



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8682-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 24 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1791-16-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1791-16-1 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 Hironic, nombre descriptivo Sistema para tratamiento dermatológico no invasivo y nombre técnico Sistema de terapia por Ultrasonidos, 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-2018-36028295-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1075-86”, 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 para tratamiento dermatológico no invasivo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-823 Sistema de terapia por Ultrasonidos.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas Doublo y Doublo-S de hipertermia por Ultrasonido, están diseñados para ser usados en tratamientos estéticos dermatológicos no invasivos, para la eliminación de la lipodistrofia, neoplasias cutáneas y la falta de tonicidad muscular en rostro y cuello, para el tratamiento de la hiperhidrosis axilar.

Modelo/s: Doublo y Doublo-S.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Hironic Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 19F, 767, Sinsu-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 16827, Corea.

# Expediente N° 1-47-3110-1791-16-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.24 14:30:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



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

**FABRICADO POR:**



**Hironic Co. Ltd.**  
19F, 767, Sinsu-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 16827, Corea

**IMPORTADO POR:**

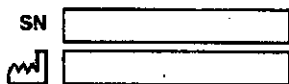
**TECNOIMAGEN S.A.**

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

**HIRONIC**

**DOUBLO / DOUBLO-S**

(Según Corresponda)



Potencia: 100-240V, 50/60Hz, 2A



Por favor leer el manual de usuario detenidamente antes del uso del dispositivo

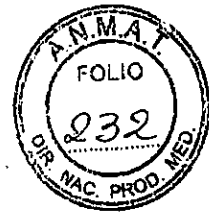
**DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-86**

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

**TECNOIMAGEN S.A.**  
Bioling - Calle 860 8795 - APN-DNPM#ANMAT  
Director Técnico  
M.N. 5692



## ANEXO B INSTRUCCIONES DE USO

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:



Hironic Co. Ltd.  
19F, 767, Sinsu-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 16827, Corea

### IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

## HIRONIC

# DOUBLO / DOUBLO-S

(Según Corresponda)

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-86

"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;

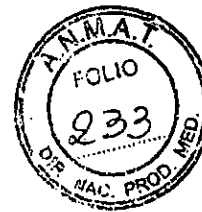
Antes de utilizar este producto, el usuario debe familiarizarse con este manual. Las fallas en el equipo debido al uso incorrecto pueden provocar lesiones, y el usuario debe asumir las responsabilidades en vez de exigir el reembolso al fabricante.

Contraindicaciones

---

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

1  
TECNOIMAGEN S.A.  
Biólogo Gerente y Director Técnico  
M.N. 5692  
PN-DNPM#ANMAT



Está prohibido para personas que presenten los siguientes síntomas.

- Heridas abiertas o lesiones faciales
- Acné severo o quístico en el rostro y/o en el cuello
- Stent metálicos/implantes en el rostro y/o en el área del cuello
- Implantes mecánicos bio-reabsorbibles
- Dispositivos eléctricos implantables
- Enfermedad cutánea activa sistémica o local que puede alterar la cicatrización de las heridas

### **Advertencia**

Debido a que aún no se ha estudiado el resultado del procedimiento en las siguientes situaciones, por favor preste atención a estos puntos:

- Herpes simple
- Enfermedad autoinmune
- Diabetes
- Epilepsia
- Embarazo o lactancia
- Niños



Antes de utilizar el sistema DOUBLO, infórmese bien con el manual del usuario provisto.

Aún no se ha examinado el uso del sistema junto con otros dispositivos; por lo tanto, podrían producirse consecuencias inesperadas.

### **Efectos secundarios esperados**

Los efectos secundarios clínicos reportados son temporales y muy poco frecuentes:

- Eritema: Luego del tratamiento, el enrojecimiento del área tratada permanece generalmente durante 48 horas hasta que regresa a la normalidad.
- Edema: Luego del tratamiento, el área tratada puede inflamarse en forma temporaria.
- Dolor: Puede haber un poco de malestar durante el procedimiento, pero es momentáneo.
- Hematomas: En casos raros, de 48 a 72 horas luego de la cirugía pueden formarse algunos hematomas.

### **Información que debe proporcionarse luego de un tratamiento**

- Evitar la exfoliación al menos durante una semana debido a que la piel se encuentra sensible después del tratamiento
- Se recomienda evitar el ejercicio intensivo o el uso de saunas durante aproximadamente una semana luego del tratamiento
- Evitar la ingesta de alcohol.
- Utilizar una crema hidratante suave
- Cuando se realice un tratamiento en la misma región sobre la que se trabajó en el procedimiento anterior, consulte con un médico.

Los siguientes símbolos aparecen en los componentes del sistema, los suministros y la caja de embalaje que se proporcionan con el sistema.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Valverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bloing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5693 de 20

SIMBOLO	Explicación	SIMBOLO	Explicación
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Pieza aplicada tipo B		Posibilidad de interferencia electromagnética
	Peligro		Advertencia
	Precaución		Aviso
	ENCENDIDO (Alimentación)		Este dispositivo eléctrico debe ser desechado a través de un método especial
	APAGADO (Alimentación)		Fusible
	Número de serie		Consultar las instrucciones de uso.

※Se recomienda utilizar el producto luego de comprender plenamente las indicaciones y los símbolos que aparecen en la pantalla.

### Regulaciones utilizadas en la documentación para el usuario

INDICACIÓN	Significado	Descripción
	Peligro	Esta indicación se utiliza para resaltar los problemas potenciales que podrían causar daños serios cuando se utiliza el producto.
	Advertencia	Esta indicación se utiliza para resaltar los problemas potenciales que podrían causar daños no graves cuando se utiliza el producto.
	Precaución	Esta indicación se utiliza para resaltar los problemas potenciales que podrían causar daños menores cuando se utiliza el producto.
	Aviso	Aviso: Información que se considera importante, pero que no está relacionada con el peligro (por ejemplo, mensajes relacionados con el daño a la propiedad).

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Vitraverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioling. Cadrofa Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692  
página 4 de 20



**PRECAUCIÓN**

· Infórmese bien con respecto a los símbolos del sistema antes de utilizarlo.

**PRECAUCIÓN**

· Si utiliza productos consumibles que no son cartuchos originales suministrados por nuestra compañía, no nos hacemos responsables del daño o la falla que se produzca cuando se rompan. Además, si se producen fallas del equipo al desmontar, remodelar o reutilizar nuestros cartuchos en forma incorrecta, no obtendrá ninguna garantía.

**Precauciones antes de la instalación**

**Cuando instale el producto, por favor verifique lo siguiente**

- Se recomienda instalar el dispositivo donde haya ventilación debido al leve calor que se produce cuando se utiliza el dispositivo
- Instale el dispositivo sobre suelo plano
- Ajuste la fuente de alimentación
- Verifique que los cables no se mojen
- No utilice los cables si han sido sumergidos en líquido o están rotos
- Para evitar el riesgo de choque eléctrico, no instale el dispositivo al lado de otras máquinas eléctricas. Si utiliza un cable de extensión con algunos dispositivos, esto podría causar incendio o explosión
- Utilice un tomacorriente con terminal a tierra. De lo contrario, podría producirse una falla por choque eléctrico
- En lo posible, evite los lugares expuestos a la luz solar directa

**Si mueve el equipo a otro lugar donde no estaba instalado inicialmente, por favor, siga los puntos que se detallan a continuación en el orden en que aparecen**

- Apague la alimentación y desconecte el cable de alimentación antes de mover el equipo
- La pieza de mano debe estar fijada firmemente al soporte para evitar que se caiga
- Suba los frenos de las ruedas para mover el producto
- Mueva el equipo lentamente sosteniéndolo del mango
- Luego del traslado, coloque los frenos de las ruedas hacia abajo para bloquearlas
- Conecte el cable de alimentación

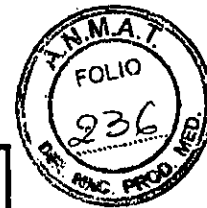
**ADVERTENCIA**

Durante el traslado por favor protéjase de los daños externos.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villeverde  
Apoderada

IF-2018-36028295-APN-DNPM#ANMAT  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
Pag. 5 de 20





**ADVERTENCIA**

- Las referencias predeterminadas no son completamente seguras ya que son los parámetros arbitrarios del fabricante y se recomiendan como valores de referencia. Durante el tratamiento, la decisión de configurar los valores debe ser controlada en forma segura luego de que la persona que opere el equipo verifique las condiciones, el grosor y las reacciones adversas de la piel del paciente.
- No nos hacemos responsables del problema causado por aplicar los valores de referencia predeterminados para el tratamiento.

**Precauciones antes del uso**

- Utilice el equipo bajo la guía y las indicaciones de un especialista
- No lo utilice en mujeres embarazadas ni en niños
- No lo utilice en pacientes con dermatitis
- Evite la exposición directa a la luz solar para no dañar la piel
- Desde los 3 días previos, no utilice productos que contenga isotretinoína, como ácido glicólico, ácido salicílico, Retin-A®, ya que pueden irritar la piel
- Limpie el rostro y el área de tratamiento con un limpiador suave y no aplique cremas, lociones, base, polvo, etc., antes del tratamiento
- Verifique el estado del contacto del interruptor, la polaridad, las pre configuraciones del dispositivo y asegúrese de que el equipo funcione correctamente
- El uso en combinación con otro dispositivo puede interferir con los procedimientos correctos y causar peligro
- Debe utilizar el gel para el tratamiento con ultrasonido. Recomendamos el siguiente gel para ultrasonido: ECO SONIC GEL, 5L GEL, MIGHTY GEL

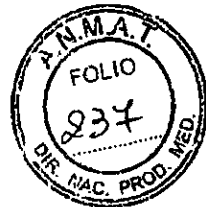
**Precauciones durante el uso**

- Configure la energía teniendo en cuenta el grosor de la piel
  - Las áreas de piel delgada, como la frente, el área intraorbital, el lateral orbital se tratan con baja energía
  - Durante el tratamiento, es necesario contar con la comprensión anatómica de los vasos sanguíneos y los nervios faciales
  - Tenga cuidado de que la energía ultrasónica focalizada no toque la superficie de la piel ya que el cartucho no debe entrar en contacto con la piel. En ese caso, pueden producirse quemaduras
  - No superponga el tratamiento en la misma línea. Se duplican los resultados del calor en las quemaduras
  - Si los profesionales mueven la pieza de mano o el paciente se mueve a causa del dolor, la energía será redundante y puede causar quemaduras
  - Si va a realizar un procedimiento alrededor de los ojos, realícelo luego de determinar la energía que no afecte a los ojos. Debido a que afecta el área alrededor de la longitud focal, por favor tenga en cuenta qué tratamiento va a realizar.
  - Verifique el tipo de cartucho y la profundidad. Durante la radiación ultrasónica, tenga cuidado de no superar la cantidad de tiempo y la radiación necesarias
  - Verifique constantemente que no haya problemas con el dispositivo ni con los pacientes
- Si surgen problemas en el dispositivo y con los pacientes, mantenga al paciente a salvo y sostenga el dispositivo.

5

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Adoherada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bling. Cadena Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692  
página 6 de 20



- Cuando se encuentra una falla en el equipo, detenga su uso y apague la alimentación.
- Cuando se produce un corte de energía, apague la alimentación de inmediato y vuelva el interruptor a su posición original.
- Cuando utilice el equipo, controle que no haya anomalías en los pacientes y en el dispositivo
- Coloque el gel sobre la piel. Luego de la cirugía, retire el gel completamente

#### Precauciones después el uso

- Después del tratamiento, retire el gel y verifique si hay edema, eritema o ampollas en el área de tratamiento
  - Recomiende el tratamiento posterior adecuado cuando utilice energía potente
  - Utilice agua fría y un limpiador suave durante el lavado
- Si el área de tratamiento se torna colorada (generalmente esto desaparece al cabo de unas horas), evite el lavado o la ducha con agua caliente
- Evite la exfoliación al menos durante una semana debido a que la piel se encuentra sensible después del tratamiento
- Se puede utilizar maquillaje inmediatamente después del procedimiento
- Utilice una crema hidratante suave
- Cuando salga al exterior, evite la exposición directa al sol y utilice bloqueador solar superior a SPF 30
- Evite el uso de saunas
- No realice ejercicio que le produzca sudor en exceso
- Regrese los interruptores del procedimiento y los accesorios a su estado original en función del orden específico
- Luego del procedimiento, se recomienda retirar el gel que se encuentra sobre el equipo y los cartuchos de inmediato

#### Aviso de control

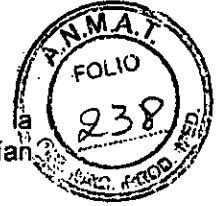
- Después del procedimiento, se recomienda retirar el gel de inmediato
- No doble ni pliegue el tubo de conexión unido a la pieza de mano.
- Inspeccione el dispositivo y sus componentes en forma regular.
- El dispositivo está diseñado para ser utilizado en un lugar cerrado y seco.
- Coloque el interruptor de la alimentación principal que se encuentra en la parte posterior en la posición [I] para que quede APAGADO (OFF) en caso de que no utilice el equipo por un día o más.
- A fin de conservar el equipo por un tiempo prolongado, desconecte el cable de alimentación y vuelva a colocarlo en su bolsa.
- Cuando vuelva a utilizar el dispositivo después de un largo período en el que no lo ha utilizado, verifique que funcione correctamente antes de utilizarlo.
- Evite que el área esté expuesta a la luz solar directa ya que esto puede aumentar la temperatura.
- Tenga cuidado de no dejar caer la pieza de mano al suelo. (En particular, debido a que el cartucho puede debilitarse con el choque y puede provocar un goteo de agua.)
- Este dispositivo contiene una batería de litio.
- Si se requiere algún servicio para reemplazar una batería de litio, por favor contáctese con el personal de servicio calificado o con el Departamento de Servicio al Cliente de Hironic Co., Ltd.

#### Precauciones para el almacenamiento

- Desconecte el cable de alimentación del enchufe y guárdelo.
- El dispositivo está diseñado para ser utilizado en un lugar cerrado y seco.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

6  
IF-2018-36028295-APN-DNPM#ANMAT  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Codina Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5682 20  
página 4 de 20



- Mantenga el dispositivo en buenas condiciones ambientales, lejos de la exposición solar, humedad severa, viento fuerte, polvo y sal ya que podrían causarle daño.
- Evite el riesgo de choque, vibración e inclinación durante el almacenamiento.
- No lo guarde en un lugar donde se haya químicos o gas.
- Inspeccione el dispositivo y sus componentes en forma regular.
- Cuando vuelva a utilizar el dispositivo después de un largo período en el que no lo ha utilizado, verifique que funcione correctamente antes de utilizarlo.
- Manténgalo a temperatura ambiente ya que el líquido que se encuentra dentro del cartucho está congelado y podría dañar el dispositivo.
- Guarde el equipo teniendo en cuenta la salud de los pacientes y, en caso de volver a utilizarlo, se recomienda que desinfecte el área de contacto con la piel

**NOTA**

Categoría	Entorno operativo	Transporte y almacenamiento
Temperatura	10°C ~ 40°C	-20°C ~ 60°C
Humedad	15% ~ 80% R.H.	15% ~ 90% R.H.
Presión de aire	70 kPa a 106 kPa	50 kPa a 106 kPa

**Preparación para el transporte**

- Cuando mueva el equipo a otro lugar o a otra zona, por favor respete las siguientes instrucciones.
- Desconecte el cartucho y el cable de alimentación para evitar daños.
- Embale el dispositivo con los materiales de embalaje originales en un contenedor donde se pueda embalar y enviar el dispositivo.
- Si hay materiales para embalar, guárdelos con cuidado a fin de evitar choques y rayones.

**AVISO**

- A fin de conservar la garantía, toda modificación o alteración del producto debe ser realizada por el agente de servicios oficialmente designado por HIRONIC. Lea completamente la información del manual ya que el uso no previsto que no cumpla con el manual será excluido de la garantía.
- En cualquier caso, HIRONIC tiene la responsabilidad y el derecho de juzgar la causa y el contenido de la falla del producto, y el criterio final no se modificará en absoluto.

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.**  
Vatería Millaverde  
Apoderada

7  
IF-2018-36028295-APN-DNPM#ANMAT  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
Molina  
página 3 de 20



**PRECAUCIÓN**

Si utiliza productos consumibles que no son cartuchos originales suministrados por nuestra compañía, no nos hacemos responsables del daño o la falla que se produzca cuando se rompan. Además, si se producen fallas del equipo al desmontar, remodelar o reutilizar nuestros cartuchos en forma incorrecta, no obtendrá ninguna garantía.

Hay cinco tipos de cartuchos: M7 (7,0MHz), D7 (7,0MHz), S7 (7,0MHz), D4 (4,0MHz), L4 (4,0MHz)

Debe utilizar el gel para el tratamiento con ultrasonido. Recomendamos el siguiente gel para ultrasonido: ECO SONIC GEL, 5L GEL, MIGHTY GEL

El uso de cables y accesorios distintos de los que están especificados por el fabricante puede producir un aumento en la emisión y/o una disminución en la inmunidad.

Cable y accesorios	Longitud	Referencia
CABLE(KR)	3,0 m	Fabricante: Korea KDK

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;

**Lista de control antes de encender el frente**

- Ponga el equipo en funcionamiento después de colocar al menos un cartucho
- Mientras conecta el cartucho, aplique el gel de manera uniforme en el sensor de la sonda de imágenes para lograr una buena conexión con el cartucho (si la calidad de la imagen no es buena, verifique nuevamente dónde aplicar el gel)
- Asegúrese de que el enchufe esté conectado correctamente y no conecte el producto con las manos mojadas porque existe el riesgo de choque eléctrico
- Verifique si el interruptor de encendido en la parte posterior del equipo se encuentra en posición de ENCENDIDO (ON).

**Lista de control después de encender el frente**

- Verifique que la alimentación se suministre a toda la pantalla presionando el interruptor de ENCENDIDO/APAGADO (ON/ OFF) en el frente del equipo

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

IF-2018-36028295-APN-DNPM#ANMAT  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadroña Fernando  
Director Técnico  
página 95 de 20



- La pantalla táctil del control de imágenes se cambia al software de las imágenes luego de poner en funcionamiento Windows y tarda aproximadamente 1~5 minutos.
- La pantalla táctil de control de HIFU está disponible de inmediato.
- Verifique que la pantalla de imágenes sea clara
- Intente realizar una prueba y luego verifique si el cartucho es reconocido normalmente y si la salida de energía es la correcta

#### **Encender la alimentación**

- Presione el interruptor principal para que se encienda después de verificar que el cable de alimentación esté bien conectado en la parte inferior y posterior del cuerpo del equipo
- Presione el interruptor de encendido a la izquierda del frente del equipo. Se encenderá el dispositivo cuando la luz azul aparezca tanto en el botón de encendido como en el de reinicio. Windows tarda aproximadamente 1~2 minutos en iniciarse.

**Pantalla de carga:** Si enciende el interruptor, aparecerá una pantalla de carga en el monitor táctil y se visualizará el proceso de carga del software. Después de la carga, la pantalla cambiará a la selección del área.

El cartucho debe insertarse en la pieza de mano luego de encenderla. El gel para ultrasonido debe aplicarse sobre el cartucho. Coloque la pieza de mano sobre las áreas a tratar y presione el interruptor. De esta manera, se administrará la energía ultrasónica.

#### **Controles de seguridad antes del uso**

- En base a la guía de tratamiento y a la condición del paciente, establezca los parámetros adecuados
- Si confirma la existencia de contaminantes en la pieza de mano, retírelos con una gasa y alcohol

#### **Precauciones antes del uso**

- Utilice el equipo bajo la guía y las indicaciones de un especialista
- No lo utilice en mujeres embarazadas ni en niños
- No lo utilice en pacientes con dermatitis
- Evite la exposición directa a la luz solar para no dañar la piel
- Desde los 3 días previos, no utilice productos que contenga isotretinoína, como ácido glicólico, ácido salicílico, Retin-A®, ya que pueden irritar la piel
- Limpie el rostro y el área de tratamiento con un limpiador suave y no aplique cremas, lociones, base, polvo, etc., antes del tratamiento

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Alfaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Blving. Castirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5693  
página 10 de 20



- Verifique el estado del contacto del interruptor, la polaridad, las pre configuraciones del dispositivo y asegúrese de que el equipo funcione correctamente
- El uso en combinación con otro dispositivo puede interferir con los procedimientos correctos y causar peligro
- Debe utilizar el gel para el tratamiento con ultrasonido. Recomendamos el siguiente gel para ultrasonido: ECO SONIC GEL, 5L GEL, MIGHTY GEL
- Cuando vuelva a utilizar el dispositivo después de un largo período en el que no lo ha utilizado, verifique que funcione correctamente antes de utilizarlo.

#### **Precauciones durante el uso**

- Configure la energía teniendo en cuenta el grosor de la piel
  - Las áreas de piel delgada, como la frente, el área intraorbital, el lateral orbital se tratan con baja energía
  - Durante el tratamiento, es necesario contar con la comprensión anatómica de los vasos sanguíneos y los nervios faciales
  - Tenga cuidado de que la energía ultrasónica focalizada no toque la superficie de la piel ya que el cartucho no debe entrar en contacto con la piel. En ese caso, pueden producirse quemaduras
  - No superponga el tratamiento en la misma línea. Se duplican los resultados del calor en las quemaduras
  - Si los profesionales mueven la pieza de mano o el paciente se mueve a causa del dolor, la energía será redundante y puede causar quemaduras
  - Si va a realizar un procedimiento alrededor de los ojos, realícelo luego de determinar la energía que no afecte a los ojos. Debido a que afecta el área alrededor de la longitud focal, por favor tenga en cuenta qué tratamiento va a realizar.
  - Verifique el tipo de cartucho y la profundidad. Durante la radiación ultrasónica, tenga cuidado de no superar la cantidad de tiempo y la radiación necesarias
  - Verifique constantemente que no haya problemas con el dispositivo ni con los pacientes
- Si surgen problemas en el dispositivo y con los pacientes, mantenga al paciente a salvo y sostenga el dispositivo.
- Cuando se encuentra una falla en el equipo, detenga su uso y apague la alimentación.
- Cuando se produce un corte de energía, apague la alimentación de inmediato y vuelva el interruptor a su posición original.

10

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

IF 2008-36028295-APN-DNPM#ANMAT  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Blojng. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692  
página 11 de 20



- Cuando utilice el equipo, controle que no haya anomalías en los pacientes y en el dispositivo
- Coloque el gel sobre la piel. Luego de la cirugía, retire el gel completamente

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;

Aún no se ha examinado el uso del sistema junto con otros dispositivos; por lo tanto, podrían producirse consecuencias inesperadas.

**Precaución**

- El uso en combinación con otro dispositivo puede interferir con los procedimientos correctos y causar peligro

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 o desinfección del producto**

- Luego de finalizar cada tratamiento, retire completamente el gel de la pieza de mano frotando con una gasa suave. Por último, limpie con algodón embebido en alcohol.
- Cuando limpie el monitor LCD principal, frótelo con algodón suave.
- Cuando limpie la superficie del dispositivo, frótelo con algodón suave con agua templada sin aceite

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);



### Precauciones antes de la instalación

#### **Cuando instale el producto, por favor verifique lo siguiente**

- Se recomienda instalar el dispositivo donde haya ventilación debido al leve calor que se produce cuando se utiliza el dispositivo
- Instale el dispositivo sobre suelo plano
- Ajuste la fuente de alimentación
- Verifique que los cables no se mojen
- No utilice los cables si han sido sumergidos en líquido o están rotos
- Para evitar el riesgo de choque eléctrico, no instale el dispositivo al lado de otras máquinas eléctricas. Si utiliza un cable de extensión con algunos dispositivos, esto podría causar incendio o explosión
- Utilice un tomacorriente con terminal a tierra. De lo contrario, podría producirse una falla por choque eléctrico
- En lo posible, evite los lugares expuestos a la luz solar directa

#### **Si mueve el equipo a otro lugar donde no estaba instalado inicialmente, por favor, siga los puntos que se detallan a continuación en el orden en que aparecen**

- Apague la alimentación y desconecte el cable de alimentación antes de mover el equipo
- La pieza de mano debe estar fijada firmemente al soporte para evitar que se caiga
- Suba los frenos de las ruedas para mover el producto
- Mueva el equipo lentamente sosteniéndolo del mango
- Luego del traslado, coloque los frenos de las ruedas hacia abajo para bloquearlas
- Conecte el cable de alimentación

#### **ADVERTENCIA**

Durante el traslado por favor protéjase de los daños externos.

**Conexión entre la pieza de mano y el cartucho:** Luego de visualizar la pantalla de conexión del cartucho, inserte el cartucho en la pieza de mano. El sistema verifica la información del cartucho insertado y luego pasa a la pantalla siguiente para ajustar la potencia del ultrasonido (potencia, separación, longitud, etc.)

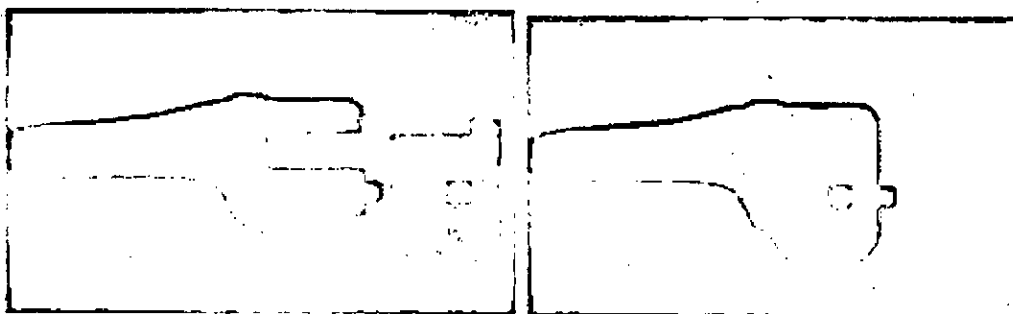
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A. APN-DNPM#ANMAT  
Bldg. Cadrola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

12



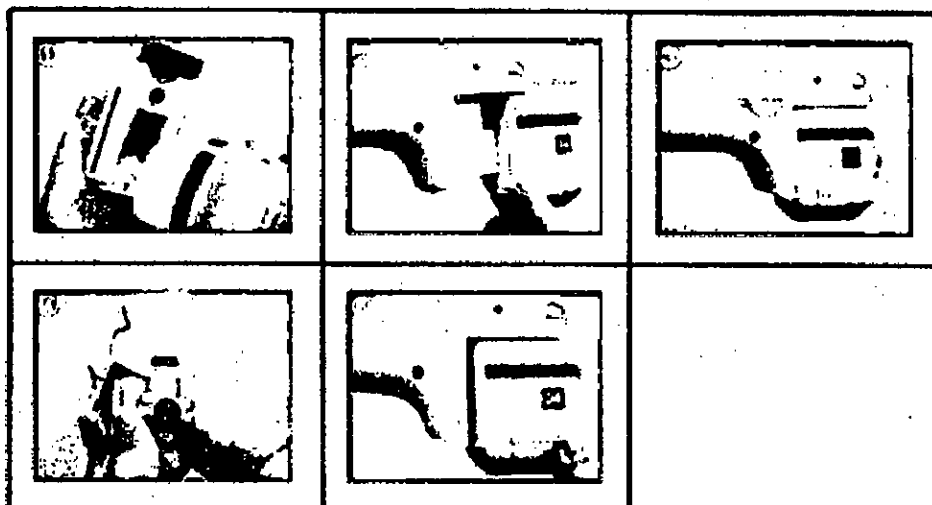
**DOUBLO S**



(Antes de la conexión)


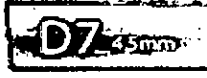

(Después de la conexión)

**DOUBLO**



**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 descrita;

Según el cartucho utilizado será la intensidad y la profundidad

Cartucho	Potencia máx.	Frecuencia	Profundidad	Separación	Longitud
	0.20 ~ 2.00 J	7.0 MHz	3.0 mm	1.2 ~ 5.0 mm	5 ~ 25 mm
	0.20 ~ 2.00 J	7.0 MHz	4.5 mm	1.2 ~ 5.0 mm	1.2 ~ 5.0 mm
	0.05 ~ 2.00 J	7.0 MHz	1.5 mm	1.1 ~ 5.0 mm	5 ~ 25 mm

<b>D4</b> 4.5mm	0.20 ~ 2.00 J	4.0 MHz	4.5 mm	1.7 ~ 5.0 mm	5 ~ 25 mm
<b>L4</b> 13.0mm	0.05 ~ 2.00 J	4.0 MHz	13.0 mm	1.5 ~ 10.0 mm	5 ~ 25 mm

La potencia determina la intensidad de la energía de ultrasonido.

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

**PRECAUCIÓN**

Cuando el dispositivo tenga un desperfecto, el operador sólo confirmará si el enchufe o el fusible tienen algún problema en base a su criterio, pero no desmontará ni hará funcionar el dispositivo en forma incorrecta.

• En caso de desperfecto coloque una indicación adecuada y notifique al centro de servicio al cliente de HIRONIC

※ Agencia local o Centro de servicio al cliente de HIRONIC: [Export@hironic.com](mailto:Export@hironic.com)

**AVISO**

• A fin de conservar la garantía, toda modificación o alteración del producto debe ser realizada por el agente de servicios oficialmente designado por HIRONIC. Lea completamente la información del manual ya que el uso no previsto que no cumpla con el manual será excluido de la garantía.

• En cualquier caso, HIRONIC tiene la responsabilidad y el derecho de juzgar la causa y el contenido de la falla del producto, y el criterio final no se modificará en absoluto.

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 (EMC)**

• Etiquetas de advertencia, Guía y Declaración del Fabricante en los Documentos adjuntos del equipo electromédico de conformidad con IEC 60601-1-2:2007

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.  
Blanca Zetina de Fernando  
Directora Técnica  
M.N. 5692



• El uso de cables y accesorios distintos de los que están especificados por el fabricante puede producir un aumento en la emisión y/o una disminución en la inmunidad.

Cable y accesorios	Longitud	Referencia
CABLE(KR)	3,0 m	Fabricante: Korea KDK

**Guía y Declaración del Fabricante – emisiones electromagnéticas**

El modelo DOUBLO / DOUBLO S está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Modelo DOUBLO / DOUBLO S deben asegurarse de que se utilice en un entorno con esas características.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	ENTORNO Electromagnético – GUÍA
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Modelo DOUBLO / DOUBLO S utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El modelo DOUBLO / DOUBLO S es adecuado para ser utilizado en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos que estén directamente conectados a la red pública de suministro de electricidad de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

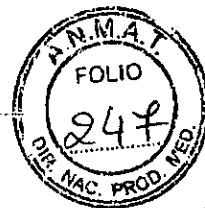
**Guía y Declaración del Fabricante – inmunidad electromagnéticas**

El modelo DOUBLO / DOUBLO S está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Modelo DOUBLO / DOUBLO S deben asegurarse de que se utilice en un entorno con esas características.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Descarga	± 6 kV contacto	± 6 kV contacto	Los pisos deben ser

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

IF-2018-36028295-APN-DNPM#ANMAT  
TECNOIMAGEN S.A.  
Biong. Cadirola Fernando  
Directo  
M.N. 5692



electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV aire	± 8 kV aire	de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Rápidos transitorios eléctricos/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para los cables de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/líneas de salida	± 2 kV para los cables de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/líneas de salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Bajas de tensión, breves interrupciones y variaciones de voltaje en los cables de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% caída de UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% caída de UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída de UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% caída de UT) para 5 s	<5% UT (>95% caída de UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% caída de UT) para 5 ciclos 70% UT (30% caída de UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% caída de UT) para 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Modelo DOUBLO / DOUBLO S requiere el funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el Modelo DOUBLO / DOUBLO S sea alimentado desde una fuente de alimentación ininterrumpible o una batería.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Casiro, Fernando  
Director Técnico  
M.N. 569220  
página 17 de 20




Frecuencia de potencia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
--	-------	-------	--

**NOTA:** UT es el voltaje de la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601.	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Debe utilizarse con una distancia no mayor a cualquier parte del Modelo DOUBLO / DOUBLO S, incluidos los cables, que la separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  <b>Distancia de separación recomendada</b>  $d = 1,2 \sqrt{P}$  $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	donde $P$ es el valor nominal de potencia máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

		<p>determinado por un estudio electromagnético del sitio,<sup>a</sup> debería ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.<sup>b</sup></p> <p>La interferencia puede producirse en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
--	--	--

**NOTA 1** A 80 MHz y 800 MHz se aplica el mayor rango de frecuencia.

**NOTA 2** Es posible que estas guías no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y la gente.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para equipos radiotelefónicos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, las radios amateur, la transmisión de radio AM y FM y la transmisión por TV en teoría no pueden preverse con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza el Modelo DOUBLO / DOUBLO S supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable, debe verificarse que el funcionamiento del Modelo DOUBLO / DOUBLO S sea normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sea necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del Modelo DOUBLO / DOUBLO S.

<sup>b</sup> A lo largo del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores a 3 V/m.

**Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil y el sistema DOUBLO / DOUBLO S**

El Modelo DOUBLO / DOUBLO S está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de la RF irradiada estén controladas. El cliente o el usuario del Modelo DOUBLO / DOUBLO S puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil (transmisores) y el Modelo DOUBLO / DOUBLO S según lo recomendado a continuación, de conformidad con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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 calificados con una potencia de salida máxima y que no se encuentran en la lista anterior, la distancia de separación  $d$  recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de conformidad con el fabricante del transductores.

**NOTA 1** 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia mayor.

**NOTA 2** Es posible que estas guías no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y la gente.

**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 dispositivo eléctrico debe ser desechado a través de un método especial



Este símbolo es un indicador de eliminación de la Unión Europea para los productos electrónicos de repuesto (Directiva 2002/96/EC y EN50419). Indica que cuando se desecha el producto, esta tarea no debe realizarse a través del método general. Se lo debe desechar por separado, pero se debe intentar su reutilización, y se debe consultar a HIRONIC para mayor información.

**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.**



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-36028295-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 27 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1791-16-1

---

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 15:13:14 -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 15:13:18 -03'00'





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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1791-16-1

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 para tratamiento dermatológico no invasivo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-823 Sistema de terapia por Ultrasonidos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas Doublo y Doublo-S de hipertermia por Ultrasonido, están diseñados para ser usados en tratamientos estéticos dermatológicos no invasivos, para la eliminación de la lipodistrofia, neoplasias cutáneas y la falta de tonicidad muscular en rostro y cuello, para el tratamiento de la hiperhidrosis axilar.

Modelo/s: Doublo y Doublo-S.

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

Nombre del Fabricante: Hironic Co., Ltd.

H

Lugar/es de elaboración: 19F, 767, Sinsu-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do,  
16827, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-86,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1791-16-1

Disposición Nº **8682** 24 AGO 2018



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