



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

DISPOSICIÓN N°

7843

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3055-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IRIS TECNOLOGÍA S.R.L. 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

7843

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 IRIS Tecnología, nombre descriptivo Electro estimulador por ultrasonido y nombre técnico Equipos de Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por IRIS TECNOLOGÍA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 15 a 26 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2254-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de



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

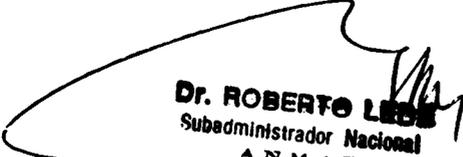
DISPOSICIÓN N° **7843**

la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3055-17-4

DISPOSICIÓN N°

7843


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Anexo III.B

Modelo de rótulo

7843
17 JUL. 2017



Nombre del Producto: Ultrasonido Línea CAVT -
Modelo: Ver envase original
Fabricante: IRIS TECNOLOGÍA S.R.L.
Nuñez 4085, Ciudad de Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Código: Ver envase original
Serie: Ver envase original
Fecha de vto: Ver envase original
Condición Vta : USO PROFESIONAL
D T: Sandra Paz Bagni M. N. 11.896

Producto Médico autorizado por ANMAT P.M.- N° - 2254-3

Σ


Leopoldo Zimperz
Responsable Legal


Sandra Paz Bagni
Directora Técnica

E



Proyecto de Instrucciones de uso

Nombre del Producto: Ultrasonido Línea CAVT

Fabricante: IRIS TECNOLOGÍA S.R.L.

Nuñez 4085, Ciudad de Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Condición Vta: USO PROFESIONAL

D T: Sandra Paz Bagni M. N. 11.896

Indicaciones

- Celulitis.
- Adiposidad localizada.
- Reducción.
- Modelación corporal.
- Kinesiología

Presentación del producto

Bienvenido! Lo invitamos a leer detenidamente las instrucciones incluidas en el presente manual de usuario. En caso de necesitar algún tipo de aclaración respecto a su contenido, no dude en comunicarse con nuestras oficinas comerciales. Nuestro deseo es que el equipo supere sus expectativas y tenga la posibilidad de aprovecharlo correctamente y en su totalidad.

Nuestros equipos de ultrasonido línea CAVT, reúnen algunas de las funciones más modernas y requeridas en los tratamientos estéticos actuales, así como también para tratamientos de salud en áreas como kinesiología. Están provistos tres cabezales, de 1 Mhz, 3 Mhz y 40 Khz, para ultrasonido y ultracavitación.

Cuentan con programas preestablecidos de fábrica, para un uso simple y rápido. También pueden personalizarse los parámetros, para adaptarse a los requerimientos del profesional.

La alta tecnología y calidad constructiva de los equipos. permiten que sean utilizados tanto en tiempos cortos como en periodos prolongados y continuos de alta exigencia. La calidad de las corrientes emitidas garantiza un trabajo intenso, seguro y eficiente.


Leopoldo Zimperz
Responsable Legal


Sandra Paz Bagni
Directora Técnica

W

F

Introducción

Las ondas de ultrasonido penetran hasta una profundidad que está determinada por la frecuencia oscilatoria del equipo. La versión de 1 Mhz tiene un alcance terapéutico que llega hasta los 6 centímetros de profundidad, por lo que es apto para articulaciones, músculos y otros segmentos corporales que se encuentren en profundidad. Esta versión tiene un amplio espectro de aplicación y se usa para: acelerar la circulación de la sangre y metabolismo en las zonas problemáticas, la recuperación de una lesión deportiva, para el alivio del dolor, la reducción de los espasmos musculares y la inflamación, y una mejor absorción de dolor y la medicación anti-inflamatoria.

La versión de 3 Mhz tiene un alcance terapéutico que llega hasta los 2 centímetros de profundidad, siendo una de las frecuencias típicamente utilizada en tratamientos estéticos.

La ultracavitación basa sus efectos en el fenómeno de cavitación, el cual consiste en la producción de microburbujas de aire en un medio líquido. Cuando estas burbujas alcanzan zonas de mayor presión, implosionan. Tras esta implosión, la energía liberada "golpea" contra las paredes del adipocito ocasionando su ruptura y la liberación de su contenido (los triglicéridos se desdoblan en tres ácidos grasos y glicerol) para que sea fácilmente utilizado como fuente de energía por los diversos tejidos corporales.

Nuestros equipos de ultrasonido, cuentan con modos de trabajo pre-programados, y un modo manual, para personalizar el tratamiento a aplicar.

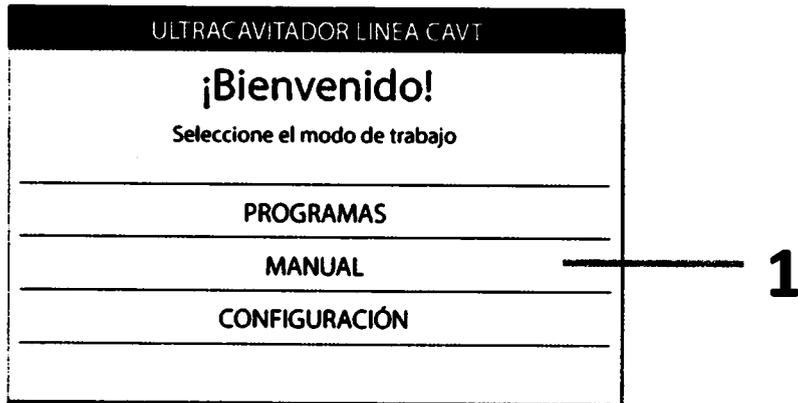
Como medida de seguridad y pensando además en la comodidad del paciente, cuentan con **protección inteligente de temperatura para el cabezal**. Al detectar que el cabezal no está en contacto con la piel, se disminuye la potencia para evitar calentamiento del mismo.

Indicaciones

- Celulitis.
- Adiposidad localizada.
- Reducción.
- Modelación corporal.
- Kinesiología

Uso Indicado
Profesional con aplicaciones para deportes, estética y salud.

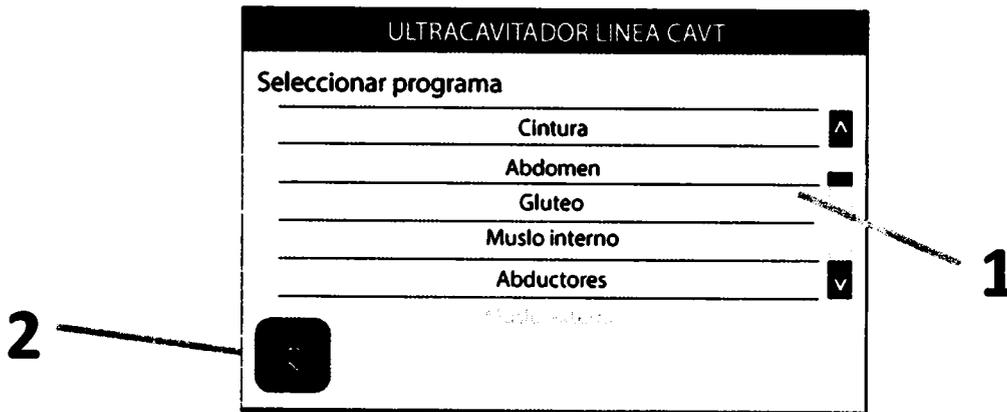
Pantalla de bienvenida



1 – Selección de modo de trabajo:

- Programas: Modo de trabajo con programas preestablecidos de fábrica.
- Manual: Trabajo con parámetros personalizados.
- Configuración: Seteo de parámetros generales del equipo.

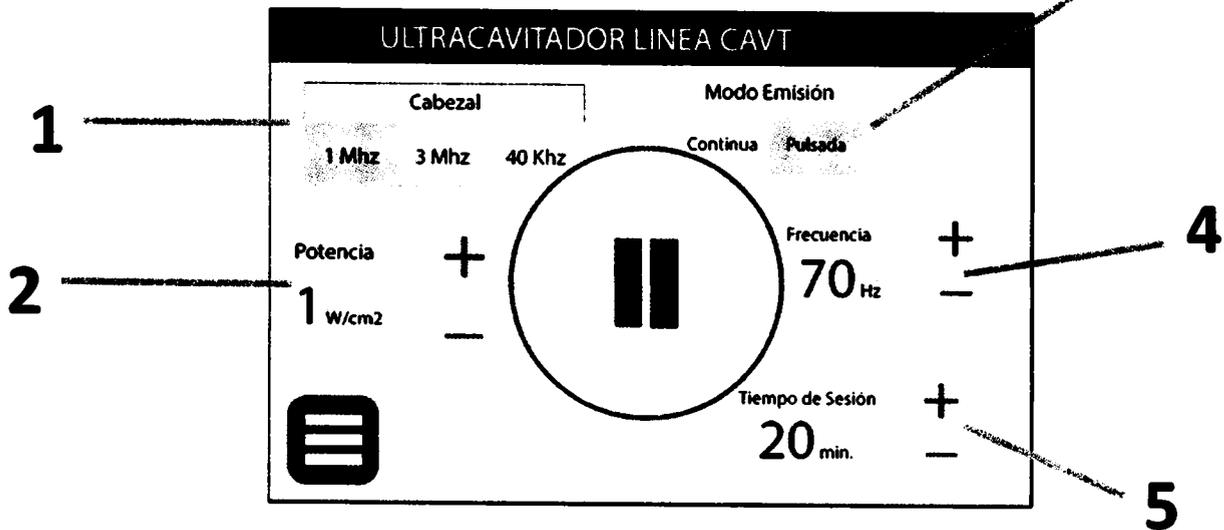
Pantalla modo programas



- 1- Selección de programa.
- 2- Volver al menú principal.



7843
3



Pantalla modo manual

1- Selección de cabezal:

- 1 Mhz.
- 3 Mhz.
- 40 KHz.

2- Potencia de trabajo.

3- Modo de emisión:

- Continua.
- Pulsada.

4- Frecuencia de la emisión.

5- Tiempo de sesión.

Leopoldo Zimperz
Responsable Legal

Sandra Paz Bagni
Directora Técnica

Utilización del equipo

Encendido del equipo

Antes de encender el equipo:

	<p>Verifique que el cable de línea de alimentación se encuentre conectado a un toma corriente que posea una conexión efectiva a tierra.</p>
--	---

La llave de encendido se encuentra en la parte posterior del gabinete, arriba del cable de alimentación. Con el equipo enchufado al toma corriente mueva el interruptor hacia la posición de encendido. El equipo encenderá la luz de fondo de la pantalla y efectuará una breve rutina de autodiagnóstico.

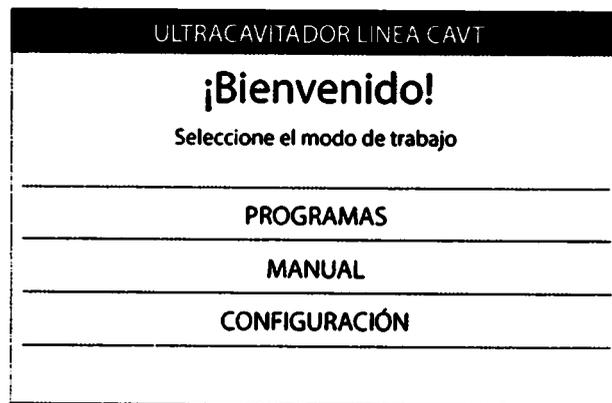
Conexión de los cables

Conecte el cable del cabezal que desea utilizar, en los conectores que se encuentran en el lateral del gabinete.

Configuración y ajuste

Los programas y configuraciones pueden ser accedidos presionando el botón MENU.

Al encender el equipo, verá la pantalla de bienvenida, donde deberá seleccionar el modo de trabajo:



Las opciones para seleccionar, son las siguientes:

PROGRAMAS

Programas prefijados de fábrica.

MANUAL

En este modo se pueden configurar libremente todos los parámetros del equipo, para hacer un tratamiento personalizado.

CONFIGURACIÓN

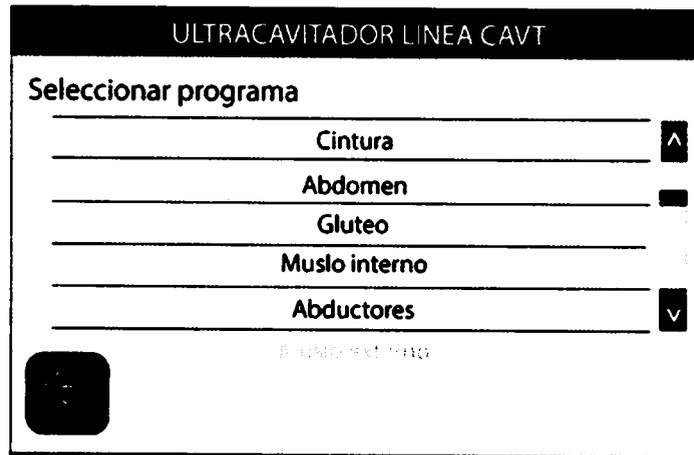
Desde aquí se pueden copiar o borrar las opciones del equipo.

784



De acuerdo a la opción seleccionada, se debe seguir configurando el dispositivo.

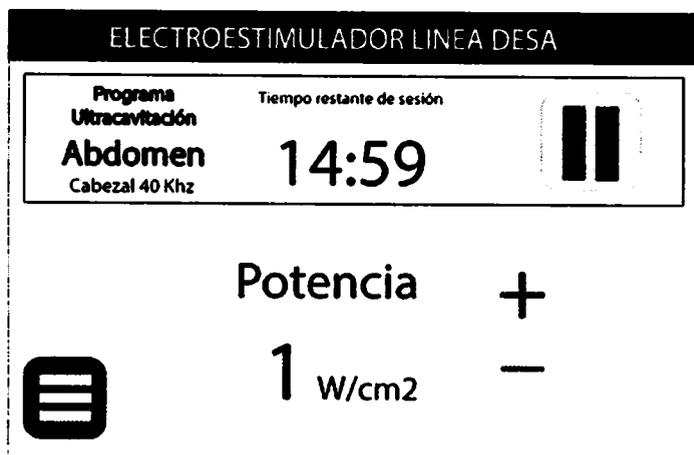
Al seleccionar PROGRAMAS, se verá una lista de los programas predefinidos, de acuerdo a su objetivo:



Puede seleccionar la opción deseada, o volver atrás al menú principal con la flecha.

Al seleccionar un programa, volverá a la pantalla principal y verá que figura la opción seteada, sus parámetros y el botón PLAY. Presione el botón PLAY para iniciar la sesión, el único parámetro modificable en este modo, es la potencia de trabajo.

Puede pausar la sesión oprimiendo el botón **PAUSA** y continuarla presionando el botón **PLAY**. Si desea terminar la sesión definitivamente presione el botón **STOP**, que aparecerá luego de presionar **PAUSA**:



Leopoldo Zimperz
Responsable Legal

Sandra Paz Bagni
Directora Técnica

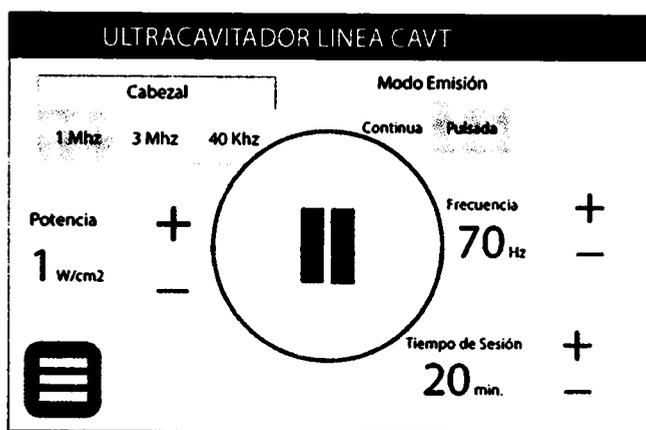
A través del botón menú, puede volver al menú principal.



Modo libre

Modificación de parámetros

Ingrese al modo libre presionando la opción **MANUAL**, en la pantalla de bienvenida. Al seleccionar esta opción, podrá configurar el tipo de cabezal, modo de emisión, frecuencia, tiempo de sesión y potencia.



Los parámetros deben ser configurados de uno en uno, el primero a configurar será el tipo de cabezal, que aparecerá recuadrado en color verde. Al ser modificado, se habilitará el siguiente control, de acuerdo a la opción seleccionada.

Al presionar **PLAY**, solamente se podrá modificar la **POTENCIA**.

Si se desea modificar algún otro parámetro, se debe pausar la sesión, y continuarla luego de la modificación.

Tiempo de sesión:

El tiempo de sesión determina cuando durará el ejercicio. Transcurrido este tiempo la sesión es desactivada automáticamente por el Timer interno del equipo. Cuando la sesión este activa, se mostrará en pantalla el tiempo restante para su finalización. Dentro del menú de opciones, es el primer parámetro que aparece.

De acuerdo al tipo de corriente seleccionado, se cargarán en pantalla otros parámetros a configurar.

Consejos y generalidades

Leopoldo Zimperz
Responsable Legal

Sandra Paz Bagni
Directora Técnica



- En caso de que desee interrumpir el ejercicio en cualquier instante, puede presionar la tecla PAUSA o apagar el equipo desde la llave de encendido ubicada en el panel posterior.
- Es recomendable dejar descansar el equipo por un lapso de 5 a 10 minutos entre sesiones de 30 minutos.
- Tome la precaución de verificar que SIEMPRE haya GEL Neutro conductor bajo el cabezal, antes de llevarlo a la zona a tratar.
- Una vez finalizada la sesión de ultracavitación, se sugiere indicarle al paciente ejercicio físico bajo supervisión, ingesta diaria de 2 litros de agua y la realización de un drenaje linfático manual.
- La duración de una sesión de ultracavitación es de aproximadamente 30 minutos, con una diferencia entre 7 y 10 días entre sesiones.
- Si el paciente perciba un zumbido molesto en los oídos durante la sesión con el cabezal de 40Khz, disminuya la intensidad hasta que esa sensación sea menos notoria.
- Deslizar el cabezal en pequeños círculos y lentamente. • El cabezal de 40kHz debe estar a 45° en relación al plano de trabajo.
- Los equipos cuentan con protección inteligente, al detectar que el cabezal no está en contacto con la piel, se disminuye la potencia para evitar calentamiento en el cabezal.

Contraindicaciones

La estimulación muscular con corrientes de baja frecuencia, tiene escasas contraindicaciones. No obstante, el usuario, debe siempre tener en cuenta unas medidas mínimas de seguridad y las precauciones lógicas que requiere la utilización de este tipo de aparatos.

En el apartado de contraindicaciones, es importante saber:

- Pacientes con marcapasos, o dispositivos implantados.
- Embarazo y lactancia.
- Cardiopatías.
- Cáncer y tumores, o bajo tratamiento oncológico.
- Alteraciones de la coagulación.
- Pacientes con aparatos acústicos.

7843



- Hemorragias activas.
- Pacientes diabéticos.
- Pacientes con úlceras gástricas.
- No aplicar en pacientes que se hayan realizado la operación de cinturón gástrico.
- Heridas abiertas o en procesos de cicatrización (cicatriz).
- Flebitis o tromboflebitis.
- Patologías vasculares.
- Pacientes trasplantados.
- Procesos inflamatorios.
- Enfermedades renales y hepáticas.
- Pacientes con patologías del aparato digestivo-urinario, consultar a su médico de cabecera previamente.

Medidas de Seguridad

- Antes de utilizarse el equipo, debe leerse detenidamente el manual, y asegurarse de entender todos los riesgos vinculados al uso de cualquier equipo electromédicos.
- El paciente debe ser supervisado permanentemente por el profesional.
- No utilizar el equipo sobre ojos, ni parte anterior del cuello.
- No utilizar el equipo simultáneamente con otros equipos que produzcan radiaciones electromagnéticas o de otro tipo que puedan interferir con el correcto funcionamiento de la unidad.
- La operación del equipo a distancias de menos de 1 metro, con respecto a un aparato de terapia por ondas cortas o microondas, puede traer inestabilidad en el funcionamiento o en sus indicadores.
- No debe utilizarse el equipo en atmosferas con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno, u óxido nitroso.
- El equipo no tiene partes reparables por el usuario, ni requiere un proceso de calibración, por lo que, ante cualquier necesidad de reparación, debe contactarse con la fábrica o representantes autorizados por la empresa.

Precauciones – Medidas de Seguridad



Asegúrese que el equipo esté conectado a tierra a través de un suministro con conexión a tierra que cumpla con los códigos eléctricos nacionales.



No debe utilizarse el equipo en personas con dispositivos electrónicos implantados, como por ejemplo marca pasos.



No utilice este equipo en una persona que esté siendo tratada con otro equipo en el mismo momento.


Leopoldo Zimperz
Responsable Legal


Sandra Paz Bagni
Directora Técnica



El equipo no contiene parte alguna reparable por el usuario, NO abra ni modifique el equipo. Ante cualquier desperfecto, o falla deje de utilizarlo.



Por Norma Internacional IEC 60601-2-5 punto 51.2, la potencia ultrasónica máxima admitida es de 3W/cm² (rms). Mayores potencias ultrasónicas pueden producir efectos indeseados al paciente, sin lograr acelerar los resultados del tratamiento.



No se debe aplicar electroestimulación en el cuello y tampoco en el cráneo.



NO MOJE EL EQUIPO. No debe utilizarse en zonas húmedas, el equipo debe estar totalmente seco, no derrame líquidos sobre él. En caso de derramar algún líquido, no lo pruebe, no continúe utilizándolo.
Contacte a un representante autorizado para que sea revisado.

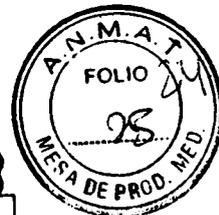


Si el equipo se cae, o recibe un golpe brusco, un objeto cae por las ranuras de ventilación, se humedece, o usted advierte una situación fuera de lo normal, ¡NO LO UTILICE!
Contacte a un representante para que el equipo sea revisado.

Leopoldo Zimperz
Responsable Legal

Sandra Paz Bagni
Directora Técnica

7843



	<p>Operación en proximidad con equipamiento de terapia de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en la salida del equipo.</p> <p>Este equipo no afecta ni se ve afectado en su funcionamiento por potenciales electromagnéticos u otras interferencias entre equipos, salvo en los casos mencionados anteriormente.</p>
--	---

	<p>Equipo no adecuado para utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso.</p>
--	---

	<p>El equipo deberá ser utilizado con los accesorios provistos por el fabricante, el uso de otros accesorios puede deteriorar la seguridad mínima del equipo.</p>
--	---

Cuidado y Limpieza del equipo

Limpiar periódicamente el gabinete con un paño apenas húmedo, solamente a fin de evitar la acumulación de polvo sobre el mismo.

No utilice productos de limpieza, sobre todo los abrasivos.

Limpiar los cabezales con alcohol luego de cada uso ya que la vida útil de los mismos puede acortarse por los restos de gel, cremas, etc. Cuya película disminuye conducción.

Utilice siempre un gel conductor.

Tratamiento de residuos

Se deberá tomar la precaución de eliminar los posibles residuos que produzca el equipo, tales como accesorios que cumplieron su vida útil o el equipo mismo en caso de encontrarse deteriorado o en condiciones irreparables, de acuerdo a las condiciones legales vigentes del lugar donde se utilice el mismo, para minimizar riesgos y/o contaminación.

Inspección de cables

Se recomienda revisar periódicamente la integridad de las aislaciones de los cables de conexión, de línea y de cabezales, y del gabinete. En caso de encontrar un defecto deberá ponerse en contacto con su distribuidor o el fabricante.


Leopoldo Zimperz
Responsable Legal


Sandra Paz Bagni
Directora Técnica

Descripción de símbolos

Símbolo	Descripción
	Corriente alterna
	Tierra de protección
	Atención, consultar los documentos de acompañamiento
	Desconectado
	Conectado
	Parte aplicable Tipo BF

Especificaciones de la unidad

Línea CAVT – Modelos US-DIG1 / US-DIG2 / US-DIG3

Dimensiones: Longitud 37cm.
Profundidad 24 cm.
Altura 11 cm.

Peso: 2,9 Kg.

Protección Penetración de Líquidos: IPX0

Energía: Entrada 220 V~ 50 Hz – Max 0,40 A.
Fusibles internos (2): T0,5AL 250V
Clase I

Salidas:
Frecuencias 1 MHz / 3 MHz / 40 KHz (según modelo)
Modo continuo / Modo pulsado
Frecuencia de trabajo pulsado 10 a 200 Hz
Modulación entre 10 y 90%
Densidad de potencia en cabezal máxima 3W/cm²

Accesorios incluidos:
1 cabezal de 1 MHz.
1 cabezal de 3 MHz.
1 cabezal de 40 KHz.
(según modelo)

Condiciones de transporte y almacenaje:

Temperatura: entre -10°C y 70 °C.
Humedad: entre 20 a 80 % sin condensación.
Margen de presión atmosférica: 500 hPa hasta 1060 hPa.

Datos de contacto

	<p>Iris Tecnología SRL Nuñez 4085 – Saavedra – Buenos Aires Teléfono: +5411 52188147 Mail: info@iris-tecnologia.com</p>
--	---

Leopoldo Zimperz
Responsable Legal

Sandra Paz Bagni
Directora Técnica



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3055-17-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7843** de acuerdo con lo solicitado por IRIS TECNOLOGÍA S.R.L., se autorizó 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: Electro estimulador por ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-248- Equipos de Ultrasonido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IRIS Tecnología

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de celulitis, adiposidad localizada, reducción y modelación corporal, kinesiología.

Modelo/s: Linea CAVT, USDIG1/US-DIG2/US-DIG3.

Accesorios: Cabezal de 1 MHz, cabezal de 3 MHz y cabezal de 40 KHz.

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

Nombre del fabricante: IRIS TECNOLOGÍA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Nuñez 4085, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a IRIS TECNOLOGÍA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2254-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.7..JUL..2017..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7843

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.