



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1032-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Domingo 27 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7387-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7387-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones OXAPHARMA 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 PLASMAGE nombre descriptivo Equipo no invasivo para microcirugía y nombre técnico Electrodo para cirugías, activos, de acuerdo con lo solicitado por OXAPHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorícese los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°F-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1978-15", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo no invasivo para microcirugía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-860 Electrodo para cirugías, activos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: el PLASMAGE está indicado para tratar blefaroplastia (tratamientos de párpados); tratamiento total de discromía; tratamiento de estrías de distensión periumbilicales; eliminación de queloides, verrugas, fibroides, nevos, xantelasma, disqueratosis; mejora del post acné y zonas no cicatrizadas, tratamiento no farmacológico del acné.

Modelo/s: PLASMAGE.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: BRERA MEDICAL TECHNOLOGIES S.R.L.

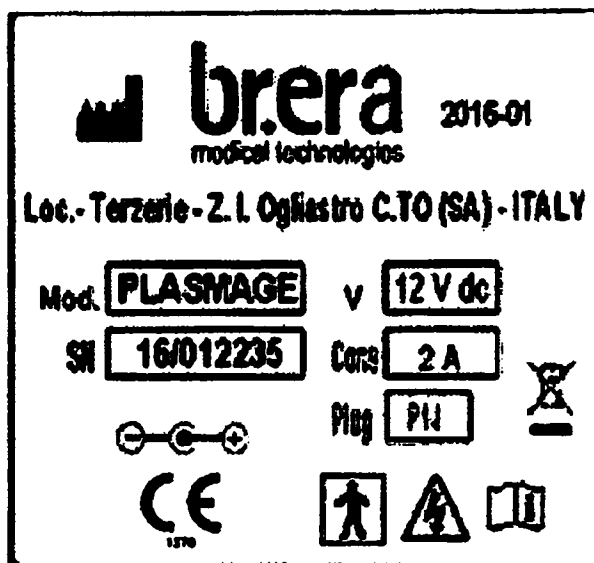
Lugar/es de elaboración: Località Terzerie, Zona Industriale - 84061 Ogliastro Cilento (SA), Italia.

Expediente N° 1-47-3110-7387-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.27 13:51:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Waldo HORACIO BELLOSO**  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**Rótulo de origen:**



**Etiqueta PLASMAGE®**

**Rótulo que se agrega para distribución en Argentina:**

**Producto:** Equipo no invasivo para microcirugía

**Marca:** PLASMAGE®

Fabricado por: BRERA MEDICAL TECHNOLOGIES S.R.L. Localita Terzerie Zona Industriale  
84061 Ogliastro Cilento, Italia

Importado por: OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Provincia de Buenos Aires, Argentina

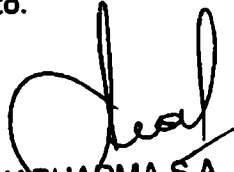
Directora Técnica: Farmacéutica Claudia Arata. MN N°12936

Autorizado por la ANMAT – Registro N° PM-1978-15 .

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

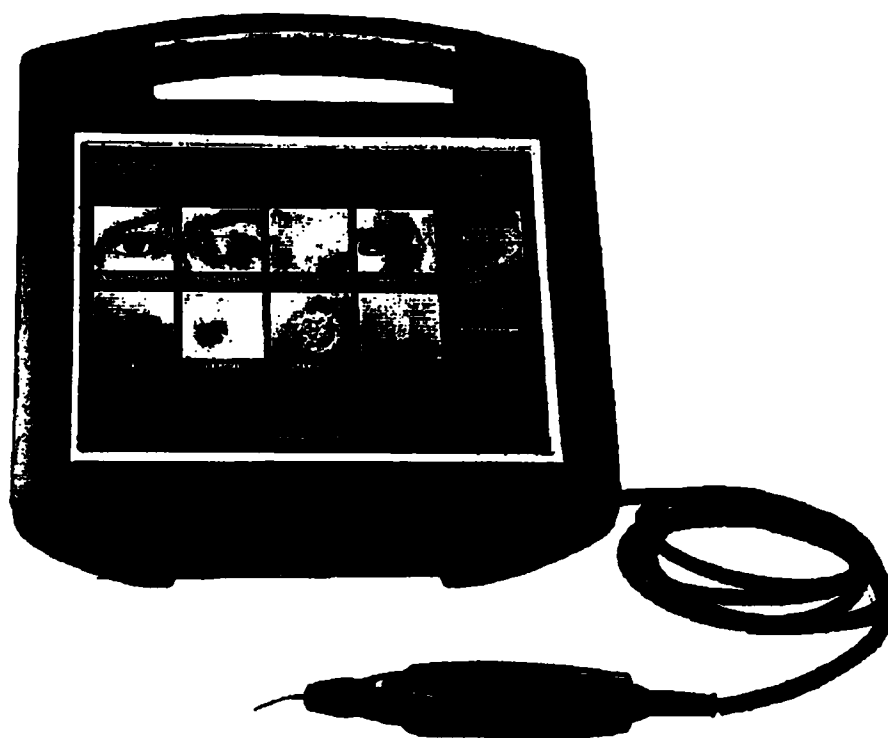
Contenido: Modulo controlador con pantalla táctil, Electrodo con aguja de punta,  
Electrodo con punta roma, Pedal, cable de alimentación, Instrucciones de uso (Manual de  
usuario)

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

  
OXAPHARMA S.A.  
CLAUDIA G. ARATA  
Directora Técnica / Apoderada  
Farmacéutica VN 12.936 - MP 18.504  
IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

# Manual de usuario

[PLASMAGE]



# [PLASMAGE]

Manual de usuario

CE  
1370

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT  
OXAPHARMA S.A.

CLAUDIA G. ARATA  
Directora Técnica / Apoderada

Página 2 de 26 Farmacéutica VN 12.826 - MP 18.504



**INTRODUCCIÓN ..... 3**

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO..... 3**

**PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO ..... 3**

**CAMPOS DE APLICACIÓN ..... 4**

**CONTRAINDICACIONES ..... 6**

**EFFECTOS COLATERALES ..... 6**

**EQUIPO CLAVE/ESTÁNDAR: ..... 7**

**CÓMO EMPEZAR ..... 8**

**MÉTODO DE FUNCIONAMIENTO .....10.**

**MANTENIMIENTO ORDINARIO .....18**

**MANTENIMIENTO PERIÓDICO POR PARTE DEL CENTRO DE SERVICIOS  
TÉCNICOS.....19**

**PROCEDIMIENTO INMEDIATO DE MANTENIMIENTO POR PARTE DEL  
CENTRO DE SERVICIO TÉCNICO .....19**

**GESTIÓN DE RESIDUOS DEL DISPOSITIVO Y DE LAS PARTES SUJETAS A  
DESGASTE .....20**

**RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....20**

**ESTÁNDARES DE REFERENCIA .....21**

**Manual de usuario**  
**revisión A4- febrero 2018**



## INTRODUCCIÓN

El equipo que se describe en este manual es un dispositivo médico que cumple los requisitos de la Directiva 93/42/EEC y modificaciones posteriores y debe ser usado por médicos para cirugía no invasiva en el campo de la medicina estética.

De acuerdo con su uso previsto, el dispositivo será utilizado por personal cualificado formado para este tipo de tratamiento en concreto. Brera Medical no acepta responsabilidad por daños causados a personas u objetos debidos a no haber seguido la información mostrada en el presente manual o debido al resultado de un uso impropio y/o a accesorios suministrados.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PLASMAGE® es un microbisturí electroquirúrgico para cirugía estética no invasiva. Este dispositivo portátil está equipado con una pantalla táctil amplia para la selección de protocolos de tratamiento preseleccionados o el ajuste manual de los parámetros de tratamiento. El aplicador está compuesto por un manípulo de plástico especial y electrodos, de metal de distintas formas y tamaños específicos para distintas aplicaciones de tratamiento. El dispositivo se suministra con una fuente de alimentación especial y un pedal interruptor para la activación o interrupción del tratamiento. En modo manual, es posible elegir el nivel de potencia de salida y un tipo de señal continua o pulsada. El tratamiento también se puede realizar con un electrodo de referencia para una mayor localización del campo eléctrico del producto.

## PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El Plasma es el cuarto estado de la materia y está formado por un gas ionizado compuesto de electrones e iones, cuya carga global es neutra. Mientras que en la Tierra, la presencia de plasma es relativamente rara (a excepción de los rayos y auroras boreales), constituye más del 99% de la materia conocida en el Universo: el Sol, las estrellas y las nebulosas están en forma de plasma.

PLASMAGE es capaz de generar plasma a través de una descarga eléctrica que comienza al colocar el electrodo suficientemente cerca de la piel, procurando que este no contacte con ella.

PLASMAGE utiliza un generador especial para producir una microcorriente que, debido a la descarga eléctrica generada, causa un aumento de

Brera Medical Technologies [REDACTED]

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

[PLASMAGE] [REDACTED]



temperatura en una zona específica del paciente con una dirección pre  
y con alta densidad energética, lo que provoca una destrucción controlada  
del tejido. El usuario puede elegir entre seis niveles de intensidad y cuatro  
modalidades de disparo (único o múltiple) además del modo operativo  
continuo.

### CAMPOS DE APLICACIÓN

- Blefaroplastia (tratamientos de párpados)
- Tratamiento total de discromía
- Tratamiento de estrías de distensión periumbilicales
- Eliminación de: queloides, verrugas, fibroides, nevos, xantelasma, disqueratosis
- Mejora del post acné y zonas no cicatrizadas
- Tratamiento no farmacológico del acné

Brera Medical Technologies [REDACTED]

IF-2019-00900826-APN-DNPMA-SNMA-T

OXAPHARMA S.A.

CLAUDIA G. ARATA

Página 5 de 26

Directora Técnica / Apoderada  
Farmacéutica YN 12.026 • MP 18.604





## ADVERTENCIAS

Por favor, lea los puntos siguientes con atención antes de poner en marcha el equipo:

Asegúrese de que la tensión de red disponible se corresponda con la placa de datos situada en el panel de la parte posterior del instrumento.

Asegúrese de que el dispositivo está situado en un suelo o en un soporte capaz de asegurar la solidez y la estabilidad mecánica.

El dispositivo solamente puede operar en áreas utilizadas para propósitos médicos cuyo sistema eléctrico responda a la legislación IEC 60364-7-710. Está prohibido el uso de extensiones de cables eléctricos.

El dispositivo no puede operar en entornos con riesgo de explosión ni en salas utilizadas para hidroterapia.

¡Está prohibido abrir el dispositivo debido al riesgo de descarga eléctrica!

Si un líquido o un objeto sólido penetra en el dispositivo o de su equipo accesorio, desenchufe el dispositivo o el accesorio y póngase en contacto con personal cualificado para que lo revise antes de volver a utilizar el dispositivo.

No utilice dos dispositivos conectados a la misma línea eléctrica.

Use actuadores funcionales tal y como se indica en la sección que describe las funciones en las que se utilizan.

Antes de cada tratamiento, compruebe atentamente las condiciones de los electrodos.

Al final del tratamiento, retire el electrodo de la punta de la aguja del manipulador para evitar causar daños a propiedades y/o personas.

Los electrodos de aguja deben usarse solo para un paciente.

Para los tratamientos que se encuentran cerca del área del ojo, se le solicita al operador que use la máxima precaución protegiendo los ojos del paciente con algodón absorbente y manteniendo los ojos cerrados. Recomendamos silencio absoluto durante el tratamiento, lejos de posibles distracciones.

El personal capacitado es responsable del uso correcto del dispositivo de acuerdo con las instrucciones informadas en este manual del usuario y tomadas durante la capacitación necesaria.

¡El equipo en el momento del arranque puede molestar a algunos dispositivos adyacentes!

El dispositivo cumple el estándar EN 60601-1-2 relativo a compatibilidad electromagnética. En cualquier caso, para equipo médico, recomendamos:

No operar cerca (es decir, 1 m) de equipos de microondas u ondas cortas ya que puede producir inestabilidad para un funcionamiento correcto.

Por esta razón, mantenga las unidades de radio frecuencia y otros aparatos eléctricos que se utilizan simultáneamente en la misma sala a una distancia segura. En la mayoría de los casos, una distancia de 1,5 metros es suficiente.

Se recomienda utilizar solamente los tipos de electrodos proporcionados de acuerdo con sus instrucciones. Consulte este manual para comprobar todos los tipos de tratamiento.

Brera Medical Technologies [REDACTED]

IF-2019-00900826-APN-DNE/ANMAT

OXAPHARMA S.A.

CLAUDIA G. ARATA

Página 6 de 26

Directora Técnica / Apoderada  
REGISTRADA EN VN 12.036 • MP 18.504

[PLASMAGE] [REDACTED]



El uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nítrico (N<sub>2</sub>O) y se debe evitar el oxígeno si se lleva a cabo un procedimiento quirúrgico en la región del tórax o la cabeza, a menos que estos agentes sean absorbidos.

Los agentes no inflamables deben usarse para limpieza y desinfección siempre que sea posible.

Agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar, o como solventes de adhesivos, se debe permitir que se evapore antes de la aplicación del tratamiento.

Para PACIENTES con marcapasos u otros implantes activos, un posible riesgo existe porque puede ocurrir interferencia con la acción del marcapasos, o marcapasos puede estar dañado. En caso de duda, el asesoramiento calificado aprobado debe ser adquirido.

La interferencia producida por la operación de PLASMAGE® puede influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.

EL VOLTAJE MÁXIMO DE SALIDA (UMAX) ES MENOR O IGUAL A 1600 V, EQUIPO ASOCIADO Y ACCESORIOS ACTIVOS DEBEN SELECCIONARSE QUE TENGAN UN VOLTAJE ACCESORIO CLASIFICADO IGUAL O MAYOR QUE EL TENSION MÁXIMA DE SALIDA.

No instale el equipo:

- Cerca de fuentes de calor, aire acondicionado y sistemas de calefacción
- Expuesto directamente a los rayos solares
- En lugares en los que puede entrar en contacto con polvo o suciedad
- Cerca de sustancias inflamables

El equipo se puede dañar seriamente si no se respetan las condiciones detalladas más arriba.

## CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo se debe utilizar siempre bajo supervisión médica.

Personas que no deben recibir tratamiento

- Pacientes cardíacos
- Personas que lleven marcapasos u otras ayudas electrónicas (p. ej., dispositivos acústicos, etc.)
- Personas que lleven implantes metálicos cerca de la zona tratada
- Mujeres embarazadas o que den el pecho
- Pacientes que reciben tratamientos anticoagulantes
- Menores de edad

Tampoco se puede utilizar el dispositivo si existen tumores malignos como melanoma, cáncer de piel, etc.

## EFFECTOS COLATERALES

Después del tratamiento, puede aparecer un enrojecimiento y/o inflamación en las áreas que rodean al área tratada como efecto colateral.

Brera Medical Technologies [REDACTED]

IF-2019-00900826-APN/DNPM/ANMAT

OXAPHARMA S.A.  
CLAUDIA G. ARATA

Directora Técnica / Apoderada  
Farmacéutica MN 12.036 • MP 18.604

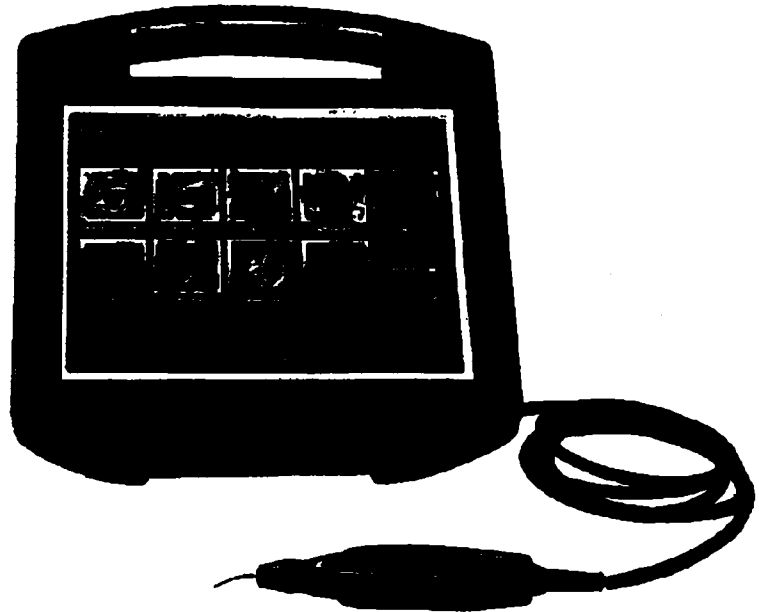
### EQUIPO CLAVE/ESTÁNDAR:



Electrodo con punta de aguja



Electrodo con punta roma



Pedal



Cable de alimentación



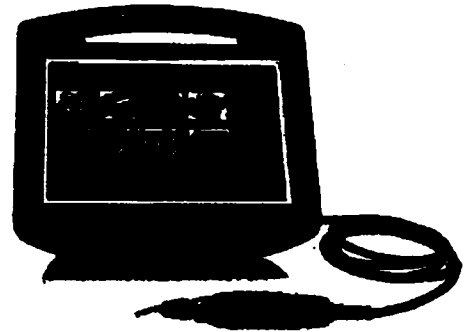
Manual de usuario



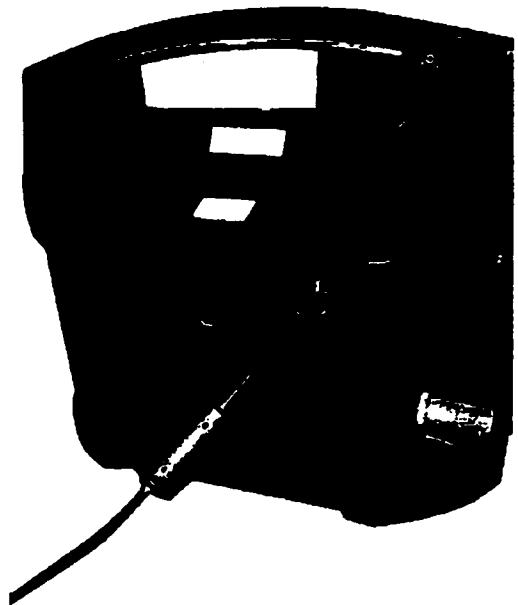
# Guía para el usuario

## Cómo empezar

PLASMAGE® está equipado con un módulo controlador con pantalla táctil que incluye una interfaz de control y el aplicador que contiene la parte electrónica para la generación de energía necesaria.



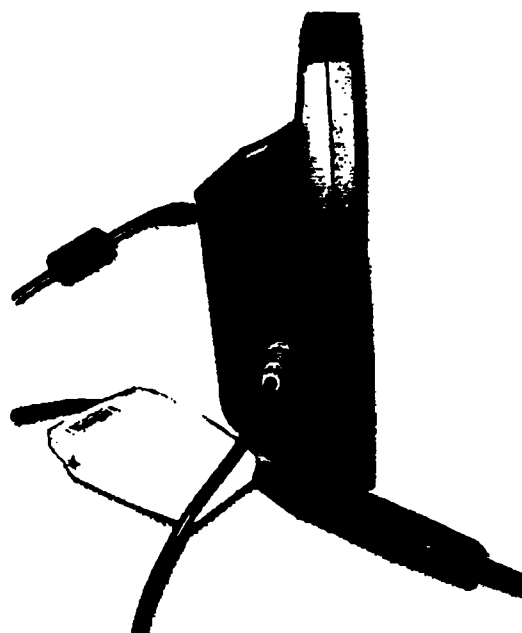
La toma de corriente se encuentra en la parte posterior del recipiente, y el botón ON está en la parte superior detrás del asa para transportar el equipo.



En la parte derecha mirando hacia el monitor se encuentra la toma para conectar el manípulo, y la toma para conectar el pedal está en el lado opuesto.



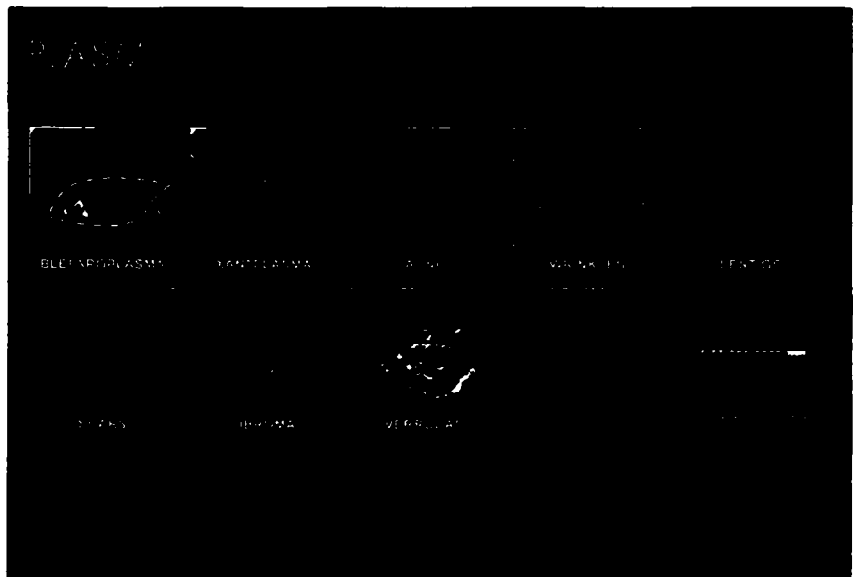
Conecte los cables a las tomas de corriente correspondientes como se muestra en las figuras que aparecen a continuación.



## Método de funcionamiento

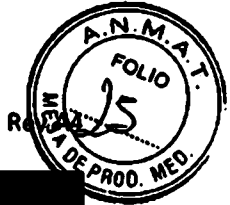
### *Puesta en marcha*

Active el interruptor de encendido (ON) de la parte superior para poner en marcha el equipo. La pantalla mostrará la imagen fija que aparece a continuación.



### *Selección del protocolo del tratamiento*

Para seleccionar el protocolo del tratamiento deseado, toque en la imagen o en el texto. Para seleccionar el programa manual, siga los mismos pasos.



**Ajuste de potencia**

Después de haber seleccionado el protocolo, aparecerá la pantalla que se muestra más arriba. Con los protocolos de tratamiento preseleccionados, el nivel de potencia y la modalidad de disparo ya están fijados, así que, cuando empiece el tratamiento y después de haber insertado el electrodo, presione el pedal y el LED se pondrá de color verde, lo que indica que está activado.

El estado del botón LED de START/STOP (inicio/parada indica que está listo (LED verde). No se puede fijar ningún otro parámetro en este momento.

Si desea cambiar los parámetros del protocolo elegido, desactive el botón START/STOP. Entonces, el LED se volverá rojo y podrá cambiar los parámetros. Tras realizar los ajustes, pulse el botón START/STOP de nuevo y el dispositivo volverá al modo READY (listo) con el LED verde encendido. Solamente queda

[PLASMAGE] [REDACTED]



presionar el pedal para que haya suministro.

### ***Ajuste de disparo pulsado o continuo***

De la misma forma mostrada anteriormente, el modo pulsado o continuo se puede ajustar mediante el botón START/STOP. Se puede elegir el nivel de disparo deseado de la barra en la parte inferior de la pantalla que presenta 4 posibilidades para aumentar los pulsos de izquierda a derecha. En cambio, si desea activar el modo operativo continuo, debe seleccionar el último rectángulo a la derecha.

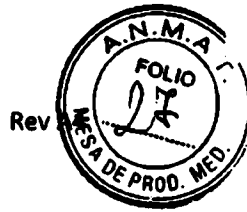
### ***Programa manual***

La selección del programa manual se realiza eligiendo la intensidad y el tipo de disparo o modo operativo continuo tocando los iconos correspondientes. Después de haber seleccionado los parámetros, pulse el botón START/STOP y el dispositivo se pondrá en modo preparado o READY. Cuando active el pedal, se activará la alimentación de acuerdo con los parámetros seleccionados.

chnologies [REDACTED]

IF-2019-00900826-ARN-DNP-MHA-NMAT  
OXAPHARMA S.A.  
CLAUDIA G. ARATA  
Directora Técnica / Apoderada  
Farmacéutica VIN 12.036 - MP 18.604





# Garantía

## Condiciones generales de la garantía

Los dispositivos médicos Brera tienen **GARANTÍA** respecto a defectos de origen de materiales y defectos de fabricación durante un período de **12 (doce) meses** desde la fecha de la factura. Las excepciones incluyen dispositivos externos al equipo (manípulos, pedales, etc.) que, al estar sujetos a uso y consumo, están cubiertos por una garantía de **6 (seis) meses** desde la fecha de entrega. Durante el período de garantía, Brera Medical se compromete a efectuar la reparación o sustitución en sus laboratorios de forma gratuita de todos los componentes que sean resultado de una producción defectuosa después de realizar una evaluación final de las causas del defecto.

**Brera Medical** garantiza que sus dispositivos se fabrican de acuerdo con las normas de seguridad y es responsable del funcionamiento, fiabilidad y diseño de sus productos siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

### Condiciones de la garantía

Las condiciones generales especificadas más arriba son válidas si:

a) **Brera Medical Customer Service** ha recibido la confirmación de que se ha registrado el producto en la página web:

<http://www.breramedical.com/home-en/register-your-device>

en los 30 días posteriores a la fecha de la factura del usuario final.

El procedimiento de activación online se describe en la página 14.

b) El montaje, la calibración, las modificaciones o las reparaciones han sido realizados por personal certificado/autorizado por **Brera Medical**.

c) No se han realizado ningún tipo de intervenciones dentro del equipo por parte de terceras partes que no hayan sido expresamente autorizadas por **Brera Medical**.

d) El equipo se utilice de la forma prescrita y en un entorno apropiado en lo que respecta a temperatura, distancias de elementos incompatibles, fuente de alimentación y protección y en una posición adecuada (véanse las instrucciones específicas del Manual de funcionamiento)

e) El equipo funciona en un local en el que la conexión eléctrica corresponde a las regulaciones aplicables y a los requisitos del equipo (véanse las instrucciones específicas del Manual de funcionamiento)

Brera Medical Technologies [REDACTED]

IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

**OXAPHARMA S.A.**

CLAUDIA G. ARATA

Directora Técnica / Apoderada



f) El equipo funciona exclusivamente con software, accesorios y piezas de recambio originales suministradas por Brera Medical

g) El equipo y sus accesorios se tratan de acuerdo con las especificaciones de uso (véanse las instrucciones del Manual de funcionamiento específicas)

h) Se realizan el mantenimiento de rutina y el programado para garantizar un funcionamiento correcto por parte del usuario (véanse las instrucciones del Manual de funcionamiento específicas)

El hecho de no cumplir con alguna de las condiciones especificadas más arriba permitirá que Brera Medical pueda invalidar las condiciones generales de la garantía descritas anteriormente.

### Notas importantes

1 - La fecha de vencimiento general de la garantía no cambia después de una reclamación de garantía.

2 - El daño estructural o los defectos (como grietas de la cubierta exterior, defectos estéticos visibles, abolladuras y decapados de pintura) deben ser indicados antes de 7 días después de la entrega. Tras ese período, los daños se considerarán responsabilidad del cliente.

3 - La garantía no cubre el deterioro debido al desgaste normal, como en el caso de accesorios de paciente o materiales consumibles.

4 - Los cables y los electrodos del paciente no están cubiertos por la garantía. En caso de defectos detectados en la entrega, se sustituirán gratis al entregar antes de 7 días tras haberlos recibido.

5 - Todos los costes de transporte para enviar piezas a Brera Medical para reparar bajo garantía y recibir piezas reparadas o sustituidas de Brera Medical correrán completamente a cargo del cliente.

### Registre su dispositivo y consiga su garantía

#### Procedimiento de activación online

Por favor, registre el dispositivo para conseguir la garantía, actualizaciones exclusivas y consejos.

Link directo: [www.breramedical.com/home-en/register-your-device](http://www.breramedical.com/home-en/register-your-device), o escriba [www.breramedical.com](http://www.breramedical.com) - CONTACT MENU > REGISTER YOUR DEVICE.

Rellene el formulario por completo para activar la garantía sobre el producto comprado.

## Clasificación del dispositivo

De acuerdo con el estándar EN 60601-1:2006, **PLASMAGE** está clasificado de la forma siguiente:

**Protección contra peligros eléctricos para dispositivos alimentados con una fuente de alimentación externa: dispositivo de clase II.**

**Grado de protección contra contactos directos e indirectos: parte aplicada tipo BF.**

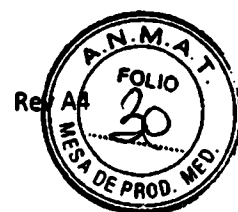
**Grado de protección contra entrada de agua: dispositivo común (con carcasa sin protección contra entrada de agua).**

**Grado de seguridad de uso en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nitroso: el dispositivo no es adecuado para utilizarlo en presencia de dichas sustancias.**

**Dispositivo de funcionamiento continuo.**

**Método de desinfección recomendado (véase el párrafo 13.1): Desinfección química.**

**El dispositivo PLASMAGE cumple con la directiva 2011/65/EC (RoHS 2) que establece reglas sobre la restricción de uso de sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos (EEE) para contribuir a la protección del medio ambiente y la salud humana.**



# Placa de datos

Compruebe que el dispositivo tenga la siguiente etiqueta en la parte posterior:

**Clave:**

**Modelo: PLASMAGE**

**Número de serie: XX/YYYYYY**

**Tensión y frecuencia de la red eléctrica: 100-240Vac , 50/60Hz**

**Corriente máxima absorbida: 1,0-0,5A**

**Marcado CE**

**SÍMBOLOS:**

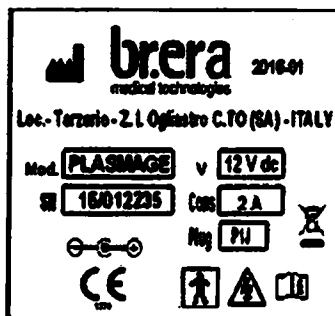
**Pieza aplicada tipo BF**



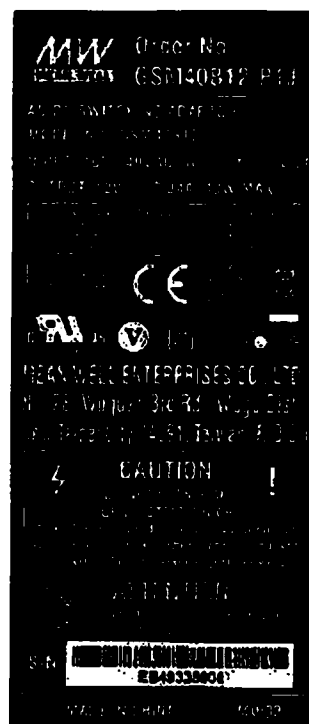
**Atención, por favor, consulte la documentación adjunta**



**Atención, tensión peligrosa**



Etiqueta PLASMAGE®



Etiqueta de la fuente de alimentación externa

Brera Medical Technologies

IF-2019-00900826-APN-DNPM#

**OXAPHARMA S.A.**

CLAUDIA G. ARATA

Directora Técnica / Apoderada

Farmacéutica MN 12.936 - MP 18.604



## Instalación

Después de retirar el embalaje, compruebe la condición del dispositivo y colóquelo cerca del área de trabajo.

En caso de que exista un daño visible en el momento de recibir el dispositivo, por favor, compruebe tanto el embalaje como el dispositivo y comuníquelo lo antes posible cualquier daño detectado durante el transporte.

Coloque los accesorios en el recipiente correspondiente.

Conecte el conector en el actuador y los distintos accesorios en la toma correspondiente en el lado del dispositivo.

Conecte el pedal de la misma forma.

Después de conectar el dispositivo a la red eléctrica, active el interruptor de encendido situado en la parte superior.

Las luces indican que PLASMAGE® está listo para su uso.

## Mantenimiento

Todo el equipo debe mantenerse en buenas condiciones mediante controles periódicos y realizando las reparaciones necesarias. El mantenimiento preventivo evita un posible daño y garantiza:

Un funcionamiento adecuado

La seguridad de pacientes, operadores y entorno circundante

El mejor rendimiento del dispositivo

El mantenimiento preventivo lo lleva a cabo el operador. Los controles periódicos y las reparaciones deben ser realizados por un centro de servicio técnico autorizado por Brera Medical (Brera Medical Technical Service Centre).

En caso de que se solicite, Brera Medical proporciona diagramas de circuito, listas de componentes y piezas, instrucciones de calibración y otra información necesaria para un personal técnico usuario debidamente cualificado y autorizado por Brera Medical para reparar las piezas del dispositivo consideradas reparables.



**ATENCIÓN:** Asegúrese de que el cable de corriente del dispositivo está desconectado de la red eléctrica antes de realizar cualquier operación de mantenimiento.

### **Mantenimiento ordinario**

Debe ser realizado por el operador de acuerdo con la planificación recomendada para que *PLASMAGE* pueda funcionar lo mejor posible y ofrecer los mejores resultados.

Encienda el dispositivo 5-10 minutos antes del tratamiento (tiempo de calentamiento).

Limpie el dispositivo y sus accesorios. Deben limpiarse después de cada uso para garantizar que el dispositivo funcione el máximo tiempo posible. Después de haber desconectado el dispositivo de la red eléctrica, limpie el dispositivo y sus accesorios con un paño humedecido con agua y jabón. Seque con un trapo seco. No deje que el líquido penetre en el dispositivo ni en sus accesorios.

Vuelva a colocar los accesorios en su recipiente después de usarlos.

### **Desinfecte y haga el mantenimiento de los elementos reutilizables (después de cada tratamiento)**

Las partes siguientes se consideran reutilizables:

#### **Electrodo con punta de forma selectiva**

Recomendamos una limpieza meticulosa de las piezas del actuador mediante una esponja humedecida con agua tibia y escurrida. A continuación, realice la desinfección química de los electrodos metálicos solamente mediante inmersión en una solución bactericida específica para instrumentos quirúrgicos (3-5 minutos). Siga cuidadosamente las instrucciones para utilizar la solución y el tiempo de inmersión necesario para objetos de acero inoxidable. Se debe realizar la desinfección y la limpieza después de cada tratamiento.

Después de limpiar y desinfectar las piezas reutilizables, asegúrese de que estén completamente secas antes de volverlas a usar. Los actuadores y los electrodos se pueden colocar en su recipiente cuando no se utilicen. Compruebe la condición de los cables y los aplicadores (al menos, una vez al mes):

Recuerde que los cables y los aplicadores dañados pueden provocar daños al paciente y al operador durante el tratamiento y pueden afectar seriamente al uso del dispositivo.

### **Mantenimiento periódico por parte del centro de servicios técnicos**

*Este mantenimiento planificado se propone para verificar que el dispositivo cumple los estándares generales EN 60601-1. Dicha planificación incluye:*

**Inspección de la condición de los cables, el aislamiento, las cubiertas, etc., para evitar el acceso a partes activas (ANUALMENTE).**

**Puesta en funcionamiento total del dispositivo para ver si funciona adecuadamente (ANUALMENTE).**

**Medición de las corrientes de fuga (CADA DOS AÑOS).**

**Verificación de la presencia y/o disponibilidad de la documentación del dispositivo anexo (instrucciones de funcionamiento y descripción técnica).**

*Para un uso intenso y prolongado, recomendamos una revisión planificada cada año para garantizar la eficiencia y la seguridad del dispositivo.*

### **Procedimiento inmediato de mantenimiento por parte del centro de servicio técnico**

El operador debe solicitar asistencia inmediata si:

**El dispositivo ha sufrido un impacto externo (por ejemplo, una caída accidental).**

**El dispositivo ha experimentado un contacto prolongado con líquidos sin la protección adecuada**

**El dispositivo se ha calentado en exceso (por ejemplo, al estar expuesto al sol, al fuego, etc.)**

**Las funciones parecen diferentes**

**Hay piezas del dispositivo dañadas, extraídas, o perdidas**

**Los conectores o los cables están deshilachados**

## Gestión de residuos del dispositivo y de las partes sujetas a desgaste

Para tirar el dispositivo y los accesorios una vez que ya no se vayan a utilizar, se deben respetar las leyes aplicables, separar los distintos materiales (plástico, metal, placas eléctricas, etc.) y llevarlos a empresas especializadas para su gestión.



### NO TIRE MATERIALES EN EL MEDIO AMBIENTE

En la tabla de más abajo, se ofrecen instrucciones útiles relativas a la gestión de residuos.

ÍNDICE	PIEZA QUE SE DEBE TIRAR	INSTRUCCIONES PARA GESTIONAR EL RESIDUO
1.1	Poliestireno	Recogida de residuos de poliestireno
1.2	Bolsas de celofán	Recogida de residuos de polietileno
1.3	Cartón	Recogida de residuos de cartón
2.1	Partes metálicas	Recogida de chatarra metálica
2.2	Placas electrónicas	Recogida de residuos de componentes electrónicos
2.3	Recipiente	Recogida de residuos de material plástico (ABS/PC)
2.4	Electrodos adhesivos	Recogida de residuos de material plástico
3	Cables	Recogida de residuos de cables electrónicos

### Resolución de problemas

No se encienden las luces indicadoras cuando se pone en marcha la máquina.

Verifique la toma de la red eléctrica.

Desconecte el dispositivo de la red eléctrica y compruebe la capacidad de la fuente de alimentación (en caso de mal funcionamiento siempre sustituya con piezas de recambio proporcionadas por Brera Medical).

Si el fallo continúa, contacte con la oficina de servicio autorizado de Brera Medical.



Nota: Cualquier mal funcionamiento debe ser comunicado de inmediato a Brera Medical (las condiciones indicadas en la garantía se aplican en este caso).

### Estándares de referencia

PLASMAGE® cumple con:

Directiva 93/42/EEC Dispositivos médicos y modificaciones y añadidos posteriores (dispositivos de clase IIb)

EN 60601-1: 2006- Equipo electromédico – Seguridad esencial y rendimiento.

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Fuente de alimentación <i>Fuente de alimentación externa</i>	DC 12V @ 2A Modelo médico GSM40A12-P1J – conector estándar P1J
Clase de seguridad	Clase II tipo BF de acuerdo con los estándares: EN 60601-1:2006
Dimensiones generales (L x H x D)	27 x 25 x 9 cm
Peso	1,5 Kg
Condiciones ambientales de uso	Temp.: 15+40°C – Press.:980+1060 hPa – Umid. max: 93% u.r.s.c.
Condiciones ambientales de almacenamiento	Temp.: 0+50°C – Press.:980+1060 hPa – Umid. max: 95% u.r.s.c.
Potencia	
Método de Funcionamiento	CW y PW
Frecuencia:	50 kHz
Tensión de salida	Hasta 3 kV <sub>peak</sub> / 1100Vac

*BMT S.r.l se reserva el derecho a introducir modificaciones y/o cambios en el equipo y sus accesorios sin previo aviso.*

Emisiones electromagnéticas			
Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado más abajo.			
<b>ATENCIÓN</b> El usuario debe garantizar que se utiliza en dicho entorno. De no ser así, pueden crearse situaciones de riesgo.			
Test de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía	
CEI EN 55013 Emisiones de RF	conforme (grupo 2)	El dispositivo es adecuado para utilizarse en todos los establecimientos incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a una red de alimentación pública de tensión baja que suministre a edificios para uso doméstico.	
CEI EN 55011 Emisiones de RF	conforme (clase B)		
CEI EN 61000-3-2 Emisiones armónicas	conforme (clase A)		
CEI EN 61000-3-3 Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeos	conforme		
Inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado más abajo.			
<b>ATENCIÓN</b> El usuario debe garantizar que se utiliza en dicho entorno. De no ser así, pueden crearse situaciones de riesgo.			
Test de inmunidad	Test de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
CEI EN 61000-4-2 Descarga electrostática (ESD)	±6 kV en contacto	conforme	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
	±8 kV en aire	conforme	
CEI EN 61000-4-4 Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas	+2 kV para líneas de alimentación	conforme	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
CEI EN 61000-4-5 Sobretensión	±1 kV en modo diferencial	conforme	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
	±2 kV en modo común	conforme	
CEI EN 61000-4-11 Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en	0% Ut (caída 100%) para ciclos 0,5	conforme	La calidad de la tensión de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuado durante la interrupción de la



las líneas de entrada de alimentación.	40% Ut (caída 60%) para 5 ciclos	conforme	tensión de red, debería utilizar un sistema UPS (fuente de alimentación ininterrumpida).
	70% Ut (caída 30%) para 25 ciclos	conforme	
	0% Ut (caída 100%) para 5 segundos	conforme (con reset)	
CEI EN 61000-4-8  Campo magnético de la frecuencia de red  (50 Hz)	3 A/m	conforme	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben ser los de un entorno comercial u hospitalario típico.

Nota: Ut es la tensión de red en c.a. antes de la aplicación del test de nivel.

**Inmunidad electromagnética**

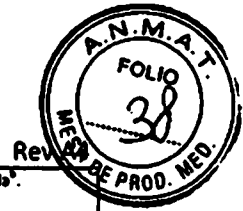
Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado más abajo.



**ATENCIÓN**

El usuario debe garantizar que se utiliza en dicho entorno. De no ser así, pueden crearse situaciones de riesgo.

Test de inmunidad	Test de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
CEI EN 61000-4-6  Conducto de RF	3 Veff  de 150 KHz a 80 MHz	conforme  (3 V)	<p>El equipo de comunicaciones por RF móvil y portátil no debe utilizarse cerca de ninguna parte del dispositivo, lo que incluye cables, la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ (de 80 MHz a 800 MHz)}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ (de 800 MHz a 2,5 GHz)}$ <p>donde P es la máxima potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las Intensidades del campo del transmisor de RF fijo, determinadas por una revisión electromagnética<sup>a</sup> del sitio, podrían ser menores que el nivel de cumplimiento de cada</p>



CEI EN 61000-4-3	3 V/m	conforme	Intervalo de frecuencia*
RF radiada	de 80 MHz a 2,5 GHz	(3 V/m)	Pueden ocurrir interferencias en las inmediaciones del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

Notas: (1) El intervalo de frecuencia más elevado se aplica a 80 MHz y 800 MHz. (2) Estas orientaciones generales pueden no ser aplicables en todas las situaciones. En la propagación de los valores electromagnéticos influyen la absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas.

a La intensidad del campo debida a transmisores fijos como estaciones base de radio para teléfonos (móviles y sin cables) y radios móviles terrestres, radio amateur, emisiones de radio AM y FM y emisión de TV no se puede predecir teóricamente con precisión. Para determinar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, debería realizarse una evaluación electromagnética del lugar. Si la intensidad del campo medido en el sitio en el que se usa el dispositivo excede el nivel de cumplimiento aplicable de más arriba, se debería observar el funcionamiento normal del dispositivo. Si se detecta un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales como reorientar o reubicar el dispositivo.

b La intensidad de campo del orden de frecuencias desde 150 KHz a 80 MHz debe ser menor que 3 V/m.

**Distancia de separación recomendada entre el dispositivo y equipo de radiocomunicaciones portátil y móvil.**

El dispositivo está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que perturbaciones de radiación de RF estén bajo control. El usuario puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones portátil y móvil de RF (transmisores) y el dispositivo tal y como se recomienda más abajo en relación con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor especificada W	Distancia de separación en la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 KHz a 80 MHz	de 80 MHz a 800 MHz	de 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12	12	23

Para transmisores especificados para una potencia de salida máxima que no se indique más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

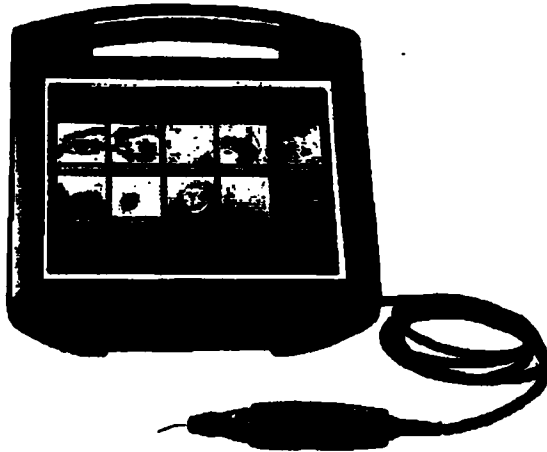
Notas: (1) El intervalo de frecuencia más elevado se aplica a 80 MHz y 800 MHz. (2) Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción de estructuras, objetos y personas.

**Mod. PLASMAGE®**

Manual de uso y mantenimiento

*Todos los derechos reservados.*

*Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida de ninguna forma sin autorización de Brera Medical*



**B MT. s.r.l.**

Loc. Terzerie - Z.I.

84061 Ogliastro Cilento (SA) Italia

Tel. ++39 0974 1936515

Fax ++39 0974 1936514

[www.breramedical.com](http://www.breramedical.com)

[info@breramedical.com](mailto:info@breramedical.com)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-00900826-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Lunes 7 de Enero de 2019**

**Referencia:** 147-3110-7387-18-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 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: 2019.01.07 07:58:05 -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: 2019.01.07 07:58:06 -03'00'



## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7387-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por OXAPHARMA 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:** Equipo no invasivo para microcirugía.

**Código de identificación y nombre técnico UMDNS:** 16-860 Electrodos para cirugías, activos.

**Marca(s) de (los) producto(s) médico(s):** PLASMAGE.

**Clase de Riesgo:** III

**Indicación/es autorizada/s:**

**Modelo/s:** PLASMAGE

**Período de vida útil:** 5 años.

**Condición de Uso:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Nombre del fabricante:** BRERA MEDICAL TECHNOLOGIES S.R.L.

**Lugar/es de elaboración:** Località Terzerie, Zona Industriale - 84061 Ogliastro Cilento (SA), Italia.

### Ofices y Delegaciones

011 4344 11434 (ext. 11) <http://www.argentina.gub.uy/anmat> - República Argentina

Oficina Central  
7 de Mayo 869, CABA

Oficina de Buenos Aires  
Algarrobo 130, CABA

Oficina de Bahía Blanca  
Río Uruguay 6, CABA

Oficina de Córdoba  
San Martín, Ciudad de Córdoba

Serie Prod. Medicos  
Av. Bolívar 1436, CABA

Of. deleg. Mendoza  
Av. C. y Ferrocarril de  
Mendoza 1369, Mendoza  
3900, Mendoza

Deleg. Corrientes  
Calle de los  
Corrientes,  
Freg. de Tucumán

Deleg. Rosario  
Barrido de los  
Rosarios 11,  
Calle de Tucumán 138,  
Rosario, Santa Fe

Of. deleg. Pto. Madres  
Calle de Tucumán 1137,  
Espeñas, Prov. de  
Misiones

Deleg. Santa Fe  
Eve Perón 2450,  
Santa Fe  
Prov. de Santa Fe

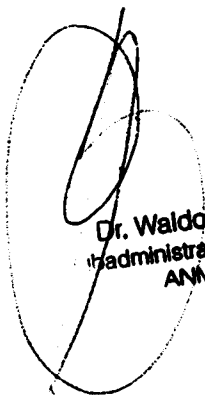
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1978-15,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7387-18-9

Disposición N°

**1032**

**27 ENE 2019**



**Dr. Waldo Beloso**  
**Administrador Nacional**  
**ANMAT**