



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004702-21-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004702-21-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:  
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDSYSTEMS AR S.A.U. 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 el Instituto 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Ilooda nombre descriptivo Sistema de Alta Frecuencia y nombre técnico Unidades electrocauterizadoras , de acuerdo con lo solicitado por MEDSYSTEMS AR S.A.U. , 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-2022-137267261-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2498-6 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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 autorizados 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2498-6

Nombre descriptivo: Sistema de Alta Frecuencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-418 – Unidades electrocauterizadoras

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

Modelos:

Secret RF (MTR-C1)

Electrodos micro agujas estériles : MTR-AC-10, MTR-AC-C-10, MTR-AC-16, MTR-AC-C-16, MTR-AC-25, MTR-AC-C-25, MTR-AC-64, MTR-AC-C-64, MTR-AC-19G, MTR-AC-22G, MTR-AC-27G, MTR-AC-04, MTR-AC-01, MTR-AC-25s, MTR-AC-C-25s, MTR-AC19G(R), MTR-AC-28G

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está destinado a ser utilizado para el tratamiento de termocoagulación. Indicado para cicatrices causadas por acné.

Período de vida útil: Secret RF (MTR-C1): 380.000 usos.

Electrodos microagujas: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Secret RF (MTR-C1): N/A

Electrodos micro agujas: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

ILOODA CO., LTD.

Lugar de elaboración:

120, Jangan-ro 458beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Corea.

Expediente N° 1-0047-3110-004702-21-7

N° Identificadorio Trámite: 30329

AM

### Información de los Rótulos







Sistema de Alta Frecuencia	
<b>SN</b> XXXXXXXX	
Marca: Ilooda	
Modelo: SECRET RF (MTR-C1)	
Autorizado por la ANMAT PM 2498-6.	
Importado por:	
MEDSYSTEMS AR S.A.U.	
Av. Belgrano N° 1217, Piso 9 Dpto. 91, CABA – Argentina.	
Fabricado por:	
ILOODA CO., LTD.	
120, Jangan-ro 458beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Corea.	
	MM/AAAA
<b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.</b>	
Responsable Técnico: Bioing. Tatiana Soledad Tavella. M.N. N°: I 6376	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1: Modelo de Rótulo.

  
Bioing. Tatiana S. Tavella  
Directora Técnica  
M.N. N° I 6376

  
Karla Anaronian  
Representante legal  
Medsystems AR SAU

**Sistema de Alta Frecuencia**  
**Accesorios - Electrodo micro agujas**

**LOT** XXXXX










Marca: Ilooda

Modelo: MTR-AC-10  MTR-AC-C-10  MTR-AC-16  MTR-AC-C-16  MTR-AC-25   
MTR-AC-C-25  MTR-AC-64  MTR-AC-C-64  MTR-AC-19G  MTR-AC-22G   
MTR-AC-27G  MTR-AC-04  MTR-AC-01  MTR-AC-25s  MTR-AC-C-25s   
MTR-AC-19G(R)  MTR-AC-28G

Autorizado por la ANMAT PM 2498-6.

Importado por:  
MEDSYSTEMS AR S.A.U.  
Av. Belgrano N° 1217, Piso 9 Dpto. 91, CABA – Argentina.

Fabricado por:  
ILOODA CO., LTD.  
120, Jangan-ro 458beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Corea.


   
**STERILE**   
  
    
  
 MM/AAAA

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.**  
Responsable Técnico: Bioing. Tatiana Soledad Tavella. M.N. N°: I 6376  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2: Modelo de Rótulo para Accesorios - Electrodo micro agujas.



Bioing. Tatiana S. Tavella  
Directora Técnica  
M.N. N° I 6376



Karla Anaronian  
Representante legal  
Medsystems AR SAU



## Sistema de Alta Frecuencia

### INSTRUCCIONES DE USO

#### 1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

ILOODA CO., LTD.

120, Jangan-ro 458beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Corea.

Razón Social y Dirección del Importador:

MEDSYSTEMS AR S.A.U.

Av. Belgrano N° 1217, Piso 9 Dpto. 91, CABA – Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Alta Frecuencia

Marca: Ilooda.

Modelo: SECRET RF (MTR-C1)

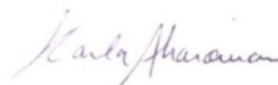
*Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:*

Condiciones operativas	Temperatura	0 a 40 °C
	Humedad Relativa	10 a 75%
	Presión atmosférica	800 a 1060 [hPa]
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	0 a 60 °C
	Humedad Relativa	10 a 90%
	Presión atmosférica	500 a 1060 [hPa]

*Advertencias y/o precaución transporte (empaquete del Producto Médico)*

	Este lado hacia arriba		Frágil		No exponer al agua
---	------------------------	---	--------	--	--------------------

  
Tatiana S. Tavella  
Directora Técnica  
MN N° 16376

  
Karla Anaronian  
Representante legal  
Medsystems AR SAU

Responsable Técnico: Bioing. Tatiana Soledad Tavella. M.N. N°: I 6376.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 2498-6".

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

## 2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

El sistema está destinado a ser utilizado para el tratamiento de termocoagulación. Indicado para cicatrices causadas por acné.

## 3 Combinación del Producto Médico con otros productos

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para usar en combinación con otro dispositivo).

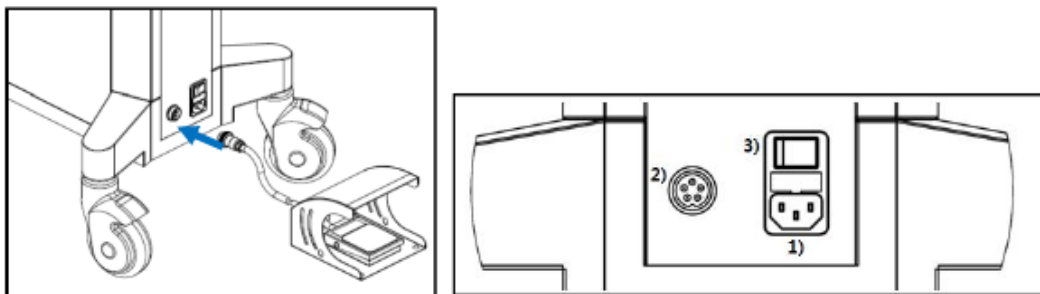
## 4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

### Instalación de la consola y accesorios

1) Conecte el cable de alimentación al conector del mismo en la parte posterior de la consola.

2) Conecte el interruptor de pie al conector del mismo en la parte trasera de la consola.

3) Es el interruptor principal de encendido / apagado.



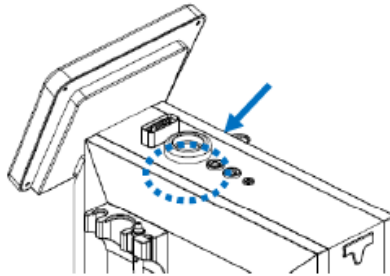
4) Inserte el soporte del cable en el conector del mismo (flecha) en la parte superior de la consola verticalmente, y luego gírelo en el sentido de las agujas del reloj para conectarlo firmemente.



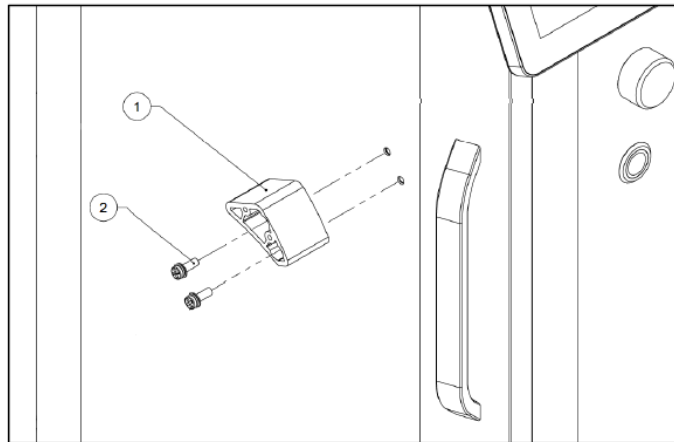
Bioing. Tatiana S. Tavella  
Directora Técnica  
M.N. N° I 6376



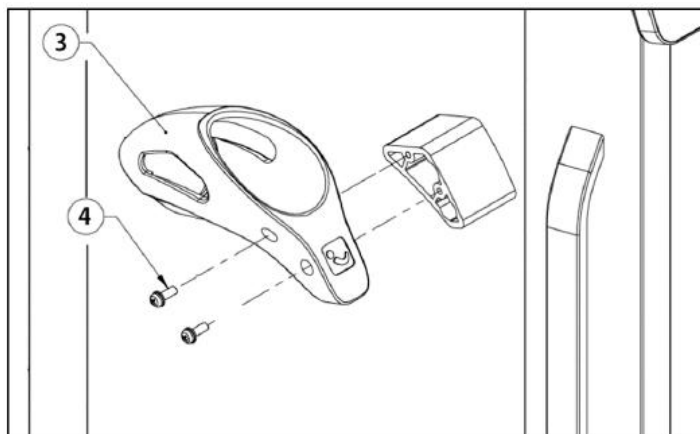
Karla Anaronian  
Representante legal  
Medvsystems AR SAU



5) Instalación del soporte de pieza de mano bipolar: Coloque el "Soporte del soporte de pieza de mano" en el orificio del tornillo del cuerpo principal y atornille 2 pernos.



Inserte el "Soporte de pieza de mano bipolar" en el "Soporte del soporte de pieza de mano" y atornille 2 pernos.



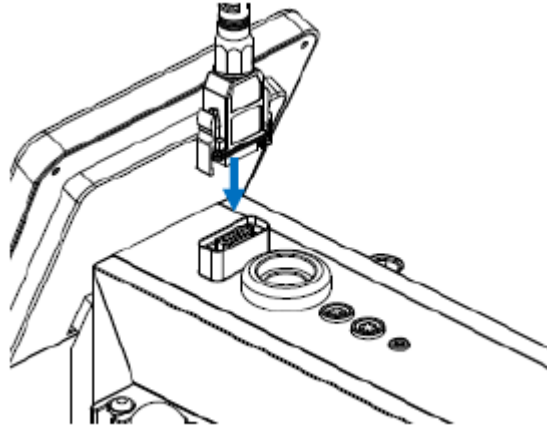
Dra. Tatiana S. Tavella  
Directora Técnica  
M.N. N° 16376

Karla Anaronian  
Representante legal  
Medsystems AR SAU



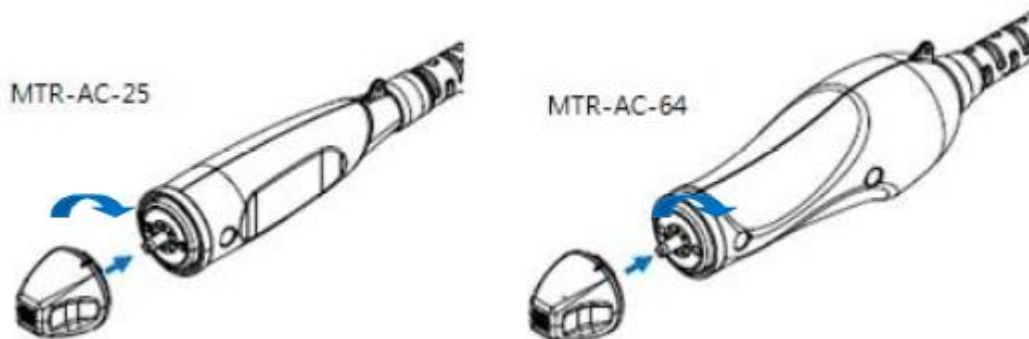
## Instalación de la pieza de mano - Tipo BIPOLAR (normal o mayor)

Para conectar la pieza de mano tipo BI POLAR al cuerpo principal, conecte el conector BIPOLAR (flecha) al orificio de la llave del enchufe BIPOLAR correctamente.



## Conexión de electrodo microaguja

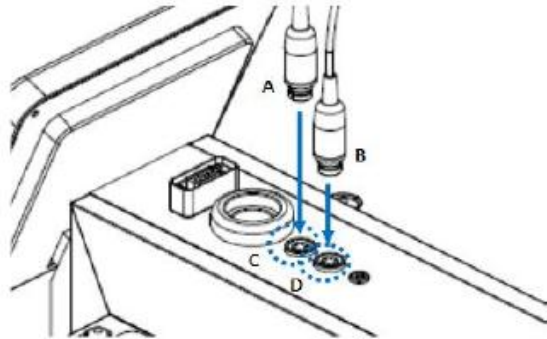
Durante la conexión del electrodo microaguja, colóquelo en el orificio de fijación entre el electrodo microaguja y el conector de la pieza de mano y gírelo en el sentido de las agujas del reloj para realizar la conexión. (El método de conexión de la pieza de mano normal y la pieza de mano mayor es el mismo).



## Instalación de la pieza de mano - Tipo MONOPOLAR (uso con poste de electrodo neutro)

- 1) Montaje del toma MONO (C) en el conector MONO (A) de la consola verticalmente.

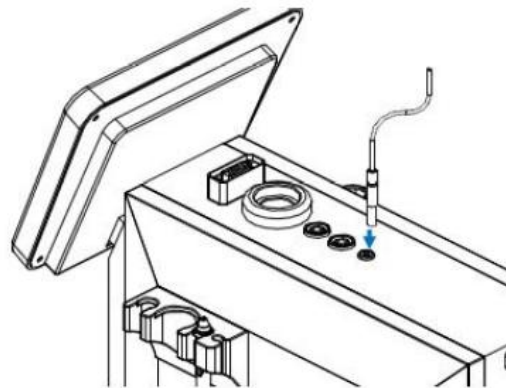
2) Montaje vertical del enchufe del electrodo de retorno (D) en el conector del electrodo de retorno (B) de la consola.



### Instalación de la pieza de mano: tipo MONOPOLAR ((pieza de mano Smartcure), poste de electrodo neutro)

1) Montaje vertical del conector tipo lápiz H / P en el conector de mano Smartcure de la consola.


2) Montaje vertical del enchufe del electrodo de retorno en el conector del electrodo de retorno de la consola.



3) Conexión del electrodo microaguja



  
Tatiana S. Tavella  
Directora Técnica  
M.N. N° 16376

  
Karla Anaronian  
Representante legal  
Medsystems AR SAU

## Mantenimiento

Realice inspecciones de equipos programadas regularmente para la seguridad de pacientes y usuarios.

### Inspección de seguridad periódica

Secret RF se proporciona con varias etiquetas de seguridad y dispositivos de seguridad. Para un uso seguro, no destruya estos dispositivos y manténgalos seguros. De acuerdo con la normativa local, la verificación de seguridad se practica anualmente y debe verificar que todas las funciones de seguridad funcionen correctamente.

### Comprobación de seguridad del equipo:

Consulte la lista de verificación del equipo y comuníquese con el agente en caso de problemas.

Objeto de inspección	Asuntos a inspeccionar
Resistencia a tierra	Realice la prueba de resistencia a tierra de acuerdo con IEC60601.
Cortocircuito	Realice la prueba de cortocircuito de acuerdo con IEC60601.
Aislamiento	Realice la prueba de aislamiento de acuerdo con IEC60601.
Interruptor de pie	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe si hay algún daño en la máquina o el cable.</li> <li>2. Accione el interruptor de pie en modo de espera y seleccione el modo de tratamiento. Es normal solo si el icono LISTO no se puede seleccionar en el modo de tratamiento.</li> <li>3. Se acerca la señal de error y el equipo no funciona cuando el interruptor de pie no está conectado.</li> </ol>
Advertencia de radiación de RF	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La advertencia visual en la pantalla y la advertencia auditiva se instalan juntas.</li> <li>2. Esta señal de advertencia se expresa en la pantalla LCD y suena un "bip" al mismo tiempo.</li> </ol>

  
 Ing. Tatiana S. Tavella  
 Directora Técnica  
 MN N° 16378

  
 Karla Anaronian  
 Representante legal  
 Medsystems AR SAU

### **Almacenamiento**

NO guarde el sistema en un lugar desigual, posibilidad de sacudidas o posibilidad de impacto, ya que puede causar una degradación del rendimiento del sistema, incendio y / o descarga eléctrica.

NO almacene el sistema en un área donde se almacenen productos químicos o se genere gas.

NO guarde el sistema en un entorno en el que la temperatura, la presión del aire, la humedad, la ventilación, la luz solar y el aire que contenga polvo, sal y azufre tengan una influencia nociva en el dispositivo.

Evite gotear, pararse o salpicar agua cerca del dispositivo.

### **5 Implantación del Producto Médico**

*No Corresponde* (no es un Producto Médico implantable).

### **6 Riesgos de interferencia recíproca**

Este sistema cumple con la norma internacional IEC 60601-1-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para sistemas de electromedicina. Este Sistema ha sido probado y se encontró que cumple con los límites expresados en esta norma.

### **7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

Los electrodos micro agujas se suministran en estado estéril. Esterilizados por Óxido de Etileno. Si el paquete está dañado el producto no debe utilizarse.

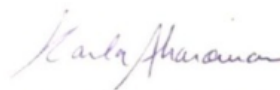
### **8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

Apague el equipo antes de limpiarlo.

Nunca limpie el equipo cuando el sistema esté funcionando



Tatiana S. Tavello  
Directora Técnica  
M.N. N° 16376



Karla Anaronian  
Representante legal  
Medsystems AR SAU

### **Cuerpo principal, piezas de mano electroquirúrgicas de alta frecuencia (bipolar / monopolar):**

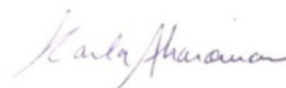
Limpe la unidad principal y el conector de la pieza de mano soplando aire y demás para evitar la acumulación de polvo.

Limpe la unidad principal, excepto la parte del conector (frontal, posterior, LCD) con un paño suave con alcohol y frotando suavemente para evitar que el alcohol entre en la parte del conector.

- No sumerja la pieza de mano en agua
- Asegúrese de que la pieza de mano esté seca de cualquier alcohol inflamable.
- La actividad del alcohol es limitada en presencia de materia orgánica.
- Realice siempre el procedimiento de limpieza antes de la desinfección.
- Asegúrese de que el solvente de las soluciones adhesivas e inflamables utilizadas para limpiar el área de tratamiento se vaporice completamente antes del tratamiento.
- Asegúrese de que el sistema y la pieza de mano estén completamente secos después de limpiarlos antes del tratamiento.
- Se deben utilizar agentes no inflamables para la limpieza y desinfección siempre que sea posible.
- Limpe y desinfecte solo con los agentes de limpieza recomendados.
- Utilice material de textura suave. I (algodón, hisopo de algodón)
- NO use materiales afilados al limpiar.
- NO reutilice los materiales de limpieza / desinfección. (algodón, hisopo de algodón)
- NO permita que la solución de limpieza / desinfección se derrame / se filtre sobre ninguno de los conectores.
- NO aplique directamente la solución de limpieza / desinfección directamente sobre el equipo.



Tatiana S. Tavella  
Directora Técnica  
MN N° 16376




Karla Anaronian  
Representante legal  
Medsystems AR SAU

### 9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

- Asegúrese de leer las instrucciones del equipo antes de utilizarlo.
- Asegúrese de que el equipo sea utilizado por profesionales capacitados y autorizados.
- No conecte la alimentación con las manos mojadas.
- Tenga cuidado de no derramar agua en el cuerpo principal. Puede provocar daños en el equipo, incendios y descargas eléctricas.
- No instale el equipo en un lugar húmedo o mojado. Puede provocar daños en el equipo, incendios y descargas eléctricas.
- Instale el equipo a una distancia mínima de 100 mm de la pared.
- Tenga cuidado de no presionar el cable de alimentación con pesos pesados o tocar con materiales afilados. El uso de un cable dañado puede provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- Nunca use el equipo cerca de materiales inflamables. Puede causar la deformación del cuerpo principal, la falla en el sistema y el incendio.
- Haga que este equipo sea utilizada únicamente por una persona capacitada profesionalmente.
- Realizar un control previo de la manipulación del sistema.
- Compruebe los interruptores, etc. y luego confirme el funcionamiento correcto.
- Conecte todos los cables con precisión para que no se rompan fácilmente.
- Cuando utilice el equipo después de un intervalo prolongado, confirme si funciona con normalidad y seguridad.
- Nunca desarme o cambie el equipo por nadie excepto por un técnico autorizado. Puede provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- Utilice únicamente los accesorios proporcionados. No utilice otros accesorios que no sean los indicados por el fabricante.
- No utilice un producto con embalaje dañado.



Tatiana S. Tavella  
Directora Técnica  
M/N N° 16376



Karla Aharonian  
Representante legal  
Medsystems AR SAU

**10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**

*No Corresponde* (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

**11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

**Mensajes de Error**

Mensaje	Contenido del Error	Acción Correctiva
Error de interruptor de pie	Interruptor de pie no detectado  Comprueba la conexión del conmutador de pedal  código de error: E0501	Se produjo un mensaje de error cuando se desconectó el interruptor de pie en la parte posterior de la consola.  Compruebe si el interruptor de pie está conectado o no y vuelva a conectarlo.
Error de comunicación	Error de comunicación con la placa principal  Por favor revise la placa principal  código de error: E1301	Mensaje de error cuando hay un error de comunicación entre los dos MICOM. Envíe sus consultas al fabricante o una agencia autorizada.

**Mensajes de Precaución**

Mensaje	Contenido del Error	Acción Correctiva
¡PRECAUCIÓN!  Apague el interruptor de volumen.	Advertencia que ocurre cuando el interruptor de volumen frontal (perilla de intensidad) no comenzó en 0 al inicio de la operación.	Comience con la perilla en 0



Tatiana S. Tavella  
Directora Técnica  
MH N° 16378



Karla Anaronian  
Representante legal  
Medsystems AR SAU

**Mensajes de Advertencias**

Mensaje	Contenido del Error	Acción Correctiva
<p>¡ADVERTENCIA!</p> <p>Riesgo de daño a la piel.</p>	<p>Advertencia sobre salida excesiva (por ejemplo, tiempo de RF: superior a 400 ms)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ajuste por debajo de los parámetros restringidos.</li> <li>- Ajustar adecuadamente según el estado del paciente.</li> </ul>
<p>¡ADVERTENCIA!</p> <p>Se superó el recuento máximo de uso del cartucho de agujas. Utilice uno nuevo.</p>	<p>Se superó el recuento máximo de uso del cartucho de agujas</p>	<p>Retire la punta de la aguja (= electrodo) y conecte una nueva.</p>
<p>¡ADVERTENCIA!</p> <p>Cartucho de aguja no válido. 64PIN solo se puede utilizar con una pieza de mano más grande.</p>	<p>Cartucho de aguja no válido. (ej. el tipo de 64 pines solo es válido para piezas de mano más grandes).</p>	<p>Conecte la pieza de mano y la punta de la aguja adecuadas (= electrodo) de acuerdo con el manual del usuario.</p> <p>Ej. Conecte el tipo de 64 pines y una pieza de mano más grande.</p>
<p>¡ADVERTENCIA!</p> <p>Cartucho de aguja defectuoso.</p> <p>Reemplace el cartucho.</p>	<p>Falta de información de aguja en EEPROM</p>	<p>Póngase en contacto con el centro de atención al cliente.</p>

  
 Tatiana S. Tavelia  
 Directora Técnica  
 MN N° 16375

  
 Karla Anaronian  
 Representante legal  
 Medsystems AR SAU



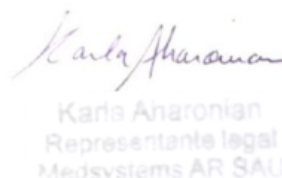
<p>¡ADVERTENCIA! Cartucho de agujas incompatible.</p>	<p>Advertencia que ocurre cuando la versión de la unidad principal y el ID de la punta de la aguja (= electrodo) son incompatibles.</p>	<p>Póngase en contacto con el centro de atención al cliente.</p>
<p>¡ADVERTENCIA! El modo automático solo es compatible con cartuchos de agujas de 25 pines y 64 pines</p>	<p>Advertencia que ocurre cuando se usa una punta de aguja inválida (= electrodo) en modo AUTO.</p>	<p>Conecte la pieza de mano y la punta de la aguja adecuadas (= electrodo) de acuerdo con el manual del usuario.</p>

**Mensajes de Aviso**

Mensaje	Contenido del Error	Acción Correctiva
<p>¡AVISO! Compruebe el cartucho de la aguja.</p>	<p>Sin punta de aguja (= electrodo) conectada</p>	<p>Conecte la punta de la aguja y la pieza de mano correctamente.</p>
<p>¡AVISO! Error de cartucho de aguja (EEPROM)</p>	<p>Falta de información de aguja en EEPROM</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conecte correctamente la punta de la aguja y la pieza de mano.</li> <li>- Si el problema persiste, comuníquese con el centro de atención al cliente.</li> </ul>



Tatiana S. Tavelia  
Directora Técnica  
M.N. N° 16376



Karla Anaronian  
Representante legal  
Medsystems AR SAU

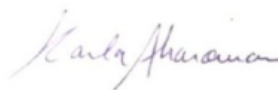
<p>¡AVISO! Este modo no está disponible en 64PIN.</p>	<p>Advertencia que ocurre cuando se presiona el botón de preajuste automático del usuario después de conectar 64 pines.</p>	<p>- Conecte correctamente la pieza de mano y la pieza de mano de 25 pines. - Si el problema persiste, comuníquese con el centro de atención al cliente.</p>
---	---	--

## 12 Precauciones y advertencias

### Precauciones

- Antes del tratamiento, asegúrese de verificar el estado de la piel del paciente y limpiar la región a tratar para que no haya sustancias extrañas. Informe además al paciente sobre las precauciones antes, durante y después del tratamiento y notifique la posibilidad de que se presenten síntomas anormales no deseados.
- No se permite el uso de teléfonos móviles o dispositivos similares en la misma habitación durante el funcionamiento de la Alta frecuencia.
- Debido al posible riesgo de interferencia por radiación electromagnética durante el funcionamiento de alta frecuencia, las personas con marcapasos no deben estar presentes en la misma habitación.
- El paciente o el operador no deben utilizar el equipo si llevan anillos, relojes de pulsera o collares.
- Utilice la punta de la aguja del electrodo exactamente para el área de tratamiento y presione el interruptor de pie, no usar la punta de los electrodos en áreas sensibles (ojos, etc.)
- Uso de controles o ajustes, o realización de procedimientos que no sean los especificados en este documento pueden ser peligrosos. Por lo tanto, el personal que opere o realice el mantenimiento de este dispositivo debe leer el manual y familiarizarse completamente con todos sus requisitos de seguridad y procedimientos operativos antes de intentar usar u operar el sistema.


  
Tatiana S. Tavella  
Directora Técnica  
M/N N° 16376

  
Karla Anaronian  
Representante legal  
Medsystems AR SAU

- Las personas no autorizadas no deben operar el equipo sin la supervisión de un experto.
- Compruebe si el equipo está encendido y separe el interruptor de llave para evitar que otra persona lo opere.
- No desmonte el equipo. El desmontaje del equipo solo puede ser realizado por el agente de reparación designado por el fabricante. Es imposible realizar el tratamiento con el equipo desmontado.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro con tierra de protección.
- El equipo quirúrgico de alta frecuencia podría provocar un aumento involuntario de la potencia de salida.
- Cuando el interruptor del dispositivo se establece en el estado "encendido", si el usuario conecta el cable de alimentación, la energía de RF puede irradiar en el momento. Cuando configure el dispositivo, verifique que todos los interruptores estén en estado "apagado" y luego opere el dispositivo de acuerdo con el orden de configuración para no exceder el voltaje del accesorio.
- Asegúrese de comprobar el estado esterilizado de los electrodos microaguja estériles que se utilizarán con la pieza de mano.
- Verificar la información de esterilización, por ejemplo, fecha de esterilización, fecha de vencimiento, etc., en la etiqueta impresa en el papel de esterilizado; utilice únicamente los electrodos microaguja estériles con condiciones de esterilización intactas.
- Los electrodos microaguja estériles son desechables de un solo uso; por lo tanto, no deben reutilizarse. Si se abre un paquete de electrodo microaguja estéril, no se debe reutilizar.
- No trate a varios pacientes con los mismos electrodos microaguja estériles; no lo use repetidas veces.
- El Secret RF debe usarse solo en lugares con equipos eléctricos que cumplan con las especificaciones y regulaciones relacionadas.



Tatiana S. Tavella  
Directora Técnica  
M.N. N° 16376

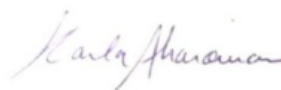


Karla Anaronian  
Representante legal  
Medsystems AR SAU

- No utilice agua u otros disolventes líquidos al limpiar componentes eléctricos. No derrame agua o líquidos sobre el equipo.
- Al instalar, tenga cuidado de no tropezar con el cableado / tubería o enredos de cables.
- Los componentes y accesorios deben instalarse y utilizarse comprobando las especificaciones, y no utilice productos arbitrarios que no sean los accesorios que se suministraron con este equipo.
- Inspeccione con regularidad los daños en el exterior o en los cables.
- Cuando reemplace componentes, envíe consultas al fabricante.
- Para evitar descargas eléctricas, compruebe si la alimentación está conectada correctamente cuando utilice el equipo.
- NO opere el Secret RF en habitaciones y áreas donde haya peligro de explosión.
- El Secret RF NO es adecuado para su uso en presencia de mezclas inflamables.
- Evite materiales / sustancias inflamables o combustibles (por ejemplo, algodón / lana saturada de oxígeno) en la sala de tratamiento.
- Asegúrese de que el disolvente de las soluciones adhesivas e inflamables que se utilizan para limpiar el área de tratamiento se vaporice por completo antes del tratamiento.
- Se requiere atención al peligro de ignición de gases endógenos que pueden ocurrir durante el uso normal del Secret RF.
- Asegúrese de que el sistema y la pieza de mano estén completamente secos después de limpiarlos antes del tratamiento.
- Si el sistema se sobrecalienta, se muestra un mensaje de error. Una vez que se muestra un mensaje de error, detenga la operación, apague la alimentación y detenga la operación hasta que la temperatura interna baje (unos 10 min).
- La falla del equipo electroquirúrgico de alta frecuencia podría resultar en un aumento involuntario de la potencia de salida



Tatiana S. Tavella  
Directora Técnica  
MN N° 16376



Karla Anaronian  
Representante legal  
Medsystems AR SAU

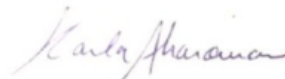
- Es posible una estimulación neuromuscular menor cuando se producen arcos entre los electrodos y el tejido. El generador ha sido diseñado para minimizar la posibilidad de estimulación neuromuscular.
- La función LIMPIEZA / INSPECCIÓN es solo para verificar la suciedad (partículas de piel y sangre) y el estado de la aguja y tiene como objetivo una mejor eficacia con menos dolor.
- La función LIMPIEZA no es el modo de esterilización. Nunca reutilice la aguja después de la limpieza y debe ser de un solo uso para un paciente.

### Advertencias

- No utilice electrodos microaguja estériles si el embalaje está dañado (roto, contaminado, etc.).
- Los electrodos microaguja estériles son desechables de un solo uso; por lo tanto, no deben reutilizarse. Si se abre un paquete de electrodos microaguja estéril, no se debe reutilizar.
- No contacte la parte del conector del equipo y el paciente al mismo tiempo.
- El dispositivo genera alto voltaje dentro de la Unidad de Control. No intente abrir las cubiertas del sistema. El servicio debe ser realizado únicamente por personal autorizado.
- Use la punta de la aguja del electrodo exactamente para el área de tratamiento y presione el interruptor de pie, no use la punta de los electrodos en áreas sensibles (ojos, etc.)
- El electrodo electroquirúrgico de alta frecuencia (punta de aguja) está diseñado para un solo paciente. Utilice una punta nueva para cada paciente. Deseche el electrodo de alta frecuencia inmediatamente después de su uso.
- Ajuste la punta perfectamente a la piel durante el procedimiento. De lo contrario, el paciente puede sufrir quemaduras inesperadas.



Tatiana S. Tavelia  
Directora Técnica  
M.N. N° 16376



Karla Anaronian  
Representante legal  
Medsystems AR SAU

**13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

*No Corresponde* (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

**14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados



Dado que el sistema incluye materiales de desecho industrial en la composición, una eliminación inadecuada de materiales puede causar contaminación ambiental. Por lo tanto, no deseche el sistema con la basura doméstica o industrial común.

Para asuntos relacionados con la eliminación de desechos, consulte con ILOODA Co., Ltd. o un agente autorizado en la región.

Cuando deseche el electrodo microaguja, debe desecharlo como un desecho médico de acuerdo con las leyes locales y las pautas de desechos médicos de su establecimiento para evitar la biocontaminación.

**15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

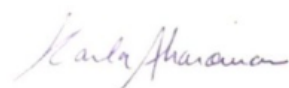
*No Corresponde* (el Producto Médico no incluye medicamento como parte integrante del mismo).

**16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

*No Corresponde* (el Producto Médico no realiza mediciones).



Tatiana S. Tavella  
Directora Técnica  
MN N° 16378



Karla Anaronian  
Representante legal  
Medsystems AR SAU



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** MEDSYSTEMS AR SAU rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.12.22 07:33:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.22 07:33:27 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004702-21-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-004702-21-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDSYSTEMS AR S.A.U. ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2498-6

Nombre descriptivo: Sistema de Alta Frecuencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-418 – Unidades electrocauterizadoras

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

Modelos:

Secret RF (MTR-C1)

Electrodos micro agujas estériles : MTR-AC-10, MTR-AC-C-10, MTR-AC-16, MTR-AC-C-16, MTR-AC-25, MTR-AC-C-25, MTR-AC-64, MTR-AC-C-64, MTR-AC-19G, MTR-AC-22G, MTR-AC-27G, MTR-AC-04,



MTR-AC-01, MTR-AC-25s, MTR-AC-C-25s, MTR-AC19G(R), MTR-AC-28G

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está destinado a ser utilizado para el tratamiento de termocoagulación. Indicado para cicatrices causadas por acné.

Período de vida útil: Secret RF (MTR-C1): 380.000 usos.

Electrodos microagujas: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Secret RF (MTR-C1): N/A

Electrodos micro agujas: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

ILOODA CO., LTD.

Lugar de elaboración:

120, Jangan-ro 458beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2498-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004702-21-7

N° Identificadorio Trámite: 30329

AM