



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001443-21-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001443-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSIMIL 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 Promoitalia, nombre descriptivo Dispositivo Médico de Radiofrecuencia y nombre técnico Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, de acuerdo con lo solicitado por BIOSIMIL S.R.L., 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 N° IF-2021-52349906-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2318-20”, 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: Dispositivo Médico de Radiofrecuencia

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

18-800 Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo médico FLUXTEK PRO ha sido diseñado para tratamientos en el campo de la medicina estética dermatológica y angiológica, de patologías como:

- Úlceras
- Ptosis del párpado
- Fibroma
- Cicatrices
- Estrías
- Verrugas
- Acné
- Pecas
- Arrugas
- Xantelasma en el párpado
- Queratosis
- Cuperosis
- Capilares
- Hemangioma cereza
- Arañas vasculares
- Telangiectasia
- Hemangioma
- Envejecimiento de la piel

Modelos:

FLUXTEK PRO

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDADES

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

PROMOITALIA GROUP S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via Antiniana 59, 80078 Pozzuoli (NA), Italia

Expediente N° 1-0047-3110-001443-21-3

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.06.18 20:20:25 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.18 20:20:28 -03:00

# Proyecto de Rótulo

**Modelo: FLUXTEK PRO**

Dispositivo Médico de Radiofrecuencia

**Fabricado por: PROMOITALIA GROUP S.p.A.**

**Via Antiniana 59, 80078 Pozzuoli (NA), Italia**

**Importado por: Biosimil S.R.L.**

**Av. Santa Fé 3778, piso 3, Oficina 304, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**


**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias







**Director Técnico:** Diana Dato

**Autorizado por la ANMAT PM 2318-20**



## Símbolos

SÍMBOLO	SIGNIFICADO DEL SÍMBOLO	UBICACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL SÍMBOLO
	Marca CE de Conformidad Europea y número del Organismo Acreditado	<input checked="" type="checkbox"/> en el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> en la caja <input checked="" type="checkbox"/> en la documentación	El producto cumple con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
	Fabricante	<input checked="" type="checkbox"/> en el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo indica el fabricante del dispositivo médico de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE y sus posteriores modificaciones y enmiendas.
	Número de referencia/ catálogo	<input checked="" type="checkbox"/> en el producto <input checked="" type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo indica el número de catálogo o el código de referencia que identifica el dispositivo médico. El número de catálogo aparece al lado del símbolo.
	Número de serie	<input checked="" type="checkbox"/> en el producto <input checked="" type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo indica el número de serie que el fabricante ha asignado al dispositivo médico para identificarlo unívocamente. El número de serie aparece al lado del símbolo.
	Corriente continua	<input checked="" type="checkbox"/> en el producto <input type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo indica que el tipo de corriente utilizada o suministrada por el dispositivo debe ser continua; va acompañado de parámetros que especifican tensión y potencia.
	Consultar las instrucciones de uso	<input checked="" type="checkbox"/> en el producto <input type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso para obtener información importante como peligros, precauciones, etc.
	Señal de advertencia	<input checked="" type="checkbox"/> en el producto <input type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	Indica una advertencia general que se especifica a continuación del símbolo.
	Peligro: riesgo eléctrico	<input checked="" type="checkbox"/> en el producto <input type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo se coloca cerca de las zonas atravesadas por tensiones potencialmente peligrosas.
	Parte en contacto con el paciente de tipo BF	<input checked="" type="checkbox"/> en el producto <input type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo indica la clasificación de las partes que se aplican al paciente.
	Símbolo utilizado en aparatos eléctricos y electrónicos	<input checked="" type="checkbox"/> en el producto <input type="checkbox"/> en la caja	El símbolo indica que los desechos de equipos eléctricos y electrónicos deben recolectarse en forma diferenciada, de acuerdo con la Dir. 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de

		<input checked="" type="checkbox"/> en la documentación	27 de enero de 2003 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), y depositarse en áreas autorizadas.
	Rango de temperatura	<input type="checkbox"/> en el producto <input checked="" type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo indica los valores de temperatura a los que puede estar expuesto el dispositivo médico sin comprometer su seguridad. Los valores de temperatura máxima y mínima aparecen junto a las dos líneas horizontales.
	Rango de humedad	<input type="checkbox"/> en el producto <input checked="" type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo indica los valores de humedad a los que puede estar expuesto el dispositivo médico sin comprometer su seguridad. Los valores de humedad máxima y mínima aparecen junto a las dos líneas horizontales.
	Rango de presión	<input type="checkbox"/> en el producto <input checked="" type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo indica los valores de presión a los que puede estar expuesto el dispositivo médico sin comprometer su seguridad. Los valores de presión máxima y mínima aparecen junto a las dos líneas horizontales.
	Contenido frágil, manipular con cuidado	<input type="checkbox"/> en el producto <input checked="" type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo indica la presencia de un dispositivo médico que se puede romper o dañar si no se manipula con cuidado.
	Mantener seco y no exponer a perturbaciones atmosféricas	<input type="checkbox"/> en el producto <input checked="" type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo indica la presencia de un dispositivo médico que debe ser protegido de la humedad.
	Este lado arriba	<input type="checkbox"/> en el producto <input checked="" type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo indica la orientación de la caja para evitar daños en su contenido.

## Instrucciones de Uso

**Modelo: FLUXTEK PRO**  
(según corresponda)

Dispositivo Médico de Radiofrecuencia

**Fabricado por: PROMOITALIA GROUP S.p.A.**

**Via Antiniana 59, 80078 Pozzuoli (NA), Italia**

**Importado por: Biosimil S.R.L.**

**Av. Santa Fé 3778, piso 3, Oficina 304, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Diana Dato

**Autorizado por la ANMAT PM 2318-20**





## Introducción

El dispositivo consta de una unidad principal y varios accesorios:

- unidad principal;
- instrumentos (sondas);
- electrodos monopolares;
- mando a pedal;
- fuente de alimentación.

### Unidad principal

La unidad principal tiene internamente toda la electrónica para la generación de energía de radiofrecuencia (RF) que se entrega a través de los electrodos de las sondas; también consta de un monitor de pantalla táctil de 12" a través del cual se puede seleccionar la sonda y los programas a utilizar para los tratamientos deseados.



Figura 1: Dispositivo FLUXTEK PRO

La interfaz de conexión con los accesorios está compuesta por 5 conectores para alojar las conexiones de las dos partes aplicadas (sondas), del pedal y de la fuente de alimentación: los conectores de dichos accesorios tienen diferentes formatos para evitar conectarlos en el lugar incorrecto y todos están ubicados en el costado derecho para facilitar una manipulación ordenada de los cables y sin entrecruzamientos.

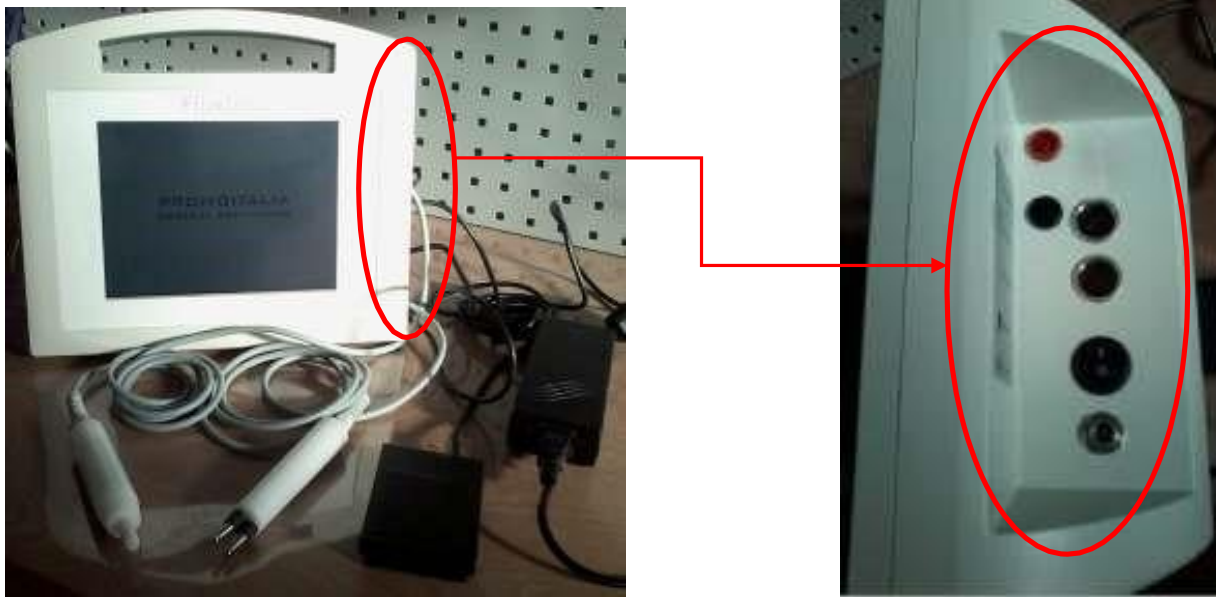


Figura 2: Ubicación de los conectores

#### Instrumentos

Están disponibles dos tipos de sondas:

**Sonda FLUXTEK monopolar para uso DERMATOLÓGICO:**

Compuesta por un cable de conexión a la unidad principal y un cilindro plástico de fácil manejo que alberga un circuito elevador de voltaje y tiene en su extremo, una clavija plástica con una pequeña montura de cobre en su interior para instalar el electrodo monopolar descartable.



Figura 3: sonda FLUXTEK

**Sonda AGETEK bipolar para uso ANGIOLÓGICO:** Compuesta por un cable de conexión a la unidad principal y un cilindro plástico de fácil

manejo que tiene en su extremo un electrodo bipolar multipropósito no reemplazable.



Figura 4: sonda AGETEK

### **Electrodo monopolar**

Los electrodos monopolares descartables (dispositivos médicos certificados), utilizados junto con la sonda FLUXTEK para uso dermatológico, no están incluidos con el FLUXTEK PRO.

### **Mando a Pedal**

El mando a pedal permite activar el dispositivo con el pie.



Figura 5: Pedal

### **Fuente de alimentación externa**

El dispositivo recibe suministro eléctrico a través de una fuente de alimentación externa XP Power modelo AFM120PS24 rotulada con la siguiente información:

- Entrada: 100-240V ~ 2.0A
- Frecuencia: 50/60Hz
- Salida: 12V = 5.0A
- Nivel de eficiencia: V



Figura 6: Fuente de alimentación externa

## Accesorios y Consumibles

### Componentes

1. Fluxtek Pro
2. Sonda dermatológica
3. Sonda angiológica
4. Pedal
5. Cable de alimentación
6. Manual de uso

### Accesorios

Accesorios y artículos consumibles (se compran por separado):

1. Electrodo monopolar descartable
2. Electrodo angiológico
3. Pedal
4. Cable de alimentación

### Materiales

Las partes del dispositivo están fabricadas con:

- Polímeros, principalmente materiales plásticos para carcasas, sondas de las partes aplicadas y cables de conexión del dispositivo.
- Acero AISI 316L para electrodos de la sonda angiológica
- Tungsteno para la sonda dermatológica.

## Especificaciones técnicas del producto

## Unidad central



<b>Modelo</b>	FLUXTEK PRO
<b>Partes aplicadas</b>	Tipo BF
<b>Tensión de alimentación</b>	24 V
<b>Potencia máx. absorbida</b>	2 A
<b>Grado IP</b>	20
<b>Características de suministro</b>	Sonda de uso dermatológico: Salida: 3kVpk Volt. 42kHz Sonda de uso angiológico: Salida: 180Vpk Volt. 630kHz
<b>Peso</b>	4,0 kg (Unidad central) 0,2 kg (Sonda angiológica) 0,3 kg (Sonda dermatológica)
<b>Tamaño (long x prof x alt)</b>	35,0 x 12,0 x 31,0 cm (Unidad central)
<b>Condiciones ambientales:</b>	
- funcionamiento	5 ÷ 40 °C - 700 ÷ 1060 hPa - 15 ÷ 93 % h.r.s.c.
- transporte y almacenamiento	-25 ÷ 70 °C - 0 ÷ 93 % h.r.s.c.

## Pedal



## Modelo

Pedal

<b>Tensión de alimentación</b>	24 V
<b>Potencia máx. absorbida</b>	0,010 A
<b>Grado IP</b>	IPX1
<b>Peso</b>	0,3 kg
<b>Características</b>	Activación mediante resorte a presión de cierre de contacto simple/ continuo. Estado habitual del contacto: abierto

Fuente de alimentación externa



<b>Modelo</b>	XP Power AFM120PS24
<b>Tensión de alimentación</b>	80 – 264 VAC
<b>Frecuencia</b>	47 – 63 Hz
<b>Potencia máx. absorbida</b>	2,0 A
<b>Grado IP</b>	IP20
<b>Características</b>	Salida: 24,0V 5,0A CC
<b>Peso</b>	0,6 kg

### Indicación de uso

El dispositivo médico FLUXTEK PRO ha sido diseñado para tratamientos en el campo de la medicina estética dermatológica y angiológica, de patologías como:

- Úlceras
- Ptosis del párpado
- Fibroma
- Cicatrices
- Estrías
- Verrugas
- Acné
- Pecas
- Arrugas
- Xantelasma en el párpado
- Queratosis

- Cuperosis
- Capilares
- Hemangioma cereza
- Arañas vasculares
- Telangiectasia
- Hemangioma
- Envejecimiento de la piel

### **Vida útil**

La vida útil del dispositivo Fluxtek Pro y de sus componentes es de 5 años, sin embargo, esto también está determinado por el número de aplicaciones de uso del MD: 5000 tratamientos terapéuticos, en base al lugar de uso del dispositivo y el conocimiento del usuario. Después de ese período, es necesario un mantenimiento ordinario en el fabricante para verificar el mantenimiento de la seguridad y el rendimiento del dispositivo.

### **Contraindicaciones**

Se desaconseja el uso del dispositivo en pacientes con las siguientes condiciones:

- Tumores y patologías de la piel;
- Estimuladores o marcapasos;
- Patologías neurológicas;
- Medicamentos o corticosteroides;
- Exposición al sol una semana antes y después del tratamiento;
- Embarazadas;
- Piel extremadamente sensibles y patologías dermatológicas;
- Epilepsia;
- Terapias farmacológicas en curso;
- Quemaduras;
- Lesiones;
- Infarto, angina, arritmia, miocarditis y otros problemas cardíacos.

Nota: la sonda Agetek está hecha de aleación de acero AISI 316L (compuesta por 18% de cromo, 8% de níquel, 2 - 3% de molibdeno), mientras que las puntas descartables de la sonda Fluxtek están hechas de tungsteno, por lo tanto, se desaconseja el uso del dispositivo en pacientes que presenten alergia o sensibilización alérgica a las sustancias antes mencionadas.

Luego del tratamiento con el dispositivo, es posible que se manifiesten algunos de los siguientes efectos colaterales:

- Enrojecimiento;
- Irritaciones;
- Quemaduras;
- Ardor;
- Formación de costras superficiales.

Estos efectos pueden aliviarse con compresas de hielo y cremas balsámicas, y desaparecen en aproximadamente una semana. Si los síntomas persisten, se recomienda consultar al médico.

### **Destinatarios y entorno de uso**

Los entornos más adecuados para realizar las terapias especificadas según el uso previsto son los hospitales, centros de salud, centros de medicina dermatológica y estética.

El dispositivo no puede instalarse al aire libre y no está diseñado para trabajar en entornos con altas concentraciones de sustancias inflamables o explosivas (por ejemplo oxígeno, entornos ricos en gases anestésicos, etc.)

Es necesario, además, verificar que no haya cerca del dispositivo médico eventuales fuentes de interferencia electromagnética que puedan alterar su funcionamiento.

### **Capacitación y conocimientos requeridos**

El dispositivo médico sólo puede ser utilizado por un doctor especialista en medicina estética o dermatología, debidamente formado, con conocimiento de la información y advertencias de seguridad descritas en el manual de usuario y que, antes de su uso, haya efectuado un curso básico de capacitación, bajo la supervisión del fabricante, con el fin de garantizar un uso seguro y eficaz del dispositivo.

Usuario típico

Como se indicó anteriormente, el usuario típico del dispositivo Fluxtek Pro es un doctor especializado en medicina estética, cirugía estética o un dermatólogo.

### **Restricciones de Uso**

El dispositivo médico objeto de este manual está diseñado para ser utilizado únicamente por personal médico calificado, como se mencionó previamente en el apartado 7. Las advertencias vinculadas al uso del dispositivo se refieren, por lo tanto, al método de aplicación en un entorno clínico y a los modos de tratamiento del dispositivo médico.

- Antes de utilizar el dispositivo es necesario leer el manual de uso.
- El operador debe usar guantes de látex durante la sesión.
- Todas las operaciones de limpieza y mantenimiento efectuadas por el operador, deben realizarse con el dispositivo apagado y desconectado de la red eléctrica.
- No utilice solventes, alcohol o detergentes agresivos para limpiar el dispositivo y sus partes separables; esto puede dañar o arruinar el dispositivo.
- Utilice un paño suave humedecido con una solución de detergente neutro para limpiar la superficie del dispositivo y sus sondas.
- Debido al desgaste normal producto del uso del dispositivo, será necesario realizar acciones de mantenimiento del mismo en forma periódica.
- Algunas operaciones de mantenimiento del dispositivo deben ser realizadas por personal calificado y autorizado.
- Nunca abrir y/o utilizar el dispositivo con las manos mojadas.



- No se han realizado pruebas que verifiquen la consistencia y la precisión del dispositivo en uso combinado con otros dispositivos externos, excepto las específicamente indicadas en este manual; por lo tanto, se advierte que dichas combinaciones pueden comprometer la funcionalidad del sistema.
- No utilice el dispositivo en condiciones ambientales diferentes a las indicadas en este manual de uso.
- El electrodo descartable de la sonda dermatológica debe desecharse y reemplazarse al final de cada terapia incluso si se aplica en el mismo paciente y más aún si se inicia un tratamiento en un paciente distinto.
- Para desechar o reciclar el dispositivo médico y sus accesorios, se debe cumplir con las disposiciones locales y las instrucciones relacionadas con el reciclaje.
- Al finalizar la terapia, el médico debe apagar siempre el Fluxtek Pro para evitar un uso inadecuado.
- El fabricante rechaza toda responsabilidad por daños a personas u objetos causados por el uso incorrecto del dispositivo o por la falta de cumplimiento de las instrucciones incluidas en este manual de uso.

## **Instrucciones Básicas de Seguridad**

Para un uso seguro de este dispositivo médico, se contemplan limitaciones y precauciones para todo tipo de usuarios que puedan entrar en contacto con el mismo. Dentro de los usuarios se tiene en cuenta el personal médico y el personal a cargo del mantenimiento y/o limpieza del dispositivo.

Antes de utilizar el dispositivo debe leerse atentamente el manual de uso.







El uso del dispositivo está permitido únicamente a personal calificado.

Para garantizar a largo plazo la seguridad del dispositivo, no utilice accesorios distintos a los suministrados.

- No utilice el dispositivo en caso de que se encuentre dañado o afectado.
- No utilice el dispositivo en caso de que la piel del paciente presente lesiones.
- Durante la realización de la terapia para cada paciente, la frecuencia entre la primera sesión y la siguiente no debe ser inferior a un mes.
- No esterilizar y no introducir en autoclave. La limpieza del dispositivo debe realizarse únicamente mediante el método indicado en este manual de uso.
- Antes de cada uso del dispositivo, se aconseja realizar algunos controles preliminares para verificar la integridad del mismo y de las sondas y prevenir de este modo algunos peligros:
  - Verificar que el cable de alimentación y los cables de las sondas no presenten señales que puedan provocar fallas (cortes o retorcimiento).
  - Verificar que el dispositivo esté bien colocado sobre la mesa y que la longitud de los cables de las sondas sea suficiente para permitir al usuario llegar con comodidad al punto de aplicación en el paciente, a fin de evitar que los cables o conectores se dañen o pueda provocarse la caída accidental del dispositivo.
- Se debe tener cuidado durante el traslado y transporte del dispositivo, para evitar daños en el mismo o sus accesorios.

## **Símbolos**

SÍMBOLO	SIGNIFICADO DEL SÍMBOLO	UBICACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL SÍMBOLO
	Marca CE de Conformidad Europea y número del Organismo Acreditado	<input checked="" type="checkbox"/> en el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> en la caja <input checked="" type="checkbox"/> en la documentación	El producto cumple con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
	Fabricante	<input checked="" type="checkbox"/> en el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo indica el fabricante del dispositivo médico de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE y sus posteriores modificaciones y enmiendas.
	Número de referencia/ catálogo	<input checked="" type="checkbox"/> en el producto <input checked="" type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo indica el número de catálogo o el código de referencia que identifica el dispositivo médico. El número de catálogo aparece al lado del símbolo.
	Número de serie	<input checked="" type="checkbox"/> en el producto <input checked="" type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo indica el número de serie que el fabricante ha asignado al dispositivo médico para identificarlo unívocamente. El número de serie aparece al lado del símbolo.
	Corriente continua	<input checked="" type="checkbox"/> en el producto <input type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo indica que el tipo de corriente utilizada o suministrada por el dispositivo debe ser continua; va acompañado de parámetros que especifican tensión y potencia.
	Consultar las instrucciones de uso	<input checked="" type="checkbox"/> en el producto <input type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso para obtener información importante como peligros, precauciones, etc.
	Señal de advertencia	<input checked="" type="checkbox"/> en el producto <input type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	Indica una advertencia general que se especifica a continuación del símbolo.
	Peligro: riesgo eléctrico	<input checked="" type="checkbox"/> en el producto <input type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo se coloca cerca de las zonas atravesadas por tensiones potencialmente peligrosas.
	Parte en contacto con el paciente de tipo BF	<input checked="" type="checkbox"/> en el producto <input type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo indica la clasificación de las partes que se aplican al paciente.
	Símbolo utilizado en aparatos eléctricos y electrónicos	<input checked="" type="checkbox"/> en el producto <input type="checkbox"/> en la caja <input checked="" type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo indica que los desechos de equipos eléctricos y electrónicos deben recolectarse en forma diferenciada, de acuerdo con la Dir. 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 2003 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

			(RAEE), y depositarse en áreas autorizadas.
	Rango de temperatura	<input type="checkbox"/> en el producto <input checked="" type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	<p>El símbolo indica los valores de temperatura a los que puede estar expuesto el dispositivo médico sin comprometer su seguridad.</p> <p>Los valores de temperatura máxima y mínima aparecen junto a las dos líneas horizontales.</p>
	Rango de humedad	<input type="checkbox"/> en el producto <input checked="" type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	<p>El símbolo indica los valores de humedad a los que puede estar expuesto el dispositivo médico sin comprometer su seguridad.</p> <p>Los valores de humedad máxima y mínima aparecen junto a las dos líneas horizontales.</p>
	Rango de presión	<input type="checkbox"/> en el producto <input checked="" type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	<p>El símbolo indica los valores de presión a los que puede estar expuesto el dispositivo médico sin comprometer su seguridad.</p> <p>Los valores de presión máxima y mínima aparecen junto a las dos líneas horizontales.</p>
	Contenido frágil, manipular con cuidado	<input type="checkbox"/> en el producto <input checked="" type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo indica la presencia de un dispositivo médico que se puede romper o dañar si no se manipula con cuidado.
	Mantener seco y no exponer a perturbaciones atmosféricas	<input type="checkbox"/> en el producto <input checked="" type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo indica la presencia de un dispositivo médico que debe ser protegido de la humedad.
	Este lado arriba	<input type="checkbox"/> en el producto <input checked="" type="checkbox"/> en la caja <input type="checkbox"/> en la documentación	El símbolo indica la orientación de la caja para evitar daños en su contenido.

## Modo de Uso

### Controles preliminares

1. Verifique la integridad del dispositivo y las sondas y que sean aptos para su uso en el paciente.
2. Compruebe que estén todos los componentes del dispositivo médico necesarios para su correcto funcionamiento. Encontrará una lista completa de todos los componentes en la sección específica de este manual.
3. Asegúrese de limpiar correctamente el dispositivo y las sondas luego de cada uso.
4. Verifique la disponibilidad de electrodos descartables (no incluidos con el dispositivo) para los tratamientos dermatológicos, y la desinfección adecuada de los electrodos bipolares para los tratamientos angioplásticos.

### Instalación

#### Colocación del electrodo y los cables de conexión

1. Inserte el electrodo descartable en la ranura del extremo de la sonda dermatológica y sujete con firmeza la sonda.

2. Asegúrese de que todos los cables de conexión de la fuente de alimentación, del pedal y de las sondas estén correctamente colocados en los conectores correspondientes y que todas las roscas de sujeción estén bien ajustadas.



Figura 7: Colocación de los conectores

3. Verifique las conexiones aplicando una ligera tracción en los conectores, o moviendo ligeramente el electrodo descartable.
4. Si alguna de las conexiones no quedó firme, repita el procedimiento desde el inicio.

### Configuración y uso

1. Las operaciones de configuración del dispositivo deben ser realizadas únicamente por personal especializado y previamente capacitado.
2. Coloque el dispositivo sobre la mesa y conecte los conectores de la sonda a los respectivos enchufes en el costado del dispositivo.
3. Compruebe que la longitud de los cables de conexión de las sondas sea la suficiente para asegurar que la aplicación de los mismos en el paciente, ubicado en la silla o cama, se realice sin impedimentos.
4. Verifique que el dispositivo se encuentre enchufado a la red eléctrica.
5. Coloque el pedal en el suelo de forma que pueda alcanzarlo fácilmente con el pie durante la intervención y que su cable de conexión no se enrede con el resto de los cables.
6. Asegúrese un espacio amplio y ergonómico para operar libremente alrededor del paciente.
7. Antes de iniciar la terapia, se aconseja la aplicación de una crema anestésica (anti-enrojecimiento) en la zona interesada. Una vez que se haya absorbido la crema podrá iniciar la terapia.

El tipo de crema a utilizar queda a criterio del médico.

**ADVERTENCIA:** De no cumplir correctamente con estas indicaciones, el éxito del tratamiento podría verse afectado y el paciente podría estar expuesto a incomodidades.

### Encendido

Para encender el dispositivo, utilice la tecla de encendido (ON-OFF) ubicada a un costado en el área de los conectores, colocándola en la posición ON.

El monitor se enciende y aparece el logo del fabricante PROMOITALIA. Luego al tocar en cualquier punto de la pantalla, se visualiza la pantalla de Inicio de sesión.



Figura 8: Pantalla de inicio

### Inicio de sesión

La pantalla de Inicio de sesión presenta un teclado numérico 0-9 que permite identificarse con una contraseña. La contraseña predeterminada es: **1234**. Luego de ingresar por primera vez, el operador podrá modificarla.



Figura 9: Pantalla de Inicio de sesión

### Identificación de los programas en el menú

Luego de iniciar sesión, se visualiza en el monitor el menú principal que permite seleccionar la sonda deseada, FLUXTEK o AGETEK, tocando en pantalla la opción correspondiente.



Figura 10: Menú principal

**ADVERTENCIA:** El usuario debe asegurarse de utilizar la sonda correspondiente según el programa elegido: el electrodo dermatológico monopolar para programas FLUXTEK o el electrodo angiológico bipolar para tratamientos anti-envejecimiento AGETEK.

#### **Funcionamiento de los programas FLUXTEK**

Si selecciona la opción FLUXTEK, aparecerá en pantalla un submenú con una lista de las patologías tratables con el uso de la sonda dermatológica FLUXTEK:

- Limpieza de úlceras
- Ptosis de párpado
- Fibromas
- Cicatrices
- Estrías
- Verrugas
- Acné
- Pecas (Lentigo)
- Arrugas
- Queratosis
- Xantelasma
- Hemangioma



Figura 11: Menú de la sonda FLUXTEK

El dispositivo ha sido diseñado para realizar sólo un programa del menú a la vez, cada uno de ellos tiene parámetros fijos y preestablecidos por el fabricante. Al tocar en la pantalla el ícono de la patología a tratar, se abre el programa seleccionado.



Figura 12: Pantalla Fluxtek del estado EN ESPERA

### Interfaz de usuario FLUXTEK

En la pantalla del programa seleccionado aparecerá en el panel superior izquierdo la imagen de la patología a tratar. En el panel derecho se verán los valores de los parámetros preestablecidos de ENERGÍA y MODO, y el ESTADO del dispositivo aparecerá inicialmente en STAND-BY.

En las áreas de los parámetros preestablecidos no editables se mostrará:

- Un valor entre 1 y 6 para el nivel de ENERGÍA aplicado al electrodo (expresado en Vpp); dicho valor multiplicado por 500 Vpp identificará el valor del voltaje aplicado.
- El MODO del suministro de energía de la señal, que se expresa mediante una secuencia de cuadrados grises de tamaño creciente numerados del 1 al 4. El número del cuadrado que aparezca con un color distinto, indicará la relación entre la duración del impulso (T-on) y la duración de la ausencia del impulso (T-off): esta proporción aumenta a medida que el número es mayor. Los impulsos tienen una frecuencia fija (42KHz) y la señal formada por los impulsos continuos se aplica hacia fuera del electrodo; cuando el cuadrado con la palabra CONT sea el que esté activo, significa que saliendo del electrodo habrá una señal siempre activa y continua sin interrupciones.

En la parte inferior de la pantalla se encuentran los botones VOLVER e INICIO (fig.12) que permiten, respectivamente, volver al menú de las patologías o iniciar el funcionamiento del dispositivo.

**ADVERTENCIA:** si el pedal está pisado o en cortocircuito al tocar el botón INICIO, aparecerá en la pantalla el texto "SUELTE EL PEDAL".

Cuando toque el botón INICIO, el estado cambiará a LISTO y en la parte inferior de la pantalla aparecerá el texto PRESIONE EL PEDAL y el botón PARAR, con el que podrá detener el dispositivo y volver al estado anterior EN ESPERA (fig.13).



Figura 13: Pantalla Fluxtek del estado LISTO

En este punto, el dispositivo estará listo para aplicar energía, por lo que el operador puede iniciar el tratamiento presionando el pedal. Cuando se aplica energía al electrodo, el dispositivo emite una advertencia sonora intermitente (bip) hasta que se suelta el pedal y en el panel ESTADO parpadea la palabra FUNCIONANDO en el recuadro verde (fig. 14).

**ADVERTENCIA:** pasados 60 segundos de aplicación continua, se escucharán una serie de sonidos (bips), aparecerá el texto "SUELTE EL PEDAL" y el dispositivo dejará de aplicar energía.





Figura 14: Pantalla Fluxtek del estado FUNCIONANDO

Cada vez que el operador decida detener la aplicación, deberá presionar el botón PARAR para pasar al estado EN ESPERA; para reanudar el tratamiento deberá presionar nuevamente el botón INICIO. Al final del tratamiento, apagar el dispositivo presionando el botón PARAR y luego la tecla ON-OFF.

### Funcionamiento del programa AGETEK

Si se elige la opción AGETEK, aparecerá la pantalla del programa, que permite utilizar la sonda bipolar angiológica para realizar tratamientos para combatir el envejecimiento de la piel.



Figura 15: Pantalla Agetek del estado EN ESPERA

### Interfaz de usuario AGETEK

En la pantalla del programa AGETEK aparecerá en el panel superior izquierdo la imagen de la sonda bipolar angiológica a utilizar. En el panel derecho se verán los campos de los parámetros de ENERGÍA y MODO, y el ESTADO del dispositivo aparecerá inicialmente en STAND-BY.

En este caso, el operador deberá establecer los parámetros de los campos ENERGÍA y MODO, utilizando los botones con las flechas para elegir entre los siguientes valores:

- Un valor entre 1 y 6 para el nivel de ENERGÍA aplicado al electrodo (expresado en Vpp); dicho valor multiplicado por 50 Vpp identificará el valor del voltaje aplicado.
- Para el parámetro de MODO, uno de los cuadrados de la secuencia de tamaño creciente numerados del 1 al 4, o el cuadrado con el texto CONT. El número del cuadrado seleccionado, que aparecerá con un color distinto, indicará la relación entre la duración del impulso (T-on) y la duración de la ausencia del impulso (T-off): esta proporción aumenta a medida que el número es mayor. Los impulsos tienen una frecuencia fija (630 KHz) y la señal formada por los impulsos continuos se aplica hacia fuera del electrodo; cuando el cuadrado con la palabra CONT sea el que esté activo, significa que saliendo del electrodo habrá una señal siempre activa y continua sin interrupciones.

En la parte inferior de la pantalla se encuentran los botones VOLVER e INICIO (fig.15) que permiten, respectivamente, volver al menú principal o iniciar el funcionamiento del dispositivo.

Cuando toque el botón INICIO, el estado cambiará a LISTO y en la parte inferior de la pantalla aparecerá el texto PRESIONE EL PEDAL y el botón PARAR, con el que podrá detener el dispositivo y volver al estado anterior EN ESPERA (fig.16).



Figura 16: Pantalla Agetek del estado LISTO

En este punto, el dispositivo estará listo para aplicar energía, por lo que el operador puede iniciar el tratamiento presionando el pedal. Cuando se aplica energía al electrodo, el dispositivo emite una advertencia sonora intermitente (bip) hasta que se suelta el pedal y en el panel ESTADO parpadea la palabra FUNCIONANDO en el recuadro verde (fig. 17).

**ADVERTENCIA:** si el pedal está pisado o en cortocircuito al tocar el botón INICIO, aparecerá en la pantalla el texto "PEDAL PRESIONADO".

**ADVERTENCIA:** pasados 60 segundos de aplicación continua, se escucharán una serie de sonidos (bips), aparecerá el texto "SUELTE EL PEDAL" y el dispositivo dejará de aplicar energía.



Figura 17: Pantalla Agetek del estado FUNCIONANDO

Cada vez que el operador decida detener la aplicación, deberá presionar el botón PARAR para pasar al estado EN ESPERA; para reanudar el tratamiento deberá presionar nuevamente el botón INICIO. Al final del tratamiento, apagar el dispositivo presionando el botón PARAR y luego la tecla ON-OFF

**ADVERTENCIA:** el uso del programa AGETEK requiere necesariamente que el operador sea un médico debidamente capacitado en el uso de aplicaciones de radiofrecuencia. La selección de los parámetros que se utilizarán para los tratamientos con el programa AGETEK es responsabilidad exclusiva del operador.

#### **Funcionamiento del programa de SERVICIO**

En el menú de la sonda FLUXTEK se puede ingresar al programa de SERVICIO tocando el ícono con el destornillador y la llave; la siguiente pantalla solicitará una contraseña que es de conocimiento exclusivo de los técnicos de mantenimiento autorizados por el fabricante. En caso de que el médico presione accidentalmente el ícono de SERVICIO o en caso de que se olvide la contraseña, es posible volver a la pantalla de menú de la sonda FLUXTEK presionando el botón VOLVER.



Figura 18: Pantalla de acceso al programa SERVICIO

Luego de ingresar la contraseña el técnico accede a la pantalla del programa FLUXTEK donde se definen los parámetros de los campos ENERGÍA y MODO mediante

los botones de flecha: de esta forma el operador podrá efectuar la calibración y las operaciones de control de las señales emitidas por todos los programas de FLUXTEK pasando por todas las pantallas del estado del dispositivo (fig. 18-19-20).



Figura 19: estado EN ESPERA



Figura 20: estado LISTO FUNCIONANDO



Figura 21: estado EN USO

**ADVERTENCIA:** el uso del programa de SERVICIO está reservado exclusivamente para los técnicos autorizados por el fabricante para el mantenimiento del dispositivo.

### Uso de las sondas

El operador debe sujetar la sonda de manera que el electrodo de aplicación no tenga un ángulo de 60°- 90° con la superficie de la piel, pero posiblemente deba aplicarlo con un ángulo superficial de 0°- 20°. Otro parámetro importante además de la destreza en la aplicación es la presión ejercida y finalmente la velocidad de exploración.

Se aconseja seguir las instrucciones detalladas en los protocolos médicos.

**ADVERTENCIA:** El operador debe recibir la capacitación adecuada que le permita adquirir la destreza suficiente en el uso de las sondas para evitar molestias al paciente. En tratamientos donde se aplica una energía como la de radiofrecuencia potencialmente peligrosa, el médico debe controlar constantemente la reacción del paciente en relación al dolor y evitar los derrames de sangre provocados por el uso inadecuado de las sondas.

### Apagado

El dispositivo se apaga con la tecla ON-OFF, colocándola en la posición OFF.

### Modo Restauración

Ocasionalmente, el dispositivo podría no iniciarse correctamente o no responder a los controles. En este caso, se recomienda reiniciar el dispositivo (reseteo).

Para resetear el dispositivo en caso de fallas basta con apagar la tecla ON-OFF. Esto provocará una interrupción del suministro eléctrico y el consiguiente reinicio del sistema.

### LIMPIEZA

Para la limpieza del dispositivo tenga en cuenta las siguientes instrucciones:

- Todas las operaciones de limpieza y mantenimiento a cargo del operador, deben realizarse con el dispositivo apagado y desconectado de la red eléctrica.
- No utilice solventes, alcohol o detergentes agresivos para la limpieza del dispositivo y de sus partes separables ya que podrían dañar o arruinar el dispositivo.
- Utilice un paño suave humedecido con un detergente neutro para limpiar la superficie del dispositivo, las sondas y los accesorios.
- El electrodo bipolar angiológico AGETEK debe limpiarse y desinfectarse con toallitas esterilizantes antes de cada tratamiento terapéutico.

## MANTENIMIENTO

Para realizar el mantenimiento del dispositivo proceda según las siguientes indicaciones:

- Se requieren intervenciones de mantenimiento periódicas, cuya frecuencia estará determinada por el uso efectivo del dispositivo.
- Algunas operaciones de mantenimiento deben ser realizadas sólo por personal autorizado y calificado; por esta razón el acceso al programa de SERVICIO está protegido por una contraseña.
- Nunca abrir y/o utilizar el dispositivo con las manos mojadas.

### Operaciones de mantenimiento habituales

Operación	Frecuencia	Responsable
Integridad del cable de alimentación	Antes de cada uso	Usuario
Integridad de cables y conectores de las partes aplicadas	Antes de cada uso	Usuario
Integridad general del dispositivo	Antes de cada uso	Usuario
Integridad general de las partes aplicadas	Antes de cada uso	Usuario
Limpieza de las partes aplicadas	Antes de cada uso	Usuario
Limpieza exterior del dispositivo	Semanal	Usuario
Verificación de la luz intermitente	Semanal	Usuario
Verificación con instrumentos de las conexiones de salida del dispositivo	Anual	Fabricante o Centro de Servicio Autorizado
Verificación con instrumentos de las corrientes de dispersión	Anual	Fabricante o Centro de Servicio Autorizado
Integridad del cableado interno, placa de circuito y limpieza del dispositivo	Anual	Fabricante o Centro de Servicio Autorizado
Sustitución de cables defectuosos que no se consideren adecuados tras una comprobación visual o por instrumentos	Anual	Fabricante o Centro de Servicio Autorizado
Verificación de la versión de software	Anual	Fabricante o Centro de Servicio Autorizado
Actualización del software del dispositivo	Por notificación del fabricante	Fabricante o Centro de Servicio Autorizado

**Nota:** la vida útil del dispositivo FLUXTEK PRO y de sus accesorios es de 5 años, pero también está determinada por el número de aplicaciones de uso del dispositivo (5000 tratamientos terapéuticos), el lugar de uso del dispositivo y el conocimiento del usuario. Después de ese período, será necesario un servicio de mantenimiento en el fabricante para verificar la seguridad y el correcto funcionamiento del dispositivo.

### **Operaciones de mantenimiento extraordinarias**

El cumplimiento de las operaciones de mantenimiento preventivo en forma periódica y el uso según las instrucciones de este manual ayudarán a mantener el buen estado del dispositivo durante su vida útil.

Serán necesarias operaciones de mantenimiento extraordinarias si el personal de mantenimiento identifica la necesidad de un reemplazo preventivo de un componente que podría provocar un mal funcionamiento, un reemplazo correctivo de un componente debido a una falla o un reemplazo para mejorar un componente a fin de garantizar la seguridad y el rendimiento del dispositivo gracias a un progreso tecnológico.

Las operaciones extraordinarias de mantenimiento indicadas para componentes y accesorios también pueden involucrar al software del dispositivo.

Las operaciones de mantenimiento extraordinarias deben realizarse en el fabricante o en un centro de servicio autorizado.

### **Transporte, Almacenamiento y Disposición**

El transporte del dispositivo debe realizarse dentro de una caja de cartón corrugado junto con todos sus accesorios, protegidos con plástico de burbujas para evitar daños durante el transporte.

Los símbolos relacionados con el embalaje, descritos en el cap. 8 de este manual, los datos para la identificación del fabricante y del dispositivo médico contenido en su interior deben estar presentes y claramente visibles desde el exterior de la caja de cartón.

Siempre que el usuario transporte el dispositivo, debe seguir los métodos descritos anteriormente para evitar daños durante el transporte.

El transporte y almacenamiento del dispositivo debe realizarse de acuerdo con las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura	-25°C < T < 70°C
Humedad	Hr < 93% sin condensamiento

## Desecho y Eliminación



El dispositivo **FLUXTEK PRO** contiene componentes eléctricos y electrónicos, por lo que es **obligatorio** proceder a su eliminación en forma diferenciada de los residuos domésticos, como lo exige la regulación local.

La disposición final podrá realizarse únicamente en los centros de tratamiento de aparatos eléctricos y electrónicos autorizados en el territorio nacional; por lo tanto, antes de la eliminación, se debe identificar el centro autorizado más cercano. Como alternativa, el dispositivo puede devolverse al fabricante, que procederá a su recuperación y reciclaje.

El manejo incorrecto de estos residuos puede generar un aumento de la contaminación del suelo, el aire y el agua con consecuencias para la salud humana.

Una adecuada gestión de los residuos eléctricos y electrónicos permite que sean tratados utilizando las mejores técnicas para garantizar la seguridad, la remoción de componentes peligrosos y la recuperación de materiales reciclables.

Para obtener información detallada sobre los sistemas de recolección disponibles, comuníquese con su servicio local de eliminación de residuos o con la compañía donde adquirió el dispositivo.

## Compatibilidad electromagnética

Los informes técnicos emitidos por el Organismo Acreditado se refieren a la verificación del cumplimiento de los requisitos eléctricos generales y los aspectos específicos relacionados con la Compatibilidad Electromagnética. Las pruebas realizadas muestran que el dispositivo médico es intrínsecamente SEGURO para el paciente, los operadores y el medio ambiente.

## Indicaciones y advertencias para el operador

- El dispositivo requiere precauciones especiales con respecto a la Compatibilidad Electromagnética (CEM) y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM contenida en este manual de uso.
- Los dispositivos de radiocomunicaciones portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento del dispositivo.
- El uso de accesorios, cables y/o componentes distintos a los especificados en este manual o no adquiridos directamente a PROMOITALIA GROUP S.p.A., puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

- El dispositivo no debe usarse cerca o superpuesto con otros dispositivos. Si fuera necesario usarlo en tales condiciones, se debe controlar que el dispositivo funcione correctamente.


<b>Compatibilidad electromagnética - Emisiones</b>		
<b>FLUXTEK PRO</b> ha sido diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.		
<b>Ensayo de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Descripción del entorno</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	<b>FLUXTEK PRO</b> emite energía electromagnética como parte de su uso previsto. Los aparatos electrónicos ubicados en su cercanía pueden verse afectados por sus emisiones.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	<b>FLUXTEK PRO</b> es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos de tipo residencial y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a edificios de tipo residencial.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	A	
Emisiones por fluctuación de tensión / flicker (parpadeo) IEC 61000-3-3	Cumple	

<b>Compatibilidad electromagnética - Inmunidad</b>			
<b>FLUXTEK PRO</b> ha sido diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.			
<b>Inmunidad</b>	<b>Ensayo Nivel IEC 60601</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Descripción del entorno</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ ráfagas IEC 61000-4-4	± 2kV líneas de alimentación ±1kV líneas de entrada/ salida	± 2kV líneas de alimentación ±1kV líneas de entrada/ salida	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1kV línea-línea ± 2kV línea-tierra	± 1kV línea-línea ± 2kV línea-tierra	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.



Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% caída de <math>U_T</math>) durante 0,5 ciclo</p> <p>&lt;40% <math>U_T</math> (&gt;60% caída de <math>U_T</math>) durante 5 ciclos</p> <p>&lt;70% <math>U_T</math> (&gt;30% caída de <math>U_T</math>) durante 25 ciclos</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% caída de <math>U_T</math>) durante 5 seg</p>	<p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% caída de <math>U_T</math>) durante 0,5 ciclo</p> <p>&lt;40% <math>U_T</math> (&gt;60% caída de <math>U_T</math>) durante 5 ciclos</p> <p>&lt;70% <math>U_T</math> (&gt;30% caída de <math>U_T</math>) durante 25 ciclos</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% caída de <math>U_T</math>) durante 5 seg</p>	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Frecuencia (50/60 Hz) del campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la red deben tener los niveles de frecuencia característicos de un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: $U_T$ es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Compatibilidad electromagnética - Inmunidad			
FLUXTEK PRO ha sido diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Inmunidad	Ensayo Nivel IEC 60601	Cumplimiento	Descripción del entorno
			No deben utilizarse equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF a una distancia del FLUXTEK PRO (incluidos sus cables) menor que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada
RF conducida	3 V 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
RF irradiada	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz

			<p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos<sup>a</sup>, determinadas por un estudio electromagnético, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.<sup>b</sup></p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
--	--	--	--

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se considera la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directivas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el FLUXTEK PRO excede el nivel de conformidad de RF que corresponda, el dispositivo deberá ser observado durante su funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anormal, deberán tomarse las medidas adicionales que sean necesarias, tales como la reorientación o reubicación del FLUXTEK PRO.

<sup>b</sup> En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz la intensidad de campo debe ser inferior a [V1] V/m.

#### Distancias de separación recomendadas desde el dispositivo

**FLUXTEK PRO** es para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF irradiada están controladas. El comprador o el usuario del dispositivo médico **FLUXTEK PRO** puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el **FLUXTEK PRO**, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación recomendada desde el dispositivo (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23

0,1	0,80	0,80	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Para transmisores con una potencia máxima de salida no incluida en esta lista, la distancia de separación recomendada “d” en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directivas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.



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-BIOSIMIL S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.10 22:04:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.10 22:04:22 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001443-21-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-001443-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOSIMIL 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: Dispositivo Médico de Radiofrecuencia

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

18-800 Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo médico FLUXTEK PRO ha sido diseñado para tratamientos en el campo de la medicina estética dermatológica y angiológica, de patologías como:

- Úlceras
- Ptosis del párpado
- Fibroma
- Cicatrices

- Estrías
- Verrugas
- Acné
- Pecas
- Arrugas
- Xantelasma en el párpado
- Queratosis
- Cuperosis
- Capilares
- Hemangioma cereza
- Arañas vasculares
- Telangiectasia
- Hemangioma
- Envejecimiento de la piel

Modelos:

FLUXTEK PRO

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: POR UNIDADES

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

PROMOITALIA GROUP S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via Antiniana 59, 80078 Pozzuoli (NA), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2318-20, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001443-21-3

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.18 20:19:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.18 20:19:57 -03:00