



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3374

BUENOS AIRES, 28 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5174-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALER SM SA. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3374

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 LUTRONIC, nombre descriptivo Sistema de Radiofrecuencia y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por ALER SM SA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 51 a 52 y 53 a 64 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1958-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3374

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-5174-13-1

DISPOSICIÓN N°

3374

OSF

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

3374

28 ABR 2015



LUTRONIC®

Sistema INFINI

Anexo III- B PROYECTO DE ROTULO

Importado por:
ALER SA.
Mendoza 3023 Planta Baja – C.A.B.A.
Argentina

Fabricado por:
LUTRONIC CORPORATION
219 Sowon-ro, GOYANG-SI, Gyeonggi-do, REPÚBLICA
DE COREA, 410-220.

LUTRONIC®

SISTEMA DE RADIOFRECUENCIA

INFINI

Ref #: xxxxxxxxxxxx

S/N xxxxxxxx



Monofásico AC 220-230V,
50-60Hz
Consumo de energía: 500 VA



PARTE BF

Almacenamiento
0°C y 60°C
HR 20% y 95% sin
condensación,



Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1958-10

[Handwritten signature]

RESPONSABLE TECNICO *[Signature]*
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPIPEC 5351

[Signature] Luis A. Dutto
Apoderado

374



LUTRONIC[®]

Sistema INFINI

Anexo III- B PROYECTO DE ROTULO

Importado por:
ALER SA.
Mendoza 3023 Planta Baja – C.A.B.A.
Argentina

Fabricado por:
LUTRONIC CORPORATION
219 Sowon-ro, GOYANG-SI, Gyeonggido,
REPÚBLICA DE COREA, 410-220.

LUTRONIC[®]

Puntas de pieza de mano para
SISTEMA DE RADIOFRECUENCIA
INFINI

Cód: _____ **LOT** xxxxxxxx _____



STERILE/EO



Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1958-10

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPIPEC 5351

Luis A. Dutto
Apoderado

LUTRONIC®

Sistema INFINI

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

Importado por:
ALER SA.
Mendoza 3023 Planta Baja – C.A.B.A.
Argentina

Fabricado por:
LUTRONIC CORPORATION
219 Sowon-ro, GOYANG-SI, Gyeonggido, REPÚBLICA
DE COREA, 410-220.

LUTRONIC®

SISTEMA DE RADIOFRECUENCIA

INFINI



Monofásico AC 220-230V,
50-60Hz
Consumo de energía: 500 VA



PARTE BF

Almacenamiento
0°C y 60°C
HR 20% y 95% sin
condensación,



Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1958-10

Seguridad para el quirófano

Antes de realizar el procedimiento, el operador y el personal que manipula el sistema deben comprobar los siguientes puntos:

1. El acceso a la sala de tratamiento debe restringirse al personal esencial del procedimiento y que estén bien entrenados en las precauciones de seguridad necesarias.
2. Durante el tratamiento, no permita que el paciente entre en contacto con partes metálicas puestas a tierra o partes con capacidad sensible a la tierra (por ejemplo, apoyo mesa de operaciones, etc.)
3. Todos los presentes durante un procedimiento deben ser plenamente conscientes de los detalles técnicos del sistema. Si es necesario, todas las personas deben ser capaces de detener el sistema en caso de una emergencia.
4. La fuente de alimentación común debe ser AC 220-230V con el fin de utilizar y operar el sistema INFINI con seguridad.

Precauciones generales para los usuarios, el personal y pacientes

Precauciones a tomar con la pieza de mano antes del procedimiento

- Por favor, consulte en el capítulo aplicable, las precauciones relativas a la pieza de mano y la punta pieza de mano. La pieza de mano debe limpiarse antes de cada procedimiento. El protocolo de mantenimiento deberá ser revisado cuidadosamente antes de limpiar la pieza de mano.
- Después de completar todos los procedimientos del tratamiento, la punta de la pieza de mano debe ser reemplazada por uno nuevo entre los pacientes para prevenir cualquier grave infección cruzada y la punta de la pieza de mano utilizada debe ser desechada.

Precauciones que deben tomarse cuando se transporta el sistema en la sala de tratamiento

- El sistema INFINI pesa alrededor de 28 kg. El manejo incorrecto del sistema puede causar daños en el sistema interno y externo, posiblemente afectando negativamente su rendimiento.
- El sistema está diseñado de tal forma que su centro de masa está optimizado para movimiento conveniente. Maneje con cuidado extremo. No mueva el sistema INFINI cuando está en el estado "READY", ya que la energía de RF puede ser accidentalmente emitido a través de la pieza de mano.

Precauciones que se deben tomar cuando se reemplace la punta de la pieza de mano

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

Luis A. Dutto
Apoderado

- Cuando reemplace la punta de la pieza de mano, gire la llave de contacto a la posición OFF para desactivar el sistema de seguridad.
- Antes de la apertura del paquete de la punta de la pieza de mano, con cuidado compruebe con la condición del paquete de la punta antes de proceder con el tratamiento.
- No utilice la punta MFR y la punta SFR si el paquete ha sido dañado o se ha superado la fecha de caducidad: 3 años y 1 año.

Precauciones contra riesgos eléctricos

- No intente desmontar el dispositivo. Las personas que no sean los autorizados y capacitados por Lutronic Corporation no puede desmontar este instrumento.
- Algunas potencias eléctricas residuales pueden quedar dentro de los componentes eléctricos del sistema de INFINI después de bloquear la fuente de alimentación.
- Las personas, excepto aquellos que están autorizados por Lutronic Corporation no puede desmontar este instrumento o inspeccionar los componentes internos, ya que esto anularía la garantía.
- No permita ningún tipo de líquido en el cuerpo principal del sistema del sistema INFINI. Esto puede dar lugar a una descarga eléctrica.
- Utilice únicamente cables de alimentación con conexión a tierra proporcionados por Lutronic Corporation. Si el cable de alimentación está dañado o desgastado, comuníquese Lutronic Corporation o de un distribuidor autorizado Lutronic para reemplazar el cable. No intente usar u operar este sistema con cables inferiores o alternativas.
- El usuario no debe limpiar la pieza de mano o llevar a cabo cualquier mantenimiento de este dispositivo mientras que la energía eléctrica se suministra a la misma.

Precauciones contra los riesgos de incendio

- Varios tipos de cortinas y batas de uso común en los procedimientos deberían ser de un material resistente a la llama. Evite el uso de materiales saturados con oxígeno.
- Un extintor de incendios debe ser colocado cerca del sistema de INFINI en todo momento.
- Tenga mucho cuidado al utilizar el sistema INFINI cerca de una sustancia inflamable por ejemplo, si la punta de la pieza de mano del sistema INFINI entra en contacto con los gases anestésicos tales como óxido nítrico o alcohol de oxígeno, o cualquier material inflamable tal como algodón, puede provocar un incendio.
- Nunca opere este sistema mientras está cubierto.

3.2 USO PREVISTO

Sistema INFINI es un dispositivo médico que está diseñado para electrocoagulación y eventual necrosis de tejidos por aplicación de radiofrecuencia utilizando micro-agujas insertadas en la dermis. El sistema puede ser aplicado en varias aplicaciones (Corrección de cicatrices, Estiramiento y elevación de la piel, Tratamiento de la piel foto-envejecida, Atenuación de poros grandes, Tratamiento del acné inflamatorio activo, etc) y puede ser aplicado en variadas regiones faciales o corporales.

Contraindicaciones

El sistema INFINI es muy eficaz en la renovación de la piel de un paciente con diversos problemas tales como rejuvenecimiento de la piel, las arrugas finas y profundas, acné inflamatorio, poros grandes, y el exceso de sebo. Sin embargo, al igual que los tratamientos láser, que puede tener algunos efectos negativos para algunos pacientes.

- Enfermedad aguda inflamatoria de la piel
- Enfermedad hemorrágica
- Complicaciones de la diabetes no controlada o complicaciones graves

LUTRONIC[®]

Sistema INFINI

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

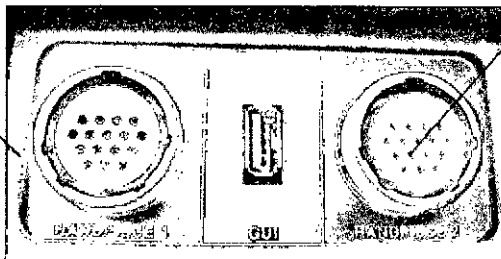
- Pacientes formadores de queloide
- Los pacientes con un marcapasos cardíaco
- Los pacientes con lesiones en la piel causadas por la diabetes Mellitus, trastornos del tejido conectivo, la radioterapia y la quimioterapia.
- Piel alérgica a los anestésicos locales, antibióticos y medicamentos o cualquier otro tipo de medicación.
- Piel foto sensible
- Psico-neuróticos incluyendo pacientes alcohólicos o drogadictos.
- Los pacientes que no pueden seguir las instrucciones post-tratamiento.
- Los pacientes con un desfibrilador.

3.3; 3.4; 3.9. La instalación del Piezas de Mano

PASO 1: Instalación del cable de la pieza de mano

Reservar el cable de la pieza de mano, optar por instalar el cable de la pieza de mano y el cable de la pieza de mano MFR SFR en puertos múltiples en la parte posterior del dispositivo.

Puerto del cable de la
pieza de mano MFR



Puerto del cable de la pieza
de mano SFR

Puertos múltiples del cable de la pieza de mano.

Insertar el cable de la pieza de mano en el puerto "Pieza de mano 1" o en el puerto "Pieza de mano 2" y gire el tornillo del cable a la pieza de mano hacia la derecha como se muestra en la figura siguiente.

Puerto de pieza de
mano 1



Inserte el cable de la pieza de mano MFR

Puerto de pieza de
mano 2



Inserte el cable de la pieza de mano SFR

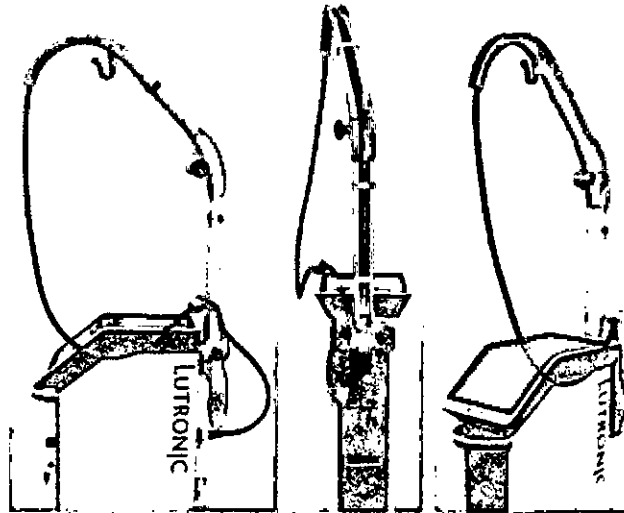
RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

Luis A. Dutto
Apoderado



Sistema INFINI
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

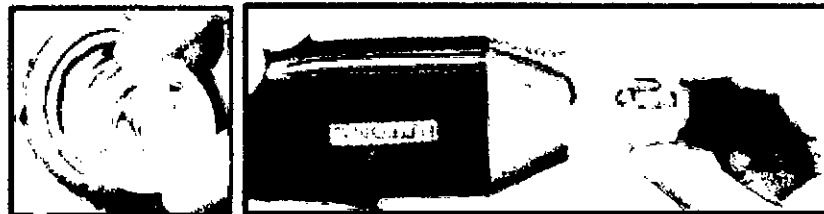
Coloque el cable de la pieza de mano en la ranura del soporte como se muestra en la siguiente figura, con cuidado de no dejar caer la pieza de mano.



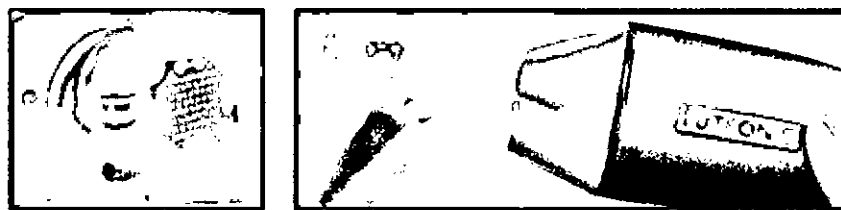
Conexión del cable de la pieza de mano

PASO 2: Conexión de la punta de la pieza de mano

Compruebe el estado de los conectores de la punta de la pieza de mano antes de conectar la punta de la pieza de mano. La punta MFR y la punta SFR se conectan de la misma manera como se muestra en la siguiente figura.



Compruebe la conexión de la punta MFR



Compruebe la conexión de la punta SFR

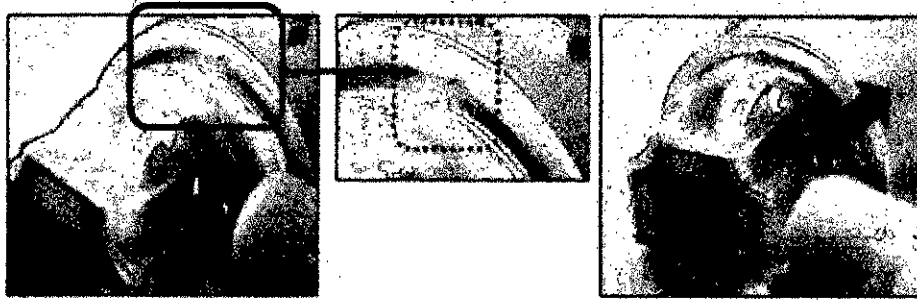
Acoplar los tres enganches en la punta con las tres ranuras de guía en la punta de la pieza de mano y el mango como se ve en las siguientes figuras y luego girar la punta de la pieza de mano en sentido contrario a las agujas del reloj. Claramente podrá oír un "clic" que indica que la punta de la pieza de mano está correctamente conectada al cuerpo de la pieza de mano.



Conexión de la punta MFR

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

Luis A. Dutto
Apoderado

LUTRONIC
Sistema INFINI
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

Conexión de la punta SFR

Después de reemplazar la punta de la pieza de mano por una nueva, colgar la pieza de mano en el soporte.

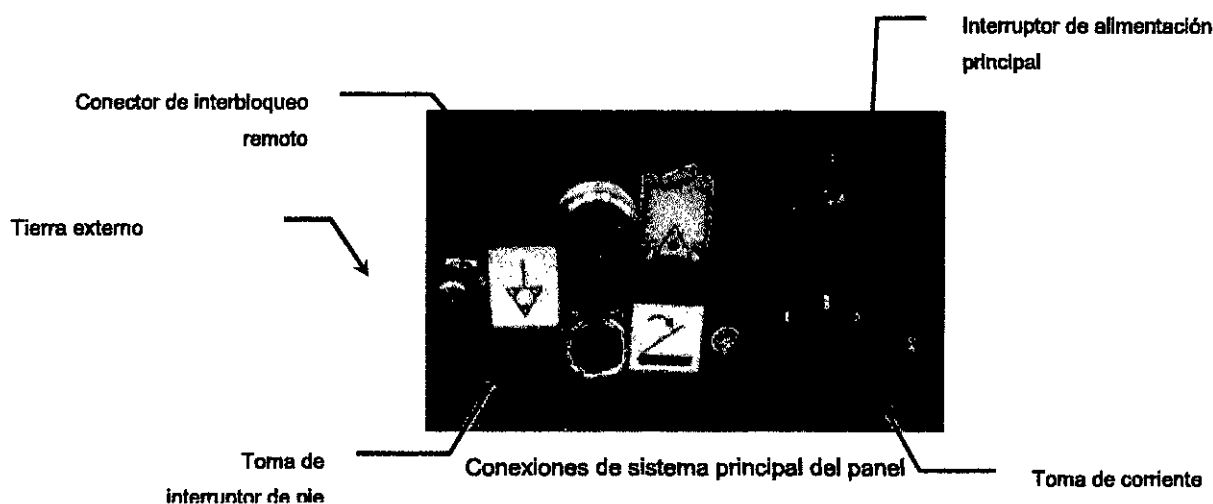

Punta MFR montada

Punta MFR montada
PASO 3: Conexión de los accesorios
1. Bloqueo remoto

Inserte el conector remoto de bloqueo en la base correspondiente en el panel de conexiones principal situado en la parte trasera inferior del cuerpo principal del sistema (Figura 4.8). Inserte el mando de conector de interbloqueo en el zócalo, tirando de la parte metálica de la parte posterior de enclavamiento, el sonido de fricción resultantes indica que el conector de interbloqueo ha instalado correctamente en el acetábulo.

Interruptor de Pie

- Inserte el conector de pedal en el enchufe de conexión del módulo de alimentación principal situado en la parte inferior trasera del dispositivo. Mientras tira de la parte metálica de la parte posterior conector de pedal, insertar el conector en la toma de corriente, un sonido de fricción indicará que el conector de pedal ha encajado en el agujero de enchufe correctamente.
- El conector de pedal no está diseñado para cualquier otro tipo de enchufe. El uso excesivo de la fuerza al tratar de insertar el pedal en una toma inadecuada puede causar daños. Por favor tenga cuidado en todo momento.


PASO 4: Comprobación final y bloquear el sistema en su lugar

1. Coloque el dispositivo en un lugar que cumpla con los requisitos de "Condiciones para la instalación".
2. Pisar los frenos de las ruedas situadas en las cuatro ruedas del sistema para que encaje en su posición. (Antes de mover el sistema de nuevo, por favor asegúrese de soltar los frenos.)

PASO 5: El suministro de la alimentación principal

1. Asegúrese de que el estado del interruptor de alimentación principal del panel de conexiones está en la posición OFF (indica que el interruptor principal está apagado).
2. Conecte el cable de alimentación principal a la toma de corriente de la pared.

Mantenimiento:

- Los SISTEMAS INFINI son dispositivos de precisión que requieren de una rutina de servicio. Estos procedimientos deben ser desarrollados por un Servicio Oficial Lutronic.
- Limpie diariamente la pantalla Touch del SISTEMA INFINI con alcohol isopropílico o etanol al 99%.
- Durante el tratamiento, y entre pacientes, mantenga limpia la pieza de mano del INFINI, de acuerdo a lo establecido en la sección LIMPIEZA y asegúrese de que esté seco antes de comenzar.
- No rocíe, empape, o vierta cualquier tipo de fluido o el agente de limpieza directamente sobre el cabezal de tratamiento.
- Comenzando el tratamiento, el sistema comprueba si la cabeza de tratamiento requiere ajustes e instruirá al usuario de realizarlo.

3.6. Riesgos de interferencia recíproca del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Después de una cuidadosa consulta, INFINI puede ser utilizado en pacientes que están embarazadas o lactantes, que han controlado la hipertensión o que tienen lesiones cutáneas anormales o precancerosas potencialmente en el área a tratar. Para los pacientes con implantes metálicos, prótesis o pasadores (sensación de hormigueo posible si están cerca de la zona de tratamiento), los que tienen algún tipo de alergia a los metales o que son alérgicas a la crema con esteroides (a veces se aplica para controlar la inflamación), el tratamiento con INFINI no está contraindicado pero el consentimiento del paciente se requiere antes de realizar el tratamiento.

3.8.; Limpieza del cuerpo principal del sistema

Empapar un paño suave en un líquido de limpieza no corrosivo, tal como alcohol isopropílico o etanol 90% o superior y limpiar con cuidado las áreas de superficie del dispositivo.



Sistema INFINI
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

Limpe el dispositivo de nuevo con un paño limpio, seco o dejar que se seque naturalmente.

Precaución

No rocíe ni vierta líquidos directamente al cuerpo principal del sistema, ya que puede dañar, perjudicar o causar que el sistema no funcione correctamente.

Limpeza de la pieza de mano

La unidad de pieza de mano debe permanecer limpia en todo momento. Siga el procedimiento de limpeza después de limpiar sus manos.

1. Retire la punta de la pieza de mano de la pieza de mano, mientras sostiene el cuerpo de la pieza de mano con una mano y gire la punta de la pieza de mano en sentido anti horario con la otra mano mientras tira suavemente como se muestra en las siguientes figuras. No use fuerza excesiva.



Pieza de mano y punta MFR separadas



Pieza de mano y punta SFR separadas

2. Utilice un paño suave y un paño seco sin pelusa para limpiar toda la superficie de la pieza de mano separada del cuerpo.



Limpeza del cuerpo de la pieza de mano

3. Cuando no se utilice la pieza de mano, guárdelo en el soporte de la pieza de mano o colgar en la percha pieza de mano.

RESPONSABLE TECNICO
Bloing. Martín R. Zelaya
Mar. COPI TEC 5351

Luis A. Dutto
Apoderado

Advertencia

- Debido a que la punta de la pieza de mano es un producto de un solo uso, que debe ser desechados y sustituidos por otros nuevos después de su uso, esto debe ser cumplido SIEMPRE para prevenir la infección cruzada entre pacientes. Si los usuarios reutilizan la punta de la pieza de mano y se producen efectos secundarios o accidentes, Lutronic Corporation no se hace responsable de los mismos.

3.11. Solución de problemas**Cuando el dispositivo no se enciende**

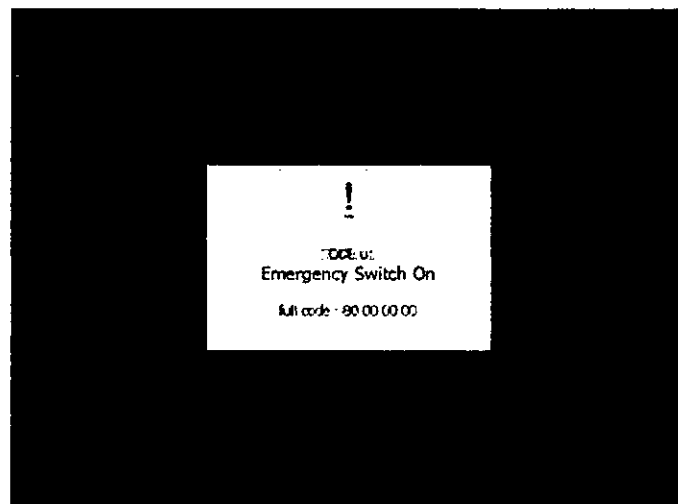
- Compruebe que el cable de alimentación está correctamente conectado a la toma de alimentación principal.
- Compruebe que el interruptor principal se gira a la posición ON (I).
- Verificar el estado del fusible en el interior del dispositivo.

Cuando el dispositivo está encendido pero la energía de RF falla la entrega

- Compruebe que el interruptor de pedal esté correctamente insertada en su zócalo.
- Compruebe si el mando a distancia de bloqueo está insertado correctamente en su zócalo.

Cuando la energía de RF se suministra con potencia de salida insuficiente

- Compruebe si las micro agujas en la punta de la pieza de mano está dañado o sucio. Si están dañados, o contaminados, desechar y reemplazar la punta de la pieza de mano. Ref. "Limpiar la pieza de mano". Tenga cuidado al manipular las agujas micro: son extremadamente agudo.
- Si el problema persiste después de haber tomado las medidas anteriores, contacte a su distribuidor autorizado o Lutronic Corporación Lutronic para obtener ayuda.

Mensajes de estado

CODE: E01

Cuando se produce un error, el código de mensaje correspondiente se mostrará en el panel de control como se muestra en la figura 6.3. En el caso de un error, el sistema se detendrá inmediatamente.

La siguiente es la lista de los códigos de mensaje:

Los Códigos de mensajes siguientes no significan que el sistema se ha roto, pero el problema puede ser resuelto posiblemente por el operador siguiendo las Instrucciones que se indican a continuación.



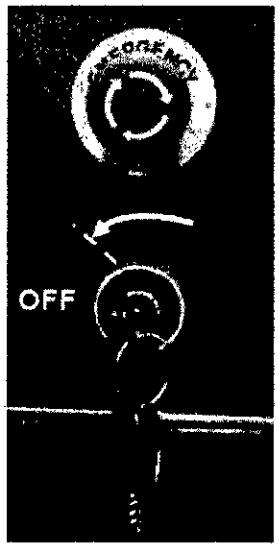
Sistema INFINI
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

Código de mensaje	Posible causa de los errores	Acciones a tomar
CÓDIGO 01	Botón de parada de emergencia Error	Apague el dispositivo y reinicie el botón de parada de emergencia. Reinicie el dispositivo.
CÓDIGO 34	Llave de boqueo apagada	Apague el dispositivo, espere 2 minutos antes de reiniciar el dispositivo.
CÓDIGO 38	Conexión de la pieza de mano Error	Apague el dispositivo y compruebe la conexión del cable de la pieza de mano. Reinicie el dispositivo.
CÓDIGO 41	Suministro de energía Error	Póngase en contacto con su distribuidor local para Lutronic inspección y utilizarlo.

Apagado del sistema

Apagado normal

1. Coloque la pieza de mano en el soporte de la pieza de mano y gire la llave en sentido anti horario hasta la posición OFF.



Apagar el interruptor de llave

1. Retire la llave del interruptor de llave, para impedir que personas no autorizadas utilicen el dispositivo.
2. Ponga el interruptor de alimentación principal situado en el panel de conexiones principal en la parte trasera inferior del dispositivo en (OFF) con el fin de apagar la fuente de alimentación principal.
3. Si el dispositivo no se va a utilizar durante un periodo prolongado de tiempo, desconecte el cable de alimentación de la toma.

Apagado de emergencia

1. El operador debe utilizar el botón de parada de emergencia en caso de una emergencia. Al pulsar el botón de parada de emergencia en consecuencia se detiene el dispositivo inmediatamente.
2. Para reiniciar el dispositivo, gire la llave de contacto a la posición OFF, luego gire el botón de parada de emergencia en sentido horario hasta que salga y siga las instrucciones de encendido normal de proceso.

3.12.; Los requisitos ambientales

RESPONSABLE TECNICO

Bioing. Martín R. Zelaya El ambiente para el uso de sistema INFINI debe cumplir los siguientes requisitos:

Mat. COPITEC 5351

Luis A. Dutto
Apoderado

374



Sistema INFINI
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

Atmósfera

- El uso del dispositivo en un corrosivo fuerte o atmósfera ácida puede conducir a la corrosión del cable eléctrico o de los componentes eléctricos.
- Las partículas de polvo transportadas por el aire deben mantenerse a un mínimo. Estas finas partículas de polvo pueden dañar gravemente el dispositivo una vez que ha entrado en los componentes eléctricos.

Temperatura / humedad relativa

- La temperatura admitida para almacenar y transportar el dispositivo está dentro del intervalo de 0°C a 60°C. La temperatura óptima para utilizar el dispositivo está dentro del intervalo de 20°C a 30°C.
- La humedad relativa para el almacenamiento debe permanecer entre 20% y 90%, y la de utilización entre 30% y 70% de HR, e instalar el dispositivo en un lugar bien ventilado para mantener la humedad adecuada apropiada de acuerdo con la temperatura.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Emisiones de RF según las normas CISPR11	Grupo 2	El equipo debe emitir energía electromagnética con el fin de realizar su funciones destina. Los dispositivos electrónicos que lo rodean pueden verse afectados. El equipo es adecuado para uso en instalaciones que no sean las adecuadas para un entorno residencial o similar conectado directamente a la red pública, que también suministra energía a los edificios de uso residencial.
Emisiones de RF según las normas CISPR11	Clase B	
Emisiones de armónicos según la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones y parpadeos de tensión según la norma IEC 61000-3-3	Cumple	

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) según norma IEC 61000-4-2	± 6 Kv por contacto ± 8 Kv en aire	En cumplimiento	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Para pisos recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos según la norma IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de suministro de corriente ± 1 kV para líneas de entrada y salida	En cumplimiento	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión según la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	En cumplimiento	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación según la norma IEC 61000-4-11	< 5% UT* (caída >95% en el valor de UT) durante 0,5 ciclos. 40% UT (caída del 60% en el valor de UT) durante 5 ciclos. 70% UT (caída del 30% en el valor de UT) durante 25 ciclos. < 5 % UT (caída >95% en el valor de UT) durante 5 segundos	En cumplimiento	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. En caso de necesitar un uso continuado del equipo cuando se corre el riesgo de cortes eléctricos, recomendamos utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50 / 60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	3 A/m	En cumplimiento	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica serán aproximadamente de la misma magnitud que los de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

RESPONSABLE TÉCNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

Luis A. Dutto
Apoderado

3374




Sistema INFINI

Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA


Para equipos que no mantengan las constantes vitales del paciente (conforme a la norma DIN EN 60601-1-2: 2007) Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

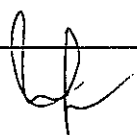
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía ² para el entorno electromagnético
Señales de RF conducidas según la norma IEC 61000-4-6. Señales de RF irradiadas según la norma IEC 61000-4-3	3 V _{eff} de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	En cumplimiento	Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones de RF no deben utilizarse a una distancia menor a la distancia de separación recomendada de ninguna parte del equipo (incluidos cables), calculada a partir de la ecuación correspondiente la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada¹: $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz P es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros [m]. Las intensidades de campo producidas por transmisores fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.
Nota 2: Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de las mismas en estructuras, objetos y personas. a Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de radiotelefonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, bases de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisores de televisión, no se pueden predecir con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe contemplarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento.
 Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento en el que se encuentra el equipo supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, sería recomendable observar el equipo y comprobar que funciona correctamente. Si el funcionamiento del equipo no fuera normal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar el equipo o cambiarlo de ubicación. b En el intervalo de frecuencias entre 150 MHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias² de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el equipo (según la norma DIN EN 60601-1-2: 2007 / Tabla 6)

El dispositivo ha sido diseñado para emplearse en entornos electromagnéticos que cuenten con control de perturbaciones de irradiación de RF. Los usuarios de este equipo pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y la bomba de irrigación y aspiración, tal y como se recomienda a continuación, y según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

RESPONSABLE TECNICO
 Bioing. Martín R. Zelaya
 Mat. COPITEC 5351

Luis A. Dutto
 Apoderado





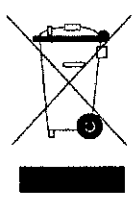
Sistema INFINI
Anexo III- B INSTRUCCIONES DE USO

Potencia de salida nominal máxima del transmisor [W]	Distancia ¹ de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	de 150 KHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

En el caso de transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no mencionada en esta tabla, la distancia de separación recomendada d en metros [m] se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal en vatios [W] según el fabricante del transmisor.

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.
 Nota 2: Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de las mismas en estructuras, objetos y personas.

3.14.; ELIMINACION DEL SISTEMA



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

Luis A. Dutto
Apoderado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-5174-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3374**, y de acuerdo con lo solicitado por ALER SM SA., 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 Radiofrecuencia

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Electrocoagulación y necrosis de tejidos por aplicación de radiofrecuencia utilizando micro-agujas insertadas en la dermis para corrección de cicatrices, estiramiento y elevación de la piel, tratamiento de la piel fotoenvejecida, atenuación de poros grandes, tratamiento del acné inflamatorio activo.

Modelo/s: Infini.

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LUTRONIC CORPORATION.

Lugar/es de elaboración: 219 Sowon-ro, Deogyang-gu, GOYANG-SI, Gyeonggido, República de Corea, 410-220.

Se extiende a ALER SM SA. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1958-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3374


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