



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8 968

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7599-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

8968
DISPOSICIÓN Nº

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 THERMI nombre descriptivo SISTEMA DE TEMPERATURA CONTROLADA POR GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA y nombre técnico UNIDADES DE HIPERTEMIA, POR RADIOFRECUENCIA., de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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 25 a 40 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-135, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8968

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. Inscribase 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 copia autenticada de 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° 1-47-3110-7599-16-8

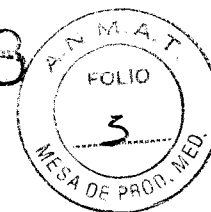
DISPOSICIÓN N°

8968

mcv.

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

8968



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

31 JUL 2017

FABRICADO POR:



Thermi

8304 Esters Blvd. Ste 890, Irving, TX, Estados Unidos de América, 75063.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

THERMI

ThermiRF / ThermiSmooth RF / ThermiVa RF

(Según Corresponda)



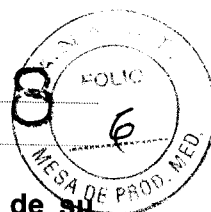
DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-135
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

C.

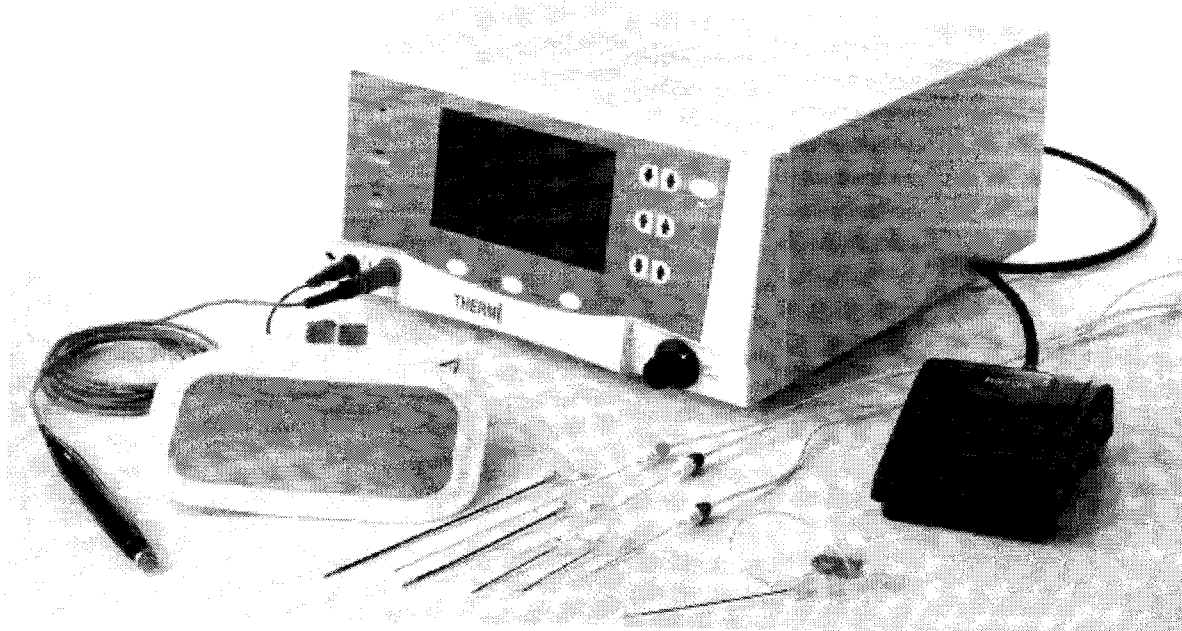

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

E



- 1- Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así



El sistema ThermiRF está diseñado para proporcionar radiofrecuencia finamente controlada (RF) para la coagulación de tejido blando en combinación con los electrodos térmico/coagulantes de Thermi.

Durante los procedimientos, el sistema ThermiRF controla la temperatura y la impedancia, ajustando automáticamente el suministro de energía para mantener la temperatura establecida.

Según el generador de RF el sistema puede ser **ThermiRF, ThermiSmooth RF, ThermiVa RF**. En adelante lo nombraremos como **ThermiRF**.

Componentes del Sistema

El **Sistema ThermiRF** es un generador de radiofrecuencia capaz de entregar hasta 20 vatios de potencia. El generador está diseñado para su uso con productos ThermiAesthetics aprobados. El instrumento ha sido diseñado para cumplir con la norma IEC 60601 normas de seguridad y de funcionamiento para equipo médico.

El **Sistema ThermiRF** permite:

- Control de la alimentación de línea,
- Cambios de modo y función,
- Iniciar, pausar, detener y el suministro de energía de RF,
- Ajustar la temperatura,
- Ajustar el tiempo de tratamiento y el reinicio de los tiempos transcurridos,
- Configurar el voltaje de salida de estimulación,
- Configurar el ancho de pulso de estimulación,
- Selección perfiles de tratamiento programado.

Una pantalla LCD muestra la sonda deseada y la temperatura a utilizar en el tejido establecido, permite al usuario establecer la temperatura deseada, ancho, frecuencia,

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

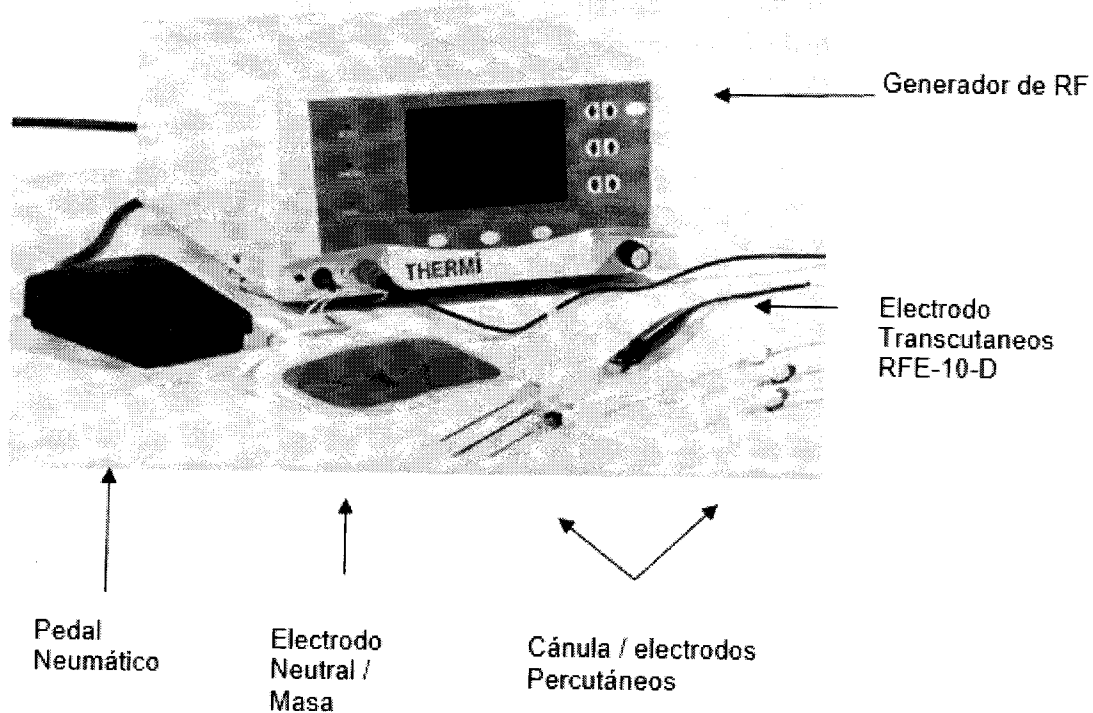
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Gabriela Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

G

voltaje, permite ver la sonda actual y temperatura del tejido, tiempo transcurrido, tiempo establecido, configuración, pausa, mensajes y selección.

El sistema cuenta con indicadores luminosos para cuando RF se encuentra encendido la energía de RF, cuando se está emitiendo y para cuando se produce un fallo. Cuando se presenta un fallo o una advertencia, el sistema también emitirá un tono de alarma por un periodo breve.

El sistema ThermiRF incluye el generador de RF, cable de alimentación de grado hospitalario y pedal neumático. El sistema requiera además de otros accesorios para ser usado, incluyendo entre estos electrodos monopolares, cánulas, etc., listados más abajo.



ThermiRF se usa con los accesorios de la tabla a continuación

Tabla de Accesorios

Descripción de la parte	Número de parte	Marca
Cánula de radiofrecuencia –Roma Curva 5 cm	C-505-B-22	THERMI
Cánula de radiofrecuencia –Roma Recta 10 cm	S-1010-B-18	THER MI
Cánula de radiofrecuencia –Roma Recta 15 cm	S-1510-B-18	THERMI
Cánula de radiofrecuencia –Roma Recta 5,2 cm	S-505-B-20	THERMI
Cánula de RF roma 22 G x 8,06 cm (punta activa de 10 mm)	264-2208	THERMI
Cánula de RF roma 22 G x 8,06 cm (punta activa de 5 mm)	261-2208	THERMI
Electrodo de radiofrecuencia desechable de 10 cm	RFDE-10	THERMI
Electrodo de radiofrecuencia desechable de 15 cm	RFDE-15	THERMI
Electrodo de radiofrecuencia desechable de 5 cm	RFDE-5	THERMI
Electrodo dispersivo	2130ac	THERMI
Electrodo de RF no invasivo reutilizable de 10 mm	RFE-10-D	THERMI
Electrodo de RF para ThermiVA RF	RFDE-VA	
Cable de extensión para electrodos de RF	AC-PN-ADAP	THERMI
Estimulador de nervios periféricos	STIMPOD NMS415 XT-41501-NA	THERMI
Cable adaptador	AC-SN-DUS	THERMI

Almohadilla para tierra de radiofrecuencia desechable

RF-DGP-S

THERMI

Controles y Pantallas

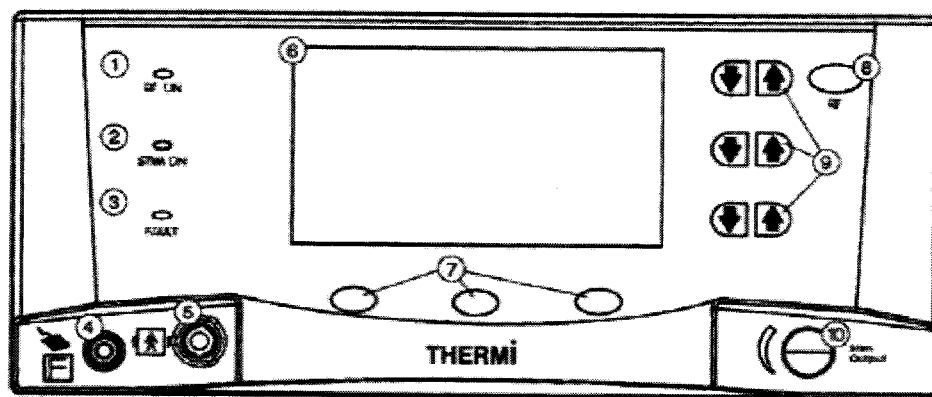


Imagen 1. Pantalla frontal del Sistema ThermiRF.

Controles/Conexiones

Función

- | | |
|---|---|
| 1. RF encendido (luz azul) | Se ilumina cuando el generador esta entregando potencia RF. |
| 2. STIM encendido (luz amarilla) | Se ilumina cuando el generador esta entregando poder de estimulación. |
| 3. Falla (luz roja) | Se ilumina cuando se detecta una falla. |
| 4. Puerto de conexión de electrodo neutro | Se utiliza para conectar un electrodo neutro (tierra) al generador. |
| 5. Puerto de conexión de dispositivos | Se utiliza para conectar dispositivos ThermiAesthetics al generador. |
| 6. Ventana de visualización | Muestra información del generador, modos y parámetros de funcionamiento. |
| 7. Teclas para seleccionar función | Opciones de teclas programables varían en función del modo del generador. Las teclas de función son: Stim: Modo Motor, ThermiTight, ThermiRase, ThermiSmooth, Ayuda / Salir, Inicio, "Reset" y Aceptar. |
| 8. Botón de encendido RF | Inicia o detiene la entrega de potencia RF. |
| 9. Botones arriba y abajo | Se usa para aumentar o disminuir los ajustes de función. |
| 10. Perilla de salida de STIM | Ajusta el voltaje de salida del estimulación. Presione y suelte el botón para encender / apagar la potencia de estímulo. |

E.

Valerie Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
Valerie Villaverde
Apoderada

Bioing. Cadirola Fernando
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

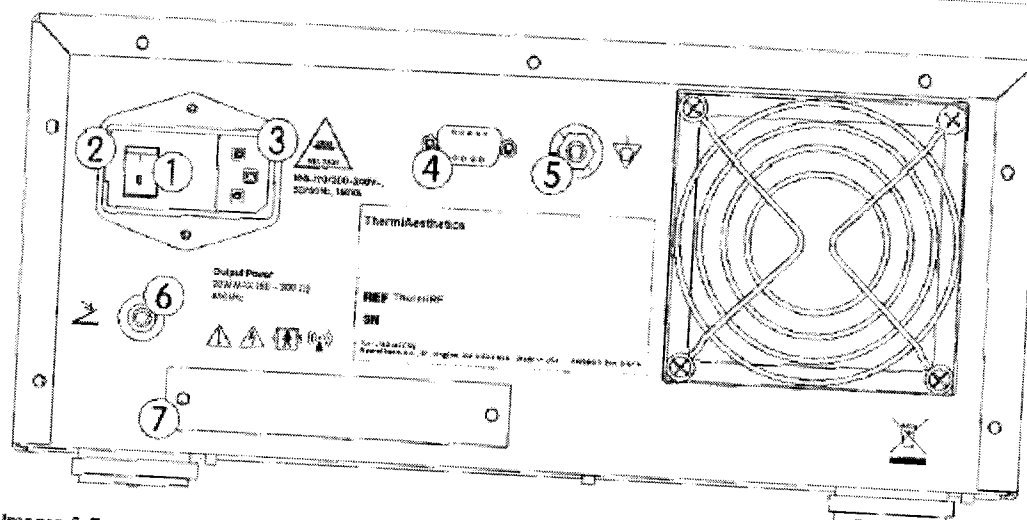


Imagen 2. Panel posterior del Sistema ThermiRF.

Controles/Conexiones

1. Interruptor encendido/apagado
2. Puerta de acceso para los fusibles
3. Puerto del cable de alimentación
4. Puerto Conector RS-232
5. Puerto Compensador potencial
6. Puerto de conexión del pedal
7. Puerta de seguridad

Función

Activa la alimentación principal del generador de encendido y apagado.

Proporciona acceso a los usuarios para la sustitución de fusibles. Utilice fusibles adecuados para evitar riesgos.

Este receptáculo es una parte integral del módulo de entrada de potencia y aquí se conecta el cable de alimentación de grado hospitalario.

Solo para uso de servicio.

Se utiliza para equiparar otros equipos a la misma potencia que la terminal (generador).

Se utiliza para conectar el pedal neumático al generador.

Permite el acceso a las actualizaciones de software. Sólo un representante de servicio ThermiAesthetics autorizado puede actualizar el software del generador. No hay piezas que el usuario pueda reparar en el sistema ThermiRF.

Pantalla del Panel Frontal

Temp Act (°C) (Temperatura Actual)

Muestra la temperatura, en grados Celsius (+/- 20C), medida por el dispositivo. No activa en Stim: Modo Motor.

Tiempo Transcurrido

Muestra el tiempo actual transcurrido durante un procedimiento. No activo en Stim: Modo Motor.

Frecuencia (Hz)

Muestra la frecuencia de entrega de potencia, en Hercios (Hz). Esta pantalla sólo se activa en Stim: Modo Motor. En Stim: Modo Motor la frecuencia se fija en 2 Hz.

Impedancia (Ω)

Muestra la impedancia en ohmios (Ω) del dispositivo conectado. Este es el dispositivo para la placa de tierra de los dispositivos mono polares.

Modo

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling. Cadircla Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



Muestra el modo actual del generador determinado por el dispositivo conectado al mismo.

Pausa

Se muestra cuando se detuvo la entrega de potencia RF. La entrega de potencia RF puede ser pausada pulsando el pedal o el botón de encendido de RF. La entrega de potencia cesará y el temporizador se detendrá, pero todas las demás funciones continuarán trabajando y mostrando los parámetros del dispositivo. Al presionar el pedal o el botón de encendido del RF, se reanuda la entrega de potencia y el contador de tiempo transcurrido.

Temperatura Establecida (°C)

Muestra la temperatura objetivo, en grados Celsius. No activo en Stim: Modo Motor.

Establecer Tiempo

Muestra el tiempo de entrega de RF en minutos. Esta pantalla se activa solamente en los modos ThermiTight, ThermiRase y ThermiSmooth.

Voltios Stim (V)

Despliega el voltaje de estímulos en voltios. Esta pantalla sólo se activa en Stim: Modo Motor.

Ancho (ms)

Despliega el ancho del pulso en milisegundos. Esta pantalla sólo se activa en Stim: Modo Motor. El ancho se puede ajustar a 0,1, 0,5, 1, 2, o 3 ms.

Controles del Panel Frontal

Perilla de salida de Estimulo

Ajusta el voltaje de salida del Estimulo.

Inicio

Aparece cuando el generador está encendido y un dispositivo está conectado. Este control sólo se utiliza para quitar el generador de modo de espera.

Botón de encendido RF/Pedal

Inicia o detiene la entrega de potencia RF.

Establecer Temp (°C) Botones arriba/abajo

Se utiliza para ajustar la temperatura en la que se tratara el tejido, en grados Celsius.

Establecer tiempo Botones arriba/abajo

Se utiliza para ajustar el tiempo de entrega de potencia de RF.

Este control sólo se activa en los modos ThermiTight, ThermiRase y ThermiSmooth.

Reiniciar

La opción para reiniciar aparecerá cuando el generador está en pausa o en la realización de un procedimiento.

Modo/Cambio de Funciones

Varias opciones están disponibles en la parte inferior de la pantalla cuando el generador no está trabajando en los modos Stim, ThermiTight, ThermiRase y ThermiSmooth.

Estas opciones de modo varían dependiendo del modo de corriente del generador.

TECNOMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOMAGEN S.A.
 Bioing. Carlos Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

Indicadores del Panel Frontal

Encendido RF (luz azul)

Se ilumina cuando el sistema ThermiRF esta entregando potencia RF. Cuando el generador está inactivo y un modo ha sido seleccionado, la luz RF parpadea, lo que indica un chequeo continuo de impedancia.

STIM encendido (luz amarilla)

Se ilumina cuando el generador esta entregando Estimulos.

Falla (luz roja)

Se ilumina cuando se detecta una falla.

Tono de Alarma/Falla

El tono de alarma suena brevemente cuando se inicia un tratamiento, y en el caso de una condición de error o advertencia.

Ayuda/Salir de ayuda

La opción de Ayuda aparece cuando se detecta un fallo o una advertencia.

OK

La opción Aceptar aparece cuando se detecta una advertencia. Después de resolver la advertencia; pulsando la tecla de función OK borrará la pantalla de advertencia y pondrá el generador en estado de pausa.

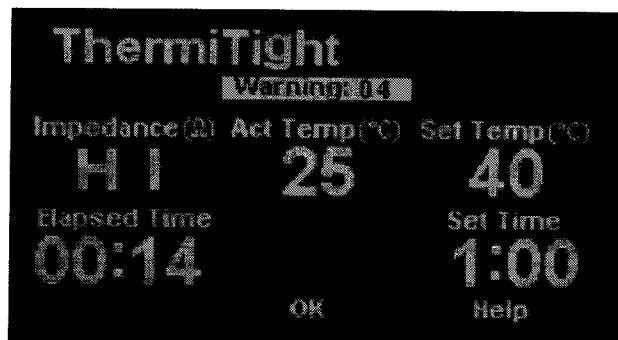


Imagen 3: Pantalla de visualización con mensaje de fallo.

Reconocimiento de Dispositivo:

El software reconoce que tipo de dispositivo ThermiAesthetics está conectado al generador mediante la lectura de un sensor en el mango del dispositivo.

Modos Operativos

Hay tres modos de funcionamiento del Sistema ThermiRF para electrodos percutáneos: ThermiTight, ThermiRase y Stim: Modo Motor.

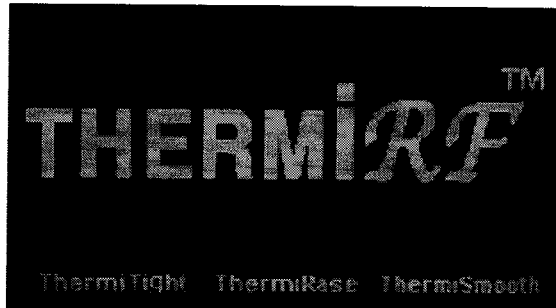


Imagen 6: Pantalla de Selección Principal.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Estos modos proporcionan energía RF controlada a través de una temperatura y tiempo establecido previamente. Un modo de funcionamiento se reserva para la estimulación eléctrica de los nervios, el Stim: Modo Motor. Está disponible sólo desde la opción del modo ThermiRase. El Stim: Modo Motor permite al usuario controlar el ancho del pulso (Ancho) y la amplitud del mismo (Stim Voltios).

Estos modos operativos se describen a continuación.

Modo ThermiTight

La temperatura establecida por defecto en este modo es de 40°C; y el tiempo será cero (en la pantalla se vera 0:00) ejemplo Imagen 7, el Sistema ThermiRF controlará automáticamente la potencia para alcanzar y mantener la temperatura establecida.

En el modo ThermiTight, la temperatura se puede establecer entre 35 - 70°C. El tiempo de trabajo se puede establecer entre 0:00 y 10:00 minutos, con incrementos de 15 segundos (0:15). El temporizador comenzará inmediatamente después de la aplicación de la energía RF.

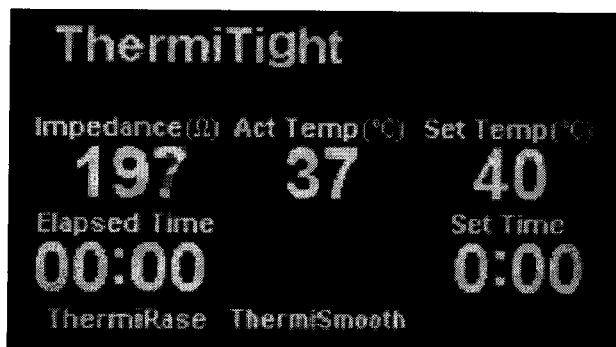


Imagen 7: Modo de Visualización ThermiTight.

Modo ThermiRase

La temperatura establecida por defecto en este modo es de 80°C, y el tiempo pre establecido es de 1 minuto (la pantalla mostrara 1:00) Ejemplo Imagen 8. El sistema ThermiRF controlara automáticamente la potencia para alcanzar y mantener la temperatura deseada de acuerdo con la temperatura seleccionada.

En el modo ThermiRase, la temperatura se puede ajustar entre 35 a 90 ° C. El tiempo establecido se puede fijar entre 0:00 y 2:00 minutos en incrementos de 15 segundos (0:15).

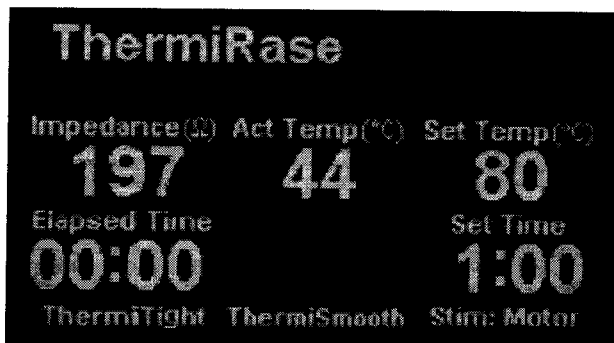


Imagen 8: Modo de visualización ThermiRase

Modo Stim: modo Motor

El Stim: modo Motor (Imagen 9) se utiliza para la estimulación eléctrica de los nervios. El Stim: Modo Motor se selecciona con la tecla de función en la parte inferior de la pantalla (Imagen 7 y 8). Esta opción sólo está disponible desde las pantallas ThermiTight y ThermiRase. La frecuencia pre establecida es de 2 Hz; el ancho pre establecido es de 1

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Gabriela Ferrando
Director Técnico
M.N. 5692

INFORME TÉCNICO

ThermiRF, ThermiSmooth RF, ThermiVa RF



8968

msec; los voltios Stim(V) por defecto se mostraran deshabilitados. Una vez que el Stim. Modo Motor se activa, la tensión de salida siempre empezara en 0.0.

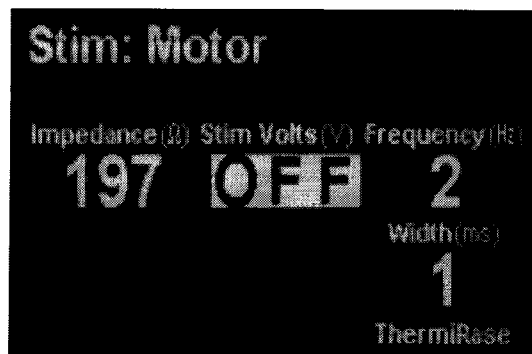


Imagen 9: Visualización de Stim:Modo Motor

Especificaciones

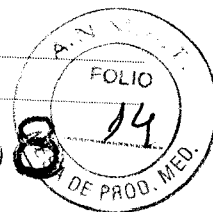
Entrada de Alimentación	100–120/200–240V ± 10%, 50/60 Hz
Potencia Nominal de Entrada	160 VA
Salida de Poder	20 watts (máximo) 50–300 Ω 0–10 volts, en Modo de Estimulo 0–20 watts, En Modo Denervación
Máximo voltaje de salida	80V, rms
Frecuencia de operación	460 kHz (± 5kHz)
Modos de entrega de Potencia	Estímulos, RF, BioMed
Rangos de temperatura	35–90°C; (+/- 2°C) este rango varia dependiendo del modo de entrega
Fusibles	Fusibles duales: 3.0 A/250 V
Forma de onda	Onda sinusoidal de modo RF Onda cuadrada para modo estimulo
Dimensiones	5.75" H X 12.5" W X 13.0" D (146 mm X 318 mm X 330 mm)
Peso	12.6 lbs (5.7 kg)
Protección	Clase I, Tipo BF Parte Aplicada – aprueba de desfibriladores, IXP0, operación continua. Este equipo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
Controles	Encendido/apagado, RF encendido/apagado, salida de modo estimulo, teclas de selección de función del panel frontal. (encendido, establecer temperatura, establecer perfil, reinicio, ancho, frecuencia, selección del modo).
Pantalla	Impedancia, temperatura real, tiempo transcurrido, pausa, voltios, frecuencia.
Conexiones	Conexión pedal de pie, conexión cable de poder, Puerto de conexión para dispositivos de 8 pines, Puerto de conexión para electrodo neutral, conector RS-232.

TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

INFORME TÉCNICO

ThermiRF, ThermiSmooth RF, ThermiVa RF



8968

2- Vida útil del producto médico

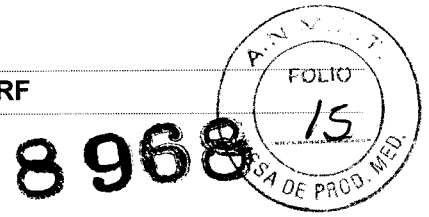
No hay tiempo específico de vida útil para el sistema ThermiRF.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadircla Ferrando
Director Técnico
M.N. 5592

INFORME TÉCNICO

ThermiRF, ThermiSmooth RF, ThermiVa RF



3- Clasificación del producto

CLASE III

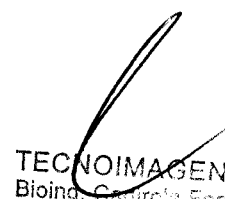
De acuerdo a la Regla 9 (Anexo II, Disp. 2318/02 TO 2004).

Regla 9

Todos los productos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la Clase II salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la Clase III.

C


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Castrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



4- Indicación finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.

Uso previsto / Indicaciones de uso:

El sistema ThermiRF está diseñado para proporcionar radiofrecuencia finamente controlada (RF) para la coagulación de tejido blando en combinación con los electrodos térmico/coagulantes de Thermi.

Indicado para crear:

- crear lesiones en el tejido nervioso en combinación con las sondas térmico / coagulantes;
- electrocoagulación y hemostasis en procedimientos dermatológicos y quirúrgicos generales;
- tratamiento de condiciones médicas tales como la laxitud vaginal y manejo del dolor.

C.

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

Carola Fernando
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Carola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

5- Precauciones, restricciones o advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones absolutas conocidas para el uso de la electrocirugía. El uso del generador y sus accesorios está contraindicado cuando, a juicio del especialista, un procedimiento electroquirúrgico sería contrario a los mejores intereses del paciente.

PRECAUCION: Salida eléctrica peligrosa. El sistema ThermiRF y los dispositivos utilizados con el mismo deben ser manipulados por personal altamente calificado que haya recibido entrenamiento en el manejo del mismo.

Precaución: El Sistema ThermiRF está diseñado específicamente para su uso únicamente con electrodos RF y cánulas proporcionadas por ThermiAesthetics. Para evitar interferencias, quemaduras o shock al paciente o al especialista, no use otros catéteres, sondas, electrodos, o cánulas con el SistemaThermiRF que no estén aprobados.

Precaución: Antes de usar el dispositivo, examinar el mismo por posibles daños para así asegurar su correcto funcionamiento. Si está dañado, no lo use.

Advertencia: Riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables, agentes de preparación de la piel, o gases biointestinales. No utilizar en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes (como el óxido nitroso (N2O) y oxígeno) o cerca de disolventes volátiles (como el éter o el alcohol), ya que puede producirse una explosión.

Advertencia: salida eléctrica peligrosa. Para evitar quemaduras y lesiones en el paciente, este equipo debe ser manipulado exclusivamente por personal médico calificado entrenado en el procedimiento de electrocirugía.

Advertencia: Verifique que el equipo eléctrico está correctamente aterrizado (es decir, conectado a tierra), para prevenir choques eléctricos. El generador debe estar conectado a una toma de CA de grado hospitalario.

Advertencia: riesgo excesivo (fugas) pueden resultar si este equipo está conectado a una fuente de alimentación no recomendada por el fabricante.

Advertencia: Inspeccione el pedal antes de utilizarlo por algún posible daño. No aplique presión en el pedal durante la conexión al panel trasero. Asegúrese de que la manguera de pedal no este pellizcada o doblada.

Advertencia: Si la manguera que conecta el pedal a la unidad esta pellizcada o doblada, puede que el pedal no funcione correctamente y el generador permanezca activo.

Advertencia: No coloque el pedal, la manguera o los electrodos cerca de ningún liquido ya se que podrían mojar y provocar quemaduras tanto en el paciente como en el especialista.

Advertencia: Antes de conectar cualquier accesorio al generador ThermiRF, por favor leer y entender las instrucciones de uso para ese accesorio.

Advertencia: El uso seguro de la electrocirugía mono polar requiere una conexión a tierra adecuada para el paciente. Se requiere una placa de tierra desechable (electrodo neutral) con un conector banana como por ejemplo las placas ThermiAesthetics RF (TRF-RF-DGPS). Una selección inadecuada de la placa, una mala instalación de la misma, o el uso

TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5592



de la sonda incorrecta puede provocar quemaduras en el paciente o en el operador. Para evitar esto, siga las instrucciones de uso del fabricante.

Advertencia: para evitar quemaduras en el paciente o el usuario, todo el cuerpo del paciente, incluyendo extremidades, deben estar aisladas y fuera de contacto con objetos metálicos que estén aterrizados. La mesa de operaciones en sí debe contar con una conexión a tierra, y la misma debe estar aislada del paciente a través de una capa suficiente de láminas aislantes las cuales se apostaran debajo del paciente.

Advertencia: RIESGO DE QUEMADURAS O INCENDIOS. No utilice cerca de materiales conductores, tales como piezas de cama de metal, colchones, etc.

Advertencia: Para evitar descargas que puedan lastimar tanto al paciente como al usuario, se debe colocar una cubierta impermeable sobre las laminas aislantes, además, sobre estas se debe colocar sábanas absorbentes ubicadas específicamente entre el paciente y la cubierta a prueba de agua para absorber la humedad. Asegúrese de que los líquidos no se acumulen bajo el paciente o en las depresiones del cuerpo (como el ombligo) o en las cavidades corporales (como la vagina) antes o durante el procedimiento. Cualquier líquido agrupado en estas áreas debe ser removido antes de usar el dispositivo.

Advertencia: Este dispositivo ha sido probado y verificado para cumplir con la norma IEC 60601-1-2 (EN 55011). Esto supera las necesidades especificadas por la FCC, apartado 18 para equipos ICM. Este dispositivo está diseñado para funcionar únicamente en un centro médico. El uso en un entorno residencial probablemente causará interferencias RF inaceptables por lo cual su uso en otro lugar que no sea el adecuado quedara bajo completa responsabilidad del médico responsable.

Advertencia: No coloque instrumentos cerca o en contacto con materiales inflamables (como gasas o paños quirúrgicos). Instrumentos que se activan o emiten calor pueden ocasionar un incendio.

Advertencia: Un mal procedimiento o un exceso en la duración del tratamiento puede causar quemaduras en el paciente.

Advertencia: Controle la manguera del pedal para que no sufra torceduras ya que si esto sucede puede causar que el generador se mantenga activo y podría ocasionar quemaduras tanto al paciente como al operador.

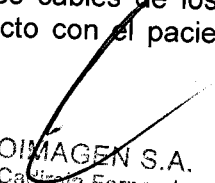
Advertencia: No indicado para el tratamiento de pacientes con dispositivos electrónicos implantados, como los dispositivos cardíacos (AICD, desfibriladores, válvulas mecánicas, etc.), implantes cocleares, o pacientes con condiciones dermatológicas activas, como la enfermedad vascular del colágeno y enfermedades autoinmunes.

Advertencia: Detener el procedimiento en el momento en el que paciente reporte alguna sensación de calor en el sitio donde está la conexión a tierra.

Advertencia: El paciente debe de estar consciente y monitoreado durante el procedimiento para cualquier síntoma inesperado (dolor, entumecimiento, etc.).

Advertencia: Cuando no utilice los instrumentos, colocarlos en un lugar limpio, seco, muy visible que no este en contacto con los pacientes. Si llegara a suceder un contacto involuntario con el paciente, este puede sufrir quemaduras. Los cables de los electrodos quirúrgicos deben colocarse de tal manera que se evite contacto con el paciente u otros


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Caceres Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



cables. Las sondas que no se estén utilizando deben de almacenarse en un lugar seguro y aislado.

Advertencia: el especialista o usuario puede sufrir quemaduras en las manos si la sonda entra en contacto con alguna superficie o instrumento metálico.

Precaución: Inspeccione las conexiones de la sonda y el cable de extensión por una posible presencia de líquido antes de su uso o cuando se conecta o desconecta durante un procedimiento. El líquido puede entrar en la conexión durante un procedimiento. Cualquier líquido que entre en las mismas puede causar un corto circuito, lo que resultaría en el reconocimiento erróneo de la sonda, lecturas de temperatura, o daños a la sonda, cable o generador.

Advertencia: Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas adecuadas antes del uso de este dispositivo.

Advertencia: Para evitar lesiones a los pacientes y daños en el dispositivo, por favor, lea cuidadosamente los manuales de los accesorios antes de su uso.

Advertencia: Antes de aumentar la intensidad, comprobar la adherencia del electrodo neutro y sus conexiones. Baja salida o falla del dispositivo para funcionar correctamente en un modo operativo normal podría indicar incorrecta manipulación del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones.

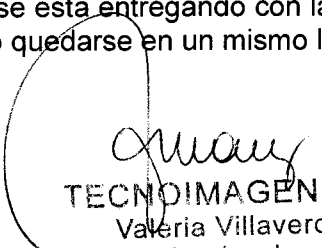
Advertencia: Una falla en los equipos quirúrgicos de radiofrecuencia puede resultar en un aumento no deseado de la potencia de salida.


Advertencia: Se esperan efectos secundarios que pueden incluir dolor, eritema, edema, dolor de cabeza o náuseas. Otros posibles efectos secundarios de los tratamientos de radiofrecuencia incluyen, hormigueo ampollas temporales y / o entumecimiento, quemaduras, cicatrices, moretones, depresiones cutáneas, despigmentación, hiper pigmentación, equimosis, urticaria, sensación alterada, depresiones lineales focales, daño a los nervios, purpura, rigidez platismal, endurecimiento. También, síndrome Horner, hematoma pre-vertebral, pérdida de la sensibilidad; erupción psoriásica (fenómeno Kobner), síndrome de la cabeza caída (tratamiento del nervio cervical), espasmos y equilibrio perturbado.

Advertencia: El no seguir las instrucciones de uso tanto de los electrodos como de las cánulas, o el uso excesivo de fuerza al conectar los mismos en sus puertos, puede resultar en la rotura de las puntas de los conectores.

Precaucion: lecturas incorrectas de temperatura pueden resultar en tratamientos inapropiados o quemaduras en los pacientes. Compruebe que la pantalla de temperatura lea el valor esperado (la temperatura o la superficie de la piel a temperatura ambiente) antes del tratamiento. Si la lectura de temperatura no es correcta, compruebe el dispositivo y los conectores por posibles daños, humedad o contaminación. El uso de electrodos dañados puede producir quemaduras. Limpie o reemplace según sea necesario, consulte "Limpieza y esterilización."

Precaucion: Para mayor comodidad y seguridad de los pacientes, mientras que la potencia RF se esta entregando con la pieza de mano, mantener la punta de la misma en movimiento y no quedarse en un mismo lugar por mucho tiempo.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Gabriela Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

INFORME TÉCNICO

ThermiRF, ThermiSmooth RF, ThermiVa RF

8968



Precaucion: Siempre use un gel en la zona a tratar, tales como (Gel Aquasonic, Parker Laboratories, Inc.)

Advertencia: El modo ThermiSmooth permite una temperatura máxima de 47 ° C. Las altas temperaturas pueden causar quemaduras. La entrega de potencia RF cesa cuando el tiempo establecido previamente haya finalizado.

Advertencia: Limpie los electrodos según las instrucciones provistas antes de cada uso para reducir la posibilidad de mala impedancia y el acoplamiento a la piel y para reducir la irritación de la misma.

Precaución: Se debe tener cuidado para evitar que la humedad entre en el conector, ya que podría afectar las lecturas de temperatura.

Precaución: Los dispositivos reutilizables finalmente se degradan debido al uso y limpieza. Antes de cada uso comprobar el aislamiento, conectores y contactos en busca de daños. Después de conectar un dispositivo siempre confirman que las lecturas de temperatura y la impedancia están dentro del rango permitido.

Advertencia: Para evitar una descarga eléctrica, desconecte la unidad de la toma eléctrica antes de intentar reemplazar los fusibles.

Advertencia: Para evitar el riesgo de incendio, utilice sólo fusibles del tipo correcto, valor de voltaje y de corriente especificados.

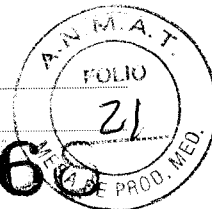
Condiciones medioambientales		
	Transporte y/o Almacenamiento	Uso
Temperatura	-20° a +60°C	10° a 40°C (+/- 2°C)
Humedad	20-90% (no se permite que haya condensación)	30-70%
Presión atmosférica	500-1060 hPa	700-1060 hPa

Valeria Villaverde
TECNOMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

Cadircia Fernando
TECNOMAGEN S.A.
 Bioing. Cadircia Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

INFORME TÉCNICO

ThermiRF, ThermiSmooth RF, ThermiVa RF



896

6- Formas de presentación del producto médico.

01 JUL 2017

ThermiRF viene embalado en una caja resistente con estructura interior anti-golpes.


Componentes del sistema

El sistema ThermiRF está compuesto por:

- 1 Sistema Generador (ThermiRF, ThermiSmooth RF, ThermiVa RF).
- 1 Cable de alimentación de grado hospitalario, específico de cada país.
- 1 Pedal neumático con manguera conectada.
- Accesorios, según solicitado
- Manuales.

E.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

INFORME TÉCNICO

ThermiRF, ThermiSmooth RF, ThermiVa RF



7- Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado.


8968

A continuación se presentan los diagramas de flujo de producción de ThermiRF, ThermiSmooth RF, ThermiVa RF.

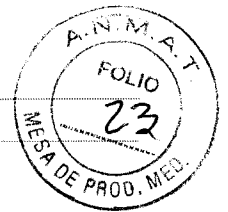
Proceso de fabricación del generador ThermiRF

E.

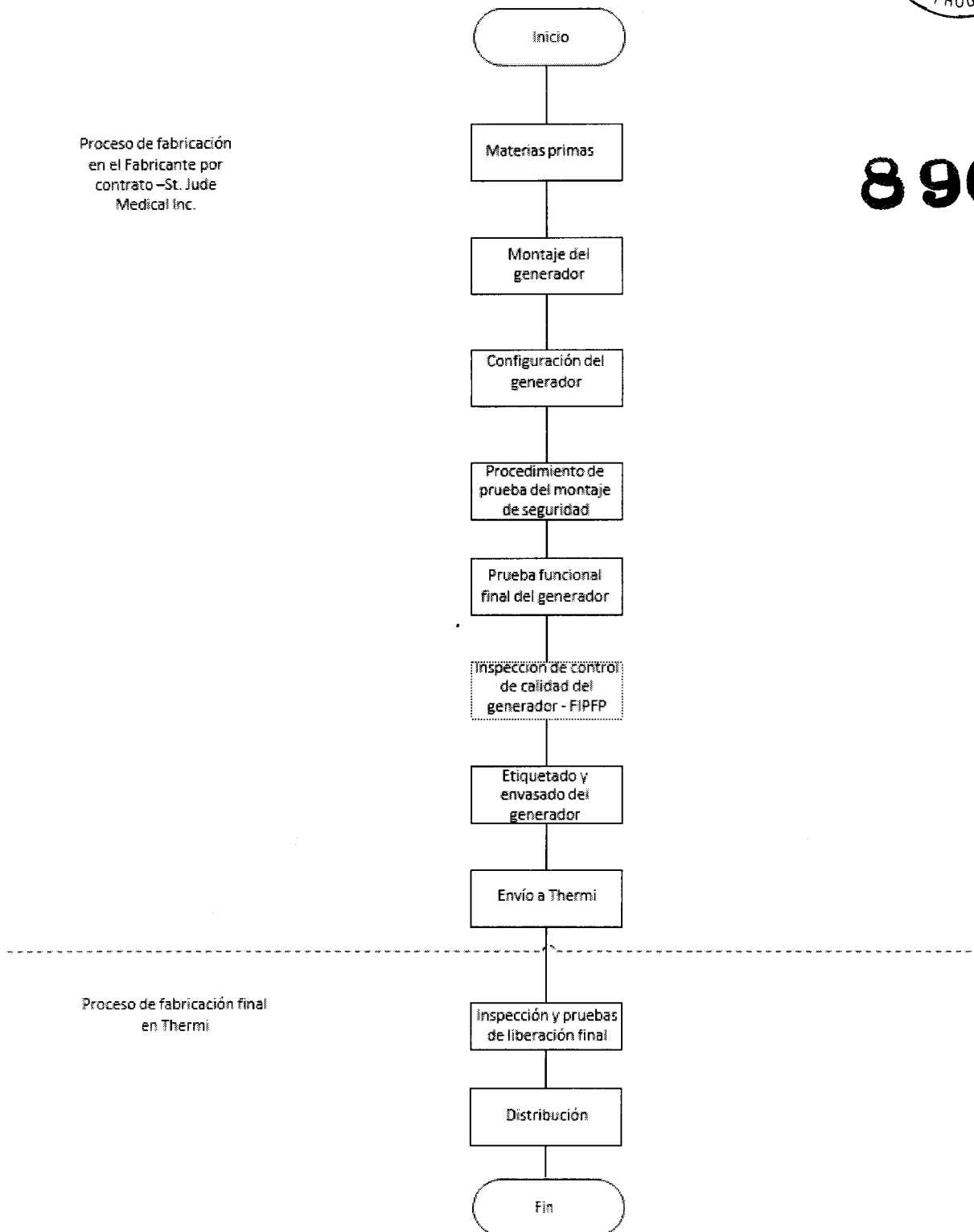

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cecilia Fernandez
Director Técnico
M.N. 5692

ThermiRF, ThermiSmooth RF, ThermiVa RF



8968



TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bloing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

INFORME TÉCNICO

ThermiRF, ThermiSmooth RF, ThermiVa RF




8- Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos.

A continuación se presentan los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos
ThermiRF, ThermiSmooth RF, ThermiVa RF.

8968

E.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Castróla Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

968

FABRICADO POR:



Thermi

8304 Esters Blvd. Ste 890, Irving, TX, Estados Unidos de América,
75063.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

THERMI

ThermiRF / ThermiSmooth RF / ThermiVa RF

(Según Corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-135

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Lea las siguientes instrucciones antes de utilizar el sistema.

Thermi proporciona servicio y soporte a sus clientes. Si tiene alguna duda sobre el uso del sistema, por favor contacte a su representante autorizado.

PRECAUCION: Salida eléctrica peligrosa. El sistema y los dispositivos utilizados con el mismo deben ser manipulados por personal altamente calificado que haya recibido entrenamiento en el manejo del mismo.

Indicaciones de Uso

El sistema ThermiRF está diseñado para proporcionar radiofrecuencia finamente controlada (RF) para la coagulación de tejido blando en combinación con los electrodos térmico/coagulantes de Thermi.

El sistema de temperatura controlada RF está indicado para:

- Para crear lesiones en el tejido nervioso cuanto se utiliza en combinación con las sondas térmico/coagulantes de Thermi.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- Para usos en procedimientos dermatológicos y quirúrgicos generales en electrocoagulación y hemostasis.
- Para uso profesional, por personas capacitadas en el uso de temperatura controlada por radiofrecuencia para el tratamiento de condiciones médicas como laxitud vaginal y manejo del dolor.

Según el generador de RF el sistema puede ser **ThermiRF**, **ThermiSmooth**, **ThermiVa RF**. En adelante lo nombraremos como **ThermiRF**.

8968

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones absolutas conocidas para el uso de la electrocirugía. El uso del generador y sus accesorios está contraindicado cuando, a juicio del especialista, un procedimiento electroquirúrgico sería contrario a los mejores intereses del paciente.

Símbolos

	Precaución: Ver instrucciones De uso.		Encendido (Conexión de la unidad principal).
	Voltaje peligroso: Peligro de descarga eléctrica.		Apagado (Desconexión de la unidad principal).
	Precaución: Las leyes norteamericanas restringen la venta De este equipo solo a especialistas.		Botones arriba / abajo.
	FRAGIL: Manéjese con cuidado.		Rango de temperatura.
	Hacia arriba.		Humedad.
	Mantener Seco.		Numero de Catalogo.
	Placa de contacto a tierra – Aislamiento de tierra a altas frecuencias.		Numero de serie.
	A prueba de desfibriladores. Equipo BF.		Fecha de Manufactura.
	Equipotencial.		Representante Europeo.
	Corriente alterna.		Marca CE.
	No-ionizante Radiación Electromagnética.		No disponerse con la basura común Manejo cuidadoso.
	Protección a tierra.		Ver instrucciones de uso.
	Pedal de pie.		
	Fusible.		



8968

Precaución: El Sistema ThermiRF está diseñado específicamente para su uso únicamente con electrodos RF y cánulas proporcionadas por ThermiAesthetics. Para evitar interferencias, quemaduras o shock al paciente o al especialista, no use otros catéteres, sondas, electrodos, o cánulas con el Sistema ThermiRF que no estén aprobados.

Precaución: Antes de usar el dispositivo, examinar el mismo por posibles daños para así asegurar su correcto funcionamiento. Si está dañado, no lo use.

Advertencia: Riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables, agentes de preparación de la piel, o gases biointestinales. No utilizar en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes (como el óxido nitroso (N2O) y oxígeno) o cerca de disolventes volátiles (como el éter o el alcohol), ya que puede producirse una explosión.

Advertencia: salida eléctrica peligrosa. Para evitar quemaduras y lesiones en el paciente, este equipo debe ser manipulado exclusivamente por personal médico calificado entrenado en el procedimiento de electrocirugía.

Advertencia: Verifique que el equipo eléctrico está correctamente aterrizado (es decir, conectado a tierra), para prevenir choques eléctricos. El generador debe estar conectado a una toma de CA de grado hospitalario.

Advertencia: riesgo excesivo (fugas) pueden resultar si este equipo está conectado a una fuente de alimentación no recomendada por el fabricante.

Advertencia: Inspeccione el pedal antes de utilizarlo por algún posible daño. No aplique presión en el pedal durante la conexión al panel trasero. Asegúrese de que la manguera de pedal no este pellizcada o doblada.

Advertencia: Si la manguera que conecta el pedal a la unidad esta pellizcada o doblada, puede que el pedal no funcione correctamente y el generador permanezca activo.

Advertencia: No coloque el pedal, la manguera o los electrodos cerca de ningún liquido ya se que podrían mojar y provocar quemaduras tanto en el paciente como en el especialista.

Advertencia: Antes de conectar cualquier accesorio al generador ThermiRF, por favor leer y entender las instrucciones de uso para ese accesorio.

Advertencia: El uso seguro de la electrocirugía mono polar requiere una conexión a tierra adecuada para el paciente. Se requiere una placa de tierra desechable (electrodo neutral) con un conector banana como por ejemplo las placas ThermiAesthetics RF (TRF-RF-DGPS). Una selección inadecuada de la placa, una mala instalación de la misma, o el uso de la sonda incorrecta puede provocar quemaduras en el paciente o en el operador. Para evitar esto, siga las instrucciones de uso del fabricante.

Advertencia: para evitar quemaduras en el paciente o el usuario, todo el cuerpo del paciente, incluyendo extremidades, deben estar aisladas y fuera de contacto con objetos metálicos que estén aterrizados. La mesa de operaciones en sí debe contar con una conexión a tierra, y la misma debe estar aislada del paciente a través de una capa suficiente de láminas aislantes las cuales se apostaran debajo del paciente.

Advertencia: RIESGO DE QUEMADURAS O INCENDIOS. No utilice cerca de materiales conductores, tales como piezas de cama de metal, colchones, etc.

Advertencia: Para evitar descargas que puedan lastimar tanto al paciente como al usuario, se debe colocar una cubierta impermeable sobre las laminas aislantes, además, sobre estas se debe colocar sábanas absorbentes ubicadas específicamente entre el paciente y la cubierta a prueba de agua para absorber la humedad. Asegúrese de que los líquidos no se acumulen bajo el paciente o en las depresiones del cuerpo (como el ombligo) o en las cavidades corporales (como la vagina) antes o durante el procedimiento. Cualquier líquido agrupado en estas áreas debe ser removido antes de usar el dispositivo.

Advertencia: Este dispositivo ha sido probado y verificado para cumplir con la norma IEC 60601-1-2 (EN 55011). Esto supera las necesidades especificadas por la FCC, apartado 18 para equipos ICM. Este dispositivo está diseñado para funcionar únicamente en un centro médico. El uso en un entorno residencial probablemente causará interferencias RF inaceptables por lo cual su uso en otro lugar que no sea el decuado quedara bajo completa responsabilidad del médico responsable.

Advertencia: No coloque instrumentos cerca o en contacto con materiales inflamables (como gasas o paños quirúrgicos). Instrumentos que se activan o emiten calor pueden ocasionar un incendio.

Advertencia: Un mal procedimiento o un exceso en la duración del tratamiento puede causar quemaduras en el paciente.

Advertencia: Controle la manguera del pedal para que no sufra torceduras ya que si esto sucede puede causar que el generador se mantenga activo y podría ocasionar quemaduras tanto al paciente como al operador.

Operación

Advertencia: No indicado para el tratamiento de pacientes con dispositivos electrónicos implantados, como los dispositivos cardíacos (AICD, desfibriladores, válvulas mecánicas, etc.), implantes cocleares, o pacientes con condiciones dermatológicas activas, como la enfermedad vascular del colágeno y enfermedades autoinmunes.

Advertencia: Detener el procedimiento en el momento en el que paciente reporte alguna sensación de calor en el sitio donde está la conexión a tierra.

Advertencia: El paciente debe de estar consciente y monitoreado durante el procedimiento para cualquier síntoma inesperado (dolor, entumecimiento, etc.).

Advertencia: Cuando no utilice los instrumentos, colocarlos en un lugar limpio, seco, muy visible que no este en contacto con los pacientes. Si llegara a suceder un contacto involuntario con el paciente, este puede sufrir quemaduras. Los cables de los electrodos quirúrgicos deben colocarse de tal manera que se evite contacto con el paciente u otros cables. Las sondas que no se estén utilizando deben de almacenarse en un lugar seguro y aislado.

Advertencia: el especialista o usuario puede sufrir quemaduras en las manos si la sonda entra en contacto con alguna superficie o instrumento metálico.

Precaución: Inspeccione las conexiones de la sonda y el cable de extensión por una posible presencia de líquido antes de su uso o cuando se conecta o desconecta durante un procedimiento. El líquido puede entrar en la conexión durante un

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

procedimiento. Cualquier líquido que entre en las mismas puede causar un corto circuito, lo que resultaría en el reconocimiento erróneo de la sonda, lecturas de temperatura, o daños a la sonda, cable o generador.

Advertencia: Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas adecuadas antes del uso de este dispositivo.

8968

Advertencia: Para evitar lesiones a los pacientes y daños en el dispositivo, por favor, lea cuidadosamente los manuales de los accesorios antes de su uso.

Advertencia: Antes de aumentar la intensidad, comprobar la adherencia del electrodo neutro y sus conexiones. Baja salida o falla del dispositivo para funcionar correctamente en un modo operativo normal podría indicar incorrecta manipulación del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones.

Advertencia: Una falla en los equipos quirúrgicos de radiofrecuencia puede resultar en un aumento no deseado de la potencia de salida.

Advertencia: Se esperan efectos secundarios que pueden incluir dolor, eritema, edema, dolor de cabeza o náuseas. Otros posibles efectos secundarios de los tratamientos de radiofrecuencia incluyen, hormigueo ampollas temporales y / o entumecimiento, quemaduras, cicatrices, moretones, depresiones cutáneas, despigmentación, hiper pigmentación, equimosis, urticaria, sensación alterada, depresiones lineales focales, daño a los nervios, purpura, rigidez platismal, endurecimiento. También, síndrome Horner, hematoma pre-vertebral, pérdida de la sensibilidad; erupción psoriásica (fenómeno Kobner), síndrome de la cabeza caída (tratamiento del nervio cervical), espasmos y equilibrio perturbado.

Advertencia: El no seguir las instrucciones de uso tanto de los electrodos como de las cánulas, o el uso excesivo de fuerza al conectar los mismos en sus puertos, puede resultar en la rotura de las puntas de los conectores.

Precaucion: lecturas incorrectas de temperatura pueden resultar en tratamientos inapropiados o quemaduras en los pacientes. Compruebe que la pantalla de temperatura lea el valor esperado (la temperatura o la superficie de la piel a temperatura ambiente) antes del tratamiento. Si la lectura de temperatura no es correcta, compruebe el dispositivo y los conectores por posibles daños, humedad o contaminación. El uso de electrodos dañados puede producir quemaduras. Limpie o reemplace según sea necesario, consulte "Limpieza y esterilización."

Precaucion: Para mayor comodidad y seguridad de los pacientes, mientras que la potencia RF se esta entregando con la pieza de mano, mantener la punta de la misma en movimiento y no quedarse en un mismo lugar por mucho tiempo.

Precaucion: Siempre use un gel en la zona a tratar, tales como (Gel Aquasonic, Parker Laboratories, Inc.)

Advertencia: El modo ThermiSmooth permite una temperatura máxima de 47 ° C. Las altas temperaturas pueden causar quemaduras. La entrega de potencia RF cesa cuando el tiempo establecido previamente haya finalizado.

Advertencia: Limpie los electrodos según las instrucciones provistas antes de cada uso para reducir la posibilidad de mala impedancia y el acoplamiento a la piel y para reducir la irritación de la misma.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Precaución: Se debe tener cuidado para evitar que la humedad entre en el conector, ya que podría afectar las lecturas de temperatura.

Precaución: Los dispositivos reutilizables finalmente se degradan debido al uso y limpieza. Antes de cada uso comprobar el aislamiento, conectores y contactos en busca de daños. Después de conectar un dispositivo siempre confirmar que las lecturas de temperatura y la impedancia están dentro del rango permitido.

Advertencia: Para evitar una descarga eléctrica, desconecte la unidad de la toma eléctrica antes de intentar reemplazar los fusibles.

Advertencia: Para evitar el riesgo de incendio, utilice sólo fusibles del tipo correcto, valor de voltaje y de corriente especificados.

Condiciones medioambientales		
	Transporte y/o Almacenamiento	Uso
Temperatura	-20° a +60°C	10° a 40°C (+/- 2°C)
Humedad	20-90% (no se permite que haya condensación)	30-70%
Presión atmosférica	500-1060 hPa	700-1060 hPa

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Precaución: El Sistema ThermiRF está diseñado específicamente para su uso únicamente con electrodos RF y cánulas proporcionadas por Thermi. Para evitar interferencias, quemaduras o shock al paciente o al especialista, no use otros catéteres, sondas, electrodos, o cánulas con el Sistema ThermiRF que no estén aprobados.

Descripción de la parte	Número de parte	Marca
Cánula de radiofrecuencia –Roma Curva 5 cm	C-505-B-22	THERMI
Cánula de radiofrecuencia –Roma Recta 10 cm	S-1010-B-18	THERMI
Cánula de radiofrecuencia –Roma Recta 15 cm	S-1510-B-18	THERMI
Cánula de radiofrecuencia –Roma Recta 5,2 cm	S-505-B-20	THERMI
Cánula de RF roma 22 G x 8,06 cm (punta activa de 10 mm)	264-2208	THERMI
Cánula de RF roma 22 G x 8,06 cm (punta activa de 5 mm)	261-2208	THERMI
Electrodo de radiofrecuencia desechable de 10 cm	RFDE-10	THERMI
Electrodo de radiofrecuencia desechable de 15 cm	RFDE-15	THERMI
Electrodo de radiofrecuencia desechable de 5 cm	RFDE-5	THERMI
Electrodo dispersivo	2130ac	THERMI
Electrodo de RF no invasivo reutilizable de 10 mm	RFE-10-D	THERMI
Electrodo de RF para ThermiVA RF	RFDE-VA	
Cable de extensión para electrodos de RF	AC-PN-ADAP	THERMI
Estimulador de nervios periféricos	STIMPOD NMS415 XT-41501-NA	THERMI
Cable adaptador	AC-SN-DUS	THERMI
Almohadilla para tierra de radiofrecuencia desechable	RF-DGP-S	THERMI

TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOMAGEN S.A.
Bioing. Cecilia Femenias
Directora Técnica
M.N. 5692



Advertencia: Antes de conectar cualquier accesorio al generador ThermiRF, por favor leer y entender las instrucciones de uso para ese accesorio.

3.4. *Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;*

8968

Precaución: Antes de usar el dispositivo, examinar el mismo por posibles daños para así asegurar su correcto funcionamiento. Si está dañado, no lo use.

Advertencia: Verifique que el equipo eléctrico está correctamente aterrizado (es decir, conectado a tierra), para prevenir choques eléctricos. El generador debe estar conectado a una toma de CA de grado hospitalario.

Advertencia: Inspeccione el pedal antes de utilizarlo por algún posible daño. No aplique presión en el pedal durante la conexión al panel trasero. Asegúrese de que la manguera de pedal no este pellizcada o doblada.

Advertencia: Si la manguera que conecta el pedal a la unidad esta pellizcada o doblada, puede que el pedal no funcione correctamente y el generador permanezca activo.

Preparar al paciente utilizando la técnica estándar para procedimientos electroquirúrgicos mono polares. La colocación correcta de placa de tierra es esencial (siga las instrucciones del fabricante).

Advertencia: para evitar quemaduras en el paciente o el usuario, todo el cuerpo del paciente, incluyendo extremidades, deben estar aisladas y fuera de contacto con objetos metálicos que estén aterrizados. La mesa de operaciones en sí debe contar con una conexión a tierra, y la misma debe estar aislada del paciente a través de una capa suficiente de láminas aislantes las cuales se apostaran debajo del paciente.

Advertencia: Para evitar descargas que puedan lastimar tanto al paciente como al usuario, se debe colocar una cubierta impermeable sobre las laminas aislantes, además, sobre estas se debe colocar sábanas absorbentes ubicadas específicamente entre el paciente y la cubierta a prueba de agua para absorber la humedad. Asegúrese de que los líquidos no se acumulen bajo el paciente o en las depresiones del cuerpo (como el ombligo) o en las cavidades corporales (como la vagina) antes o durante el procedimiento. Cualquier líquido agrupado en estas áreas debe ser removido antes de usar el dispositivo.

Operación

Advertencia: Detener el procedimiento en el momento en el que paciente reporte alguna sensación de calor en el sitio donde está la conexión a tierra.

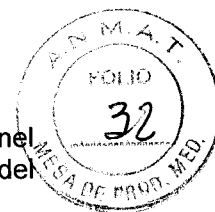
Advertencia: El paciente debe de estar consciente y monitoreado durante el procedimiento para cualquier síntoma inesperado (dolor, entumecimiento, etc.).

Encendido

1. Encienda el sistema ThermiRF mediante el interruptor de encendido ubicado en el panel posterior. El generador realizara un auto test para determinar si está funcionando correctamente.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirela Ferrnandez
Director Técnico
M.N. 5002



Durante el auto test del generador emitirá un pitido largo y las tres luces del panel frontal se iluminarán. Se mostrara de forma transitoria el número de versión del software después de que las pruebas de encendido se hayan completado.

Nota: Si en alguna de las pruebas se presentase alguna falla, el indicador de fallo en el panel frontal se iluminara y emitirá un sonido por un lapso de tres segundos. La pantalla mostrara un mensaje de "FALLO" con un código de error asociado y la tecla de función de Ayuda. Al pulsar la tecla de Ayuda se mostrara un mensaje sobre el fallo. Si esto sucede, por favor anote el número del código del fallo y póngase en contacto con su representante de servicio de ThermiAesthetics.

8968

Precaución: Inspeccione las conexiones de la sonda y el cable de extensión por una posible presencia de líquido antes de su uso o cuando se conecta o desconecta durante un procedimiento. El líquido puede entrar en la conexión durante un procedimiento. Cualquier líquido que entre en las mismas puede causar un corto circuito, lo que resultaría en el reconocimiento erróneo de la sonda, lecturas de temperatura, o daños a la sonda, cable o generador.

2. **Presione la tecla Inicio.** Esto habilita la pantalla de selección principal, la cual presenta los tres modos disponibles para su uso.

Mantenimiento

No hay componentes internos a los que pueda dar servicio un usuario del ThermiRF. Reparaciones y ajustes solo pueden ser realizados por personal autorizado por ThermiAesthetics.

Advertencia: No trate de abrir el panel trasero del generador. Esto puede ocasionar serias complicaciones y daños al equipo. Hacer esto anulara su garantía. Si algún problema no se resuelve con las instrucciones de la sección de solución de problemas, por favor contacte al personal de servicio autorizado por ThermiAesthetics para su asistencia.

Si usted necesita un servicio, llame al personal autorizado por ThermiAesthetics, antes de retornar la unidad y pedir un número de autorización de retorno (RA). Su representante también puede explicarle acerca del servicio de remplazo y reparación.

Los equipos a reparar deben ser empacados cuidadosamente y retornados vía pre pago a ThermiAesthetics. Son recomendadas fotos del equipo antes de enviarlo. Los representantes de servicio de ThermiAesthetics le pueden brindar mayor información.

Verificación del generador

ThermiAesthetics recomienda verificar anualmente la calibración de la temperatura y medición de poder del generador.

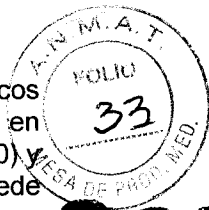
Precaución: Una prueba de seguridad eléctrica debe ser realizada por un ingeniero biomédico u otra persona calificada.

3.5. *La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;*

No aplica.

3.6. *La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;*

Advertencia: Riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables, agentes de preparación de la piel, o gases biointestinales. No utilizar en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes (como el óxido nitroso (N2O) y oxígeno) o cerca de disolventes volátiles (como el éter o el alcohol), ya que puede producirse una explosión.



Advertencia: No indicado para el tratamiento de pacientes con dispositivos electrónicos implantados, como los dispositivos cardíacos (AICD, desfibriladores, válvulas mecánicas, etc.), implantes cocleares, o pacientes con condiciones dermatológicas activas, como la enfermedad vascular del colágeno y enfermedades autoinmunes.

Interferencia eléctrica

Precaución: Este equipo está diseñado y probado para minimizar la interferencia eléctrica con otros equipos. Sin embargo, si se presentase algún tipo de interferencia esta puede ser corregida con una de las siguientes medidas:

- Reorientar o recolocar el equipo, o ambos equipos.
- Incrementar la separación entre las piezas de los equipos.
- Conectar los equipos en diferentes tomacorrientes.
- Consultar a un ingeniero Biomédico.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza y Esterilización

Advertencia: Limpie los electrodos según las instrucciones provistas antes de cada uso para reducir la posibilidad de mala impedancia y el acoplamiento a la piel y para reducir la irritación de la misma.

Pedal

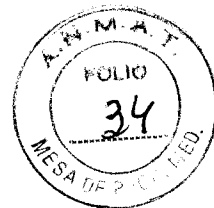
El pedal se puede limpiar con cualquier solución desinfectante líquido; solución no inflamable debe utilizarse siempre que sea posible. NO sumerja la manguera de pedal en ningún líquido por ninguna razón.

Sistema ThermiRF

La superficie exterior del Sistema ThermiRF puede ser limpiada con cualquier solución desinfectante líquido; una solución no inflamable debe utilizarse siempre que sea posible. La unidad debe estar desconectada de la toma de corriente cuando se está limpiando. Se debe tener cuidado de no permitir que el líquido pase a las conexiones eléctricas o al interior de la unidad. Deje que las superficies se sequen completamente antes de conectar el instrumento. NO utilice vapor para limpiar el generador. NO sumerja el generador en ningún líquido por cualquier razón.

Electrodos / Sondas

ThermiAesthetics electrodos / sondas pueden ser reutilizables o desechables. Consulte las instrucciones de uso que acompañan a cada dispositivo para obtener instrucciones de limpieza y esterilización.



8968

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Desempaque e Inspección General

Desempaque con cuidado e inspeccione todos los componentes del Sistema ThermiRF. Si alguna pieza faltase o se encuentra dañada, póngase en contacto con su representante de servicio autorizado de ThermiAesthetics.

Guarde la caja y materiales de embalaje en el caso de que un componente deba ser devuelto para su reparación.

Debería haber recibido la siguiente:

Descripción

1 ea. Sistema Generador ThermiRF.

1 ea. Cable de alimentación de grado hospitalario, específico de cada país.

1 ea. Pedal neumático con manguera conectada.

Configuración Preoperatoria

1. Conecte el cable de alimentación del generador en el conector del cable de alimentación del panel trasero y a una fuente de alimentación de CA con conexión a tierra.
2. Inserte la manguera del pedal firmemente en el conector de panel posterior dispuesto para este fin.
3. Conecte el cable del electrodo neutral en el puerto de conexión frontal específico para el mismo. Para los dispositivos mono polares como los electrodos de RF, se requiere una placa a tierra desechable tal como las placas de tierra desechables ThermiAesthetics RF (TRF-RFDGP-S) o alguna equivalente. Para colocar una placa de tierra, introducir el enchufe en el puerto de conexión del electrodo neutro en el panel frontal. Asegúrese que el enchufe esté completamente acoplado sin metal expuesto.
4. Conecte un dispositivo de electrodos al puerto en el Panel Frontal. Electrodos RF ThermiAesthetics incluyen un cable integrado reutilizable y se conectan directamente al panel frontal del generador. Ciertos modelos de electrodos, tales como electrodos desechables, puede requerir un adaptador (ver instrucciones de accesorios para su uso).

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Modos de entrega de Potencia: Estímulos de Radiofrecuencia.

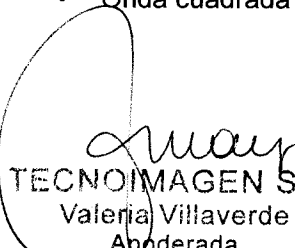
Frecuencia de operación: 460 kHz (\pm 5kHz)

Salida de Poder: 20 watts (máximo) 50–300 Ω

- 0–10 volts, en Modo de Estimulo
- 0–20 watts, En Modo Denervación

Forma de onda:

- Onda sinusoidal de modo RF
- Onda cuadrada para modo estimulo


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cardíola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Solución de Problemas

Si se presenta un problema durante el uso del generador, revise esta sección para posibles soluciones. Si el problema no se puede resolver con esta información, contacte al representante de servicio autorizado ThermiAesthetics.

8968

Al encender el equipo este presenta una alarma

Si al encender el generador este emite un sonido de alarma, pero no presenta ningún código o número de error, esto indica que un serio problema de hardware ha ocurrido y el equipo requiere ser enviado a reparar a fábrica. Contacte al representante de servicio autorizado ThermiAesthetics para su reparación en fábrica.

Códigos de errores

El generador presenta un código de error numérico en la pantalla LCD cuando una advertencia o error es detectado. Ver Tabla 1: códigos de advertencia o Tabla 2: códigos de errores, para ver la lista de códigos, una explicación del problema, y una posible solución. Si la solución sugerida no elimina el problema o si el error indica enviar el equipo a fábrica, anote el código de error y contacte al representante de servicio autorizado ThermiAesthetics para su reparación.

Tabla 1: Códigos de advertencia

Advertencia	Tipo de advertencia	Descripción	Acción Correctiva
01	Low load impedance. Baja impedancia de carga.	Cable, dispositivo o circuito generador dañados.	Revisar todas las conexiones. Inspeccionar el cable, dispositivo o la placa de tierra. Reemplazar si es necesario.
03	Rise time is out of range. El tiempo para llegar a la temperatura del dispositivo esta fuera de rango.	El tiempo para llegar a la temperatura del dispositivo es muy lento debido a problemas de conexión o dispositivo dañado.	Revisar todas las conexiones. Inspeccionar el cable, dispositivo o la placa de tierra. Reemplazar si es necesario.
04	Device Not Connected Dispositivo no conectado.	El sistema no puede reconocer el dispositivo.	Revisar todas las conexiones. Verificar pines rotos o doblados en el puerto de conexión del dispositivo. Reemplazar cable o dispositivo de ser necesario.
06	TC Not Detected. TC no detectado.	Fallo de termocupla en el dispositivo o mala conexión.	Revisar todas las conexiones. Verificar pines rotos o doblados en el puerto de conexión del dispositivo. Reemplazar si es necesario.
07	Restart New Procedure. Reiniciar nuevo procedimiento.	El procedimiento ha concluido y necesita ser reiniciado antes de empezar un nuevo procedimiento.	Presionar OK para borrar la advertencia. Luego realizar uno de los siguientes pasos para reiniciar el generador: Presionar la tecla "Reset", usar la tecla de opción de modo para salir y volver a ingresar, desconectar y reconectar el dispositivo al generador.
08	Invalid Device ID. Identificación de dispositivo inválida.	La identificación del dispositivo es inválida.	Revisar todas las conexiones. Reemplazar el dispositivo de ser necesario. Verificar pines rotos o doblados en el puerto de conexión del dispositivo.
09	NA	El dispositivo no detecta la temperatura corporal del paciente. Verificar el cable y el dispositivo por daño por humedad o contaminación.	Reemplazar dispositivo o cable de ser necesario. Verificar pines rotos o doblados en el puerto de conexión del dispositivo. Si existe alta temperatura por un tratamiento previo, presione las teclas "Exit, Help y OK" para continuar.



8968

Tabla 2: Códigos de Error

Error	Tipo de Error	Acción Correctiva
01	Voltage Calibration Fault. Error de voltaje de calibración.	Reinicie el generador. Si el error persiste, anote la descripción del error y contacte al representante de servicio autorizado.
02	RF Power Calibration Fault. Error de calibración de poder de RF.	Reinicie el generador. Si el error persiste, anote la descripción del error y contacte al representante de servicio autorizado.
03	RF Impedance Calibration Fault. Error de calibración de impedancia de RF.	Reinicie el generador. Si el error persiste, anote la descripción del error y contacte al representante de servicio autorizado.
04	Footswitch/Button Stuck On. Pedal de control atorado en posición de activo.	Verifique el pedal por daños o torceduras en la carcasa. Reinicie el generador. Si el error persiste, anote la descripción del error y contacte al representante de servicio autorizado.
05	RAM Test Failure. Error de prueba de RAM.	Reinicie el generador. Si el error persiste, anote la descripción del error y contacte al representante de servicio autorizado.
06	ROM Test Failure. Error de prueba de ROM.	Reinicie el generador. Si el error persiste, anote la descripción del error y contacte al representante de servicio autorizado.
07	Cold-Junction Circuit Out of Range. Unión fría de circuito fuera de rango.	Dejar estabilizar el generador a la temperatura de la habitación una hora antes de usarse. Reinicie el generador. Si el error persiste, anote la descripción del error y contacte al representante de servicio autorizado.
08	Auxiliary Power Fault. Error de poder auxiliar.	Reinicie el generador. Si el error persiste, anote la descripción del error y contacte al representante de servicio autorizado.
09	COP Timer Failure. Error de temporizador COP.	Reinicie el generador. Si el error persiste, anote la descripción del error y contacte al representante de servicio autorizado.
10	Watchdog Timeout.	Reinicie el generador. Si el error persiste, anote la descripción del error y contacte al representante de servicio autorizado.
12	High Power (RF off). Alto poder (RF apagada).	Reinicie el generador. Si el error persiste, anote la descripción del error y contacte al representante de servicio autorizado.
13	Temperature Control Failure. Error de control de temperatura.	Reinicie el generador. Si el error persiste, anote la descripción del error y contacte al representante de servicio autorizado.
14	Five-Volt Supply Out of Range. Fuente de 5 voltios fuera de rango.	Reinicie el generador. Si el error persiste, anote la descripción del error y contacte al representante de servicio autorizado.
15	Twelve-Volt Supply Out of Range. Fuente de 12 voltios fuera de rango.	Reinicie el generador. Si el error persiste, anote la descripción del error y contacte al representante de servicio autorizado.
16	Negative Twelve-Volt Supply Out of Range. Fuente de -12 voltios fuera de rango.	Reinicie el generador. Si el error persiste, anote la descripción del error y contacte al representante de servicio autorizado.
17	Twenty-Four-Volt Supply Out of Range. Fuente de 24 voltios fuera de rango.	Reinicie el generador. Si el error persiste, anote la descripción del error y contacte al representante de servicio autorizado.
18	Internal Temperature Out of Range. Temperatura interna fuera de rango.	Reinicie el generador. Si el error persiste, anote la descripción del error y contacte al representante de servicio autorizado.
19	CPU Interrupt Failure. Fallo en interrupción de CPU.	Reinicie el generador. Si el error persiste, anote la descripción del error y contacte al representante de servicio autorizado.
20	SPI Interface Timeout. Fallo en tiempo de interface de SPI.	Reinicie el generador. Si el error persiste, anote la descripción del error y contacte al representante de servicio autorizado.
21	RF Power High During Impedance Check. Potencia alta de RF durante chequeo de impedancia.	Reinicie el generador. Si el error persiste, anote la descripción del error y contacte al representante de servicio autorizado.
22	Internal State Fault. Fallo de estado interno.	Reinicie el generador. Si el error persiste, anote la descripción del error y contacte al representante de servicio autorizado.
23	Stim Output Voltage Out of Range. Voltaje de estimulación fuera de rango.	Reinicie el generador. Si el error persiste, anote la descripción del error y contacte al representante de servicio autorizado.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Compatibilidad electromagnética

Declaración y Orientación del Fabricante – Emisiones Electromagnéticas y Orientación para Distancias de Separación

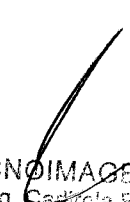
Declaración y orientación del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El sistema ThermiRF está destinado para el uso en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema ThermiRF debe asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Orientación de ambiente electromagnético
RF emisiones CISPR 11	Grupo 2	El sistema ThermiRF debe emitir energía electromagnética en orden de realizar su función. Equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
RF emisiones CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplica	El sistema ThermiRF es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos que estén conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastese edificios utilizados para fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Declaración y orientación del fabricante orientación para distancias de separación			
Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles y el sistema ThermiRF .			
El sistema ThermiRF está destinado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del sistema ThermiRF puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema ThermiRF como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor M		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para los transmisores de una potencia nominal máxima de salida no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m), se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.			
Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			


8968

Declaración y Orientación del Fabricante – Inmunidad Electromagnética			
El sistema ThermiRF está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema ThermiRF deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Electrostática (ESD) descarga IEC 61000-4-2	+/- 6kV contacto +/- 8kV aire	+/- 6kV contacto +/- 8kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfaga IEC 61000-4-4	+/- 2kV para las líneas de alimentación +/- 1kV para las líneas de entrada y salida.	+/- 2kV para las líneas de alimentación +/- 1kV para las líneas de entrada y salida.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Fuente de alimentación IEC 61000-4-5	+/- 1kV modo diferencial +/- 2kV modo común	+/- 1kV modo diferencial +/- 2kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	<95% caída de entrada UT para 1/2 ciclo 60% caída de entrada UT para 5 ciclos 30% caída de entrada UT para 25 ciclos >95% caída de entrada UT para 5 segundos	<95% caída de entrada UT para 1/2 ciclo 60% caída de entrada UT para 5 ciclos 30% caída de entrada UT para 25 ciclos >95% caída de entrada UT para 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema ThermiRF requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, es recomendado que el sistema ThermiRF sea alimentado desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de poder (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de frecuencia de alimentación debe estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
Nota: UT es la tensión A.C. de red antes de la aplicación del nivel de prueba.			


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Carlos Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

8968

Declaración y orientación del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El sistema ThermiRF está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema ThermiRF deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Conducción RF IEC 61000-4-6 Irradiado RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ninguna parte del sistema ThermiRF , incluyendo cables, la distancia de separación recomendada debe ser calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, es determinada por una revisión electromagnética del sitio, ^a y debe ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.</p> <p>Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radiotelefonos, (inalámbricos celulares /) teléfonos, radios móviles terrestres, radios de aficionados, AM y FM emisiones de radio y emisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, una revisión electromagnética del sitio debe ser considerada. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que el sistema ThermiRF se utiliza excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable, el sistema ThermiRF debe ser observado para verificar el normal funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anormal, medidas adicionales pueden ser necesarias, como cambiar la orientación o la ubicación del sistema ThermiRF.</p> <p>^b Sobre el rango de frecuencia 150 KHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores 3 V/m.</p>			

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Protección Medioambiental

Precaución: Este equipo contiene ensamblajes de circuitos electrónicos impresos. Al final de la vida útil de este equipo debe desecharse de acuerdo a las normas nacionales o institucionales relacionadas con las políticas de equipos electrónicos.

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirela Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.


3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

8968

E.


TECNOIMAGEN S.A.
Valetia Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7599-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº
8968, y de acuerdo con lo solicitado por , 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: SISTEMA DE TEMPERATURA CONTROLADA POR
GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-066 UNIDADES DE
HIPERTEMIA, POR RADIOFRECUENCIA.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema Thermi está diseñado para proporcionar
radiofrecuencia finamente controlada (RF) para la coagulación de tejido blando
en combinación con los electrodos térmico/coagulantes de Thermi.

Indicado para crear:

- Lesiones en el tejido nervioso en combinación con las sondas
térmico/coagulantes.

E. A

- Electrocoagulación y hemostasis en procedimientos dermatológicos y quirúrgicos generales.
- Tratamiento de condiciones médicas tales como la laxitud vaginal y manejo del dolor.

Modelo/s: ThermiRF, TheriSmooth RF, ThermiVa RF.

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

Nombre del fabricante: THERMI.

Lugar/es de elaboración: 8304 Ester Blvd. Ste 890, Irving, TX, Estados Unidos de America, 75063.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1075-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8968

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