



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

DISPOSICIÓN N° **8204**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5393-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ECLERIS 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 Nº **8204**

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 VIORA, nombre descriptivo Dispositivo de radiofrecuencia y nombre técnico Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia, de acuerdo con lo solicitado por ECLERIS 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 89 y 90 a 99 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1120-37, 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. Inscribábase 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 Nº 8204

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 Nº 1-47-3110-5393-15-0

DISPOSICIÓN Nº

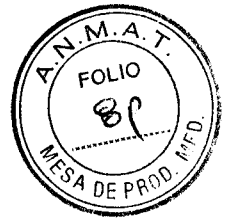
OSF

8204

E

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

8204



7 JUL 2017

PROYECTO DE RÓTULO

Nombre genérico: Dispositivo de radiofrecuencia

Marca: Viora

Modelo: Reaction

Importado por:

Ecleris S.R.L.

FRANCISCO NARCISO LAPRIDA 4949/4957,

VILLA MARTELLI,

Provincia de Buenos Aires,

Argentina

Teléfono: (011) 4838-3200

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Doris Ines Rasi Sanchez - Matricula 12-856

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1120-37



Viora Ltd.

6 Hagavish Street, Netanya, 4250706, Israel



xxxx



xx/xxxx

Condiciones de almacenamiento:



-5°C a 65°C



10% a 80%, sin condensación

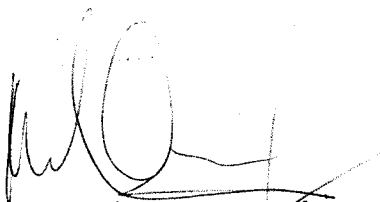
Condiciones de operación:



10°C a 30°C

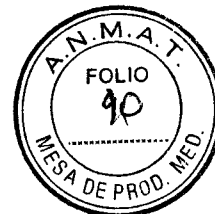


10% a 80 %, sin condensación

  
Miguel Lacour Argerich  
Socio Gerente  
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

  
JAVIER O. SCHLEGEL  
ECLERIS S.R.L.  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N.: 5812

Modelo de Proyecto de instrucciones de uso



Nombre genérico: Dispositivo de radiofrecuencia

Marca: Viora

Modelo: Reaction

Importado por:

Ecleris S.R.L.

FRANCISCO NARCISO LAPRIDA 4949/4957,

VILLA MARTELLI,

Provincia de Buenos Aires,

Argentina

Teléfono: (011) 4838-3200

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Doris Ines Rasi Sanchez - Matricula 12-856

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1120-37



Viora Ltd.

6 Hagavish Street, Netanya, 4250706, Israel

Condiciones de almacenamiento:



-5°C a 65°C



10% a 80%, sin condensación

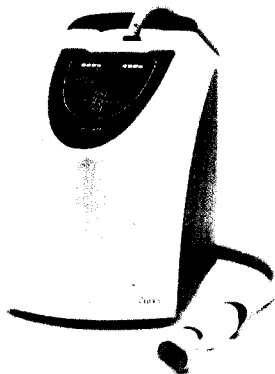
Condiciones de operación:



10°C a 30°C



10% a 80 %, sin condensación



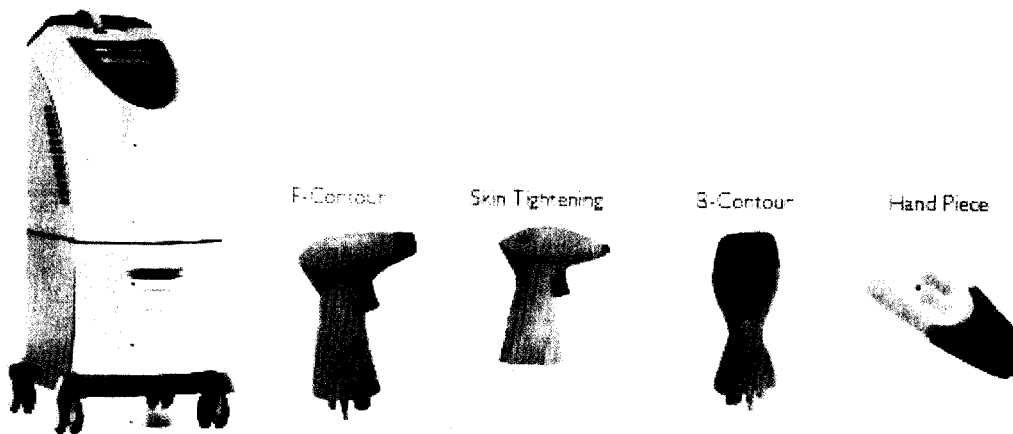
El sistema de Reaction™ combina la tecnología CORE™ (Channeling Optimized RF Energy) con la tecnología de succión de vacío de la piel. El sistema Reaction™ está indicado para la reducción temporaria de la aparición de la celulitis, para la reducción temporaria de la circunferencia de los muslos, para la mejora de la circulación sanguínea local, para el contorneado de la cara y del cuerpo, para la reducción de arrugas y el estiramiento de la piel. También puede ser utilizado para el alivio de espasmos musculares leves, molestias y dolor. El sistema de Reaction™ brinda estos tratamientos mediante la utilización de 3 aplicadores ergonómicos de tratamiento especialmente diseñados, 1 aplicador para el contorneado del cuerpo (B-Contour), 1 aplicador para el contorneado facial y de las áreas pequeñas (F-Contour) y 1 aplicador para tratamientos de estiramiento de la



piel (Skin Tightening). Además, el sistema Reaction™ también ofrece una amplia gama de parámetros de tratamiento que permiten al operador personalizar la configuración para cada paciente y para cada tratamiento específico. Estos incluyen el control de la intensidad de la energía de RF, la profundidad de la penetración de la RF y los niveles de intensidad de la tecnología de vacío que ayuda a lograr una óptima eficacia del tratamiento en las diferentes áreas anatómicas.

### Descripción general del sistema:

El sistema incluye cinco módulos básicos: la consola, la pieza de mano, el aplicador B-Contour, el aplicador F-Contour y el aplicador de tratamiento de tensado de piel.



### Consola:

La consola del sistema Reaction™ contiene los siguientes componentes:

- Fuente de alimentación
- Pieza de mano
- Bomba de vacío
- Generador de RF
- CPU
- Pantalla

### Pieza de Mano

La pieza de mano se encuentra sujeta a la consola principal a través de un cable y se conecta con el aplicador en uso.



Los controles de selección de RF y de vacío se encuentran en la pieza de mano. Ellos permiten al operador ajustar la RF y los niveles de intensidad de vacío. Los niveles se indican mediante los símbolos "+" y "-" que corresponden a 4 niveles de RF y 4

niveles de vacío que pueden ser monitoreados a través de un LED iluminado y en la pantalla LCD.

### Aplicadores

El aplicador B-Contour (ver Cuadro 2-3) utiliza la RF y la manipulación mecánica de vacío. Se utiliza para el tratamiento de grandes áreas como los muslos, glúteos, brazos y abdomen. El aplicador F-Contour (ver Cuadro 2-4) utiliza la RF y la



manipulación mecánica de vacío. Se utiliza para el tratamiento de los depósitos de grasa localizados en áreas pequeñas y delicadas, como el mentón, el cuello, debajo del brazo y cara interna del muslo. El aplicador de tensado de la piel (ver Cuadro 2-5) utiliza la energía de radiofrecuencia para el tratamiento de la piel laxa y floja en la cara y el cuerpo. El aplicador para el tensado de piel no incorpora la manipulación de vacío, sino que incorpora un mecanismo de refrigeración integrado para una aplicación segura.

Los aplicadores están equipados con un disparador que activa la potencia de radiofrecuencia y vacío.

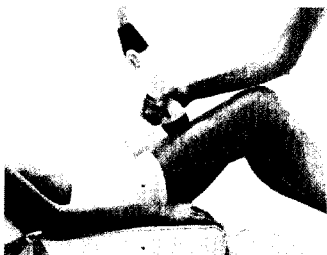
No es posible trabajar *simultáneamente* con diferentes aplicadores ya que solo se puede conectar un aplicador a la pieza de mano a la vez

**Para cambiar los aplicadores, siga estos pasos:**

1. En el panel posterior, apague el botón *On/Off*.
2. Presione el botón en la parte posterior de la pieza de mano para desconectar los enchufes electrónicos y de vacío del aplicador insertado.
3. Mientras que el botón se presiona hacia abajo retire el aplicador.
4. Inserte el aplicador deseado pulsando el botón en la parte posterior de la pieza de mano.
5. Asegúrese de que están alineadas los zócalos electrónicos y de vacío.
6. Para activar el sistema de nuevo, simplemente pulse el botón *On/Off* situado en el panel trasero.

Las puntas reemplazables de higiene se sujetan al extremo distal de los aplicadores B-Contour y F-Contour y se ponen en contacto con el tejido a tratar.

Los aplicadores deben ser puestos en el área de tratamiento a fin de que todos los bordes del orificio estén en pleno contacto con la piel para asegurar un acoplamiento efectivo del vacío y la RF. Si no se consigue el contacto completo se producirá un mal acoplamiento que será indicado por un pitido.



Cuadro 2-3: B-Contour Aplicador



Cuadro 2-4: F-Contour Aplicador



Cuadro 2-5: Tensado de Piel Aplicador

**Pantalla**

La pantalla presenta la siguiente información:

1. Modo de tratamiento
2. Niveles de intensidad de RF y vacío
3. Ajustes del temporizador
4. Pieza de mano insertada
5. Contador que muestra el número de minutos restantes en el aplicador adjunto

Nivel de intensidad de vacío

Modo de tratamiento

Ajustes del temporizador

Ajustes del temporizador

Pieza de mano insertada



Niveles de intensidad de RF

Pantalla

Contador total del aplicador insertado



cualquiera de las opciones anteriores son cambiadas o actualizadas, la pantalla automáticamente se lo indicara al operador. Cuadro 2-6: Pantalla

**Definición del modo de tratamiento y del tiempo de tratamiento**

El modo de tratamiento de RF debe ser seleccionado primero en la pantalla principal (ver Cuadro 2-6).

**Modo de tratamiento de RF**

El sistema dispone de cuatro modos diferentes de tratamiento de RF que pueden ser controlados por el operador. Los modos se basan en las siguientes tecnologías integradas:

- Frecuencia de modo I - RF de baja frecuencia de 0,85 KHz (adecuado para los tratamientos profundos).
- Frecuencia Modo II - RF de media frecuencia de 1,7 MHz (apto para los tratamientos de las capas medias).
- Frecuencia de modo III - RF de alta frecuencia de 2,45 MHz (apto para tratamientos superficiales).
- Frecuencia de modo IV - Combina las tres frecuencias para los tratamientos de varias capas.

**Para elegir el modo de tratamiento y ajustar el temporizador:**

1. Presione el botón *MENÚ* en la pantalla.
2. La selección predeterminada parpadeara en la línea de *Modo* en la pantalla.
3. Usted puede seleccionar el *modo* o el *tiempo* pulsando el botón *MENÚ*.
4. Después de haber elegido el campo deseado, seleccione el modo de tratamiento/minutos con la flechas arriba y abajo.
5. Una vez que la selección se ha hecho, pulse Aceptar (OK).

Una vez que el tiempo de tratamiento se ha terminado, el sistema lo indicara mediante un sonido, para notificar que la sesión se ha completado. La pieza de mano y el aplicador no se desactivara automáticamente.

**Control de la RF y de los niveles de vacío**

La radiofrecuencia y el vacío se indican con los símbolos 'RF' Y 'V' en correlación con los botones '+' y '-' en la pieza de mano (vease el Cuadro 5-2). Los cambios en los niveles de intensidad pueden ser controlados a través de un LED iluminado y en la pantalla LCD (ver Cuadro 2 6).

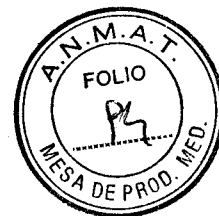
Botón	Función	Descripción
	Nivel de RF	Ajuste el nivel de intensidad, arriba o abajo
	Nivel de vacío	Ajuste el nivel de intensidad, arriba o abajo Cuadro 5-2: Botones de RF y Vacío en la pieza de mano

**Mantenimiento**

El sistema requiere de un mantenimiento estándar y de procedimientos de limpieza para garantizar un rendimiento óptimo del sistema. Sin embargo, tenga en cuenta que el sistema debe ser técnicamente revisado por técnicos autorizados.

Procedimientos generales de mantenimiento de rutina que se pueden realizar por personal capacitado y por operadores autorizados:





- Limpieza de la consola.
- Limpieza de los aplicadores.
- Limpieza de los filtros de aire, cada tres meses.

### Sustitución del filtro de aire

El sistema está equipado con un filtro de aire situado en el panel trasero. El filtro de aire debe sustituirse aproximadamente cada 3 meses para garantizar el correcto funcionamiento de la unidad.

Para reemplazar el filtro de aire siga las siguientes instrucciones:

1. Apague el sistema y quite el enchufe de la toma de corriente eléctrica.
2. Abra cuidadosamente la cubierta inferior del filtro de aire desenroscando los tornillos de color negro.
3. Gire y saque el contenedor de plástico que contiene al filtro de aire
4. Reemplace el filtro por uno nuevo (ver Cuadro 8-2).
5. Coloque el recipiente nuevamente mediante la alineación de los carriles de plástico y girando el contenedor a su ubicación segura.
6. Cierre la abertura del filtro de aire con fuerza.



Cuadro 7 - Apertura y cambio de filtro de aire

No remueva o limpie el filtro de aire superior. A este filtro solo deben acceder técnicos de servicio autorizado.

### Bomba de vacío automática y Test de RF

El sistema está equipado con una bomba de vacío automática y con un test de RF de rutina.

La prueba se realiza inmediatamente después de que el sistema se enciende. Durante la prueba, el sistema verifica la radiofrecuencia y el funcionamiento de la bomba de vacío. Tenga en cuenta que el gatillo del aplicador se desactiva durante esta rutina de auto prueba.

La prueba se compone de tres pulsos consecutivos de vacío del aplicador conectado al sistema y puede tomar hasta 10 segundos.

Es importante verificar que el aplicador no se bloquea o se coloca sobre una superficie que selle la boca del aplicador durante la prueba (es decir, comprobar que el aplicador no se aplica a la piel del paciente durante la prueba).

Los resultados de la prueba terminaran en una de las siguientes maneras:

1. Señal audible - indica resultado exitoso de la prueba.
2. Mensaje de error en la pantalla.

### Limpieza de la consola

Se recomienda limpiar el sistema al menos una vez a la semana.

1. Apague el sistema.
2. Limpie todas las superficies exteriores con un paño suave, húmedo, no paño abrasivo. Tenga cuidado de no derramar líquidos en el sistema.



## Limpieza y mantenimiento de los aplicadores y Consejos de aplicación

1. Apague el sistema.
2. Desconecte el aplicador de la pieza de mano.
3. Retire la punta del aplicador del aplicador.
4. Limpie la punta del aplicador con un paño seco para quitar el exceso de glicerina.
5. Utilizando un algodón y un solvente con base de alcohol isopropílico (70%), limpie cuidadosamente la punta del aplicador, asegurándose de que todas las esquinas se limpien a fondo.
6. Reutilice la punta solo cuando está completamente seca
  - Mientras que lava el aplicador, evite la entrada de humedad y de suciedad en los filtros del aplicador.
  - Está prohibido limpiar el interior del aplicador!
  - Para evitar la obstrucción de los filtros internos del aplicador, la punta del aplicador debe ser removida y limpiada inmediatamente después de cada tratamiento.
  - Vuelva a conectar el aplicador a la pieza de mano solo cuando está completamente limpia y seca.
  - No utilice productos químicos para limpiar la punta del aplicador.
  - No esterilizar la punta del aplicador.

En caso de cambios en el funcionamiento de este dispositivo medico discontinúe su uso y comuníquese con el importador.

Finalizada su vida útil descarte este producto medico de acuerdo a las disposiciones federales, estatales y/o municipales aplicables

Es importante que los operadores de este sistema estén familiarizados con todos los requisitos de seguridad y procedimientos de operación antes de operar el sistema. Cualquier dispositivo de RF intensa puede causar danos si son utilizados indebidamente.

Niveles de alta tensión se encuentran presentes dentro del sistema.

Sea siempre consciente de los posibles peligros y tome las medidas de seguridad descriptas

## Funciones de seguridad del sistema

El sistema Reaction™ incorpora las siguientes características de seguridad:

- El sistema no puede ser activado a menos que un aplicador está conectado al sistema.
- Tras la activación del sistema, la RF y el mecanismo de vacío están en el nivel 0. El operador debe determinar el nivel deseado de la energía antes de comenzar el tratamiento.
- La energía de RF se deshabilita cuando el nivel de intensidad de vacío se establece en 0. Sin embargo, la aplicación de vacío puede trabajar sin salida de RF.
- Durante la activación, el sistema realiza una comprobación automática del hardware y de los filtros para detectar cualquier falla.
- El aplicador está equipado con un disparador, si el gatillo no está presionado, no se emitirá energía.

## Posibles Riesgos de incendio

- No utilice el sistema en la presencia de materiales explosivos o inflamables.
- No utilice sustancias inflamables al preparar la piel para el tratamiento.



- Si el alcohol se utiliza para la desinfección de la punta del aplicador, este debe estar completamente seco antes de que se utilice el sistema.

#### Clasificaciones del sistema

Protección contra descargas eléctricas: Clase I, Tipo BF

- No es apto para su uso en presencia de sustancias inflamables
- Protección contra el ingreso de líquidos: Equipo ordinario

#### Cuestiones de Seguridad relacionadas con la Energía de Radiofrecuencia

La energía de RF se emite a la piel a través de electrodos bipolares. Después de aplicar el aceite de glicerina, o el gel de ultrasonido, es necesario un acoplamiento completo de los dos electrodos a la piel antes de pulsar el botón disparador, para garantizar que la energía de RF fue conducida de manera segura. Si el acoplamiento con la piel se rompe debido al contacto incompleto o a la remoción del aplicador del sitio de tratamiento, mientras que se presiona el gatillo, un sonido indicara acoplamiento incorrecto.

En el caso de acoplamiento incorrecto, el disparador debería ser liberado de inmediato y el aplicador debe ser reorientado en la piel. En raros casos pueden producirse quemaduras superficiales por el calor generado por los electrodos de radiofrecuencia.

#### Seguridad de los pacientes y del personal

Al manipular el sistema Reaction™, la principal preocupación debe ser la seguridad tanto del operador como del paciente. Lea cuidadosamente la siguiente guía de seguridad:

- Asegúrese de que solo los operadores capacitados llevan a cabo los tratamientos.
- Los pacientes y los operadores con el pelo largo deben atar su cabello de forma segura.
- Asegúrese de haberse quitado todas las joyas.
- Antes de comenzar cualquier tratamiento, el operador debe completar una historia detallada del paciente para verificar que el paciente es elegible y que está en buen estado de salud.
- Proporcione al paciente con la información sobre el tratamiento, el protocolo de tratamiento, los resultados esperados y los posibles riesgos o efectos secundarios asociados con el tratamiento.
- El tratamiento inadecuado puede causar quemaduras locales.

#### Seguridad en el Sistema

Mantenga todas las tapas del sistema cerradas en todo momento y no toque ninguno de los componentes internos del sistema. Solo los técnicos autorizados tienen permitido retirar los paneles.

- Antes de conectar o desconectar un aplicador de la pieza de mano, el operador debe apagar el sistema.
- No coloque sus manos en los aplicadores mientras el sistema se inicia.
- Siempre asegúrese de que los aplicadores están secos y limpios antes de iniciar un tratamiento e inmediatamente después.
- Evite el funcionamiento del sistema en la presencia de materiales potencialmente explosivos o inflamables.



- Asegúrese siempre de que todo el personal de operación ha sido debidamente capacitado y está familiarizado con los controles del sistema y conoce los pasos adecuados sobre la forma de apagar el sistema de manera inmediata cuando sea necesario.
- DESCONECTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE SUMINISTRO ANTES DE REALIZAR CUALQUIER PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO O SERVICIO PARA EVITAR DESCARGAS ELÉCTRICAS

### Requisitos eléctricos

Monofásica de 230 Vac, 4 A, 50 Hz

- Para protección contra riesgo de incendio, reemplazar el fusible únicamente con el mismo tipo y la misma clase.
- La toma de tierra adecuada es esencial para una operación segura.

### Requisitos ambientales

- Los materiales corrosivos pueden dañar los componentes electrónicos, por lo que el sistema debe operar en un ambiente no corrosivo.
- Para el funcionamiento óptimo del sistema, mantener la temperatura ambiente entre 15°-26°C y la humedad relativa inferior al 80%.
- Si el sistema se ha almacenado en un medio ambiente más frío que las temperaturas antes mencionadas, permitir que se caliente a la temperatura ambiente antes de la primera activación.

### Transporte y Condiciones de almacenamiento

El transporte óptimo y las condiciones de almacenamiento del sistema son:

- Temperatura ambiente: -5°C a 65°C
- Humedad relativa: de 10% a 80%, sin condensación
- El embalaje protege al sistema de rotura o daño de acuerdo con las instrucciones de embalaje de la empresa.

### Seguridad en el mantenimiento del sistema

Solo los técnicos de mantenimiento autorizados pueden abrir los paneles traseros para realizar el mantenimiento.

- Apague el sistema y desconecte el cable de alimentación antes de realizar cualquiera de los procedimientos de mantenimiento.

### Contraindicaciones

- Embarazo.
- Cualquier enfermedad de la piel en el área de tratamiento.
- Tratamiento sobre de tatuaje o maquillaje permanente.
- Historia de reemplazo de cadera, cirugía de cadera o fémur, o de otro dispositivo metálico en el área de tratamiento.
- Marcapasos cardiaco, desfibrilador, o cualquier otro dispositivo electrónico implantado.
- Coagulación de la sangre o sangrado excesivo o moretones.
- Historia de trombosis venosa profunda.
- El uso de Accutane en los últimos 6 meses.
- Uso de anticoagulantes, ya sea recetado o sin receta (como el Coumadin u otros anticoagulantes recetados, los corticosteroides, el consumo crónico de



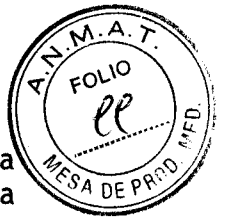
AINE, la vitamina E, los suplementos de ajo, ginkgo, ginseng, hierba de San Juan).

- Malignidad activa o reciente (excepto carcinoma cutáneo de células basales o carcinoma de células escamosas, siempre con la condición de que este excluido de la zona de tratamiento).
- Enfermedad tiroidea no controlada.
- HIV positivo.
- Cualquier antecedente de cirugía estética o medica que afecte a la zona a tratar (liposucción, subcisión), 3 meses antes del tratamiento.
- Cualquier historia de enfermedad que puede ser estimulada por el calor, como el herpes en el área de tratamiento.
- Cualquier trastorno endocrino, como la diabetes.
- Contraindicaciones adicionales para el tratamiento de la piel de apriete:
- No tratar a los pacientes que han sido objeto de procedimientos de relleno sintético (silicona) en el área de tratamiento designado.
- Pacientes que no han sido sometidos a procedimientos cosméticos pueden empezar el curso del tratamiento. Sin embargo, en otros casos, deberán aplicarse las siguientes recomendaciones:
  - Los pacientes que reciben inyecciones de Botox deben evitar cualquier tratamiento durante 2-4 días después su aplicación.
  - Los pacientes que han sido sometidos a exfoliaciones químicas o rellenos naturales deben evitar el tratamiento durante al menos dos semanas antes de comenzar el tratamiento de estiramiento de la piel.
  - Los pacientes deben esperar al menos 3-6 meses después de las exfoliaciones químicas profundas y de los rellenos de láser.
- Pacientes sometidos a tratamientos de depilación deben esperar al menos 6 semanas antes de comenzar el curso de tratamiento.
- No se recomienda tratar el abdomen antes de transcurrida una hora después de una comida.
- En caso de incertidumbre sobre los posibles efectos secundarios, el paciente debe consultar a su médico y traer una autorización escrita para el tratamiento.
- Las contraindicaciones *deben* ser revisadas antes de cada sesión de tratamiento y durante el curso del tratamiento entero

#### Posibles efectos adversos

El uso incorrecto del sistema puede dar lugar a posibles efectos secundarios. Aunque estos efectos son raros y es esperable que sean transitorios, cualquier reacción adversa debe ser reportada inmediatamente a un médico. Los efectos secundarios pueden aparecer en el momento del tratamiento o poco después. Los efectos secundarios pueden incluir cualquiera de las condiciones que se enumeran a continuación:

- Molestias
- Enrojecimiento excesivo de la piel (eritema) y/o hinchazón (edema)
- Cambios en la textura de la piel (costras, ampollas, quemaduras)
- Urticaria (ronchas)
- Purpura o equimosis (moretones)
- Hematoma
  - Dermatitis alérgica de contacto al aceite o gel.
  - Algunos pacientes de piel oscura puede tener un retraso de la respuesta de uno a dos días después del tratamiento y debe ser en consecuencia evaluada después del test del sitio de tratamiento.

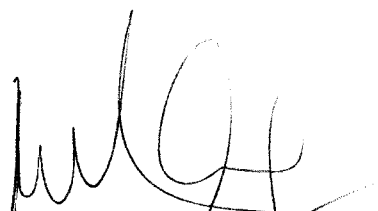


- Algunas áreas son más sensibles al vacío, como la parte anterior de la pierna, por encima de la rodilla y el lateral de la pierna, esta sensibilidad puede causar moretones.

**Especificaciones del Sistema**

Intensidad de RF	Hasta 50 W (Aplicador B-Contour) Hasta 20 W (Aplicador F-Contour) Hasta 150 J/cm <sup>3</sup> (Aplicador Skin Tightening)
Modo de RF	Modo de Frecuencia I - 0.85MHZ Modo de Frecuencia II - 1.7MHZ Modo de Frecuencia III - 2.45MHZ Modo de Frecuencia IV - 0.85MHZ, 1.7MHZ, 2.45MHZ
Vacío	Aplicador B-Contour - Pulsado Aplicador F-Contour - Pulsado Aplicador Skin Tightening - No se utiliza el vacío
Huellas del área de tratamiento	Aplicador B-Contour: 35mm X 30mm Aplicador F-Contour: 15mm X 10mm Aplicador Skin Tightening : 8mm X 8mm
Requerimientos eléctricos	90-264 VAC; 50/60 Hz; Fase única
Requerimientos de voltaje	Máximo 700 W
Requerimientos ambientales	Temperatura de funcionamiento 10°C a 30°C Humedad relativa 10% a 80%, sin condensación
Dimensiones	[AxAxL]: 45cm x 35cm x 40cm Cordón umbilical del aplicador: 2,8 m
Peso	Sistema: 17kg Base: 2kg Aplicadores: menos de 0.5kg

2

  
 Miguel Lacour Argerich  
 Socio Gerente  
 ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

  
 JAVIER O. SCHLEGEL  
 ECLERIS S.R.L.  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 M.N.: 5812



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5393-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8204**, y de acuerdo con lo solicitado por ECLERIS 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: Dispositivo de radiofrecuencia.

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Reducción temporaria de la aparición de celulitis y de la circunferencia de los muslos, mejora de la circulación sanguínea local, mejoramiento del contorneado del cuerpo y de la cara, reducción de arrugas, estiramiento de la piel, alivio de espasmos musculares leves, molestias y dolor.

Modelo/s: Reaction.

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


Nombre del fabricante: VIORA LTD.

Lugar/es de elaboración: 6 Hagavish Street, Netanya, 4250706, Israel.

Se extiende a ECLERIS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1120-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8204**

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