República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7676-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-4784-17-9

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4784-17-9 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 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Venus Concept, nombre descriptivo Sistema Láser de Diodo para Procedimientos Dermatológicos y nombre técnico Láseres de Diodo para Dermatología, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorizase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-21385070-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1075-154", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 deTecnología 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Láser de Diodo para Procedimientos Dermatológicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-858 Láseres de Diodo para Dermatología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Venus Concept.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Eliminación de vello, reducción permanente del vello y el tratamiento de pseudofoliculitis barbae.

Modelo/s: Venus Velocity (VL000001).

Accesorios: Aplicador Velocity AS140010.

Guía de Luz Pequeña AS140016.

Guía de Luz Mediana AS140017.

Guía de Luz Grande AS140018.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Venus Concept, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Hachermesh Street Bld. 62, Karmiel 21652, Israel.

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE PROD. MED.

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

FABRICADO POR:
VENUS CONCEPT Ltd.
Hachermesh Street Bld. 62, Karmiel 21652, ISRAEL

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

VENUS CONCEPT

Venus Velocity

P/N **S/N**

RADIACION LASER
EVITE EXPONER OJOS Y PIEL A LA RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSA

Energía Máx.: 170J Long. de Onda: 750-850nm	Duración del Pulso: 5-170 mseg. Frecuencia: 0.5-10Hz

PRODUCTO LASER CLASE 4

Standard: IEC60825-1 (2007)

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–154

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE PROD. MED.

INSTRUCCIONES DE USO

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

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

FABRICADO POR:
VENUS CONCEPT Ltd.
Hachermesh Street Bld. 62, Karmiel 21652, ISRAEL

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

VENUS CONCEPT
Venus Velocity

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM–1075–154

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Convenciones del Documento
Los mensajes que a continuación se muestran en el manual tienen como objetivo lograr que el lector preste especial atención a algunos puntos en específico:

Advertencia
Las advertencias indican precauciones y algunas instrucciones que, si no se siguen al pie de la letra, pueden resultar en una lesión.

Precaución
Las precauciones indican instrucciones que, de no seguirse al pie de la letra, podrían provocar daño al equipo o disminuir la calidad del tratamiento.

Nota
Las notas brindan información necesaria para lograr el funcionamiento óptimo del equipo, así como resultados positivos en los procedimientos aplicados.

Advertencia
El uso de los controles, ajustes o funcionamientos de los procedimientos no especificado en el presente documento, pueden ser peligroso y no está autorizado por Venus Concept.

1

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

Es indispensable que tanto el personal operador, como el de mantenimiento del sistema lean el presente manual y se familiaricen ampliamente con todos sus requisitos de seguridad y procedimientos de funcionamiento antes de utilizar u operar el sistema.

El presente manual se desarrolló para ayudar al personal médico y técnico en la operación y comprensión correcta del sistema. No utilice el sistema antes de leer este manual y de comprender a cabalidad la operación del mismo. Si alguna sección de este manual no le resulta lo suficientemente clara, favor de contactar a su representante de Venus Concept para recibir asistencia.
La ubicación del presente manual deberá ser del conocimiento de todo el personal que opere el sistema, y debe estar siempre cerca del mismo.

Simbología

Símbolo	Descripción
	Señalamiento para los Desechos de Materiales Eléctricos y Electrónicos del Equipo (WEEE)
	Equipo Tipo B
	Fabricante (acompañado del nombre y la dirección del fabricante)
	Fecha de Fabricación
	Consultar el Manual del Usuario para su Uso
	Sistema que utiliza transmisores de RF o que emplea energía electromagnética de RF para su diagnostico o para los tratamientos
	Insignia de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission)

Contraindicaciones
Los pacientes que han tenido problemas previos con terapia de láser deben ser examinados cuidadosamente antes del tratamiento. Además, las personas que se sabe forman queloides de piel pueden ser más propensas a cicatrización después de cualquier trauma de la piel, incluyendo el tratamiento con láser.

La depilación por láser no se debe intentar en pacientes con infecciones activas en el sitio de tratamiento.

Para depilación o para el tratamiento de pseudofoliculitis barba, se recomienda precaución al tratar a los pacientes con cualquiera de las siguientes contraindicaciones relativas:

- Una historia de cicatrización queloide
- Infección activa o historia de herpes simple en el área de tratamiento
- El uso de depilatorios u otros tratamientos depilatorios, como depilación con cera, depilación o electrólisis, en las 6 semanas anteriores
- Hipersensibilidad a hidroquinona u otros agentes blanqueadores, si es aplicable
- Uso de Accutane oral (isotretinoina) en los 6 meses anteriores

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.
EX-2018-18605050-APN-DNPM#ANMAT

Advertencia
El láser puede causar lesión epidérmica. El riesgo aumenta con mayor fluencia del láser y pigmentación de la piel.
Los tipos de piel más oscuras e individuos con bronceado están a un mayor riesgo de cambios pigmentarios en el área de tratamiento. Estos pacientes deben ser tratados con fluencias más bajas y/o duraciones de pulso más largas que los tipos de piel similares que están sin broncear. La exposición al sol al área de tratamiento inmediatamente después del tratamiento y por un mes después del tratamiento puede también incrementar el riesgo de cambios pigmentarios en el área de tratamiento.
Observe todas las precauciones de seguridad descritas en el Capítulo 2 y en otras partes de este manual.

Precauciones
El médico debe solamente intentar el tratamiento con láser después de un entrenamiento y familiaridad apropiados con la seguridad del láser y con el dispositivo.
En general, tanto la eficacia del tratamiento como la respuesta inflamatoria la lesión cutánea están relacionadas con la fluencia. Mayores niveles de fluencia dan como resultado mayor eficacia y también una mayor respuesta inflamatoria y una probabilidad incrementada de daño epidérmico. Comience el tratamiento con una dosis de exposición conservadora e incremente gradualmente la fluencia hasta que se observe el efecto deseado.

Complicaciones y Efectos Secundarios
Los efectos secundarios más comunes son eritema y edema (enrojecimiento e hinchazón) que en general se presentan inmediatamente después del tratamiento con láser y normalmente se resuelven en 24 a 48 horas. Otros efectos secundarios pueden incluir hiperpigmentación e hipopigmentación (oscurecimiento o aclaramiento de la piel). Los efectos secundarios del tratamiento dependen de la fluencia y del tipo de piel.

Aproximadamente 20% de los pacientes desarrollan cambios transitorios de pigmentación que en general se resuelven en 1-3 meses, pero en algunos casos duran hasta 12 meses. No se ha observado cicatrización o cambio pigmentario permanente en ningún paciente.

En estudios clínicos de sistemas de diodo láser, se observaron las siguientes complicaciones menores en algunos pacientes:

- Erosiones superficiales del área tratada pueden ser visibles después del tratamiento con láser.
- Se puede presentar dolor leve durante el tratamiento, pero el uso de cremas anestésicas tópicas puede ser útil. En general no se requiere anestesia local.
- Se pueden presentar costras y raramente, formación de ampollas que típicamente se resuelven en 48 a 72 horas.
- Al igual que con el uso de cualquier sistema de láser, la cicatrización es una posibilidad, pero se considera improbable y no ha sido reportada a la fecha.

Advertencia
No trate las cejas, pestañas u otras áreas dentro del área ósea que rodea la órbita. La luz emitida por el láser Venus Velocity es capaz de provocar daño ocular grave o ceguera. Para mayor seguridad, el paciente debe usar gafas protectoras para todos los tratamientos faciales

Advertencia
Asegúrese de afeitar cuidadosamente la superficie de la piel inmediatamente antes del tratamiento, ya que los vellos visibles se pueden calentar mucho cuando el láser se dispara y provocar lesiónes térmicas localizadas a la epidermis. Después del afeitado, limpie a fondo la superficie de la piel del paciente para eliminar cualquier resto de vello.

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE PROD. MED.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cristina Fernández
Director Técnico
M.N. 5692

IF-2018-21365070-APN-DNPM#ANMAT

Información Regulatoria y de Seguridad

Advertencia

Lea cuidadosamente este primer capítulo para estar familiarizado con todos los requisitos y procedimientos de seguridad antes de operar el sistema.

El sistema está diseñado para lograr tratamientos seguros y confiables, siempre que el equipo se utilice de manera apropiada y conforme a los procedimientos de funcionamiento y mantenimiento del presente manual. El único personal autorizado para realizar los tratamientos y utilizar el sistema, será aquel que esté capacitado por un instructor calificado para hacerlo. Tanto el operador, como el resto del personal destinado a hacer uso del sistema o que esté encargado del mantenimiento del mismo, deberán de estar familiarizados con toda la información de seguridad contenida en éste manual.
El objetivo primordial será siempre conservar e incrementar la seguridad del cliente y del operador que brinde el tratamiento.

Usted deberá de leer cuidadosamente las instrucciones contenidas en el Manual del Usuario antes de instalar o de hacer uso del sistema para estar familiarizado con todos los requisitos de seguridad y procedimientos de funcionamiento del mismo, y por consiguiente prevenir accidentes, lesiones y reducir el riesgo de dañar la máquina.

El equipo de Venus Velocity está especialmente diseñado para su uso profesional. El fabricante no se hace responsable por daños o lesiones provocados por el uso inadecuado o con propósitos distintos para los cuales el equipo fue diseñado.

Advertencia

El dispositivo fue creado para ser utilizado por profesionales en el campo de la estética, tales como médicos, enfermeras y cualquier profesional capacitado.

- El operador deberá de permanecer cerca del cliente cuando el sistema esté en uso.
- El operador tiene prohibido, bajo cualquier circunstancia, abandonar al cliente durante un tratamiento

Información de seguridad

Advertencia

- Todo uso de los controles y ajustes, así como la operación de procedimientos no especificados en el presente documento, puede resultar en una peligrosa exposición a la radiación y no está autorizado por Venus Concept.
- Es indispensable que tanto el personal operador, como el de mantenimiento del sistema lean el presente manual y se familiaricen ampliamente con todos sus requisitos de seguridad y procedimientos de funcionamiento antes de utilizar u operar el sistema.
- El sistema se debe de proteger contra su uso no autorizado. Cerciórese de que únicamente los usuarios autorizados tengan el Código de Inicio de Sesión del sistema.
- El equipo presenta niveles de alto voltaje en su interior. No intente abrir su tapa exterior.
- Esté siempre alerta de los peligros que puedan surgir por el uso del sistema y tome las precauciones necesarias según lo describe el presente manual.
- El sistema deberá de ser revisado únicamente por el personal de servicio autorizado de Venus Concept.
- Todo dispositivo láser puede causar lesiones si no se utiliza adecuadamente.
- Los operadores del equipo deberán de estar familiarizados con los controles del sistema y saber apagar el mismo en caso de presentarse algún problema.
- No toque las partes internas del sistema. Los servicios y las reparaciones del sistema se deberán de realizar únicamente por el personal capacitado para hacerlo. En caso contrario, se anularán todos los acuerdos de servicio.
- Desconecte el sistema de la fuente de alimentación principal antes de su mantenimiento (desconecte el enchufe de la toma de corriente).

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

EX-2018-21385070-APN-DNPM#ANMAT

- No utilice el sistema, a menos que todos los paneles de control se encuentren en su lugar.
- No intente alterar los controles ni abrir el equipo.
- No utilice inadecuadamente el equipo, no se siente ni se apoye en el mismo.
- El equipo deberá de mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Antes de realizar cualquier tratamiento, se deberá de recabar el historial médico completo del paciente, esto con el objetivo de prevenir cualquier complicación médica que pudiera presentarse. Es importante verificar que el cliente no se encuentre dentro de los criterios de exclusión.
- El producto no debe de estar en contacto con otros equipos.
- Existen ciertos riesgos en pacientes con marcapasos cardiacos u otros implantes activos, causados por la interferencia que se pueda presentar o incluso resultar dañados. En caso de presentarse alguna duda, busque asesoría por parte del personal calificado.
- El paciente deberá de estar completamente informado acerca del protocolo de tratamiento y de sus posibles resultados, así mismo deberá firmar un consentimiento informado antes de iniciar cualquier tratamiento.
- Únicamente el personal autorizado podrá permanecer cerca del sistema durante el tratamiento.
- En caso de presentarse cambios inesperados en la condición del cliente, interrumpa el tratamiento inmediatamente.
- No deje caer los aplicadores. En caso de que uno de los aplicadores caiga al suelo, apague el sistema inmediatamente. Nunca utilice un aplicador roto, en tal caso llame a su servicio local de soporte técnico.
- Dentro del sistema no encontrará ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario. ÚNICAMENTE EL PERSONAL AUTORIZADO DE Venus PODRÁ DAR MANTENIMIENTO AL EQUIPO, EN ESPECIAL A LA PARTE INTERNA DEL MISMO.
- No permita que los aplicadores entren en contacto con materiales sólidos que pudieran dañar sus guías de luz.

Seguridad Eléctrica y Mecánica

- Mantenga cerradas todas las tapas y paneles del sistema. Si remueve sus tapas, se podría presentar un peligro de seguridad.
- Realice los procedimientos de mantenimiento únicamente cuando el sistema esté apagado y desconectado de la fuente de alimentación.
- Mueva el sistema lenta y cuidadosamente. El sistema pesa aproximadamente 35 kilogramos (77 libras) y puede causar lesiones si no se toman las precauciones necesarias en el momento de su transportación.
- El equipo está a tierra a través de la conexión a tierra en el cable de alimentación. Esta conexión a tierra es esencial para la operación segura del equipo.

Protección Contra Incendios

Advertencia

Existirá riesgo de incendio si el sistema se utiliza en presencia de materiales, soluciones o gases inflamables, o en un entorno enriquecido con oxígeno. Algunos materiales, como las prendas de color oscuro de algodón, cuando se saturan con oxígeno pueden prenderse debido a las altas temperaturas que produce el uso normal del equipo.

- No utilice el sistema en presencia de materiales explosivos o inflamables.
- Previo al tratamiento, no utilice sustancias inflamables durante la preparación de la piel.
- Si se utiliza germicida para la limpieza y desinfección del sistema, deberá dejar secar completamente antes de volver a utilizarlo.

Protección Óptica

- La exposición a la luz del láser requiere protección óptica. Cerciórese de usar lentes de seguridad durante cualquier tratamiento láser.
- Se deberá cubrir los ojos del paciente durante el tratamiento con láser.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

IF-2018-21385070-APN-DNPM#ANMAT

- Únicamente los lentes de seguridad con las escalas de DO (Densidad óptica) especificadas a continuación, son adecuados durante los tratamientos de Velocity: D L4, Escala L: D L6; I L8

Seguridad Óptica Durante el Tratamiento Láser

- No dirija el láser a cualquier otra dirección que no sea el área a tratar.
- Asegúrese de que ningún objeto reflejante, como joyería, relojes, instrumentos quirúrgicos o espejos reflejen la luz del láser.
- No exponga a la luz del láser ninguna parte de la piel que no sea el área donde se realizará la prueba de sensibilidad o donde se llevará a cabo el tratamiento.
- No mire directamente en la abertura del rayo láser, incluso si está usando los lentes de seguridad.
- La Distancia Nominal de Riesgo Ocular (N.O.H.D.) debe de ser de 3.55m.
- En caso de interrupción eléctrica general, el equipo se apagará, interrumpiendo toda emisión de láser; y se encenderá nuevamente de manera automática cuando la energía eléctrica se reestablezca.
- El cuarto de tratamientos de láser deberá de ser perfectamente identificable, esto se logrará con un señalamiento de precaución.

Información de la Transmisión de RF

Este equipo:

- Debe operarse a una distancia mínima de 20 centímetros entre la cubierta del equipo y el cuerpo del usuario o paciente.
- No se debe colocar ni utilizar junto con ninguna otra antena o transmisor.

Requisitos Ambientales

- Los materiales corrosivos pueden dañar los componentes electrónicos. Asegúrese de que el medio ambiente se encuentre libre de material corrosivo.
- El polvo metálico puede dañar el equipo eléctrico. Asegúrese de que el medio ambiente se encuentre libre de polvo metálico.
- Para un funcionamiento óptimo, el sistema debe ser colocado en una habitación con una temperatura ambiente de 15°-30°C (59°-86°F), una humedad relativa de al menos 80%, y una altura de hasta 3.000 metros.
- Para el almacenamiento óptimo, el sistema debe ser almacenado (ya sin agua en su interior) en una habitación con una temperatura ambiente de -20°C a 55°C (-4°F a 131°F) y una humedad relativa de 0-90% @ 55 ° C sin condensación.
- Para su transportación óptima, el sistema debe ser transportado (ya sin agua en su interior) con las siguientes condiciones: a un intervalo de temperatura de -20°C a 55°C (-4°F a 131°F), con una humedad relativa de menos de 80%, y a una altura de hasta 15000m.

Precaución

Para evitar daños en un aplicador, coloque el aplicador en su soporte designado cuando no está en uso.

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

El sistema incluye lo siguiente:

- Consola del sistema
- Aplicador del Velocity
- Aplicador de punta grande del Velocity
- Aplicador de punta mediana del Velocity

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

- Aplicador de punta pequeña del Velocity
- Gafas de protección
- Protectores para los ojos de los pacientes
- Cable de alimentación
- Manual de usuario

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

Para encender el sistema:

1. Compruebe que el botón de parada del láser no está presionado. Si es así, gírelo en el sentido de las manecillas del reloj para liberar el botón (el botón saldrá hacia afuera).

2. Compruebe que el cable de alimentación está conectado al puerto de conexión de alimentación en la parte posterior de la consola del sistema, como se muestra en la Figura 5-1.

3. Compruebe que el cable de alimentación está conectado a la red eléctrica.

4. Desde la parte trasera de la consola del sistema, encienda el interruptor principal de alimentación, como se muestra en la Figura 5-1.

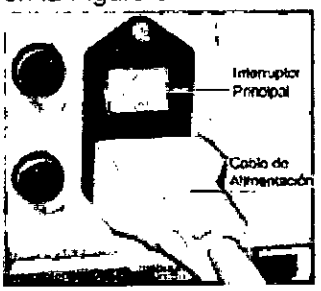


Figura 5-1. Puerto de Conexión de la Alimentación

5. Compruebe que el sistema se enciende y que aparece la pantalla de inicio de sesión.

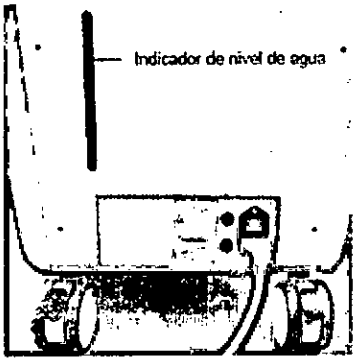
Mantenimiento

Advertencia

- Dentro del sistema no encontrará ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario. ÚNICAMENTE EL PERSONAL AUTORIZADO DE Venus PODRÁ DAR MANTENIMIENTO AL EQUIPO, EN ESPECIAL A LA PARTE INTERNA DEL MISMO.

Agregar Agua al Sistema de Enfriamiento

Si el indicador del nivel muestra que el nivel del agua es bajo, debe agregarse agua al sistema de enfriamiento, como se muestra en la Figura 7-1.



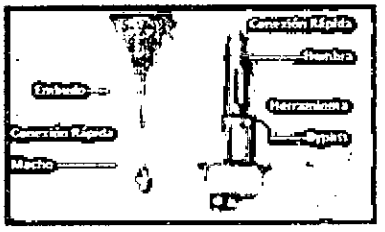


Figura 7-2. Kit de llenado de agua

Figura 7-1. Indicador de nivel de agua en la parte trasera del sistema

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

2011-1184-E-APN-DNPM#ANMAT

Después de llenar el sistema de enfriamiento por primera vez (o después de un drenaje completo), se debe circular el agua a través del sistema. Este procedimiento se lleva a cabo al activar la bomba, con la herramienta de bypass conectada al sistema.

Precaución
Encender la bomba con el embudo conectado a la herramienta bypass provoca que el agua se desborde y salga del embudo
Asegúrese de que el embudo no esté conectado a la herramienta de bypass.
Reemplazar un Fusible Quemado
Si el sistema está conectado apropiadamente a la corriente eléctrica y no se enciende, es probable que uno de sus fusibles principales esté quemado.

Para sustituir un fusible quemado:
1. Desconecte el cable de alimentación del puerto de conexión de alimentación.
2. Use un destornillador para abrir los dos compartimientos de los fusibles principales.
3. Remover el fusible(s) quemado(s).
4. Inserte los fusibles en sus compartimentos y fíjelos con el destornillador.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
No aplica.

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

Advertencia
- El producto no debe estar en contacto con ningún otro equipo.
- Los pacientes que tienen implantado un marcapasos cardiaco u otro dispositivo activo similar corren el riesgo de que se produzca alguna interferencia que afecte al funcionamiento del dispositivo, o de que dicho dispositivo resulte dañado. En caso de duda, solicite asesoramiento a un profesional debidamente cualificado.
- Este equipo/sistema podría provocar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de equipos próximos. Puede ser necesario adoptar medidas que solucionen esta situación, como cambiar su orientación o posición.
- La interferencia producida por el funcionamiento del equipo quirúrgico de alta frecuencia puede influir negativamente el funcionamiento de los demás equipos electrónicos.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
No aplica.

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

Limpieza del sistema
Use las siguientes indicaciones para limpiar el sistema:
- Limpie/enjugue las partes externas del sistema por lo menos una vez a la semana.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

IF-2018-43950070-APN-DNPM#ANMAT

- Para garantizar la seguridad, apague el sistema antes de enjugar cualquier superficie.
- Evite el uso de detergentes tales como amoniaco, acetona, ácido clorhídrico, blanqueador de cloro y otros fluidos que puedan dañar o destruir los componentes de plástico

Limpieza de los Aplicadores
Precaución
No sumerja el aplicador en ningún líquido.

Use las siguientes indicaciones para limpiar los aplicadores:
- Después de cada sesión de tratamiento, enjugue todo el aplicador con alcohol/cloro/desinfectante libre de acetona.
- Asegúrese de que cada aplicador este completamente seco antes de realizar el siguiente tratamiento.
- Utilice un trapo suave, humedecido con una solución detergente enzimática tal como ANIOSYME DD1 al 0.5%, para limpiar el aplicador hasta que este visualmente limpio. Use el detergente enzimático según las instrucciones del fabricante.
- Use un trapo suave, humedecido con agua para remover cualquier residuo de detergente.

Desinfección del Aplicador
Usar las siguientes indicaciones para desinfectar los aplicadores:
- Use toallitas germicidas para desinfectar cada aplicador por al menos un minuto.
- Seque el aplicador con un paño limpio.

Precaución
- Asegúrese de que el aplicador este seco de cualquier sustancia inflamable.
- Siempre efectúe el procedimiento de limpieza antes de la desinfección.

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

Instalación del sistema
El sistema solo debe ser instalado por un técnico calificado de Venus Concept.

Requisitos Eléctricos
El sistema debe estar conectado a una red de alimentación con la siguiente potencia de salida:
- Monofásica
- 100-240 VCA
- 1.2 kW (máx.)
- 50-60 Hz

Siempre que el enchufe eléctrico cumpla con los requisitos anteriores, el sistema se ajustará automáticamente al voltaje de la red local.

Advertencia
- Para una protección continua contra el fuego, correcta, solamente deben ser instalados en el sistema los fusibles que se indican en la etiqueta del mismo.
- Sólo use un cable de alimentación compatible que esté aprobado para la electricidad de la red local.

Conexión del Sistema a la Red Eléctrica
Para conectar el sistema a la electricidad:

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

IF-2018-21285070-APN-DNPM#ANMAT

1. Conecte el cable de alimentación al puerto de conexión de energía, como se muestra en la Figura 3-1.

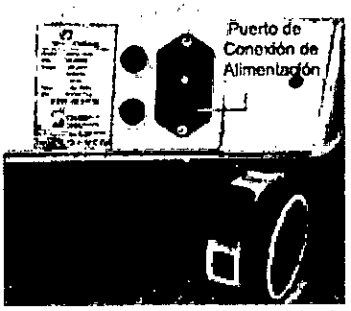


Figura 3-1. Puerto de Conexión de la alimentación en el Lado Trasero del Sistema

2. Enchufe el otro extremo del cable de alimentación al suministro de la red eléctrica.

Conexión del Aplicador
Para conectar el aplicador:
1. Inserte el conector del cable del aplicador en su receptáculo en la consola del sistema, como se muestra en la Figura 3-2.

Figura 3-2. Conexión del Conector del Cable del Aplicador

2. Gire el conector del cable en dirección de las manecillas del reloj para asegurarlo en su sitio.
3. Coloque el aplicador en su soporte.

Para desconectar el aplicador:
1. Gire el conector del cable del aplicador en contra de las manecillas del reloj para desbloquearlo.
2. Tire del conector del cable hacia afuera de su receptáculo

Conexión de la Punta del Aplicador
Para conectar una punta al aplicador:
1. Alinear la punta con el aplicador, como se muestra en la Figura 3-3.
2. Inserte la punta en el aplicador, como se muestra en la Figura 3-3.

Figura 3-3. Inserción de la punta en el aplicador
(Izquierda: Punta Grande, Medio: Punta Mediana, Derecha: Punta Pequeña)

3. Inserte la punta en el puerto de conexión de la punta del aplicador, como se muestra en la Figura 3-3.

4. Empuje la punta hasta oír un clic en el aplicador, como se muestra en la Figura 3-4.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

1F-2018-13855570-APN-DNPM#ANMAT

Figura 3-4. Puntas Conectadas en el aplicador
(Izquierda: Punta Grande, Medio: Punta Mediana, Derecha: Punta Pequeña)

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
No aplica.

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

Advertencia

- El mantenimiento del sistema debe ser llevado a cabo exclusivamente por personal técnico autorizado de Venus Concept.
- En caso de presentarse cambios inesperados en la condición del cliente, interrumpa el tratamiento inmediatamente.
- No deje caer los aplicadores. En caso de que uno de los aplicadores caiga al suelo, apague el sistema inmediatamente. Nunca utilice un aplicador roto, en tal caso llame a su servicio local de soporte técnico.
- Dentro del sistema no encontrará ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario. ÚNICAMENTE EL PERSONAL AUTORIZADO DE Venus PODRÁ DAR MANTENIMIENTO AL EQUIPO, EN ESPECIAL A LA PARTE INTERNA DEL MISMO.
- Un fallo del sistema podría dar lugar a un aumento inesperado en la potencia de salida.
- No deje caer los aplicadores. Si se cae un aplicador, apague el sistema de inmediato. No utilice un aplicador roto; llame al servicio técnico local.

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

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

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

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

Compatibilidad electromagnética

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Ing. Carlos Alfredo Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

IF-2018-10385070-APN-DNPM#ANMAT

Tabla 2-1. Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El sistema Venus Velocity se creo con la intención de ser utilizado en los ambientes electromagnéticos que a continuación se especifican. Es recomendable que el cliente o usuario de Venus Velocity se cerciore de que el equipo se utilice en dichos ambientes mencionados.		
Prueba de Emisiones	**Cumplimiento**	**Ambiente Electromagnético - Guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Case A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3	Cumple	El sistema Venus Velocity es adecuado para utilizarse en cualquier clase de establecimiento, incluyendo aquellos que se encuentren conectados de manera directa con la red pública de suministro de electricidad de bajo voltaje que también proporcione electricidad a cualquier inmueble que se utilice con fines domésticos.

Tabla 2-2. Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética

Guía y Declaración del Fabricante – Inmunidad Electromagnética			
El sistemaVenus Velocity se creó con la intención de ser utilizado en los ambientes electromagnéticos que a continuación se especifican. Es recomendable que el cliente o usuario de Venus Velocity se cerciore de que el equipo se utilice en dichos ambientes mencionados.			
Prueba de Emisiones	**Nivel de Prueba IEC 60601**	**Nivel de Cumplimiento**	**Ambiente Electromagnético – Indicaciones**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contacto ±8 kV aire	±6kV contacto ±8 kV aire	Los pisos del establecimiento deben de ser de baldosa de madera, concreto o cerámica. En caso de que el recubrimiento del piso fuera de material sintético, la humedad deberá ser de aproximadamente 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2kV para las líneas de suministro eléctrico; ±1kV para las líneas de entrada y salida	±2kV para las líneas de suministro eléctrico: No aplicable	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser como la de una tienda comercial o un hospital típicos.
Sobrecargas IEC 61000-4-5	±1kV de cable(s) a cable(s): ±2kV de cable(s) a la tierra	±1kV de cable a cable, ±2kV de cable(s) a la tierra	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser como la de una tienda comercial o un hospital típicos.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en los cables de suministro de electricidad IEC 61000-4-11	<5% UT (inmersión del 95% en UT) para 0.5 de ciclo 40% UT (inmersión del 60% en UT) para 5 ciclos 70% UT (inmersión del 30% en UT) para 25 ciclos <5% UT (inmersión del 95% en UT) para 5 segundos	<5% UT (inmersión del 95% en UT) para 0.5 de ciclo 40% UT (inmersión del 60% en UT) para 5 ciclos 70% UT (inmersión del 30% en UT) para 25 ciclos <5% UT (inmersión del 95% en UT) para 5 segundos	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser equivalente a la de una tienda comercial o un hospital típicos. Si el usuario del equipo ME o del sistema ME requiere la operación continua del mismo durante interrupciones de electricidad generales, se recomienda que el Equipo ME o el Sistema ME se encuentre conectado a una fuente de alimentación continua, o de una batería de reserva.
Frecuencia de la energía (50/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m, 50 hertz @ red de 230 VCA; 60 hertz @ red de 120 VCA	Los campos magnéticos de la frecuencia de la energía deben estar al nivel de una ubicación común equivalente a la de una tienda comercial o un hospital típicos.
Nota: UT es el voltaje de las redes CA, previo a la aplicación del nivel de prueba.			

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

EX-2018-21385070-APN-DNPM#ANMAT

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El sistema Venus Velocity se creó con la intención de ser utilizado en los ambientes electromagnéticos que a continuación se especifican. Es recomendable que el cliente o usuario de Venus Velocity se cerciore de que el equipo se utilice en dichos ambientes mencionados.			
Prueba de Emisiones	**Nivel de Prueba IEC 60601**	**Nivel de Cumplimiento**	**Ambiente Electromagnético - Indicaciones**
IEC 61000-4-6 de RF conducidas	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	V1 = 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	El equipo de comunicaciones portable y móvil del RF no se debe utilizar a distancias cercanas a cualquier parte del Equipo ME o Sistema ME incluyendo los cables, por lo tanto, únicamente se permite la distancia de separación recomendada, previamente calculada en la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
IEC 61000-4-3 de RF radiadas	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	E1 = 3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	Donde, de acuerdo con el fabricante del transmisor, "P" representa el índice máximo de salida de energía del transmisor en watts (W) y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores RF fijos, como los determina una revisión electromagnética[a], debe ser menor que los niveles de conformidad de cada rango de frecuencia[b]. Pueden ocurrir interferencias en los alrededores del equipo marcado con el siguiente símbolo:

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.
Nota 2: Es probable que las presentes indicaciones no apliquen en todo tipo de situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión de ciertas estructuras, objetos y personas.

a. La intensidad de campo de transmisores fijos, tales como estaciones de base para teléfonos (celulares e inalámbricos) y radios para la comunicación móvil terrestre, la radio aficionada, la transmisión de las radios AM y FM, así como la transmisión televisiva no puede predecirse con certeza. Para determinar el ambiente electromagnético causado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la creación de un área para revisiones electromagnéticas. Si se mide la intensidad de campo del lugar en el cual se utiliza el sistema Venus Velocity, y ésta excede el nivel de conformidad de RF previamente especificado, será necesario mantener el sistema Venus Velocity en observación para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa alguna clase de funcionamiento anormal, es probable que sea necesario aplicar medidas adicionales, como cambiar el lugar o la orientación del sistema Venus Velocity.
b. Por arriba de un rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a [V1] V/m.

A.N.M.A.T. FOLIO 83 MESA DE PROD. MED.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

Tabla 2-4. Distancias de Separación Recomendadas entre el Equipo de Comunicaciones RF Portable y Móvil, y el Equipo ME o Sistema ME que no sea para el Soporte Vital

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones portable y móvil de RF, y el equipo Venus Velocity.			
El equipo de Venus Velocity se creó para ser utilizado en ambientes electromagnéticos donde las perturbaciones de radiofrecuencia irradiadas estén controladas. El cliente o el usuario del sistema Venus Velocity puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones portable y móvil de RF (transmisores) y el equipo Venus Velocity, tal como se recomienda más adelante, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Rango de la potencia de salida máxima del transmisor (W)	**Distancia de separación establecida en relación a la frecuencia del transmisor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz a 2.5 GHz** $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para los transmisores clasificados dentro de una potencia de salida máxima no especificada a continuación, la distancia de separación recomendada en metros (m) se podrá determinar utilizando la ecuación que aplique según la frecuencia de transmisión, donde "P" representa índice máximo de salida de energía del transmisor en watts (W), de acuerdo a lo establecido por el fabricante del transmisor. Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia máximo. Nota 2: Es probable que las presentes indicaciones no apliquen para todo tipo de situaciones. La propagación Electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión de ciertas estructuras, objetos y personas.			

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
No aplica

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

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

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.
No aplica.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

IF-2018-21385070-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: DI-2018-7676-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-4784-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.

Carlos Alberto Chiale
Administrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4784-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Láser de Diodo para Procedimientos Dermatológicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-858 Láseres de Diodo para Dermatología.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Venus Concept.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Eliminación de vello, reducción permanente del vello y el tratamiento de pseudofoliculitis barbae.

Modelo/s: Venus Velocity (VL000001).

Accesorios: Aplicador Velocity AS140010.

Guía de Luz Pequeña AS140016.

Guía de Luz Mediana AS140017.

Guía de Luz Grande AS140018.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del Fabricante: Venus Concept, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Hachermesh Street Bld. 62, Karmiel 21652, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-154, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4784-17-9

Disposición Nº 7676

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

01 AGO 2018