



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

DISPOSICIÓN N° **6853**

BUENOS AIRES, **21 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2162-17-7 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.

Handwritten signatures and initials



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

DISPOSICIÓN Nº **6853**

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 EndyMed, nombre descriptivo Sistema para el tratamiento de la Piel y nombre técnico Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia, 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 69 y 70 a 81 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1958-27, 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. Inscríbase 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

Handwritten signature and initials in the bottom left corner.



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

DISPOSICIÓN Nº **6853**

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

Expediente Nº 1-47-3110-2162-17-7

DISPOSICIÓN Nº

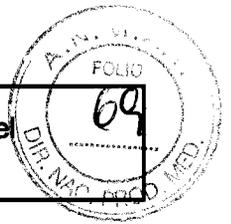
OSF

6853

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



EndyMed Sistema para el tratamiento de la Piel
Anexo III-B – PROYECTO DE ROTULO



6853

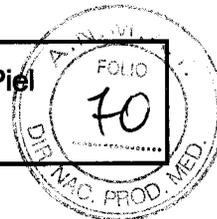
21 JUN 2017

<u>Importado por:</u> ALER SA. Mendoza 3023 Planta Baja – C.A.B.A. Argentina	<u>Fabricado por:</u> EndyMed Medical Ltd. 12 Leshem Street, Caesarea 3088900, Israel	
EndyMed Modelo: _____ Sistema para el tratamiento de la Piel		
Ref #: _____	S/N xxxxxxxx	 _____
 220-240V, 50-60Hz, 1A Consumo: 220 W.	ALMACENAMIENTO Temperatura: +10 a 25°C Humedad relativa: 30% a 75% Presión: 700 MPa – 1060 MPa	 CLASE I
Director Técnico: Bioing. Martín Zelaya Mat. Copitec. N° 5351		
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Autorizado por la ANMAT PM-1958-27		


Luis A. Dutto
Apoderado

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





68513

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

Fabricado por:
EndyMed Medical Ltd.
12 Leshem Street, Caesarea 3088900,
Israel

EndyMed Modelo: _____

Sistema para el tratamiento de la Piel



220-240V, 50-60Hz, 1A
Consumo: ____ W.

ALMACENAMIENTO
Temperatura +10 a 25°C
Humedad relativa 30% a 75%
Presión atm. 700 MPa – 1060 MPa



CLASE I

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1958-27

3.1.; ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Si el sistema debe ser almacenado o trasladado a temperaturas por debajo de 1°C, toda el agua que contiene deberá ser desagotada. Llame al servicio de EndyMed para llevar a cabo el procedimiento.
- Este producto está diseñado y manufacturado para proveer la mayor seguridad en el uso. Deberá operarse y mantenerse siguiendo el más estricto cumplimiento de las medidas de seguridad, advertencias e instrucciones de uso contenidas en las publicaciones oficiales de EndyMed.
- Este producto deberá ser instalado, mantenido y atendido por personal calificado de EndyMed.
- No modificar el sistema, total o parcialmente sin la aprobación previa y por escrito de EndyMed.
- No conecte ningún equipo de terceros al sistema sin la aprobación previa y por escrito de EndyMed.
- Equipo inapropiado para su uso en presencia de mezclas inflamables
- El propietario deberá tener la certeza que únicamente personal adecuadamente entrenado y totalmente calificado estará autorizado para operar estos equipos. Deberá conservarse una lista de operadores autorizada para operar estos equipos.
- Este manual deberá estar siempre junto a la unidad, y todo el personal que opere el equipo deberá saber dónde se encuentra.
- No se permitirá a personal no autorizado el acceso al sistema.
- El sistema ha sido diseñado para contar con todos los requerimientos de seguridad aplicables a equipamientos médicos. Sin embargo, todo aquél que opera el sistema debe estar alerta ante posibles riesgos de seguridad.
- En caso de mal funcionamiento del sistema o de respuesta inapropiada de los mandos de seguridad, deberá suspenderse totalmente la operatividad del equipo y notificar al respecto de inmediato al Departamento de Ayuda al Cliente de EndyMed.
- El uso de un aparato conector o de cable flexible con el enchufe principal está destinado a aislar al equipo de la fuente principal de alimentación.

Luis A. Dutto
Apoderado

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



- El uso de controles o ajuste o proceder en forma distinta a lo especificado aquí puede ser extremadamente peligroso. Por lo tanto, el personal a cargo de la operación y el mantenimiento de este aparato deberá leer detenidamente este manual y estar exhaustivamente familiarizado con todos estos requerimientos de seguridad y procedimientos operativos antes de intentar poner al sistema en funcionamiento.
- Este aparato genera alto voltaje dentro de la unidad de control. La unidad de control no contiene componentes servibles. Para evitar lesiones entre el personal, asegúrese que las tapas del sistema estén debidamente cerradas antes de iniciar la operación. No intente abrir las tapas del sistema. Cualquier servicio deberá efectuarse únicamente por medio de personal especializado.
- Para aplicaciones en EEUU: la conexión principal deberá cumplir con los requerimientos para la categoría hospitalaria de conexiones principales o ser del tipo de conexión cerrada y no peligrosa designada como "Únicamente para uso hospitalario, como queda especificado en el UI 498 y el producto deberá cumplir con lo establecido en 57.2DV.2.
- Este artefacto fue probado y se encontró que cumple con las limitaciones de los instrumentos médicos según IEC 60601-1-2. Estas limitaciones fueron establecidas para proveer una protección razonable contra interferencias nocivas en una instalación hospitalaria típica. Este artefacto genera costumbre y puede irradiar energía de frecuencia. Si no se instala correctamente y de acuerdo a las instrucciones, podría causar interferencia nociva a otros artefactos en la vecindad. Sin embargo, no hay garantía respecto de que la interferencia producida a otros artefactos, que puede ser determinada apagando y encendiendo el artefacto, pueda ser causada precisamente por este instrumento.
- Se recomienda al usuario tratar de corregir la interferencia por medio de una o más de las siguientes medidas:
 1. *Reorientar o reubicar el artefacto receptor.*
 2. *Aumentar la separación entre los artefactos.*
 3. *Conectar el artefacto a una salida o a un circuito diferente al que estaba previamente conectado.*
 4. *Consulte al servicio de EndyMed para ayuda.*
 5. *También equipos móviles o portátiles RF de comunicaciones pueden provocar interferencias al artefacto. En caso de producirse alguna interrupción, cuidarse de algún otro artefacto en las cercanías.*
- El uso del sistema con cualquier otro accesorio, transductor o cable que no sean los especificados podría derivar en el incremento de EMISIONES o en el decrecimiento de la INMUNIDAD por debajo de lo requerido.
- El sistema no debe ser utilizado cerca de o apilado sobre otro equipo. Si está cerca o puesto encima de otro por necesidad, el sistema deberá ser vigilado para verificar su normal funcionamiento en la configuración en la que deba ser usado.

3.2; USO INDICADO:

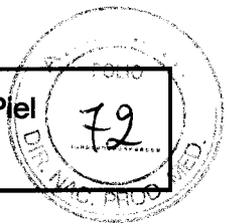
El Sistema para tratamiento de la piel EndyMed es un dispositivo de Radiofrecuencia, no invasivo para uso dermatológico y para procedimientos generales de tratamiento no invasivo de arrugas y marcas en la piel.



Luis A. Dutto
Apoderado



RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelada
Mat. COPITEC 5351



3.3; PIEZAS DE MANO PARA EL TRATAMIENTO

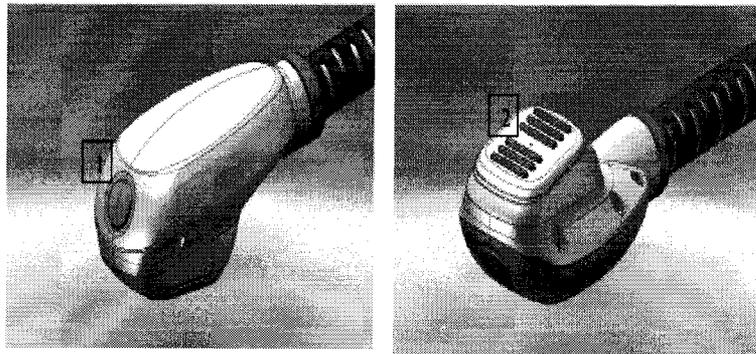
El tratamiento terapéutico exclusivo con las piezas de mano desarrolladas por EndyMed presenta un diseño único para la administración de un tratamiento más seguro y eficaz.

Piezas de mano TC (Tightening and Contouring)

Los cabezales de tratamiento de las piezas de mano TC se componen de de dos o de tres pares de electrodos preparados para administrar energía RF 3DEEP™. Los electrodos se mantienen a temperatura ambiente mediante un sistema de enfriamiento termoeléctrico (TEC).

Las piezas de mano TC vienen equipadas con las siguientes funciones de seguridad:

- Una señal audible y un LED intermitente en la pieza de mano que indica la emisión de RF
- Un sensor que interrumpirá la emisión de RF si la pieza de mano del tratamiento no está totalmente en contacto con la piel.
- Un sensor que interrumpirá la emisión de RF si la pieza de mano del tratamiento está en posición estacionaria.
- En cualquier momento dado, sólo una pieza de mano podrá emitir RF. El LED de la pieza de mano activa se encenderá para indicar que dicha pieza de mano está en actividad



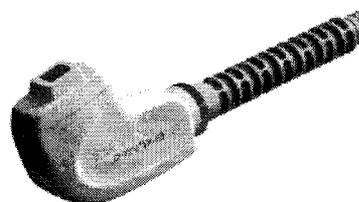
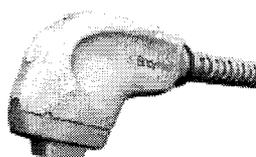
Piezas de mano FSR

Los cabezales de tratamiento de la pieza de mano FSR están compuestos por una serie de 112 electrodos diminutos (300 micrones de diámetro) preparados para administrar energía RF 3DEEP®.

La grilla de micro electrodos se divide en grupos de columnas, de modo tal que cada columna se considera como una fase simple de un generador de RF (un “electrodo simple”). El lápiz puede guiar hasta 6 columnas simultáneamente.

La pieza de mano FSR viene equipada con las siguientes funciones de seguridad:

- Una señal audible y un LED intermitente en la pieza de mano que indica la emisión de RF.
- En cualquier momento dado, sólo una pieza de mano podrá emitir RF. El LED de la pieza de mano activa se encenderá para indicar que dicha pieza de mano está en actividad.



Luis A. Dutto
 Apoderado

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

La pieza de mano FSR de EndyMedPRO es para uso individual para cada paciente y deberá reemplazarse para cada paciente. El lápiz de tratamiento viene embalado separadamente para brindar el mayor grado de seguridad.

6853

Piezas de Mano para Endymed PRO Pure y Pure+



iFine – 3DEEP RF. Pieza de mano diseñada para tratamientos en partes difíciles de alcanzar, y partes delicadas alrededor de los ojos y la boca



Fine – 3DEEP RF especialmente diseñada para la reducción de arrugas y tratamientos de laxitud para pequeñas áreas tales como frente y mejillas



Small – 3DEEP RF para el tratamiento del rostro (Mejillas, cuello y submandibular) y otras áreas pequeñas.



Large - 3DEEP RF pieza de mano con 6 electrodos para el tratamiento de áreas extensas de piel.



Mini Shaper - 3DEEP RF pieza de mano que posee electrodos concéntricos para estiramiento facial y contorneo corporal



Shaper - 3DEEP RF pieza de mano que posee electrodos concéntricos para tratamiento de áreas extensas.



FSR – 3DEEP RF "pieza de mano Fraccional para rejuvenecimiento de la piel

3.4.3.9; PREPARANDO AL SISTEMA PARA SU USO

Agregar la pieza de mano

Si no está agregada la pieza de mano apropiada, introduzca el conector la placa y agregue los tubos como muestra

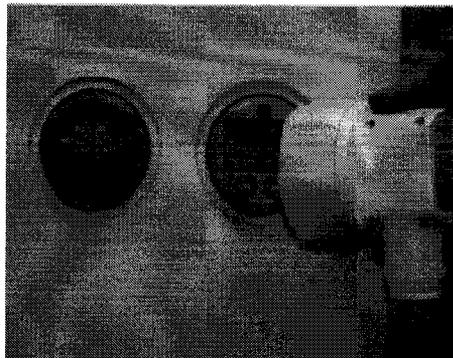
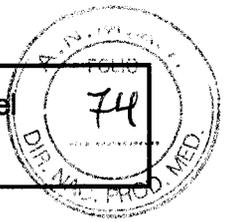


Figura 8: Conectando la pieza de mano

Luis A. Dutto
Luis A. Dutto
 Apoderado

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



NOTA: Si no está agregada la pieza de mano apropiada, introduzca el conector la placa y agregue los tubos como muestra

6853

Encendido del sistema

1. Verificar que el botón "Pare" de emergencia no está oprimido. Si lo está gírelo en el sentido de las agujas del reloj para liberarlo.
2. De acuerdo al área a tratar, conecte la pieza de mano adecuada.
3. Para permitir la iniciación del tratamiento, inserte la llave electrónica provista por el sistema en el Puerto USB (ver Fig. 2).

Nota: La llave electrónica provista por EndyMed es su ID personal de acceso al sistema. Asegúrese de no extraviarla. No inserte ningún otro dispositivo electrónico en el Puerto USB del sistema.

Retire la llave electrónica después que sistema fue desactivado y consérvela en un lugar seguro para evitar que el sistema sea activado por personal no autorizado.

4. Si la llave electrónica es defectuosa o no está autorizada, un mensaje de error le avisará para que proceda a reemplazarla.

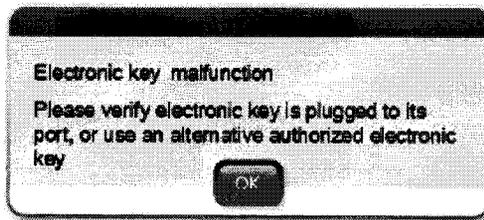


Figura 9: Mensaje de error de la llave electrónica

5. Encienda el interruptor general en la parte trasera del sistema y encienda el sistema oprimiendo el interruptor durante 2 – 3 segundos; el sistema se activa y en el panel de control se enciende la luz azul del indicador de corriente del sistema.

Inicio de interfaz de usuario

Cuando el sistema se enciende, se abre la **pantalla de inicio** y la computadora se inicia y lleva a cabo una rutina de auto test

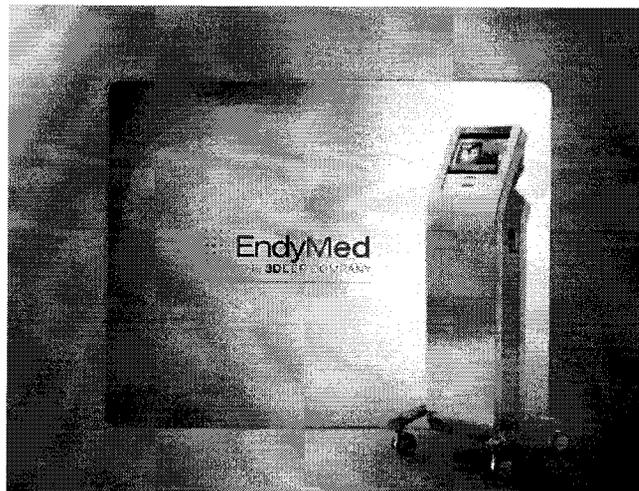
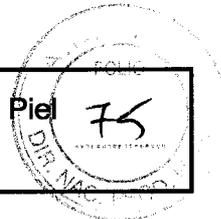


Figura 10: Pantalla de inicio

[Handwritten signature]
Luis A. Dutto
Apoderado

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351 *[Handwritten signature]*



Tipos de tratamiento

Cuando termina el auto test, se abre la pantalla de Menúfigura. Elija la aplicación para el tratamiento deseado oprimiendo el botón apropiado. Existen cuatro tipos disponibles de tratamiento:

- (a) Contorneado corporal
- (b) Estiramiento corporal
- (c) Estiramiento facial
- (d) Remodelado fraccional de la piel

6853

Preparando al paciente para el tratamiento Contorneado corporal / Estiramiento corporal

1. Lavar detenidamente la zona a tratar con agua y jabón para remover todo resto de loción o maquillaje. Seque la zona usando una toalla de papel.
2. Fotografiar al paciente
3. Medir la circunferencia del paciente.
4. Utilizando un marcador para la piel, marque el área a tratar mientras el paciente está de pie (para un tratamiento más eficiente).
5. Ubique al paciente cómodamente en la mesa de tratamiento

Estiramiento corporal

- (a) Lavar detenidamente la zona a tratar con agua y jabón para remover todo resto de loción o maquillaje. Seque la zona usando una toalla de papel.
- (b) Fotografiar al paciente.
- (c) Ubique al paciente cómodamente en la mesa de tratamiento

1. Dividir el área de tratamiento en cuadrados de 10 x 10 cm. mediante un marcador de piel. Es suficiente marcar los ángulos de cada cuadrado. Si el área de tratamiento no le permite marcar cuadrados de 10 x 10 cm., marque rectángulos de aproximadamente la misma superficie.
2. Aplicar gel, en un cuadrado por vez.



Nota

Use únicamente el gel recomendado por EndyMed. El gel deberá ser gel ultrasónico puro con la misma viscosidad que el gel provisto con el sistema.



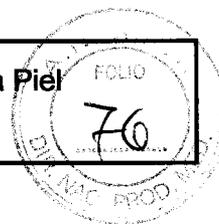
Nota

Es esencial aplicar gel para proveer la debida humedad entre la pieza de mano de tratamiento y la piel del paciente. Aplique el gel en un cuadrado por vez.

3. En el menú del área de tratamiento en la pantalla, elija el área específica a ser tratada. El sistema proveerá los parámetros iniciales predeterminados para el tratamiento.
4. El contador de duración de pulso (30 seg.) aparecerá en la pantalla. El sistema interrumpirá el pulso luego de 30 segundos de emisión de RF. Podrá incrementar/disminuir la energía (en grados de 2-3 W) utilizando el botón +/-.
5. Oprimir el botón **Iniciar**.
6. Posicione la pieza de mano en el primer cuadrado a tratar y empezar a desplazar en movimiento circular constante.
7. Oprima el botón del gatillo en la pieza de mano de tratamiento. Un LED en la pieza de mano indicará que la energía RF está en ON y el sistema emitirá una señal audible durante el tiempo de flujo de energía. La señal audible indica también que la pieza de mano está en movimiento.
8. Continúe con el movimiento hasta que cese la señal audible (después de 30 segundos). En la pantalla, un reloj de cuenta regresiva le irá indicando el tiempo restante para el pulso en curso. Una vez transcurridos los 30 segundos del pulso, el sistema está listo para el próximo pulso de 30 segundos.
9. Después de cada pulso controle la temperatura de la piel (ver Midiendo la temperatura de la piel, sección 3.5.1). Si la temperatura de la piel es menor de 40°C – aumente la energía en 2 W y realice una pasada adicional de 30 segundos en el mismo cuadrado. Si la temperatura es mayor de 42°C – reducir la temperatura en 2 W y repetir el tratamiento.
10. Una vez alcanzada la temperatura deseada, reiniciar el contador de pasadas.


Luis A. Dutto
Apoderado

RESPONSABLE TECNICO
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 63391



6 8 5 3

11. Si la pieza de mano está solo parcialmente en contacto con la piel, el sistema se detendrá automáticamente y aparecerá el siguiente mensaje de error: "Pulso interrumpido – mal contacto".
12. Realice por lo menos 6 pasadas a temperatura óptima (40-42°C) antes de pasar al próximo cuadrado. Utilice bastante gel para mayor comodidad de movimiento de la pieza de mano para tratamiento sobre la piel.
13. Inicie el tratamiento en los cuadrados restantes utilizando la última aplicación de energía usada en el primer cuadrado. Cuando la temperatura alcanza su rango óptimo (40-42°C), haga por lo menos otras 6 pasadas adicionales.
14. Para completar el tratamiento oprimir el botón de **Pausa** en la pantalla de **Tratamiento**.
15. Apagar el sistema.

Remodelado de la piel

1. Lavar detenidamente la zona a tratar con agua y jabón para remover todo resto de loción o maquillaje. Seque la zona usando una toalla de papel.
2. Fotografiar al paciente.
3. Secar la piel detenidamente, con alcohol al 70 % para una mejor absorción de la crema anestésica.
4. Aplicar Emla (o alguna crema anestésica similar) durante 30-40 minutos. Cubrir el área con una cobertura plástica para una mejor absorción de la crema anestésica.
5. Limpiar suavemente los residuos de Emla con una toalla húmeda. Secar la piel con alcohol al 70 %.
6. Ubique al paciente cómodamente en la mesa de tratamiento.

Afinación:

Para aumentar el calor dérmico profundo con mínimo incremento de micro ablación	Aumentar la duración del pulso
Para aumentar el alcance de la micro ablación	Aumentar la energía
Para aumentar tanto calor dérmico profundo como micro ablación	Aumentar tanto la energía como la duración del pulso

Ajuste de parámetros de tratamiento

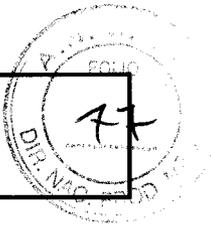
Efecto cutáneo	Rubefacción y edema suave a moderado	Continuar con las mismas configuraciones
Sensación del paciente	Malestar suave a moderado	
Efecto cutáneo	Sin eritema/edema	Aumentar la duración del pulso de a 10 mseg. y reintentar Aumentar la energía de a 1 W
Sensación del paciente	No siente el tratamiento del todo	
Efecto cutáneo	Sobre zonas óseas (mandíbulas, arco cigomático, sienes) Edema severo	Disminuir la duración del pulso en 10 mseg. y reintentar. Disminuir la energía de a 1 W
Sensación del paciente	Alto nivel de malestar	

Mantenimiento

Advertencia - El gabinete de control contiene componentes inaccesibles para el usuario. Para evitar cualquier daño personal, no intente abrir las tapas del sistema. El servicio deberá ser prestado por personal autorizado únicamente.

Luis A. Dutto
Luis A. Dutto
 Apoderado

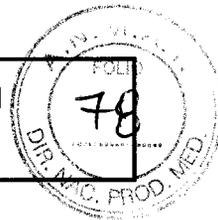
Martin R. Zelaya
RESPONSABLE TECNICO
 Bioing. Martín R. Zelaya
 Mat. COPITEC 5351

**3.6; CONTRAINDICACIONES:**

El tratamiento con este artefacto está contraindicado para pacientes en cualquiera de las siguientes condiciones:

- Pacientes con marcapasos implantado, arritmias o cualquier otra alteración cardíaca conocida.
- Pacientes con cualquier implante metálico en el área a tratar.
- Pacientes que están tomando cualquier medicación que podría afectar las características de la piel (medicinal u hormonal), como por ejemplo isotretinoína (ácido retinoico) durante los dos últimos meses.
- Paciente que presenten cualquier forma de lesión sospechosa en el área de tratamiento.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Pacientes con body piercing (en el área a tratar).
- Pacientes que sufren de desórdenes auto - inmunitarios o de diabetes.
- Pacientes tratados con medicamentos anticoagulantes.
- Pacientes con alteraciones en la coagulación de la sangre.
- Historia de cualquier tipo de cáncer.
- Sistema inmunitario deteriorado debido a enfermedades inmunosupresivas tales como SIDA o HTV, o uso de medicamentos inmunosupresivos.
- Pacientes con historia de enfermedades estimuladas por el calor, tales como herpes simple recurrente en el área a tratar, podrán ser tratados solamente siguiendo un régimen profiláctico.
- Toda condición activa en el área a tratar, como ser llagas, psoriasis, eczema o sarpullido.
- Historia de alteraciones cutáneas, queloides, cicatrización anormal de heridas, así como también una piel muy seca y frágil.
- Estiramiento facial o cirugía palpebral hasta un año antes del tratamiento.
- Dermato - abrasión facial, remodelado facial o peeling químico profundo dentro de los últimos tres meses y si fue tratado el rostro.
- Inyecciones de Botox®, colágeno o lípidos u otros métodos de relleno mediante material inyectable en el área a tratar dentro de un mes previo al tratamiento.
- Haber recibido foto tratamiento, RF u otras técnicas en la zona a tratar dentro de un mes previo al tratamiento
- Uso de medicamentos sin esteroides o antiinflamatorios (NSAIDS, por ejemplo, agentes que contienen ibuprofeno) una semana antes o después de cada sesión de tratamiento.
- Cualquier operación quirúrgica en la zona a tratar dentro de los últimos 3 meses o antes de completar la curación.
- Tratamiento sobre un tatuaje o maquillaje permanente.
- Piel excesivamente tostada por el sol, camas solares o cremas bronceadoras dentro de las últimas dos semanas.

6854**3.8.; LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO****RESPONSABLE TECNICO**
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351
Luis A. Dutto
Apoderado

**Limpieza externa del gabinete de control**

Para limpiar el gabinete de control, use un paño suave, humedecido con etanol al 70%

6853

Advertencia: El gabinete de control contiene componentes eléctricos y no es impermeable contra líquidos.

Limpieza y desinfección de la pieza de mano para estiramiento

Para limpiar la pieza de mano para estiramiento:

1. Use un paño suave humedecido con una solución de detergente enzimático como por ejemplo 0,5 % ANIOSYME DD1, para limpiar la pieza de mano la solución enzimática de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
2. Use un paño suave humedecido con agua para quitar cualquier residuo de detergente.
3. Seque la pieza de mano con aire.
4. Con un paño suave, humedecido con alcohol de isopropilo al 70 %, desinfecte la pieza de mano.
5. Seque la pieza de mano con una toalla limpia.

Advertencia: No sumergir la pieza de mano en ningún líquido

Limpieza y desinfección de la pieza de mano para remodelación fraccional de la piel

Durante el tratamiento, utilice una gasa humedecida con alcohol al 70 % para remover los restos del lápiz cuando el sistema se lo advierta.

Atención: El lápiz de tratamiento está destinado a un solo paciente. Use un lápiz nuevo para cada paciente.

Desinfección de la pieza de mano:

Use un paño suave, humedecido con alcohol al 70 %, para limpiar la pieza de mano para tratamiento. Quite todo resto de alcohol con una gasa seca y deje pasar un tiempo para que el alcohol se seque.

Advertencias: Asegurarse que la pieza de mano esté seca de todo residuo de alcohol inflamable.

La actividad del alcohol se limita en la presencia de algún agente orgánico. Siempre limpie antes de desinfectar.

3.10.; EMISION DE RF

El operador podrá modificar los parámetros del tratamiento, usando el microprocesador de control, para lograr efectos específicos en los tejidos dependiendo de las condiciones individuales de la piel de cada paciente y la zona anatómica a tratar.

Los principios operacionales fundamentales del artefacto se basan en:

- La aplicación de la energía RF para el tratamiento de arrugas y marcas.
- Empleo de la energía RF para el tratamiento del remodelado de la piel (Aplicación FSR)
- Administrado el tratamiento en una forma circular continua como si se tratara de pasar un pincel (para la aplicación de estiramiento) o como si se aplicara un sello (en la aplicación fraccional de remodelado de la piel).
- Mecanismo de control incorporado que asegura el contacto total y constante de la pieza de mano con la piel durante todo el tratamiento (para la aplicación del estiramiento).

Salida de RF

- Energía máxima de salida (estiramiento): 65 Watt/ 30 seg
- Energía máxima de salida (Remodelado de la piel): 6/25 W
- Duración de pulso (remodelado de la piel): 10 – 60/ 50-200 mseg.
- Frecuencia de salida: 1MHz +/- 5%

3.11. LOCALIZACIÓN DE DESPERFECTOS

La tabla 1 provee un listado de posibles problemas, con sus causas probables y las acciones correctivas a realizar para cada una.

Si encuentra un problema, use la Tabla de localización de desperfectos para resolverlo.

Si después de seguir todos los pasos no pudo resolver el problema, diríjase a su representante autorizado de EndyMed.

Tabla 1: Tabla de localización de desperfectos

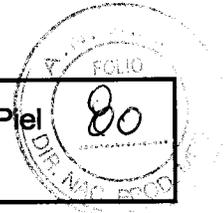
Problema	Causas probables	Acciones Correctivas
El sistema no se enciende	El cable de energía no está conectado o está en falso contacto. No hay corriente en el toma	Revisar las conexiones de corriente. Revisar si hay corriente en el enchufe conectando algún otro aparato.
Problemas de software	Caída del sistema	Reiniciar el sistema
La pieza de mano no emite energía RF	La pieza de mano no está correctamente conectada Pieza de mano defectuosa Contacto incorrecto con el área de tratamiento Agua insuficiente en el sistema de refrigerado (mensaje de error)	Asegúrese que el conector esté debidamente aplicado al sistema. Reemplazar la pieza de mano. Asegurarse que la pieza esté en contacto directo con la piel. Llamar al servicio de EndyMed para agregar agua al sistema de refrigerado.

3.12.; CONDICIONES AMBIENTALES

Compatibilidad Electromagnética


Luis A. Dutto
 Apoderado

RESPONSABLE TÉCNICO
 Bioing. Martín R. Zelaya
 Mat. COPITEC 5391



Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
EndyMed está diseñado para su uso en un medio electromagnético como se especifica más abajo. El cliente o el usuario de EndyMed deben asegurarse que se utilice en tal medio.		
Test de emisiones	Conformidad	Medio electromagnético – guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 2	EndyMed emite energía electromagnética para cumplir con la función para la cual fue diseñado, lo que podría afectar a equipamientos electrónicos que estén en las cercanías.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	EndyMed es apto para su uso en todo tipo de establecimientos excepto en casas particulares y los que están conectados directamente a la red pública de energía eléctrica de bajo voltaje destinada a proveer a edificio para uso domestico.

6 8 5 3

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
EndyMed está diseñado para su uso en un medio electromagnético como se especifica más abajo. El cliente o el usuario de EndyMed deben asegurarse que se utilice en tal medio.			
Test de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Medio electromagnético – guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 6 Kw Aire ± 8 Kw	Contacto ± 6 Kw Aire ± 8 Kw	Los pisos deben ser de madera, concreto o pisos de cerámica. Si los pisos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos un 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 Kw para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 Kw para líneas de entrada/salida	± 2 Kw para las líneas de alimentación eléctrica ± 2 Kw para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de electricidad debe ser la de un medio típicamente comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 Kw modo diferencial ± 2 Kw modo común	± 1 Kw modo diferencial ± 2 Kw modo común	La calidad de la red de energía debe ser la de un medio típicamente comercial u hospitalario.
Caidas de voltaje, interrupciones breves y variaciones en el voltaje en las líneas de entrada de la fuente de energía IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 0,5 ciclos <40 % U_T (>60 % caída en U_T) para 5 ciclos <70% U_T (>30 % caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 5 segundos	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 0,5 ciclos <40 % U_T (>60 % caída en U_T) para 5 ciclos <70% U_T (>30 % caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 5 segundos	La calidad de la red de energía debe ser la de un medio típicamente comercial u hospitalario. Si el usuario de EndyMed PRO requiere operación continua durante momentos de interrupciones en la red de energía, se recomienda operar EndyMed PRO desde una fuente de energía que no sufra interrupciones o por medio de una batería.
Frecuencia de energía (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia de energía de los campos magnéticos debe permanecer a niveles característicos típicos de un medio comercial u hospitalario.

NOTE - U_T es la red de voltaje antes de la aplicación de la comprobación del nivel.

E

Sh

Luis A. Dutto
Luis A. Dutto
Apoderado

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

**6853****CONDICIONES DE OPERACIÓN**

Temperatura de trabajo: +10°C - +25°C
Presión atmosférica: 700 MPa – 1060 MPa
Humedad relativa: 30% - 75%

ALMACENAJE Y TRASLADO:**Para mover el sistema:**

1. Desconectar el cable de corriente de la fuente de alimentación.
2. Quitar las piezas de mano antes de mover el sistema.
3. Liberar los frenos de las ruedas.
4. Trasladar cuidadosamente el sistema hasta la ubicación deseada.
5. Una vez ubicado, volver a poner los frenos a las ruedas

Las condiciones de almacenaje y traslado:

Temperatura +10 a 25°C
Humedad relativa 30% a 75%
Presión atmosférica 700 MPa – 1060 MPa

Atención: Si el sistema debe ser almacenado o trasladado a temperaturas por debajo de 1°C, toda el agua que contiene deberá ser desagotada. Llame al servicio de EndyMed para llevar a cabo el procedimiento.

ALMACENAJE:

Si el sistema no será utilizado durante varias semanas, desconectar el cable de energía de la fuente principal de alimentación.

3.14 ELIMINACIÓN

El sistema EndyMed y sus partes son productos de uso médico y deben ser eliminados acorde a esta premisa. Este equipo no se puede desechar como basura común. Consulte los procedimientos y regulaciones gubernamentales locales sobre la eliminación de Residuos Especiales


Luis A. Dutto
Apoderado**RESPONSABLE TECNICO**
Bioing. Martín R. Zelaya
Mat. COPITEC 5351 



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2162-17-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6853** , 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: Sistema para el tratamiento de la Piel

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo de radiofrecuencia, no invasivo, para uso dermatológico y para procedimientos generales de tratamiento no invasivo de arrugas y marcas en la piel

Modelo/s: Pro, Pure, Pure+.

Período de vida útil: 6 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: EndyMed Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: 12 Leshem Street, Caesarea, 3088900, Israel.

Se extiende a ALER SM S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1958-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6853

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

