



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

Disposición

Número: DI-2018-8680-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-5810-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5810-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.- Autorícese 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 Syneron, nombre descriptivo Sistema de tratamiento dérmico de radiofrecuencia (RF) bipolar, no ablativo y nombre técnico Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-35950900-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1075-137", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de tratamiento dérmico de radiofrecuencia (RF) bipolar, no ablativo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-066 Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Profound está indicado para su uso en el campo de la medicina estética para el tratamiento percutáneo de arrugas faciales.

Modelo/s: Profound.

Accesorios: Pieza de mano dermal (dérmica), pieza de mano SubQ y cartuchos Profound.

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

Nombre del fabricante: Syneron Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: Casilla de Correo 550, Industrial Zone, Tavor Building, Yokneam Illit 20692, Israel.

Expediente N° 1-47-3110-5810-16-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.24 14:29:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CJIT
30715117964
Date: 2018.08.24 14:29:11 -0300



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

FABRICADO POR:



Syneron Medical Ltd.

Industrial Zone, Tavor Building, Yokneam Illit, P.O. Box 550, 20692, Israel.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

Syneron

Modelo:

Profound

REF

SN




Alimentación: 100-240V~, 2,5A, 50/60Hz

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-137

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

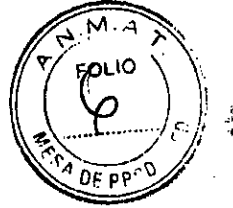

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Anderada


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

página 1 de 20



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



FABRICADO POR:



Syneron Medical Ltd.

Industrial Zone, Tavor Building, Yokneam Illit, P.O. Box 550, 20692, Israel.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

Syneron

Modelo:

Aplicador Dermal //

Aplicador SubQ

(Según corresponda)

REF

SN

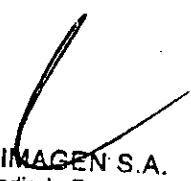


DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-137

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Biolng. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692
IF-2018-35950900-APN-DNPM#ANMAT



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

FABRICADO POR:



Syneron Medical Ltd.

Industrial Zone, Tavor Building, Yokneam Illit, P.O. Box 550, 20692, Israel.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

Syneron

Cartucho

Modelo:

Profound Dermal //
Profound SubQ

(Según corresponda)

REF
LOT



STERILE R



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-137

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apt. 1000

TECNOIMAGEN S.A.
Bloing. Cadirola Fernando
Director Técnico
IF-2011-0900-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 5692



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

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

FABRICADO POR:



Syneron Medical Ltd.

Industrial Zone, Tavor Building, Yokneam Illit, P.O. Box 550, 20692, Israel.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

Syneron Profound

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-137

"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;

Lea este manual para familiarizarse con todos los requisitos de seguridad y los procedimientos de funcionamiento antes de utilizar el sistema.

Convenciones empleadas en este manual

En este manual se utilizan las siguientes convenciones en forma de notas, precauciones y advertencias:

Nota

El contenido de esta **Nota** ofrece información general que es necesario tener en cuenta.

Precaución

Un símbolo de **Precaución** avisa al usuario de la posibilidad de una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar daños leves o moderados al usuario o al aparato.

Advertencia

Una **Advertencia** alerta al usuario sobre la posibilidad de sufrir lesiones, sobre peligro de muerte o sobre reacciones adversas graves asociadas con el uso o el empleo incorrecto del sistema.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

IF-2018-35950900-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
Bloing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692
Página 1 de 17
página 4 de 20



Precaución

- Cualquier dispositivo de radiofrecuencia (RF) puede provocar lesiones si no se usa correctamente.
- El sistema Profound solo debe ser reparado por personal cualificado de Syneron.

Advertencia

- El sistema contiene elementos de alta tensión. Tenga siempre en cuenta los peligros potenciales y tome las medidas de seguridad oportunas tal como se explica en este manual.
- La lectura y el seguimiento de las instrucciones contenidas en este Manual de usuario pueden prevenir quemaduras y otras reacciones adversas.

Explicación de los símbolos utilizados en el sistema

Símbolo	Descripción
	Consulte el manual o el folleto de instrucciones
	Atención: Tensión peligrosa
	Precaución
	Prohibido empujar
	Símbolo de conformidad con la normativa CE
	Símbolo de conformidad con la normativa CSA
	Deseche el producto después de la fecha de caducidad
	Un solo uso
	El producto ha sido esterilizado con radiación gamma
	Pueden producirse interferencias de RF cerca de los equipos que presenten este símbolo
	Peligro de explosión
	Terminal de conexión a tierra
	Terminal de ecualización de potencial
	Fusible
	Equipo de tipo BF
	Fabricante
	Representante autorizado en la Unión Europea

SEGURIDAD

En este capítulo se describen problemas de seguridad relativos al uso y mantenimiento del sistema Profound, con especial énfasis en la seguridad eléctrica y de RF.

Quares
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

IF-2018-35950900-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
 Bloing. Cadirola Fernando
 página Director Técnico
 M.N. 5692

6



Introducción

El sistema Profound se ha diseñado para ofrecer tratamientos seguros y fiables si se usa de acuerdo con los procedimientos de funcionamiento y mantenimiento adecuados. Solo deben manejarlo profesionales con la debida formación. El usuario y el resto de personal que maneja o mantiene el sistema deben estar familiarizados con la información de seguridad que se ofrece en este capítulo.

Syneron no asume responsabilidad alguna con relación a cualquier daño o lesión provocados por la aplicación de un producto que no siga de forma estricta las instrucciones que acompañan al producto. El primer objetivo debe ser maximizar la seguridad del asistente en el tratamiento y del paciente.

Lea este capítulo para familiarizarse con los requisitos de seguridad y procedimientos operativos antes de utilizar el sistema. Tenga siempre en cuenta los peligros potenciales y tome las medidas de seguridad oportunas tal como se explica en este manual.

Para obtener información de contacto completa, consulte la página 3 de este manual.

Advertencia

- Cualquier dispositivo de RF puede provocar lesiones si no se usa correctamente.
- El sistema contiene elementos de alta tensión. Tenga siempre en cuenta los peligros potenciales y tome las medidas de seguridad oportunas tal como se explica en este manual.
- **En caso de sufrir efectos adversos o lesión/enfermedad, póngase en contacto de forma inmediata con Syneron:**
 - En Norteamérica: **Syneron, Inc.**
 - En Europa: **CEpartner4u B.V.**
 - Fuera de Norteamérica y Europa: **Syneron Medical Ltd.**

Usuarios a los que está destinado

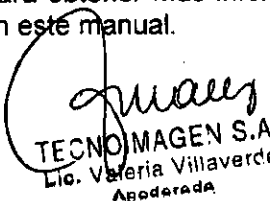
El dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales médicos en el campo de la medicina estética.

Seguridad del paciente

- La principal garantía de seguridad para el paciente es un personal con formación adecuada.
- Se debe realizar un historial completo del paciente antes de programar un tratamiento con el sistema. Los pacientes deben estar perfectamente informados del protocolo del tratamiento, los resultados probables y los riesgos asociados.
- Es posible que la energía de RF emitida por el sistema interfiera con la acción de los marcapasos, los desfibriladores internos y cualquier otro implante activo. Además, podría dañar estos componentes.

¡Está contraindicado el tratamiento de pacientes con marcapasos o desfibriladores!

- Durante el tratamiento no permita que el paciente entre en contacto con componentes metálicos conectados a tierra o componentes con capacitancia a tierra (soportes de mesa de operaciones, etc.).
- No se recomienda utilizar agujas de monitorización.
- Si se utilizan agujas de monitorización, se recomienda colocarlas lo más alejadas posible de la zona de tratamiento.
- Se recomienda el uso de sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
- Cuando no se esté utilizando la pieza de mano Dermal o SubQ, debe estar colocada en su base y el sistema tiene que estar en modo **Standby** (Reposo).
- Para obtener más información detallada, consulte el capítulo de guía clínica más adelante en este manual.


TECNOMAGEN S.A.
Lig. Verónica Villaverde
Apoderada

TECNOMAGEN S.A. APN-DNPM#ANMAT
Bioing. Cadroza Fernando Página 3 de 17
Director Técnico
M.N. 5692
página 6 de 20



Advertencias generales

- Asegúrese de que el sistema está conectado a un receptáculo correctamente conectado a tierra con un cable de corriente de calidad hospitalaria y de que se suministra una entrada de tensión correcta.
- El cable de corriente CA de calidad hospitalaria incluido con el sistema tiene que conectarse a un receptáculo correctamente conectado a tierra. No se puede usar cables alargadores ni clavijas adaptadoras.
- Asegúrese de que el sistema está en posición estable y segura.
- Si el sistema sufre un golpe por una manipulación inadecuada durante su transporte y no funciona, póngase en contacto con su representante de Syneron. **NO TRATE DE SOLUCIONAR USTED EL PROBLEMA.**
- Un fallo del equipo quirúrgico de alta frecuencia podría producir un aumento involuntario de la potencia de salida.
- Compruebe que el sistema no ha sufrido daños cuando lo recibe. No use el sistema si hay señales de deterioro físico en el propio sistema o en alguno de sus componentes. Póngase en contacto con su representante de Syneron si se encuentran daños.
- Nunca use el sistema en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables, como agentes de preparación de la piel o agentes oxidantes.
- Espere a que se evaporen los agentes inflamables empleados para limpieza o desinfección antes de usar el equipo.
- No utilice el instrumento en un ambiente rico en oxígeno ni en presencia de óxido nitroso (N₂O).

Advertencia

La reutilización de los cartuchos Dermal y SubQ de un solo uso de DeepScribe crea un riesgo potencial de autocontaminación o contaminación cruzada e infección que puede derivar en importantes complicaciones médicas.

Precauciones generales

- En el interior de este sistema no hay ninguna pieza que los usuarios puedan manipular. **EL SISTEMA SOLO PUEDE SER REPARADO POR PERSONAL AUTORIZADO POR SYNERON, ESPECIALMENTE EN EL INTERIOR DE LAS CUBIERTAS PROTECTORAS.**
- No permita que la pieza de mano Dermal o SubQ ni el cartucho entren en contacto con materiales duros que puedan dañar las microagujas.
- Asegúrese de que el personal encargado del tratamiento está familiarizado con los controles del sistema y sabe cómo apagarlo inmediatamente en caso de emergencia.
- Antes de usar el sistema DeepScribe, el médico tiene que estar familiarizado con el dispositivo, el método de uso, las indicaciones de uso, las contraindicaciones, las advertencias y las precauciones. Se recomienda que los médicos reciban formación práctica de un usuario experimentado y es obligatorio que reciban formación en el servicio de parte de Syneron acerca del uso correcto del equipo y de las técnicas clínicas. El médico debe valorar individualmente la idoneidad del procedimiento DeepScribe para cada paciente en función de su historial médico, la idoneidad de indicación y las contraindicaciones.
- Asegúrese de que el sistema está limpio para evitar la contaminación del producto y del paciente. Consulte el capítulo **Mantenimiento** de este manual para ver el método de limpieza correcto.
- Utilice únicamente componentes y consumibles especificados y suministrados por Syneron.
- Familiarícese con el sistema para entender y reconocer los tonos y luces de activación.
- Asegúrese de que los cables del instrumento no estén enredados ni enganchados en otros equipos eléctricos. Esto evita interferencias eléctricas innecesarias.
- Las piezas de mano Dermal y SubQ cuentan con ranuras de ventilación. **NO OBSTRUYA LAS RANURAS DE VENTILACIÓN DURANTE SU USO.**
- Asegúrese de que el cable de alimentación y el cable de la pieza de mano estén bien colocados para impedir que entren en contacto con el paciente o el personal clínico, y para que nadie se tropiece con ellos.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

IF-2018-35950900-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A. Página 4 de 17
Bloing, Cadirola Fernando
Director Técnico
página 7 de 20



- No haga funcionar el sistema si sospecha que la pantalla LCD o la pantalla táctil están dañadas. Si están agrietadas o dañadas tome las precauciones necesarias para evitar lesiones por tocar vidrio agrietado o dañado.

Seguridad eléctrica y mecánica

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe estar conectado únicamente a una toma de corriente eléctrica con toma de tierra.
- Mantenga cerrados todos los paneles y cubiertas del sistema. Si las retira puede provocar riesgos para la seguridad.
- Mantenga las manos alejadas de la pieza de mano durante la puesta en marcha del sistema.
- Lleve a cabo los procedimientos de mantenimiento con el sistema apagado y desconectado de la fuente de alimentación eléctrica.
- Los cables del sistema poseen un revestimiento aislante. La circuitería electrónica también está aislada de la fuente de alimentación de red. Las cubiertas de plástico del sistema también tienen la función de servir como medio de aislamiento.
- Mueva el sistema lentamente y con cuidado. El peso del mismo es de unos 23 kg (55 lb) y puede provocar lesiones si no se mueve con el cuidado adecuado.
- El sistema se conecta a tierra mediante el conductor de tierra del cable de alimentación. Esta conexión a tierra con protección es básica para un funcionamiento seguro. Se puede obtener una conexión a tierra adicional conectando un cable de masa al terminal de equalización de potencial del sistema, situado en el panel de servicio.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos, ya que pueden producirse interferencias en las cercanías de los mismos.
- El sistema Profound está diseñado para ser usado sin agujas neutras.
- El uso de accesorios y cables distintos a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.
- Queda prohibido conectar cualquier equipo de terceros al sistema sin la aprobación por escrito de Syneron.
- El conector principal del dispositivo garantiza el aislamiento de la fuente de alimentación principal.

Peligro de incendio

- No utilice el sistema cerca de materiales explosivos o inflamables.
- Si se utiliza alcohol para limpiar y desinfectar, o durante la preparación de la piel, debe dejar que se seque completamente antes de utilizar el sistema.

Características de seguridad del sistema

El sistema cuenta con las siguientes características de seguridad. Todo el personal que utilice el sistema debe estar familiarizado con estas características.

- El modo de tratamiento no se puede activar si no se ha conectado una pieza de mano Dermal o SubQ al sistema y un cartucho desechable adecuado a dicha pieza de mano.
- Durante la puesta en marcha, el sistema realiza una autocomprobación interna de su hardware y software.
- Un tono sonoro ajustable indica la emisión de un pulso de tratamiento.
- El hardware se prueba constantemente para garantizar el funcionamiento correcto de los circuitos eléctricos. Si se detecta un problema, el sistema se desactiva y aparece el mensaje de error correspondiente en la pantalla (consulte el capítulo **Guía de solución de problemas**).
- El control en línea de la duración y la temperatura de pulso de RF evita que se emita demasiada energía al paciente.

Advertencia

No está permitido hacer modificaciones a este equipo.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Acreditada

IE-2018-36950900-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A. Página 5 de 17
Bioing. Cadirón Fernando
Director Técnico
M.N. 5692
página 8 de 20



Precaución

- Las puntas de las agujas pueden quedar romas tras inserciones repetidas. No superar el número de inserciones recomendado para que no se estropeen las puntas. El número máximo de inserciones recomendado es 150 por cartucho.
- Retire la lengüeta roja de seguridad de las agujas antes de conectar el cartucho.

Advertencia

La punta de las agujas es afilada y puede provocar lesiones.

Requisitos eléctricos

El sistema Profound incorpora un módulo de suministro eléctrico universal que permite conectarlo a tomas de corriente eléctrica estándar de cualquier parte. Los requisitos eléctricos del sistema son:

- 100-240 VCA; 2,5 A; 50-60 Hz; monofásica

Precaución

- Para una protección continuada frente a incendios, sustituya el fusor por uno del mismo tipo y potencia.
- Una toma de tierra correcta es esencial para un funcionamiento seguro.
- No sustituya ningún componente eléctrico del sistema exceptuando los fusibles.
- Las reparaciones del sistema solo deben realizarlas técnicos de Syneron autorizados.

Requisitos medioambientales

- Los materiales corrosivos pueden dañar las piezas electrónicas; por lo tanto, el sistema debe funcionar en un ambiente sin elementos corrosivos.
- El polvo metálico puede dañar el equipo eléctrico.
- Trabaje siempre en una sala bien ventilada.

Sala de tratamientos

- Temperatura: 15 – 30 °C [59 – 86 °F];
- Humedad relativa: Hasta el 80 %
- Rango de presión de aire: 70 - 106 kPa

Almacenamiento y transporte

- Temperatura: 10° – 55 °C [50° – 131 °F]
- Humedad relativa: 10 %-80 %
- Rango de presión de aire: 70 - 106 kPa

Almacenamiento de los accesorios

- Guarde la pieza de mano Dermal o SubQ y los cartuchos Dermal y SubQ en un lugar fresco y seco.
- No use los cartuchos Dermal o SubQ si el embalaje o la barrera estéril muestran indicios de deterioro.

Requisitos de espacio y colocación

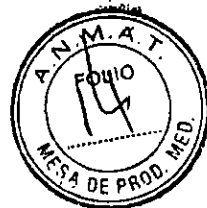
Tenga en cuenta que el cable de alimentación y el interruptor principal están situados en el panel posterior del sistema. Asegúrese de que se pueda acceder de forma rápida y fácil a estos componentes.

Contraindicaciones

- Mujeres embarazadas o que planean estarlo, mujeres que han dado a luz hace menos de tres meses y/o están en periodo de lactancia.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

IF-2018-35950900-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadrola Fernando
Directora
Página 6 de 17
M.N. 5692



- Marcapasos o desfibrilador interno.
- Alergias conocidas a lidocaina, epinefrina o antibióticos.
- Infecciones cutáneas activas.
- Enfermedad vascular del colágeno.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedades estimuladas por el calor, como herpes simplex recurrente en la zona del tratamiento, se pueden tratar siguiendo un régimen profiláctico.
- Cualquier dolencia activa en la zona del tratamiento, como heridas, psoriasis, eccemas y erupciones.
- Antecedentes de enfermedades de la piel, queloides, cicatrización anormal de heridas, así como piel muy seca y frágil.
- Antecedentes de coagulopatías o utilización de anticoagulantes.
- Antecedentes de cicatrización hipertrófica.
- Rejuvenecimiento facial por láser y peeling químico profundo en los últimos tres meses.
- Cualquier procedimiento quirúrgico en la zona de tratamiento en los últimos tres meses o antes de que termine de cicatrizar.
- Uso de isotretinoína (Accutane) en los 12 meses anteriores.
- Padecer problemas serios de salud, como afecciones cardíacas, diabetes (tipo I II), lupus, porfiria o desórdenes neurológicos pertinentes (es decir, cualquier enfermedad que, en opinión del profesional médico, pueda interferir con los procesos de anestesia, tratamiento o curación).
- Historial de enfermedades de deficiencias inmunológicas o inmunosupresión (incluido SIDA o infección de VIH), o que actualmente use medicamentos inmunosupresores.
- Sufrir desequilibrios hormonales, independientemente de si están relacionados con tiroides, pituitaria o andrógenos.
- Antecedentes de problemas de drenaje linfático importantes.
- Lesión maligna activa o antecedentes de lesiones malignas en los últimos 5 años, o antecedentes de cáncer que hayan requerido la disección o biopsia de nódulos linfáticos.
- Pacientes en tratamiento sistémico con corticosteroides seis meses antes del tratamiento y durante todo el tratamiento.
- Nevos displásicos en la zona que se va a tratar.
- Paciente con linfadenopatía palpable.
- Antecedentes de edema grave.
- A discreción del profesional médico; este se reservará el derecho a no aplicar el tratamiento si considera que el paciente tiene alguna dolencia que impide garantizar su seguridad.

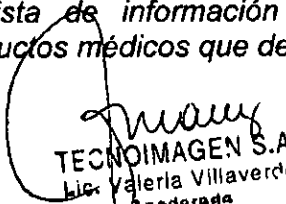
Nota

- En caso de no estar seguro de los efectos secundarios potenciales, el paciente debe consultar con su médico personal y facilitar un consentimiento por escrito para el tratamiento.

Posibles complicaciones y reacciones adversas

Todo procedimiento que perfora la piel puede provocar malestar, dolor, sangrado, infección, hinchazón, edema, formación de cicatrices, marcas permanentes y alteración pigmentaria. Entre los riesgos potenciales que se pueden derivar del tratamiento Profound se encuentran el malestar durante el procedimiento y después, dolor, infección, cicatrices, hinchazón o edema, decoloración permanente, daño neurológico y pérdida de sensibilidad.

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;


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aparadora

IF-2018-35950900-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
Bloing. Cadirola Fernando
Director Técnico de 20
M.N. 5692



Precaución

- Utilice únicamente componentes y consumibles especificados y suministrados por Syneron.
- El uso de accesorios y cables distintos a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.
- Queda prohibido conectar cualquier equipo de terceros al sistema sin la aprobación por escrito de Syneron.

Advertencia

Hay dos tipos de pieza de mano, una con placa de refrigeración y la otra sin.

- El cartucho **Dermal** solo se debe acoplar a la pieza de mano **Dermal con** placa de refrigeración.
- El cartucho **SubQ** solo se debe acoplar a la pieza de mano **SubQ sin** placa de refrigeración.

Hay dos tipos de cartucho desechable que se pueden usar con el sistema **Profound**:

- Cartucho **Dermal**
- Cartucho **SubQ**

Lista del equipo

El sistema **Profound** incluye los siguientes elementos:

- Consola del sistema **Profound**
- Pieza de mano **Dermal** (dérmica)
- Pieza de mano **SubQ**
- Cartuchos **Dermal** y **SubQ**
- Manual de usuario
- Guía de referencia rápida

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;

Lea este manual para familiarizarse con todos los requisitos de seguridad y los procedimientos de funcionamiento antes de utilizar el sistema.

Precaución

- Asegúrese de que el sistema está limpio para evitar la contaminación del producto y del paciente. Consulte el capítulo **Mantenimiento** de este manual para ver el método de limpieza correcto.
- Familiarícese con el sistema para entender y reconocer los tonos y luces de activación.
- Asegúrese de que los cables del instrumento no estén enredados ni enganchados en otros equipos eléctricos. Esto evita interferencias eléctricas innecesarias.
- Las piezas de mano **Dermal** y **SubQ** cuentan con ranuras de ventilación. **NO OBSTRUYA LAS RANURAS DE VENTILACIÓN DURANTE SU USO.**
- Asegúrese de que el cable de alimentación y el cable de la pieza de mano estén bien colocados para impedir que entren en contacto con el paciente o el personal clínico, y para que nadie se tropiece con ellos.
- No haga funcionar el sistema si sospecha que la pantalla **LCD** o la pantalla táctil están dañadas. Si están agrietadas o dañadas tome las precauciones necesarias para evitar lesiones por tocar vidrio agrietado o dañado.
- Lleve a cabo los procedimientos de mantenimiento con el sistema apagado y desconectado de la fuente de alimentación eléctrica.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

IF-2018-35950900-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cañola Fernando
Director Técnico
M.N. 569211 de 20
Página 8 de 17



- El modo de tratamiento no se puede activar si no se ha conectado una pieza de mano Dermal o SubQ al sistema y un cartucho desechable adecuado a dicha pieza de mano.
- Durante la puesta en marcha, el sistema realiza una autocomprobación interna de su hardware y software.

Arranque del sistema

Precaución

Apague siempre el sistema antes de cambiar un cartucho Dermal o SubQ.

Advertencia

- NO USE el sistema Profound si parece estar dañado o no funcionar correctamente.
- NO USE un cartucho Dermal o SubQ si el embalaje estéril o el contenido muestran indicios de deterioro o si el embalaje está abierto.
- NO USE un cartucho Dermal o SubQ si las etiquetas del embalaje son ilegibles o faltan.
- NO USE un cartucho Dermal o SubQ si está caducado.
- NO USE el sistema Profound si cualquiera de sus componentes o accesorios está contaminado o no está limpio.

1. Coloque el sistema en una ubicación estable.
2. Compruebe que el interruptor principal situado en el panel posterior del sistema (consulte la Figura 3-7) se encuentra en posición de apagado: No lo encienda hasta haber realizado todas las comprobaciones.
3. Conecte un extremo del cable de alimentación al conector de corriente de CA situado en la parte posterior del sistema.
4. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma de pared con toma de tierra.
5. Conecte la pieza de mano Dermal o SubQ con seguridad al puerto de conexión de la pieza de mano situado en el panel frontal del sistema (consulte la página 4-3 para ver las instrucciones completas).

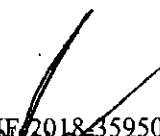
Nota

- No acople un cartucho Dermal o SubQ a la pieza de mano. Si el cartucho está conectado a la pieza de mano, retírelo antes de encender el sistema.
- En el capítulo 6, **Guía clínica**, encontrará las instrucciones para conectar el cartucho a la pieza de mano Dermal o SubQ.

Encendido del sistema

1. Ponga el interruptor principal situado en el panel posterior (consulte la Figura 3-7) en la posición de encendido:
2. Pulse el interruptor de encendido/apagado (consulte la Figura 3-7) para encender el sistema. Se iluminará un círculo verde alrededor del interruptor y permanecerá encendido mientras esté encendido el sistema.
3. El sistema realizará una secuencia de guiado de la pieza de mano, durante la cual el LED situado en la parte superior de la pieza de mano parpadeará en una secuencia de luces azul, roja y verde. No interrumpa el movimiento de la patilla móvil de la pieza de mano-cartucho. Deje que se mueva libremente. Asegúrese de que no hay ningún cartucho acoplado a la pieza de mano para evitar lesiones o daños. Cuando termine correctamente esta rutina automática, aparecerá la pantalla **Handpiece Selection** (Selección de pieza de mano) (consulte la Figura 5-1).
4. Pulse el botón de selección de pieza de mano **Dermal** o **SubQ**, el que corresponda al tipo de pieza de mano que haya conectado al sistema.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
ApoDERADA


TECNOIMAGEN S.A.
Bloing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692
página 12 de 20

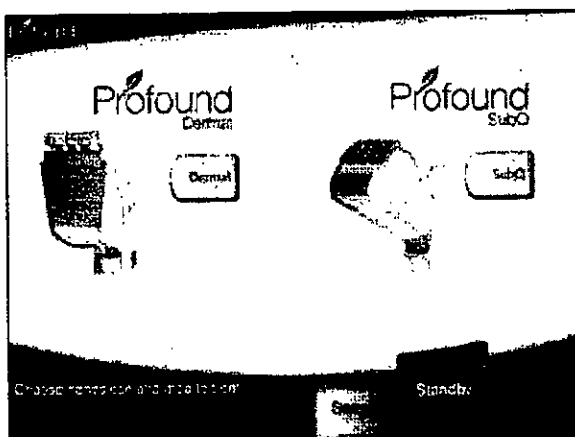


Figura 5-1: Pantalla de selección de pieza de mano

5. Una vez seleccionado el tipo de pieza de mano, aparecerá la pantalla **Pre-Treatment Setup** (Configuración del pre-tratamiento).

Mantenimiento

- No es necesario realizar ningún mantenimiento rutinario con el sistema **Profound**. En el interior del sistema no hay ninguna pieza que los usuarios puedan manipular. Póngase en contacto con un representante del servicio de atención al cliente de Syneron si tiene alguna consulta de mantenimiento.
- Inspeccione regularmente el cable de la pieza de mano y el cable de alimentación del sistema; compruebe que no están deshilachados y que no tienen ningún otro tipo de deterioro.
- Todo procedimiento de mantenimiento debe ser llevado a cabo únicamente por personal técnico autorizado por Syneron.
- Compruebe que el sistema no tiene daños. Si existe algún indicio de daño en el sistema, póngase en contacto con el centro de servicio de Syneron. No abra ni retire los paneles exteriores del sistema bajo ninguna circunstancia.

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;

Precaución

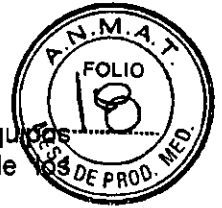
- Cualquier dispositivo de radiofrecuencia (RF) puede provocar lesiones si no se usa correctamente.
- El sistema **Profound** solo debe ser reparado por personal cualificado de Syneron.

Es posible que la energía de RF emitida por el sistema interfiera con la acción de los marcapasos, los desfibriladores internos y cualquier otro implante activo. Además, podría dañar estos componentes.

- Nunca use el sistema en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables, como agentes de preparación de la piel o agentes oxidantes.
- No utilice el instrumento en un ambiente rico en oxígeno ni en presencia de óxido nitroso (N₂O).

[Handwritten signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

IF-2018-35950900-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
 Biolng. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 página 12 de 20



- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos, ya que pueden producirse interferencias en las cercanías de los mismos.

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

- Utilice un paño humedecido en solución de alcohol isopropílico al 70 % para limpiar la pantalla táctil, los paneles y el cable de alimentación de CA del sistema Profound. Deje que se evapore la solución de alcohol isopropílico antes de usar el sistema.
- No permita que entren líquidos en el chasis del sistema ni en la pieza de mano.

Precaución

- No pulverice ni derrame ningún líquido directamente en el sistema.

Limpieza de la pieza de mano

- Utilice un paño humedecido en solución de alcohol isopropílico al 70 % o una toallita germicida para limpiar todas las superficies exteriores de la pieza de mano y su cable umbilical. Deseche las toallitas después de un único uso.
- No permita que entren líquidos en la pieza de mano.

Precaución

- No pulverice ni derrame ningún líquido directamente sobre la pieza de mano.
- La pieza de mano no es esterilizable.

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);

Advertencias generales

- Asegúrese de que el sistema está conectado a un receptáculo correctamente conectado a tierra con un cable de corriente de calidad hospitalaria y de que se suministra una entrada de tensión correcta.
- El cable de corriente CA de calidad hospitalaria incluido con el sistema tiene que conectarse a un receptáculo correctamente conectado a tierra. No se pueden usar cables alargadores ni clavijas adaptadoras.
- Asegúrese de que el sistema está en posición estable y segura.
- Si el sistema sufre un golpe por una manipulación inadecuada durante su transporte y no funciona, póngase en contacto con su representante de Syneron. **NO TRATE DE SOLUCIONAR USTED EL PROBLEMA.**
- Compruebe que el sistema no ha sufrido daños cuando lo recibe. No use el sistema si hay señales de deterioro físico en el propio sistema o en alguno de sus componentes. Póngase en contacto con su representante de Syneron si se encuentran daños.


TECNOMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Agoderada

RF-2018-35950900-APN-DNPM#ANMAT
TECNOMAGEN S.A.
Blng. Cadirola Fernando
Director Técnico de 20
M.N. 5692

Instalación del sistema

El sistema se ha diseñado para su instalación en un entorno médico. El cliente debe seguir estos pasos para realizar la instalación:

1. Desembale el sistema.
2. Compruebe que el sistema y sus componentes no presentan daños.
3. Conecte la pieza de mano Dermal o SubQ al sistema.
4. Conecte el cable de alimentación al puerto de conexión del cable del sistema.
5. Enchufe el cable de alimentación del sistema en una toma eléctrica adecuada.
6. Encienda el sistema.
7. Compruebe que el sistema funciona correctamente.

Conexión y desconexión de la pieza de mano

La conexión de la pieza de mano Dermal o SubQ a su sistema Profound se realiza de la siguiente manera (consulte la Figura 4-1).

1. Asegúrese de que el sistema está apagado.
2. Conecte el conector del cable (A) a la pieza de mano al puerto de conexión (B) del sistema:
 - Alinee el punto blanco del conector con la flecha blanca del puerto de conexión.
 - Empuje el conector hacia dentro hasta que note que encaja en su sitio.
3. Para desconectar la pieza de mano, gire el anillo (C) en sentido contrario a las agujas del reloj (en la dirección de la flecha) hasta que se suelte y, a continuación, tire del conector hasta extraerlo.
4. Coloque la pieza de mano en su base; hay bases en ambos lados del sistema para adaptarse a médicos tanto diestros como zurdos.

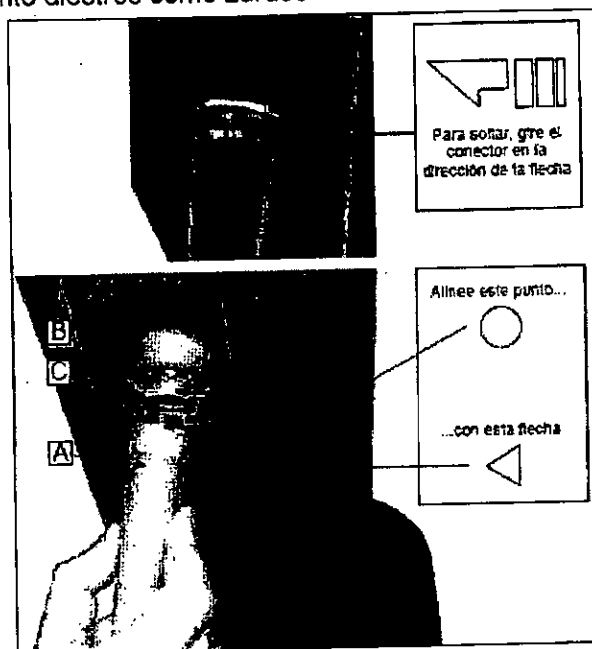


Figura 4-1: Conexión de la pieza de mano

Nota

En el capítulo 6, **Guía clínica**, encontrará las instrucciones para conectar el cartucho Dermal o SubQ a la pieza de mano adecuada.

Conexión y desconexión de Dermal o SubQ

Precaución

- Los cartuchos Dermal o SubQ son desechables (solo se pueden usar con un único paciente) y se suministran estériles. Los cartuchos no pueden volver a ser esterilizados. La reesterilización y la reutilización de un cartucho puede provocar lesiones graves al paciente y errores de funcionamiento del cartucho.



- Mantenga la esterilidad de las agujas y la parte del dispositivo que se pone en contacto con la piel. No use el cartucho si no se ha mantenido su esterilidad antes del tratamiento.

Advertencia

Se debe tener cuidado al manipular la pieza de mano cuando el cartucho Dermal o SubQ está conectado. La punta de las agujas es afilada y puede provocar lesiones.

Consulte la Figura 4-2: abra el embalaje del cartucho Dermal o SubQ y extraiga la bolsa esterilizada; a continuación, abra esta última para extraer el cartucho.

Retire la lengüeta roja de seguridad de las agujas antes de conectar el cartucho.

Compruebe que las agujas se encuentran en posición totalmente retraída y asegúrese de que la patilla de guiado de la pieza de mano Dermal o SubQ está en la posición correcta antes de conectar el cartucho. Mientras sujeta la pieza de mano en una mano, coloque el conjunto del cartucho en posición con el conector mirando hacia la parte inferior de la pieza de mano. Presione los dos componentes entre sí hasta que el cartucho quede bien acoplado a la pieza de mano. Pulse el botón disparador de la pieza de mano para desplegar las agujas; compruebe que las agujas se despliegan por completo y que el mecanismo funciona correctamente. Pulse los dos botones laterales a la vez para liberar el cartucho usado.

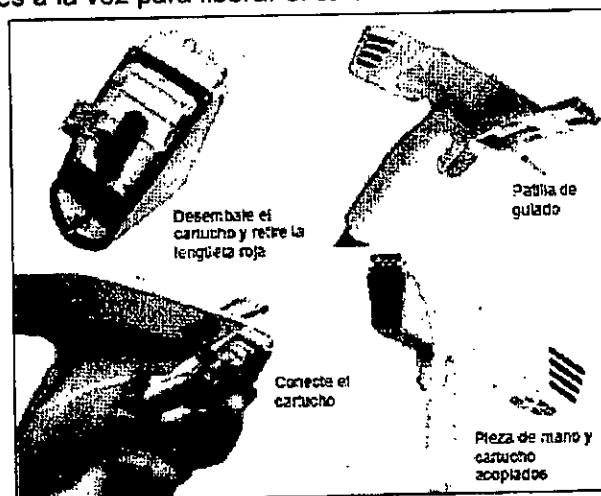


Figura 4-2: Conexión del cartucho Dermal o SubQ a la pieza de mano

Desplazamiento del sistema

Desplazamiento del sistema dentro de la misma instalación

1. Apague el sistema.
2. Desconecte el cable de alimentación.
3. Coloque la pieza de mano Dermal o SubQ en su base.
4. Libere la palanca de freno de las ruedas.
5. Con una mano sujete la pieza de mano y, con la otra, empuje o tire lentamente del asa (consulte la Figura 3-7) para desplazar el sistema.

Traslado del sistema a otra instalación

1. Apague el sistema.
2. Desconecte el cable de alimentación.
3. Desconecte la pieza de mano Dermal o SubQ y guárdela en su estuche de almacenamiento.
4. Retire la base de la pieza de mano.
5. Libere la palanca de freno de las ruedas.
6. Empuje o tire lentamente del sistema utilizando el asa.
7. Suba el sistema al vehículo y colóquelo cuidadosamente sobre su asa trasera. El sistema tiene que ser manipulado por dos personas que lo levanten del suelo agarrándolo del asa. Coloque alguna protección acolchada en el vehículo de transporte para evitar arañazos en las cubiertas del sistema.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

IF 2018-35950900-APN-DNPM#ANMAT
Página 13 de 17
TECNOIMAGEN S.A.
Bioling. Sandra Fernando
Directora Técnica de 20
M.N. 5692

Llegada a las nuevas instalaciones

1. Desplace el sistema, utilizando el asa, hasta su nueva ubicación.
2. Vuelva a instalar las bases para la pieza de mano.
3. Vuelva a conectar la pieza de mano Dermal o SubQ.
4. Vuelva a conectar el cable de alimentación.
5. Encienda el sistema y compruebe que funciona correctamente.
6. Apague el sistema hasta que sea necesario.

Precaución

- No levante el sistema, tire de él ni lo empuje mediante el panel de control.
- No levante el sistema del suelo mediante el asa.
- Utilice siempre el asa cuando desplace el sistema rodando.

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;

Parámetros de salida

- Frecuencia de RF: 460 ± 5 kHz
- Tensión de salida máxima: 84 V_{RMS}
- Canales: 5 canales bipolares independientes (Dermal)
7 canales bipolares independientes (SubQ)

La pieza de mano despliega las microagujas a través de la epidermis en un ángulo nominal de 25° o 75° (en función del cartucho que se esté utilizando) sobre la superficie de la piel. Cuando se despliegan correctamente, la parte activa de las agujas queda colocada a la distancia vertical de la superficie de la epidermis que se indica a continuación:

- Cartucho **Dermal** (25°): 1 – 2 mm
- Cartucho **SubQ** (75°): 2,9 – 5,8 mm

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

Advertencias

- Si el sistema sufre un golpe por una manipulación inadecuada durante su transporte y no funciona, póngase en contacto con su representante de Syneron. **NO TRATE DE SOLUCIONAR USTED EL PROBLEMA.**
- Compruebe que el sistema no ha sufrido daños cuando lo recibe. No use el sistema si hay señales de deterioro físico en el propio sistema o en alguno de sus componentes. Póngase en contacto con su representante de Syneron si se encuentran daños.
- No está permitido hacer modificaciones a este equipo.

Precaución

- El sistema **Profound** solo debe ser reparado por personal cualificado de Syneron.
- No haga funcionar el sistema si sospecha que la pantalla LCD o la pantalla táctil están dañadas. Si están agrietadas o dañadas tome las precauciones necesarias para evitar lesiones por tocar vidrio agrietado o dañado.

El hardware se prueba constantemente para garantizar el funcionamiento correcto de los circuitos eléctricos. Si se detecta un problema, el sistema se desactiva y aparece el mensaje de error correspondiente en la pantalla (consulte el capítulo **Guía de solución de problemas**).

TECNOMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

IF 2018-35950900-APN-DNPM#ANMAT
TECNOMAGEN S.A.
Biolng. Cadriola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692
Página 14 de 17
Página 17 de 20



Nota

Debe informar de los mensajes de error al centro de servicio de Syneron inmediatamente. Registre el texto y las cifras del mensaje para poder informar al técnico del servicio.

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;

Conformidad Electromagnética
Emisiones electromagnéticas

El sistema <i>Profound</i> está indicado para su uso en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o el usuario del sistema <i>Profound</i> deberá garantizar que se use en un entorno de dichas características.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema <i>Profound</i> utiliza energía de RF para realizar la función para la que está diseñado. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema <i>Profound</i> es apto para su uso en todos los establecimientos no domésticos, y puede ser usado en establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que presta suministro a los edificios, con fines domésticos, siempre y cuando se tenga en cuenta la siguiente advertencia: Advertencia: Este dispositivo/sistema está diseñado para ser usado únicamente por profesionales del cuidado de la salud. Este dispositivo/sistema puede provocar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas atenuantes, como reorientar o reubicar el sistema <i>Profound</i> o proteger su ubicación.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión y flicker CEI 61000-3-3	Cumple	

Inmunidad electromagnética para equipos y sistemas médicos que no sean de soporte vital (declaración del fabricante)

El sistema <i>Profound</i> está indicado para su uso en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o el usuario del sistema <i>Profound</i> deberá garantizar que se use en un entorno de dichas características.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser de un 30% como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas (Burst) CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico principal debería ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.

[Firma]
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

IF-2018-38950900-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioling. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 página 5 de 20



Impulsos de alta energía u ondas de choque CEI 61000-4-5	±1 kV de línea(s) a línea(s) ±2 kV de línea(s) a tierra	±1 kV de línea(s) a línea(s) ±2 kV de línea(s) a tierra	La calidad del suministro eléctrico principal debería ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía CEI 61000-4-11	<5% U_T (>95% caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	<5% U_T (>95% caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	La calidad del suministro eléctrico principal debería ser la de un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario del sistema Profound requiere de funcionamiento continuado durante interrupciones del suministro eléctrico principal se recomienda que el sistema Profound se alimente de un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica de un entorno hospitalario o comercial típico.

Nota: U_T es la tensión de red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

RF conducida CEI 61000-4-8	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben ser usados cerca de ninguna parte del sistema Profound, incluidos los cables, a menos de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia recomendada de separación</p> $d = \left[\frac{3.5}{P_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ De 800 MHz a 2.5 GHz}$ <p>donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del sitio, deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de equipos que presenten el siguiente símbolo: </p>
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

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

- Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base para radiotelefonos (celulares/móviles) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisión de radio AM y FM y emisión de TV teóricamente no se pueden predecir con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fja, se puede realizar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el (equipo o dispositivo médico) supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente especificado anteriormente, se deberá supervisar el (equipo o dispositivo médico) para comprobar que funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del (equipo o dispositivo médico)
- Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a (V) V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema Profound

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Vafaría Villaverde
 Apodorada

IE-2018-35950900-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
 Bloing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 D.A. 11/15/19 de 20
 Página 16 de 17

El sistema Profound está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de RF radiada. El cliente o el usuario del sistema Profound pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema Profound como se recomienda más abajo, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	1,34
10	3,67	3,67	7,34
100	11,6	11,6	23,2

Para transmisores calibrados a una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del rango de frecuencias más alto.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de 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;

El equipo está etiquetado con:

Simbolo de cumplimiento con los Residuos de equipo eléctrico y electrónico (WEEE)

El equipo contiene ensamblajes de circuitos electrónicos impresos. Al final de la vida útil de este equipo debe desecharse de acuerdo a las normas nacionales o institucionales relacionadas con las políticas de equipos electrónicos.

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.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Blong. Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692
página 20 de 20



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35950900-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-5810-16-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.27 11:42:32 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.27 11:42:35 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5810-16-2

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 de tratamiento dérmico de radiofrecuencia (RF) bipolar, no ablativo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-066 Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia..

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Profound está indicado para su uso en el campo de la medicina estética para el tratamiento percutáneo de arrugas faciales.

Modelo/s: Profound.

Accesorios: Pieza de mano dermal (dérmica), pieza de mano SubQ y cartuchos Profound.

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

Nombre del Fabricante: Syneron Medical Ltd.

H

Lugar/es de elaboración: Casilla de Correo 550, Industrial Zone, Tavor Building,
Yokneam Illit 20692, Israel.

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

Expediente Nº 1-47-3110-5810-16-2

Disposición Nº

24 AGO 2018

8680



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