cadirola 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 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 11:30:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 11:30:12 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-0000-3482-19-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-3482-19-3

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: Unidad radiológica portátil.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): Generador de Plasma para Tratamientos Cutáneos y Cirugía Plástica.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GMV.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Plexr y Plexr Plus están diseñados para cirugía plástica no invasiva, para el tratamiento de patologías e imperfecciones cutáneas diversas.

Modelos: Plexr, Plexr Plus.

Período de vida útil: Diez (10) años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Por Unidad

Nombre del fabricante: GMV S.R.L.

Lugar de elaboración: Via R. Paribeni 37, 00173 Roma, Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-183, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-3482-19-3

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 18:12:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 18:12:24 -03:00