



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 5

BUENOS AIRES,

7 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6916-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALER SM 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

H



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

DISPOSICIÓN N° 8235

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 Lutronic, nombre descriptivo Estimulador de microondas y nombre técnico Unidades de Diatermia, por Microondas, de acuerdo con lo solicitado por ALER SM S.A., 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 5 y 6 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1958-23, 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° 8 2 3 5

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° 1-47-3110-6916-16-6

DISPOSICIÓN N°

OSF

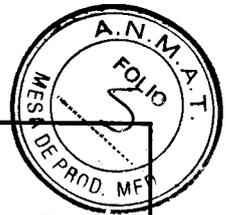
8 2 3 5


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



enCurve

Anexo III- B PROYECTO DE RÓTULO



8235
7 JUL 2017

Importado por:

ALER SA.
Mendoza 3023 Planta Baja – C.A.B.A.
Argentina

Fabricado por:

LUTRONIC CORPORATION
219 Sowon-ro, GOYANG-SI, Gyeonggi-do, REPÚBLICA
DE COREA, 410-220.

LUTRONIC

Estimulador de microondas

enCurve

Ref #: xxxxxxxxxxxx

S/N xxxxxxxxxxxx



AC220~230V
y 50/60Hz
monofásico
15A Max



Almacenamiento y transporte:
Temperatura: -5 ~55°C
Humedad: 90% a 32% no condensada.
Altitud máx.: estándar en transporte aéreo.

Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-23

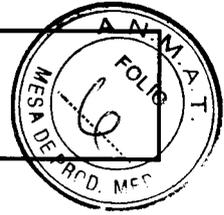
Luis A. Dutto
Apostado

RESPONSABLE TÉCNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

LUTRONIC®

enCurve

Anexo III-B Instrucciones de Uso



Importado por:

ALER SA.

Mendoza 3023 Planta Baja – C.A.B.A.
Argentina

Fabricado por:

LUTRONIC CORPORATION

219 Sowon-ro, GOYANG-SI, Gyeonggido, REPÚBLICA
DE COREA, 410-220.**LUTRONIC®**

8 2 3 5

Estimulador de microondas enCurveAC220~230V
y 50/60Hz
monofásico
15A Max**Almacenamiento y transporte:**

Temperatura: -5 ~55°C

Humedad: 90% a 32% no condensada.

Altitud máx.: estándar en transporte aéreo.



Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-23

Precauciones generales.

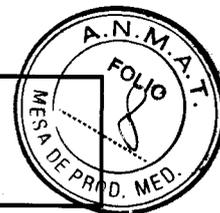
- El sistema enCurve no está diseñado para usarse en condiciones ambientales húmedas
- Mantenga el equipo fuera del alcance de los niños
- El sistema enCurve debe ser reparado sólo por el personal autorizado por Lutronic corporation
- La unidad, el aplicador y los cables no deben ser esterilizados usando vapor o gas
- Asegurarse de que todos los operadores estén familiarizados con los controles del sistema enCurve
- La instalación, operación o mantenimiento inapropiados del sistema enCurve pueden causar fallos en la unidad o en otros dispositivos.
- La consola del sistema enCurve tiene una pantalla táctil. No utilice objetos afilados o biomes para operar la pantalla. Se adjunta un puntero especial y de punta suave para este propósito.
- El fallo del sistema puede resultar en un indeseado incremento de la potencia y en un imprevisto daño al paciente. Si el sistema muestra cualquier desviación de una situación de operación normal, discontinúe su uso y reporte la falla al servicio autorizado de atención de Lutronic Corporation.
- Los accesorios que no son fabricados por Lutronic Corporation para el uso con el sistema enCurve no deben ser conectados al sistema para prevenir daños potenciales al paciente y/o a la unidad
- Evitar el uso de líquidos en la proximidad inmediata del sistema. Cualquier líquido derramado en el gabinete puede causar serios daños a los componentes internos del sistema. Nunca rocíe limpiadores en aerosol directamente sobre el sistema
- No cubra las rejillas de ventilación para evitar que el equipo se recaliente. Mantenga el aplicador y sus cables separados durante el tratamiento. Si el aplicador o sus cables entran en contacto entre sí durante el tratamiento podrían causar estimulación inadecuada, quemaduras de piel o daños al cable o al aplicador.
No cruce los cables
- No permita que el cable toque el aplicador durante el tratamiento.
- Remueva el aplicador tirando solo del conector del cable. No lo remueva tirando del cable. Para quitar el cable del aplicador, asegúrese de que el equipo esté apagado. Sostenga el aplicador mientras remueve el cable para evitar que el aplicador se caiga al suelo.

Luis A. Quiro
Aprobado

Página 1 de 13

RESPONSABLE TECNICO
Bioing- Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351

F

**8 2 3 5**

- Edema en la piel, grasa subcutánea, y tejido muscular debido al calentamiento excesivo
- Agudización de los síntomas, especialmente cuando se utilizan dosis más altas
- Propagación de patologías existentes, por ej, tumores, tuberculosis o infecciones
- Quemaduras superficiales debido a exposición excesiva, sensibilidad térmica reducida, piel hipersensitiva, flujo sanguíneo deficiente, humedad en el área de tratamiento
- Quemaduras profundas debido al calentamiento no uniforme de diferentes capas de tejidos o a mecanismos de disipación de calor reducidos.
- Lesión térmica debida al tejido que rodea un DIU con contenido metálico
- Esterilidad temporaria o daño permanente a los testículos debido al incremento de temperatura
- Efectos teratogénicos debido al incremento significativo de la temperatura del feto
- Debilidad causada por la caída repentina en la presión sanguínea.
- Incremento en el flujo menstrual en pacientes femeninos que reciban el tratamiento en el área pélvica o en el área lumbar
- Eritema

3.4; 3.9 Instalación.

Sólo el personal autorizado o entrenado por Lutronic Corporation puede mover o instalar el dispositivo.

Lista de los componentes para la instalación.

Antes de instalar el sistema, asegurarse de que la siguiente lista con los componentes para la instalación esté completa.

Número	Items	Cantidad
1	Cuerpo del sistema enCurve	1 unidad
2	Aplicador	1 set
3	Brazo	1 unidad
4	Cable de soporte	2 EA
5	Cable de alimentación principal	1 unidad
6	Manual del operador	1 volumen

Si se desea, pueden adquirirse componentes adicionales en Lutronic Corporation o en su distribuidor local.

Condiciones para la instalación**Requerimientos espaciales.**

La eficiencia óptima del equipo será mantenida al cumplir con las siguientes condiciones para el espacio instalación.

- Antes de instalar el dispositivo, considere primeramente la ubicación y asegúrese de que hay un espacio adecuado para la instalación.
- La distancia mínima entre el dispositivo y cualquier pared debe ser de por lo menos 30 cm.
- Instalar el dispositivo lo más alejado posible de otros dispositivos médicos que generen calor.

Requerimientos eléctricos.

La energía eléctrica suministrada al sistema enCurve debe satisfacer los siguientes requerimientos para mantener una eficiencia óptima y seguridad eléctrica.

Luis A. Dutto*Apoderado***RESPONSABLE TÉCNICO:**
Bioing. Martín R. Zelav.
Mat. N° OPITEC 5354

- La toma eléctrica de la pared debe incluir, al menos, dos enchufes con terminales a tierra. **8 2 3 5**
- Chequear si la potencia de salida del toma es monofásica, AC220~230V y 50/60Hz antes de conectar el enchufe de alimentación.
- Luego de chequear que la toma eléctrica del quirófano cumple con el voltaje y la potencia requeridos por el dispositivo, el operador se puede preparar para operar el sistema enCurve.
- Un fusible cortacircuitos de 250V/15A. es usado para proteger el dispositivo del voltaje excesivo. Si el fusible está en circuito abierto, contactar al departamento de servicio de atención al cliente de Lutronic Corporation para tomar las medidas correspondientes.
- Para la seguridad de pacientes, operador y miembros del staff, así como también por seguridad eléctrica, conectar el terminal de tierra del dispositivo al correspondiente terminal de tierra en el quirófano. Favor de contactar al departamento de servicio de atención al cliente de Lutronic Corporation para asegurar una conexión a tierra segura durante la instalación.
- Nunca use alta tensión instantánea/potencia instantánea alta/ gran potencia instantánea alrededor del dispositivo y del lugar en donde la exposición a la onda electromagnética es grave
- Si el modo Aire fue usado durante el procedimiento, el enchufe de alimentación debe ser desconectado de la toma luego de que el tratamiento final del día haya sido completado.

Advertencias.

Verificar los requerimientos eléctricos y usar el suministro eléctrico correcto o un sistema de suministro eléctrico. No seguir estas instrucciones puede provocar daño al dispositivo, malfuncionamiento y/o shocks eléctricos fatales a los usuarios. La inadecuada instalación y uso del dispositivo puede anular la garantía.

Requerimientos ambientales.

El ambiente para usar el sistema láser enCurve debe cumplir con los siguientes requerimientos:

* Atmósfera.

- El uso del dispositivo en una atmósfera altamente corrosiva o ácida, puede causar corrosión en los cables eléctricos, los componentes eléctricos o el módulo láser.
- Las partículas de polvo en suspensión deben ser reducidas al mínimo. Tales partículas pueden dañar severamente el dispositivo una vez que hayan entrado en los componentes eléctricos o en los módulos láser.

Equipo instalado.

- La temperatura óptima para el lugar donde está instalado el dispositivo en el lugar de uso, es de un rango de 10°C a 40°C. La temperatura óptima para el uso del dispositivo está en un rango de 20°C a 30°C.
- La humedad relativa debe permanecer entre un 30% y un 70%, e instalar el dispositivo en un lugar aireado para mantener la humedad apropiada de acuerdo a la temperatura.

Almacenamiento y Transporte

- Temperatura: -5 ~55°C
- Humedad relativa: 90% a 32% no condensada.
- Altitud máxima: altitud de envíos comerciales standard para transporte.

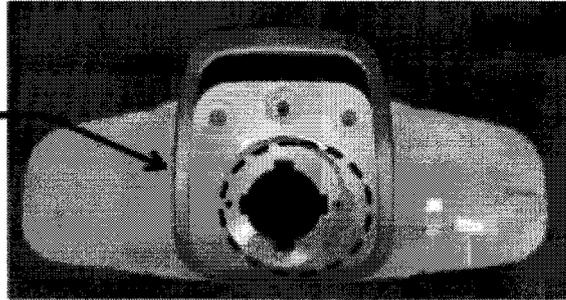
Instalación del dispositivo.

Paso 1: Conectar el cabezal al brazo.

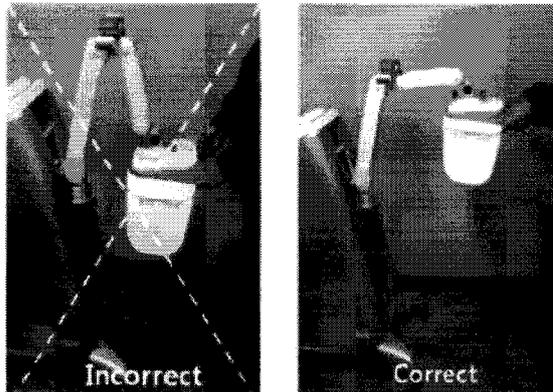
1. Note las 4 ranuras guías de conexión del brazo como se muestran en la figura

Luis A. Dutto
Autorizado

Ranuras guías de
conexión del brazo



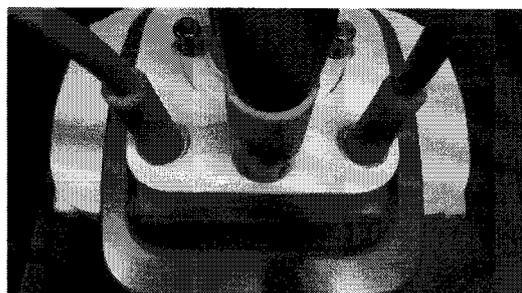
2. Con el brazo extendido, localizar los 4 terminales de conexión al final del brazo, acercar el cabezal hacia el brazo y, cuidadosamente, hacer coincidir los terminales con las ranuras. Girar el cabezal en sentido antihorario para asegurar el cabezal firmemente al brazo como se muestra en la figura.



Conectando el aplicador y el brazo

Advertencia

- Al conectar el cabezal y el brazo, no doblar el brazo. Si el brazo se moviera repentinamente hacia fuera, podría herir seriamente a quien se encontrara cerca del sistema enCurve.
 - Cuando se desinstale el aplicador para colocar otro, siempre apague el sistema con el interruptor principal ubicado en la parte superior del cuerpo principal del sistema. Nunca cambie los cabezales con el sistema encendido.
3. Ubique los dos tornillos de fijación estriados. Sosteniendo el cabezal de una de las asas, insertar y apretar los tornillos de fijación a mano para fijar el cabezal de forma segura al brazo. No apretar en demasía los tornillos.
 4. Conectar el cable del aplicador al enchufe en la parte de atrás del equipo como se muestra en la figura.
 5. Conectar el cable del aplicador conectado al equipo al aplicador como se muestra en la siguiente figura.



Conexión del cable del aplicador.

Advertencia.

- Al conectar el cable del aplicador, montarlo usando el sostén del aplicador fijado en la parte superior del brazo.
- Debe evitarse el uso de fuerza excesiva al conectar el cable del aplicador para minimizar posibles daños.
- El cable no debe estar enredado al instalar el equipo y el espacio entre los cables debe ser como mínimo de 20 cm.

Precauciones generales para médicos, miembros del staff y pacientes.

- El sistema enCurve pesa alrededor de 67.1 kg. Una mala manipulación del sistema puede causar daños tanto interna como externamente, afectando posiblemente su desempeño de manera adversa. Se debe tener cuidado cuando se mueve el equipo y más aún si es que hay atravesar el umbral de una puerta en la salida.
- El sistema está diseñado de tal modo que su centro de masa está optimizado para facilitar el movimiento del sistema. Manipular con extremo cuidado.
- No intente mover el instrumento cuando sostenga el brazo o aplicador. Intentar hacer esto alterará el centro de masa y podría causar que el instrumento se cayera resultando en daños al sistema y a las personas circundantes.
- Verifique el estado de la puesta a tierra y no toque el enchufe con las manos mojadas.
- No debe ser usado en simultáneo con otro equipo.
- Cualquier objeto de metal en cuerpo del paciente debe ser removido (por ej.: aros, anillos, reloj, anteojos, monedas, sostén, memoria USB, etc).
- Utilizar un dispositivo electrónico móvil (ej.: celular, Tablet, MP3, etc) mientras el equipo está en uso puede causar que el dispositivo falle debido a las altas frecuencias emitidas por el equipo. Por lo tanto, tales dispositivos no deben ser usados y deben ser ubicados lejos del equipo durante un procedimiento.

Precauciones contra riesgo de incendios.

- Sea especialmente cuidadoso al usar el sistema alrededor de gases inflamables u oxígeno. La ignición de estos materiales podría resultar en una explosión o en fuego.
- Varios tipos de cubiertas y batas comúnmente usadas en los procedimientos deberían estar confeccionadas con materiales resistentes a las llamas. Evitar usar materiales saturados con oxígeno.
- Un extinguidor debería estar cerca del dispositivo e todo momento.
- El equipo no debe ser operado con nada, como un trozo de tela, que cubra la rejilla de ventilación del equipo.

Procedimientos de seguridad relacionados al tratamiento.

Antes de realizar una operación, el operador y los miembros del staff deben chequear los siguientes ítems de seguridad.

- 1- El acceso a la habitación de tratamiento debe estar restringido al personal esencial para la realización del procedimiento quienes deben estar bien entrenados en las precauciones de seguridad requeridas.
- 2- Todos, incluido el operador y los miembros del staff deben estar completamente informados de los detalles técnicos del dispositivo. De ser necesario, todas las personas deben ser capaces de detener el sistema inmediatamente en caso de una emergencia.
- 3- Dado que las chispas eléctricas pueden encender líquidos inflamables y gases del electrodo, chequear por gases inflamables antes de usar el equipo.



4- La fuente de alimentación común debe ser de AC100~120V o AC220~230V para operar y usar el sistema enCurve de forma segura.

3.6 Contraindicaciones

No trate (o exponga) pacientes si las siguientes condiciones están presentes:

- Dispositivos electrónicos implantados tales como marcapasos, estimulador de vejiga, estimulador de médula espinal o electrodos para prótesis mioeléctricas o electrodos metálicos implantados. No trate pacientes que hayan tenido un implante en el pasado a menos de que esté completamente seguro de que el implante y la totalidad de los electrodos hayan sido removidos. Nótese que usualmente se dejan fads implantados luego de que el implante ha sido removido, los efectos de la alta frecuencia aplicada en el marcapasos podrían causar fibrilación ventricular. Cualquier persona con marcapasos debe permanecer fuera del área de tratamiento. Nadie que use un marcapasos cardíaco debe estar a menos de 45 pies (13,716 metros) de una unidad en funcionamiento.
- Negativamente afectados por el calor
- Hemorragias o riesgo de hemorragias
- Condiciones sépticas y empiemas
- Tumores malignos o tumores no diagnosticados
- Implantes, áreas en donde los implantes hayan sido removidos, implantes dañados e inclusiones metálicas.
- Implantes que pudieran ser dañados por el campo electromagnético
- Edemas que aún se sientan calientes
- Termohipoestesia (percepción disminuida a diferencias de temperaturas)
- Termo hiperestesia (termoestesia muy fina, o percepción exagerada del sentido de la temperatura fría y caliente)
- Inflamaciones agudas
- Obstrucciones arteriales severas (etapas III y IV)
- Desórdenes ginecológicos que involucren inflamaciones agudas
- Humedad, transpiración o vendajes húmedos
- Irradiación permeable del tórax en casos de enfermedades cardíacas severas (valvulopatías cardíacas, insuficiencia del miocardio, infarto de miocardio, esclerosis coronaria severa)
- Embarazo, ya que la radiación podría causar daños por teratógenos debido a alteraciones en la circulación sanguínea y difusión
- Menstruación
- Mujer embarazada
- Lactancia
- Síndrome de Sudeck, etapa I y II
- Enfermedad de Basedow (la radiación podría causar serios estados de agitación)
- Venas varicosas (la radiación podría causar dolor congestivo)
- Anomalías cardíacas
- Trombosis venosa profunda, flebitis, varices

Luis A. Dutto
 Apoderado C.



- Enfermedad arterial, insuficiencia circulatoria
- Enfermedad vascular oclusiva, como ser arterioesclerosis obliterante y trombo angiéctis obliterante, en las que la oclusión orgánica y la isquemia son evidentes.
- Tejidos isquémicos en individuos con enfermedad vascular en donde la irrigación sanguínea no sea capaz de seguir el aumento en demanda metabólica y pueda causar necrosis de tejido.
- Pacientes cuyo índice de masa corporal esté por debajo de 25kg/m²
- Pacientes que estén con medicación que afecte su peso.

enCurve NO debe ser aplicado:

- Sobre los ojos
- Sobre los testículos
- Sobre el área pélvica o área inferior de la espalda cuando haya un DIU presente
- Sobre marcapasos y desfibriladores, implantes cocleares, estimuladores del crecimiento del hueso, estimuladores cerebrales profundos, estimuladores de la médula espinal, y otros estimuladores nerviosos
- Sobre una lámina abierta (luego de una laminectomía de espina bífida)
- Sobre endoprotésis superficiales o implantes metálicos
- Directamente sobre los senos carotídeos, ganglio estrellado cervical, o el nervio vago localizado en el triángulo anterior del cuello
- Directamente sobre tumores cancerosos o lesiones debido a su potencial para incrementar el flujo sanguíneo al área de la neoplasia
- Sobre tejidos neoplásicos o lesiones que ocupan espacio
- Directamente sobre epífisis de huesos en crecimiento
- En la presencia de una infección local o sistémica (sepsis, osteomielitis, tuberculosis) o si el paciente tiene una temperatura elevada
- Si hay una cicatriz en o cerca del área a tratar, verificar con el paciente y/o con la ficha del paciente para determinar si hay metal debajo de la cicatriz.
- enCurve no debería ser aplicado sobre el útero a menos de que haya garantía por parte del paciente de que no está embarazada
- No tratar niños menores de 18 años.

3.8 Mantenimiento y Limpieza.

Este capítulo describe procedimientos para chequeos periódicos y solución de problemas con el sistema enCurve incluyendo información acerca de cualquier mensaje generado por el sistema de diagnóstico y auto testeo.

Advertencia.

- Al inspeccionar el dispositivo, primero apáguelo y luego desconecte el cable de alimentación. Intentar inspeccionar el dispositivo mientras la corriente eléctrica está encendida puede causar severos daño al dispositivo o al usuario.

El sistema enCurve está diseñado para que el mantenimiento y manejo del dispositivo sean mínimos. De todas formas, para garantizar los resultados más efectivos, el exterior del dispositivo debe mantenerse rigurosamente limpio en todo momento.

Luis A. Dutto
Apoderado



Limpieza de la consola del sistema.

- Empapar un paño suave en líquido limpiador no corrosivo y suavemente limpiar la superficie del dispositivo.
- Limpie el dispositivo una vez más con un paño limpio y seco o déjelo secarse naturalmente.

Advertencia.

- No aplique líquido limpiador directamente al cuerpo principal del sistema ya que puede dañar el sistema o provocar su mal funcionamiento.

3.10 Especificaciones del sistema

Desempeño	Especificación del sistema
Frecuencia	27.12 MHz
Potencia de salida	Max. 200W
Duración del tratamiento	Max 30 minutos
Interfaz de usuario	Pantalla táctil de LCD
Sistema de refrigeración	Aire + refrigeración por agua
Dimensiones del cuerpo	475mm x 758mm x 1133mm (ancho x largo x alto)
Tipo de descarga eléctrica	CLASE I, TIPO BF
Peso	67.1 kg
Grado eléctrico	Monofásico 220-230V, 50/60Hz Consumo eléctrico: 1300VA (Fusible 250V / 15A)

3.11 Solución de problemas.

- Cuando el sistema falle al encenderse luego de presionar el interruptor principal, por favor, revise lo siguiente:
 - Chequee que el cable de alimentación esté correctamente insertado en la toma de corriente principal
 - Chequee que el interruptor principal haya sido presionado.
 - Verifique el estado del fusible dentro del dispositivo.
- Cuando el dispositivo está encendido pero no emite energía de alta frecuencia.
 - Verifique que el cable del aplicador esté correctamente conectado entre el cuerpo principal y el aplicador. Utilice el gancho de fijación para mantener un espacio de al menos 20 cm entre los cables.

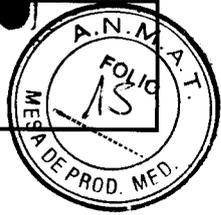
Advertencia.

- Si la emisión de la energía de alta frecuencia no se produce luego de un período razonable de tiempo, apague el dispositivo y espere 5 minutos antes de volver a encenderlo. Si el problema persiste, no desarme el dispositivo ni tome medidas inapropiadas o no autorizadas. Contacte siempre para recibir asistencia a Lutronic Corporation o a un distribuidor autorizado de Lutronic.

Mensajes de error.

- El sistema es monitoreado constantemente e informa al usuario de cualquier problema mediante códigos.
- Cuando ocurre un error, un mensaje con el código correspondiente será mostrado en el panel de control como se muestra en la figura 6.1. En caso de cualquier mensaje de error, la emisión de energía de alta frecuencia será detenida inmediatamente.

Luis A. Duto
Apoderado



Código: mensajes E01.

• La siguiente lista muestra los mensajes de error y explica las acciones a seguir.

Código	Posible causa del error	Acciones a seguir
Código 01	Error de emergencia	Apague el dispositivo y restablezca el interruptor de emergencia. Reinicie el dispositivo.
Código 04	Puerta abierta	Apague el dispositivo, espere 2 minutos antes de reiniciar el dispositivo.
Código 08	Error de seguridad	Apague el dispositivo, espere 5 minutos antes de reiniciar el dispositivo.
Código 34	Error de articulación de radio frecuencia	Apague el dispositivo, espere 5 minutos ante de reiniciar el dispositivo.

3.12 Condiciones Ambientales

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

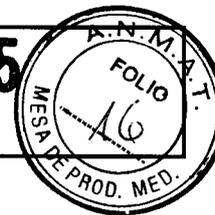
EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Pruebas de emisiones	Conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Emisiones de RF según las normas CISPR11	Grupo 2	El equipo debe emitir energía electromagnética con el fin de realizar su funciones destina. Los dispositivos electrónicos que lo rodean pueden verse afectados. El equipo es adecuado para uso en instalaciones que no sean las adecuadas para un entorno residencial o similar conectado directamente a la red pública, que también suministra energía a los edificios de uso residencial.
Emisiones de RF según las normas CISPR11	Clase B	
Emisiones de armónicos según la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones y parpadeos de tensión según la norma IEC 61000-3-3	Cumple	

Luis A. Dutillo
Aprobado

RESPONSABLE TECN.
Bioing. Martín R. Zel:
Mat. COP 700: 500



INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) según norma IEC 61000-4-2	± 6 Kv por contacto ± 8 Kv en aire	En cumplimiento	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Para pisos recubiertos De material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos según la norma IEC 61000-4-4	2 kV para líneas de suministro de corriente ± 1 kV para líneas de entrada y salida	En cumplimiento	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión según la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	En cumplimiento	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación según la norma IEC 61000-4-11	< 5% UT* (caída >95% en el valor de UT) durante 0,5 ciclos. 40% UT (caída del 60% en el valor de UT) durante 5 ciclos. 70% UT (caída del 30% en el valor de UT) durante 25 ciclos. < 5 % UT (caída >95% en el valor de UT) durante 5 segundos	En cumplimiento	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. En caso de necesitar un uso continuado del equipo cuando se corre el riesgo de cortes eléctricos, recomendamos utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50 / 60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	3 A/m	En cumplimiento	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica serán aproximadamente de la misma magnitud que los de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Para equipos que no mantengan las constantes vitales del paciente (conforme a la norma DIN EN 60601-1-2: 2007)

Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Luis A. Dutto
Aprobado

RESPONSABLE TÉCNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COP/DEC 5351



Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba según norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía para el entorno electromagnético
<p>Señales de RF conducidas según la norma IEC 61000-4-6.</p> <p>Señales de RF irradiadas según la norma IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} de 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>En cumplimiento</p>	<p>Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones de RF no deben utilizarse a una distancia menor a la distancia de separación recomendada de ninguna parte del equipo (incluidos cables), calculada a partir de la ecuación correspondiente la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada1:</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>P es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros [m].</p> <p>Las intensidades de campo producidas por transmisores fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.

Nota 2: Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de las mismas en estructuras, objetos y personas. a Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de radiotelefonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, bases de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisores de televisión, no se pueden predecir con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe contemplarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento.

Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento en el que se encuentra el equipo supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, sería recomendable observar el equipo y comprobar que funciona correctamente. Si el funcionamiento del equipo no fuera normal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar el equipo o cambiarlo de ubicación. b En el intervalo de frecuencias entre 150 MHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Luis A. Dutto
Apoderado

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COATEC 5351

Distancias² de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el equipo (según la norma DIN EN 60601-1-2: 2007 / Tabla 6)

El dispositivo ha sido diseñado para emplearse en entornos electromagnéticos que cuenten con control de perturbaciones de irradiación de RF. Los usuarios de este equipo pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y la bomba de irrigación y aspiración, tal y como se recomienda a continuación, y según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

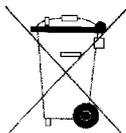
Potencia de salida nominal máxima del transmisor [W]	Distancia ¹ de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	de 150 KHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

En el caso de transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no mencionada en esta tabla, la distancia de separación recomendada d en metros [m] se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal en vatios [W] según el fabricante del transmisor.

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.

Nota 2: Es posible que estas pautas no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión de las mismas en estructuras, objetos y personas.

3.14.; ELIMINACION DEL SISTEMA



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.

Luis A. Dutto
Aporerado

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelava
Mat. COPA/EC 5224



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6916-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.235** y de acuerdo con lo solicitado por ALER SM S.A., 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: Estimulador de microondas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-245- Unidades de Diatermia, por Microondas.

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

Clase de Riesgo: II

Ciclo de vida útil: 10 años.

Indicación/es autorizada/s: Estimulador de microondas que utiliza una frecuencia de 27.12 MHz en el cuerpo humano para el alivio del dolor y reducción de la circunferencia de cintura en pacientes obesos de un índice de masa corporal de 25 kg/m² a 35 kg/m².

Modelo/s: enCurve.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lutronic Corporation.

Lugar/es de elaboración: Lutronic Center, 219, Sowon-ro, Deogyang-gu,
GOYANG-SI, Gyeonggi-do, Corea.

Se extiende a ALER SM S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1958-23, 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°

8 2 3 5


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