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

DISPOSICIÓN Nº 7449

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12232-13-4 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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

7449

DISPOSICIÓN Nº

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 del producto médico de marca Syneron, nombre descriptivo Sistema de tratamiento corporal por ultrasonido focalizado y nombre técnico Unidades de Ultrasonido, para Fisioterapia de acuerdo a lo solicitado por Tecnoimagen S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-9 y 11-24 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1075-67, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

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

DISPOSICIÓN Nº 7449

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12232/13-4

DISPOSICIÓN Nº 7449

OSF

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7449

Nombre descriptivo: Sistema de tratamiento corporal por ultrasonido focalizado.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-248 – Unidades de Ultrasonido, para Fisioterapia.
Marca del producto médico: Syneron.
Clase de Riesgo: Clase II.
Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de celulitis, mejorando la microcirculación, eliminando la lipodistrofia y la falta de tonicidad muscular.
Modelos: Contour I V3 (version 3).
Accesorios: Transductor VDF de enfoque simple, Transductor VDF de enfoque múltiple, U-Sculpt y Aplicador de RF-Vacuum.
Ciclo de vida útil: 5 años.
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: Syneron Medical Ltd.
Lugar/es de elaboración: Industrial Zone, Tavor Building, P. O. B. 550, Yokneam Illit 20692, Israel.
Expediente Nº 1-47-12232/13-4.
DISPOSICIÓN Nº 7449

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7449 .....

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7729

**PROYECTO DE ROTULO**
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

**FABRICANTE: Syneron Medical Ltd.**
Industrial Zone, Tavor Building, P.O. B. 550,
YOKNEAM ILLIT 20692,
ISRAEL

**IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A**
Galicia 1627- CP (1416),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

# Syneron

## Sistema de Tratamiento Corporal por Ultrasonido Focalizado

# Contour I V3

REF
SN

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–67**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

7749

**PROYECTO DE ROTULO**
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

**FABRICANTE: Syneron Medical Ltd.**
Industrial Zone, Tavor Building, P.O. B. 550,
YOKNEAM ILLIT 20692,
ISRAEL

**IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A**
Galicia 1627- CP (1416),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

# Syneron

## Transductor

# VDF / U-Sculpt

**(Según corresponda)**

REF
SN

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–67**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

7449

**PROYECTO DE ROTULO**
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

**FABRICANTE: Syneron Medical Ltd.**
Industrial Zone, Tavor Building, P.O. B. 550,
YOKNEAM ILLIT 20692,
ISRAEL

**IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A**
Galicia 1627- CP (1416),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

# Syneron

## Aplicador

# RF-Vacuum

REF

SN

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–67**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

7449

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

**FABRICANTE: Syneron Medical Ltd.**
Industrial Zone, Tavor Building, P.O. B. 550,
YOKNEAM ILLIT 20692,
ISRAEL

**IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A**
Galicia 1627- CP (1416),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

# Syneron

## Sistema de Tratamiento Corporal por Ultrasonido Focalizado

# Contour I V3

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–67**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Este capítulo describe los temas de seguridad relacionados con el uso y el mantenimiento del sistema Contour I V3, con especial énfasis en la seguridad de la RF, del ultrasonido y eléctrica.

*Proteja el sistema Contour I V3 del uso por parte del personal no capacitado evitando que éste tenga acceso a la contraseña de ingreso.*

### Introducción

El sistema está diseñado para realizar un tratamiento seguro y confiable cuando se lo utiliza de conformidad con los procedimientos adecuados de operación y mantenimiento. Únicamente los médicos capacitados son aptos para operar el sistema. El usuario y todo el resto del personal que opera o realiza el mantenimiento del sistema deberán estar familiarizados con la información de seguridad provista en este capítulo. Syneron Medical Ltd. no asume ninguna responsabilidad, cualquiera sea su naturaleza, por ningún daño o lesión que resulte de la aplicación de un producto que no esté estrictamente de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con el producto. La principal consideración deberá ser la maximización de la seguridad tanto de la persona que realiza el tratamiento como del paciente.

Lea este capítulo para familiarizarse con todos los requisitos de seguridad y los procedimientos operativos antes de hacer funcionar el sistema. Manténgase siempre alerta ante los posibles peligros y tome las precauciones adecuadas que se describen en este manual.

Preste especial atención a la Guía Clínica para familiarizarse con todos los aspectos clínicos y los procedimientos operativos de los transductores que utilizará antes de conectarlos y de hacer funcionar el sistema.

***Advertencia***

- Todo dispositivo de ultrasonido y/o RF puede causar lesiones si se lo utiliza en forma inadecuada.
- Hay alto voltaje dentro del sistema. Manténgase siempre alerta ante los posibles peligros y tome las precauciones adecuadas que se describen en este manual.

### Seguridad del paciente

La seguridad del paciente se garantiza, principalmente, con un equipo de personal bien capacitado. Se debe completar la historia del paciente antes de programar el tratamiento con el sistema. Los pacientes deben ser plenamente informados con respecto al protocolo del tratamiento, los resultados probables y los riesgos asociados con el tratamiento.

### Encargado de realizar el tratamiento

El personal no deberá operar el sistema hasta haber recibido una capacitación completa sobre su uso.

### Precauciones

- El sistema no contiene piezas reparables por el usuario, excepto el filtro del silenciador y el filtro de vacío, que pueden ser reemplazados por el usuario. **ÚNICAMENTE EL PERSONAL AUTORIZADO DE SYNERON PUEDE REALIZAR EL MANTENIMIENTO DEL SISTEMA, ESPECIALMENTE DENTRO DE SUS CUBIERTAS PROTECTORAS.**
- Mantenga limpios la superficie del transductor y los electrodos de RF; controle su integridad.

TECNOIMAGEN S.A. Lic. Valeria Rodriguez Apoderada

TECNO IMAGEN S. Biolng. Cadrola Fernand. Director Técnico M.N. 5592

- No encienda el sistema si detecta una filtración de agua del sistema o del transductor. Si el sistema está encendido cuando detecta la filtración, apáguelo de inmediato.
- No permita que los transductores entren en contacto con materiales duros que podrían dañar la superficie del transductor o los electrodos de RF.
- Asegúrese de que todo el personal encargado del tratamiento esté familiarizado con los controles del sistema y con los conocimientos técnicos para apagar el sistema de inmediato en caso de emergencia.
- No utilice nunca el sistema en presencia de materiales explosivos o inflamables. Si se utiliza alcohol para limpiar y desinfectar, se lo debe dejar secar completamente antes de poner el sistema en el modo de **Tratamiento**.
- Aplique siempre una capa delgada de gel conductor (Gel Parker Acoustic) que tenga la transparencia óptica y las propiedades de conductividad del ultrasonido adecuadas.

***Precaución***
Utilice únicamente Gel para Ultrasonido Aquasonic CLEAR® de Parker Laboratories, Inc.

**Seguridad operativa**

- La energía excesiva puede provocar un daño térmico en la piel tratada.
- Coloque el transductor en su soporte y saque el sistema del modo de **Tratamiento** cuando no lo esté pulsando en forma activa.
- Cuando no se encuentre en uso, coloque siempre el transductor en su soporte. Durante el procedimiento aplique el transductor directamente en el lugar de tratamiento.

**Seguridad de la RF**

Remitirse al manual del usuario del Aplicador RF-Vacuum para el sistema Contour I V3

**Seguridad eléctrica y mecánica**

- Mantener todas las cubiertas y los paneles del sistema cerrados. Retirar las cubiertas representa un riesgo para la seguridad.
- Mantener las manos fuera del transductor durante el arranque del sistema.
- No reemplazar el transductor conectado mientras el sistema se encuentra en la pantalla de **Tratamiento**.
- Realizar los procedimientos de mantenimiento cuando el sistema está apagado y desconectado de su fuente de energía eléctrica.
- Mover el sistema lentamente y con cuidado. El sistema pesa aproximadamente 210 kg (465 libras) y puede causar lesiones si no se lo mueve con el cuidado necesario.
- El sistema está conectado a tierra a través del conductor a tierra en el cable de alimentación. Esta conexión a tierra de protección es esencial para un funcionamiento seguro. Los electrodos de RF son los únicos componentes del sistema que no están conectados a tierra debido a la naturaleza del tratamiento.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el equipo electromédico. La interferencia se puede producir en la cercanía del equipo.
- El uso de accesorios y cables que no sean los que están especificados puede producir un aumento en las emisiones o una disminución en la inmunidad del dispositivo. Se prohíbe conectar cualquier equipo de un tercero al sistema sin la autorización escrita de Syneron Medical.

**Riesgo de incendio**

- No utilice sustancias inflamables cuando prepare la piel para el tratamiento.
- Si utiliza alcohol para limpiar y desinfectar, debe dejarlo secar completamente antes de colocar el sistema en el modo de **Tratamiento**.

TECNOIMAGEN S.R. Lic. Valeria Echeverde Apoderada

TECNO IMAGEN S. Bioing. Cadirola Fernando Director Técnico M.N. 5692

7449

**Características de seguridad del sistema**
El sistema incorpora las siguientes características de seguridad. Todo el personal que opera el sistema deberá estar familiarizado con las siguientes características:

- El sistema Contour I V3 está protegido con una contraseña, y las energías terapéuticas de ultrasonido y RF sólo se pueden administrar después de ingresar la contraseña correcta en el sistema en la pantalla de **Acceso**.
- El sistema tiene un botón rojo de **Cierre de emergencia**, que apaga inmediatamente el sistema al presionarlo, independientemente del modo en el que esté funcionando. Se recomienda utilizar este botón únicamente en una situación de emergencia y no como un procedimiento regular de apagado.
- El modo de tratamiento no se puede activar excepto que se haya conectado un transductor al sistema.
- Durante el arranque, el sistema realiza una autoverificación de su hardware y software.
- El sistema Contour I V3 se autoanaliza para garantizar el funcionamiento correcto de sus circuitos eléctricos. Cuando se detecta un problema, el sistema se inhabilita y aparece un mensaje de error correspondiente en la parte inferior de la pantalla.

## GUÍA CLÍNICA

**Uso previsto**
El sistema Contour I V3 utiliza ultrasonido focalizado para producir un movimiento mecánico localizado dentro de los tejidos adiposos y los adipocitos con el objetivo de producir una ruptura mecánica de la membrana celular. Está diseñado para el remodelamiento corporal estético no invasivo.

**Usuarios previstos**
Los usuarios previstos para el tratamiento de los pacientes son los médicos y otros profesionales del cuidado de la salud capacitados que operen bajo la supervisión de un médico. Otros usuarios previstos para el mantenimiento y la capacitación incluyen el personal autorizado de mantenimiento, aplicaciones clínicas y ventas de Syneron.

**Áreas corporales evaluadas**
La seguridad y la eficacia del sistema Contour I V3 han sido evaluadas y comprobadas para el remodelamiento corporal del abdomen, la parte exterior de los muslos y los costados del cuerpo.

***Advertencia***
La seguridad en el tratamiento de otros sitios del cuerpo no ha sido evaluada por Syneron.

**Contraindicaciones**
El tratamiento con el sistema está contraindicado para pacientes con alguna de las siguientes condiciones:

- **Contraindicaciones generales/sistémicas:**
  - ⇒ Embarazo, lactancia, o embarazo previsto durante el período de tratamiento.
  - ⇒ Marcapasos, desfibrilador cardíaco implantado u otro sistema médico electromagnético implantado.
  - ⇒ Trastorno metabólico que implique el metabolismo anormal de los lípidos, incluida, sin limitarse a ello, la hiperlipidemia severa o esteatosis hepática conocida ("hígado graso").
  - ⇒ Hepatitis u otra enfermedad hepática o valores hepáticos de análisis de laboratorio que el médico juzgue que constituyen motivos de preocupación.

TECNOIMAGEN S.A. Lic. Valeria Villaverde Apoderada

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

- ⇒ Estados alterados del sistema inmune o inflamatorio.
- ⇒ Trastornos de los tejidos conectivos.
- ⇒ Trastorno de sangrado o coagulopatía.
- ⇒ Antecedentes de mala cicatrización de las heridas.
- ⇒ Antecedentes de exposición a compuestos altamente solubles en grasa (por ejemplo, pesticidas, herbicidas o drogas conocidas por almacenarse en la grasa [no se incluyen los anticonceptivos orales]).

- Medicación concomitante con drogas anticoagulantes (Warfarina, etc.).

- **Contraindicaciones en el área de tratamiento:**
  - ⇒ Espesor de la grasa <1,5 cm en el área de tratamiento.
  - ⇒ Herida abierta o dermatosis activa en el área de tratamiento.
  - ⇒ Hernia abdominal, diastasis del recto abdominal, o aneurisma aórtica abdominal conocida (para el tratamiento del abdomen).
  - ⇒ Todo cuerpo extraño implantado (reemplazo de articulaciones, malla, grapas, aparatos para reparación ortopédica) debajo del área de tratamiento prevista.
  - ⇒ Queloides, cicatrices hipertróficas o cicatrices deprimidas en el área de tratamiento.

- **Contraindicaciones relativas:**
  - ⇒ Medicación concomitante con drogas antiagregantes (AINEs, etc.)

**Seguridad del paciente**
La selección del paciente debe ser realizada por un médico.

***Advertencia***
Es fundamental llevar a cabo todos los controles y exámenes necesarios en forma adecuada para descartar todas las contraindicaciones (ver página 6-1).

**Prerrequisitos para el tratamiento**
El sistema Contour I V3 está diseñado para ser utilizado en pacientes que gocen de buena salud, mayores de 18 años de edad, con un espesor de la grasa de al menos 1,5 cm (evaluado mediante la prueba del pellizco o con el calibrador comercial del pliegue de la piel) en el área de tratamiento prevista (abdomen, parte externa de los muslos o costados del cuerpo).

***Advertencia***
Después de marcar el área de tratamiento y colocar al paciente en la camilla de tratamiento, el operador deberá confirmar que el espesor de la grasa en el área de tratamiento es de al menos 1,5 cm.

**Eventos adversos**
El sistema Contour I V3 es seguro cuando se lo utiliza en forma correcta.
No se han informado eventos adversos serios en los ensayos clínicos ni en el uso comercial.
Todos los eventos adversos previstos (ver a continuación) se limitan al área de tratamiento.
Se les deberá informar a los pacientes sobre la posibilidad de eventos adversos leves antes del tratamiento. Los métodos para reducir el acontecimiento de estos eventos se trata posteriormente en este capítulo.
Los requisitos regulatorios exigen que se reporten determinados eventos adversos a las autoridades regulatorias pertinentes. Por lo tanto, se les solicita a los proveedores que informen a Syneron y registren los detalles de ciertos eventos adversos según las categorías detalladas a continuación. El reporte se realiza utilizando el formulario de Eventos Adversos de Contour I V3.

**Eventos adversos previstos frecuentes que no requieren ser reportados al fabricante:**
- Malestar mínimo o moderado durante la aplicación del pulso de energía.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN :
Bioing. Cachola Fernand...
Director Técnico
M.N. 5692

- Eritema leve temporario.

**Eventos adversos previstos, poco frecuentes, que requieren ser reportados al fabricante para fines de control:**

- Eritema que se resuelve al cabo de algunos días.
- Pequeñas ampollas que pueden progresar a erosión.
- Púrpura
- Hiperestesia/hipoestesia temporaria
- Hiperpigmentación/hipopigmentación temporaria
- Seroma
- Hematomas
- Dolor intolerable

***Nota***
Todo evento adverso no previsto deberá ser reportado a Syneron utilizando el formulario de eventos adversos.

## DESCRIPCIÓN GENERAL

Syneron ha creado una solución única para una cobertura segura y homogénea durante el remodelamiento corporal ultrasónico, basada en el ultrasonido focalizado no invasivo de avanzada, con un proceso guiado, controlado con imágenes de video en tiempo real. El procedimiento se realiza en forma ambulatoria y no requiere el uso de un quirófano.
El enfoque nuevo de Syneron en el remodelamiento corporal se basa en su tecnología de:

- Ultrasonido focalizado, administrado por un transductor de ultrasonido exclusivo
- Parámetros que permiten que la energía de ultrasonido penetre la piel y se concentre dentro de la grasa subcutánea
- Identificación de un volumen definido de grasa con cada pulso de energía
- Administración de energía sin dañar la piel, los vasos sanguíneos, los nervios ni el tejido conectivo
- Ultrasonido integrado de baja potencia de imágenes especializadas para monitorear el contacto adecuado con la piel
- Sistema de rastreo y orientación del video en tiempo real, que permite una cobertura segura y homogénea del área de tratamiento

Los principios operativos principales del dispositivo se basan en:

- Emplear el ultrasonido focalizado para la identificación de grasa no invasiva en un volumen de enfoque reducido dentro de la grasa subcutánea del paciente
- Utilizar un sistema de rastreo para monitorear y controlar la posición del transductor sobre el área de tratamiento
- Administrar energía de ultrasonido de manera segura y uniforme, utilizando la información recibida durante el sistema de rastreo

El sistema de rastreo permite que el procedimiento se realice en forma independiente del movimiento del paciente durante la sesión. Utiliza una cámara de video para detectar las etiquetas de los marcadores de colores alrededor del área de tratamiento, que se utilizan como puntos de referencia. Con la ayuda del software del sistema Contour I V3, el sistema guía al transductor para lograr una cobertura precisa del área de tratamiento.

### Distribución del enfoque del transductor

***Región de enfoque del transductor***

La Tabla 3-1 y la Tabla 3-2 muestran las cifras de la distribución focal

TECNO IMAGEN S.A.
Lic. Valeria Viggiano
Apoderada

TECNO IMAGEN S
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

17
FECHA DE ENTRADA

***Tabla 3-1: Distribución focal del transductor VDF***

| *Profundidad (mm)* | *Longitud focal (mm)* | *Diámetro focal (mm)* | *Distancia focal (mm)* |
|---|---|---|---|
| 14 | 20 ± 5 | 6,0 ± 1,0 | 14 ± 2 |
| 10 | 17 ± 1.5 | 4,5 ± 1,0 | 12 ± 2 |
| 7 | 21,5 ± 15 | 5,5 ± 1,0 | 10 ± 3,5 |

***Tabla 3-2: Distribución focal del transductor U-Sculpt***

| *Profundidad (mm)* | *Longitud focal (mm)* | *Diámetro focal (mm)* | *Distancia focal (mm)* |
|---|---|---|---|
| 14 | 20 ± 5 | 6,0 ± 1,0 | 14 ± 2 |
| 10 | N/C | N/C | N/C |
| 7 | N/C | N/C | N/C |

***Intensidades de energía***

La Tabla 3-3 y la Tabla 3-4 muestran las intensidades de energía para cada nivel de energía de cada transductor.

***Tabla 3-3: Intensidades de energía del Transductor VDF***

| **Profundidad/Modo de tratamiento** | 14 mm | 10 mm | 7 mm |
|---|---|---|---|
| **Profundidad de enfoque único** | • Isppa alto= 550 W/cm$^2$<br>• Isppa medio= 440 W/cm$^2$<br>• Isppa bajo= 400 W/cm$^2$<br>Duración del pulso= 1 seg | N/C | N/C |
| **Profundidad de enfoque doble** | Isppa = 550 W/cm$^2$<br>Duración del pulso= 1 seg | Isppa = 190 W/cm$^2$<br>Duración del pulso= 0,5 seg | N/C |
| **Medio de enfoque doble** | N/C | Isppa = 280 W/cm$^2$<br>Duración del pulso= 1 seg | Isppa = 175 W/cm$^2$<br>Duración del pulso= 0,2 seg |
| **Enfoque triple** | Isppa = 550 W/cm$^2$<br>Duración del pulso= 1 seg | Isppa = 190 W/cm$^2$<br>Duración del pulso= 0,2 seg | Isppa = 140 W/cm$^2$<br>Duración del pulso= 0,2 seg |

***Tabla 3-4: Intensidades de energía del Transductor U-Sculpt***

| **Profundidad/Modo de tratamiento** | 14 mm | 10 mm | 7 mm |
|---|---|---|---|
| **Profundidad de enfoque único** | • Isppa alto= 550 W/cm$^2$<br>• Isppa medio= 440 W/cm$^2$<br>• Isppa bajo= 400 W/cm$^2$<br>Duración del pulso= 1 seg | N/C | N/C |
| **Profundidad de enfoque doble** | N/C | N/C | N/C |
| **Medio de enfoque doble** | N/C | N/C | N/C |
| **Enfoque triple** | N/C | N/C | N/C |

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villagrán
Apoderada

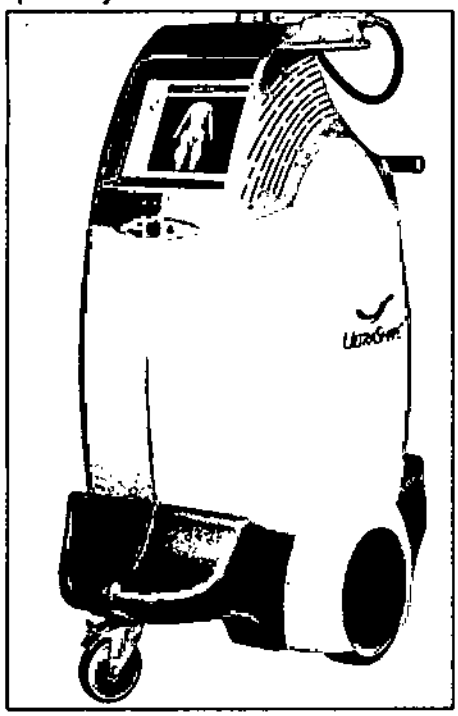
TECNO IMAGEN
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

7449

**Componentes del sistema**
El sistema Contour I V3 está compuesto por:

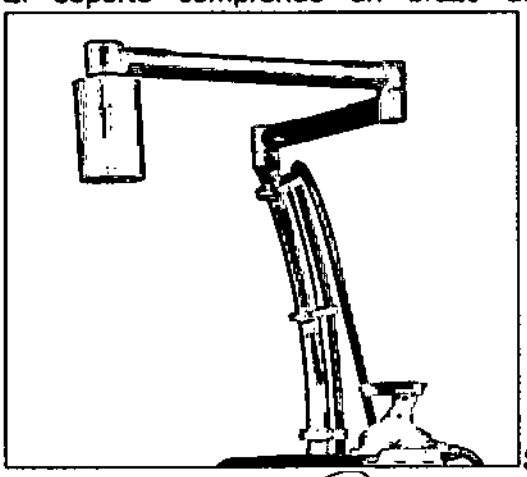
- Consola del sistema
- Soporte
- Transductor VDF (enfoque único/múltiple)
- Transductor U-Sculpt (opcional)
- Aplicador RV-vacuum (opcional)
- Equipo auxiliar

**Consola del sistema**
La consola del sistema contiene la pantalla táctil, el panel de control, la electrónica, el sistema de refrigeración, la computadora y otros dispositivos de energía y de control que operan y controlan el sistema.



***Consola del sistema***

**Soporte**
La figura muestra el soporte, que está montado sobre la consola del sistema.
El soporte comprende un brazo articulado ajustable que sostiene la cámara de



***Soporte***

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN
Bioing. Cadirola Fernan...
Director Técnico
I.N. 5692

**Sistema de rastreo**
El sistema de rastreo se monta en el extremo distal del brazo articulado del soporte.
Cuando se utiliza el sistema de rastreo, la cámara captura la imagen del área de tratamiento, permitiéndole al sistema que monitoree el procedimiento y rastree la posición del transductor.

**Transductores ultrasónicos**
Los transductores ultrasónicos constituyen dispositivos electromecánicos que convierten las señales eléctricas en energía mecánica (acústica).
La funcionalidad del transductor ultrasónico se basa en las cerámicas piezoeléctricas, cuya característica es modificar las dimensiones físicas al aplicar voltaje eléctrico.
Cuando se aplica voltaje alternativo con una determinada frecuencia a través del elemento piezoeléctrico, lo hace oscilar con la misma frecuencia y, por lo tanto, produce ondas de ultrasonido.
La forma esférica del elemento piezoeléctrico permite el enfoque de la onda ultrasónica, permitiéndole enfocar las ondas de ultrasonido en una región de enfoque estrecho (que es, de hecho, la región objetivo).
Se logra un estándar operativo extremadamente seguro debido a la propiedad de enfoque de los transductores ultrasónicos. No se administra ningún tipo de energía perjudicial en la piel ni en las áreas no focales.
Cada transductor está equipado con dos sensores de temperatura para medir su temperatura. Estos sensores le proporcionan al sistema la retroalimentación utilizada por el sistema para garantizar el funcionamiento seguro y evitar la exposición del paciente a temperaturas demasiado elevadas.
El sistema Contour I V3 está diseñado para funcionar con los siguientes transductores de Syneron:

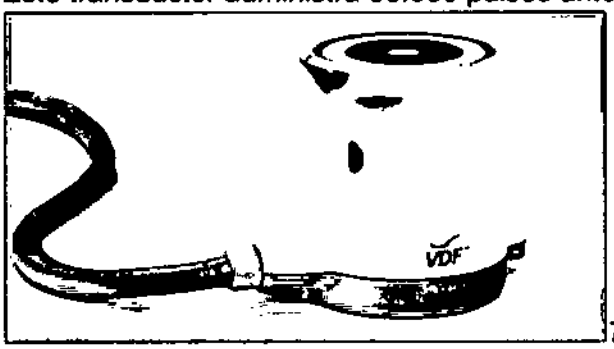
- Transductor VDF
- Transductor U-Sculpt

Ambos transductores se pueden utilizar con o sin el sistema de rastreo.

**Transductor VDF**
El sistema Contour I V3 proporciona los siguientes cinco modos de tratamiento cuando se conecta el transductor VDF:

- Modo Pase Doble Súper (Modo Doble)
- Enfoque triple
- Enfoque único profundo
- Enfoque doble medio
- Enfoque doble profundo

Este transductor administra 36.000 pulsos antes de llegar al final de su vida útil.




***Transductor VDF***

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Apoderada

TECNO IMAGEN S.A
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

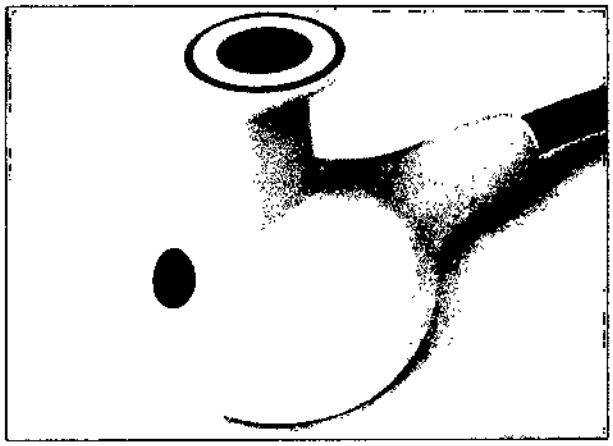
7449

**Transductor U-Sculpt**

El transductor U-Sculpt funciona con la misma tecnología de ultrasonido que el transductor VDF.

Este transductor es más pequeño y más liviano que el transductor VDF y administra 80.000 pulsos antes de llegar al final de su vida útil.

Cuando se conecta el transductor U-Sculpt, el sistema Contour I V3 funciona únicamente con el modo de tratamiento **Enfoque único profundo**, y puede funcionar con o sin el sistema de rastreo.



***Transductor U-Sculpt***

**Equipo auxiliar**

El sistema Contour I V3 se proporciona con un **Kit de tratamiento** (suministrado con cada transductor), que incluye:

- Marcadores (etiquetas de colores para el sistema de rastreo)
- Gel conductor

***Precaución***

Utilice únicamente el Gel de ultrasonido Aquasonic CLEAR® de Parker Laboratories, Inc. (http://www.parkerlabs.com/aquasonic_clear.html)

**Control del transductor**

1. Inspeccione visualmente el transductor para comprobar que no haya daños y asegúrese de que la superficie de tratamiento esté lisa.
2. Verifique que el transductor esté conectado correctamente a su receptáculo, conforme a las instrucciones del manual.
3. Tire suavemente del conector rápido del transductor hacia arriba para verificar que esté firmemente conectado a su receptáculo en la consola del sistema.

**Preparación del sistema para el tratamiento**

1. Encienda el sistema.
2. Ingrese al sistema.
3. Controle los mensajes y errores.
4. Agregue un nuevo paciente o seleccione un paciente existente.
5. Ingrese el modo **Preparar Tratamiento**
6. Ajuste la posición de la cámara
7. Ajuste el zoom
8. Seleccione la región de tratamiento
9. Seleccione el modo de tratamiento de ultrasonido
10. Calibre el transductor
11. Defina los marcadores
12. Defina el área de tratamiento.
13. Realice la calibración 3D.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Echeverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernanda
Director Técnico
M.N. 5692

***14.*** Seleccione el segundo porcentaje de pase.
***15.*** Ingrese en el modo de **Tratamiento**
***16.*** Configure el nivel de energía.
***17.*** Configure el modo de exploración.
***18.*** Configure la duración del pulso

**Configuraciones del sistema**
El sistema Contour I V3 le permite ajustar las siguientes configuraciones según desee:

- Formato del horario
- Formato de la fecha
- Fecha y horario
- Orden de los nombres de los pacientes
- Unidades y escalas de medida
- Preferencias de visualización de la ID de los pacientes
- Preferencias de visualización de la ventana de Parámetros Corporales
- Omisión del intervalo de pulso
- Modo de exploración predeterminado
- Intervalo de notificación para **Agregar Gel** (únicamente en el modo Administrador)
- Alertas sonoras
- Calibración de la pantalla táctil
- Modo rápido

Se pueden configurar las preferencias mencionadas anteriormente presionando el botón **Settings *(Configuraciones)***

## MANTENIMIENTO

***Advertencia***

- La consola del sistema contiene componentes que no pueden ser reparados por el usuario.
- A fin de evitar lesiones personales, no retire ninguno de los paneles del sistema ni abra las cubiertas.
- Únicamente el personal autorizado de Syneron puede realizar el mantenimiento del sistema.

**Para reemplazar el transductor mientras el sistema está apagado:**
***1.*** Verifique que el sistema esté completamente apagado.
***2.*** Retire el transductor según las instrucciones.
***3.*** Instale el transductor según las instrucciones.

**Retirar el transductor**

***Precaución***
Antes de retirar el transductor, asegúrese de presionar el botón (verde) de **Reemplazo del Transductor** (ver Figura 7-1) y verifique que aparezca el cuadro de diálogo del Reemplazo del Transductor (ver Figura 7-2). Otra posibilidad es apagar el sistema antes de retirar el transductor.

***1.*** Presione el botón de liberación para liberar el conector rápido del transductor de su receptáculo en la consola del sistema.
***2.*** Retirar del receptáculo el conector rápido del transductor tirando de éste hacia arriba en forma vertical

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN
Bioing. Cadirola Fernan...
Director Técnico
M.N. 5692

7749

## Limpieza

### Limpieza de la consola del sistema

***Advertencia***

- Antes de limpiar el sistema, asegúrese siempre de que esté apagado y desconectado de la red de alimentación.
- La consola del sistema contiene componentes eléctricos y no está sellada para evitar el ingreso del agua.

Se recomienda limpiar las partes exteriores de la consola del sistema al menos una vez al mes (o con más frecuencia si es necesario).

Limpie todas las superficies metálicas y plásticas con un paño suave, no abrasivo, levemente húmedo. Puede utilizar una solución de limpieza suave o etanol (hasta el 70%).

***Advertencia***

La consola del sistema contiene componentes eléctricos y no está sellada para evitar el ingreso del agua. Tenga especial precaución en no derramar ningún líquido en el sistema.

### Limpieza del transductor

***Advertencia***

- El transductor contiene componentes eléctricos y no está sellado para evitar el ingreso del agua.
- No sumerja el transductor en ningún líquido.

Se debe limpiar el transductor de inmediato después de todos y cada uno de los tratamientos.

1. Retire todos los rastros de gel conductor del transductor.
2. Utilice un paño suave, humedecido con alcohol al 70%, para limpiar el transductor.

***Precaución***

Los rastros de gel que queden en el transductor pueden provocar un daño permanente en el transductor.

### Limpieza de la bandeja del transductor

Se debe limpiar de inmediato la bandeja del transductor después de todos y cada uno de los tratamientos.

1. Retire todos los restos de gel conductor de la bandeja del transductor.
2. Utilice un paño suave, humedecido en alcohol al 70%, para limpiar la bandeja del transductor.

### Almacenamiento del sistema

**Si el sistema no se va a utilizar durante un período de tiempo prolongado:**

1. Desenchufe el cable de alimentación de la red de suministro.
2. Coloque el soporte en su posición más baja.

### Traslado del sistema

1. Desenchufe el cable de alimentación de la red de suministro.
2. Coloque el soporte en su posición más baja.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria V llaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.
Bioing. Gadiola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

7449

3. Libere todos los frenos de las ruedas.
4. Utilizando la manija, traslade cuidadosamente el sistema a la ubicación deseada.
5. Bloquee todas las ruedas.

## ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

### Parámetros del ultrasonido

- **Tecnología:** Ondas acústicas focalizadas, con el uso del conocimiento exclusivo de los parámetros que garantizan un efecto mecánico selectivo
- **Frecuencia operativa del ultrasonido:** 200 ±30 kHz
- **Transductor:** Transductor terapéutico exclusivo
- **Área de radiación efectiva del transductor:** Hasta 15 $cm^2$

### Características físicas

- **Dimensiones:**
  - ⇒ **Consola del sistema (Altura x Longitud x Ancho):** 98 x 65 x 130 cm
  - ⇒ **Base de soporte:** 75 x 60 cm
  - ⇒ **Altura del soporte sin plegar:** 210 cm
  - ⇒ **Altura del soporte plegado:** 137 cm

- **Peso total (consola del sistema y soporte):** Menos de 210 kg
- **Altura del transductor:** 12 - 16 cm
- **Peso del transductor:** Menos de 2,5 kg
- **Longitud del cable del transductor:** 130 - 200 cm

### Requisitos del sistema

- **Voltaje de entrada:** 110-120 V **o** 200-240V, 50/60 Hz
- **Corriente de funcionamiento:** 3 - 5 Amps
- **Consumo de energía:** 500 W
- **Fusibles:** Dos fusibles de fusión lenta 8A
- **Temperatura de funcionamiento:** 20 - 30ºC
- **Humedad relativa:** 30 - 85% sin condensación
- **Presión atmosférica:** (0,7 - 1,06)* 101,2 kPa
- **Almacenamiento y transporte:**
  - ⇒ **Temperatura:** (-20) - 50ºC
  - ⇒ **Humedad relativa:** 10 - 85% sin condensación
  - ⇒ **Presión atmosférica:** 500 - 1060 hPa

## REGULACIÓN ELECTROMAGNÉTICA

***Precaución***

- El sistema Contour I V3 está diseñado para ser utilizado en un ambiente industrial.
- Por favor, observe que puede haber posibles dificultades para garantizar la compatibilidad electromagnética en otros ambientes debido a las perturbaciones conducidas y radiadas.

### Emisiones electromagnéticas

El sistema Contour I V3 está diseñado para ser utilizado en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema Contour I V3 deberán asegurarse de que se utilice en este tipo de ambiente.

TECNOIMAGEN S.A. Lic. Valeria Villaverde Apoderada

TECNO IMAGEN S. Bioing. Cadirola Fernando Director Técnico M.N. 5692

7449

***Tabla 10-1: Emisiones electromagnéticas - Declaración del fabricante***

| ***Prueba de emisiones*** | ***Cumplimiento*** | ***Ambiente electromagnético - Asesoramiento*** |
|---|---|---|
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El sistema Contour I V3 utiliza energía de RF únicamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase A | - |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | - |
| Fluctuaciones del voltaje/Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3 | Cumple | - |

El sistema Contour I V3 es adecuado para ser utilizado en todos los establecimientos que no sean domésticos, y se puede utilizar en establecimientos domésticos y en aquellos que se encuentran directamente conectados a la red de alimentación eléctrica de baja tensión que es suministrada a los edificios utilizados para fines domésticos.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Tecnico
M.N. 5692

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12232/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...7449..., y de acuerdo a lo solicitado por Tecnoimagen S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de tratamiento corporal por ultrasonido focalizado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-248 – Unidades de Ultrasonido, para Fisioterapia:

Marca del producto médico: Syneron.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de celulitis, mejorando la microcirculación, eliminando la lipodistrofia y la falta de tonicidad muscular.

Modelos: Contour I V3 (version 3).

Accesorios: Transductor VDF de enfoque simple, Transductor VDF de enfoque múltiple, U-Sculpt y Aplicador de RF-Vacuum.

Ciclo de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Syneron Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: Industrial Zone, Tavor Building, P. O. B. 550, Yokneam Illit 20692, Israel.

Se extiende a Tecnoimagen S.A. el Certificado PM-1075-67, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...24 OCT 2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7449

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.