



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

DISPOSICIÓN N° 6865

BUENOS AIRES, 21 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-52-17-4 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. 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 N°

6 8 6 5

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 Perfaction, nombre descriptivo Sistema de administración sin aguja y nombre técnico Inyectores, para Medicación/Vacunación, sin Aguja, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-142, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de



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

DISPOSICIÓN Nº **6 8 6 5**

Entradas, 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.

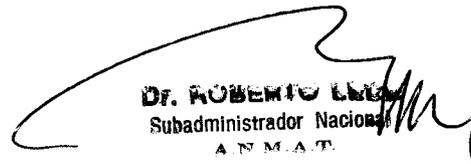
Expediente Nº 1-47-3110-52-17-4

DISPOSICIÓN Nº

OSF

6 8 6 5

E


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

bf

6865



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

FABRICADO POR:

 **PerfAction Technologies Ltd.**
10 Plaut St, Rehovot, 7670609, Israel.

21 JUN 2017

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

PERFACTION

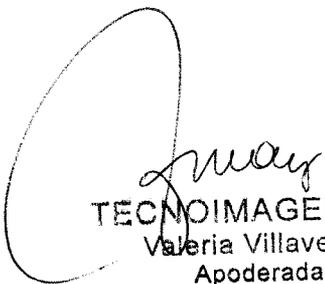
ENERJET MM00000

SN P/N



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-142
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

C


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


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

bh

E

6865



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

FABRICADO POR:

 **PerfAction Technologies Ltd.**
10 Plaut St, Rehovot, 7670609, Israel.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

PERFACTION

Kit de administración desechable

P/N MM05000

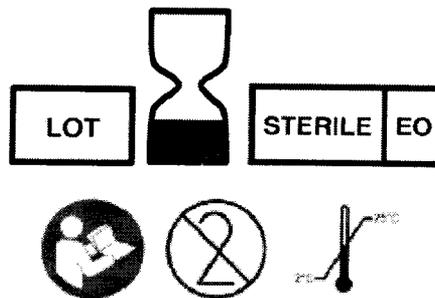
/

Jeringa de plástico vacía

P/N MM17000

(Según Corresponda)

De un solo uso para ser usado con el sistema ENERJET únicamente



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-142
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


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



0005

ANEXO B INSTRUCCIONES DE USO

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.

FABRICADO POR:

 **PerfAction Technologies Ltd.**
10 Plaut St, Rehovot, 7670609, Israel.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

PERFACTION ENERJET

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-142
"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;

Uso Previsto

EnerJet™ es un sistema de inyección sin aguja diseñado para la administración uniforme de rellenos dérmicos diluidos, como por ejemplo el ácido hialurónico, en la dermis, a través de un chorro de fluido de alta velocidad que penetra en la piel. El EnerJet™ incluye un kit de entrega desechable destinado a inyecciones múltiples en un solo paciente. El sistema está indicado para uso profesional solamente.

Instrucciones de Seguridad

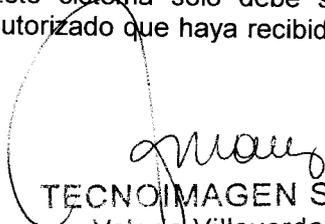
Al igual que con cualquier dispositivo, debe adoptar determinadas precauciones para garantizar su seguridad y la de sus pacientes.

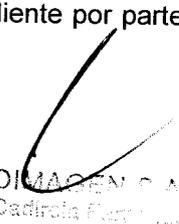
PRECAUCION

El usuario debe leer y comprender todas las instrucciones antes de utilizar el sistema. Debe respetar estrictamente todas las advertencias y las precauciones

Advertencias

- a) Este sistema sólo debe ser utilizado por un profesional del cuidado de la salud autorizado que haya recibido la capacitación correspondiente por parte de PerfAction o


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


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

F

6865



- por un Representante Autorizado Certificado de la Compañía.
- b) Utilice este dispositivo únicamente para su uso previsto conforme a lo descrito en este manual.
 - c) No utilice nunca este dispositivo si el cable de alimentación o del aplicador o el enchufe se encuentran dañados, no están funcionando correctamente o han sido objeto de derrame de líquidos. En estos casos, contacte a su representante más cercano.
 - d) No debe intentar, bajo ninguna circunstancia, abrir ninguna parte del dispositivo. Sólo un técnico calificado debe realizar el mantenimiento del sistema. El dispositivo contiene voltaje de línea, alta presión y piezas móviles internas.
 - e) Apague siempre el dispositivo cuando no se encuentre en uso. Si no lo apaga, los componentes internos del sistema pueden continuar bajo presión.
 - f) Desenchufe el dispositivo antes de limpiar la consola y el carro.
 - g) El kit de tratamiento (es decir, el kit de administración y la jeringa vacía estéril) se proporciona en condiciones estériles y está previsto para el tratamiento de un solo paciente. Para evitar la contaminación cruzada y/o las fallas en el kit de administración, no utilice el kit de tratamiento para un número de disparos mayor que el recomendado (si lo utiliza en exceso, podría romperse).
 - h) El kit de tratamiento se proporciona en condiciones estériles. No utilice el kit:
 - Si el producto está dañado o si la barrera estéril parece estar afectada; descarte todo producto abierto, no utilizado.
 - Después de la fecha de vencimiento o si falta la etiqueta.
 - i) Para evitar la contaminación cruzada, limpie el aplicador al final de cada tratamiento y tenga especial cuidado dentro del puerto del kit de tratamiento.
 - j) No apunte jamás el dispositivo directamente a los ojos ni a las órbitas de los ojos ya que esto podría causar lesiones.
 - k) El aplicador emite un determinado nivel de ruido acústico cuando se lo utiliza. Si se aplica una cantidad significativa de disparos cerca del oído del paciente, se recomienda adoptar precauciones, como el uso de tapones para los oídos.
 - l) No utilice el dispositivo en presencia de mezclas inflamables.
 - m) El dispositivo sólo debe ser utilizado con un cable eléctrico con enchufe de tres clavijas correctamente conectado a tierra, adecuado para el país de uso.
 - n) El aplicador debe ser colocado en su soporte (el cabezal del aplicador hacia abajo) durante todo el procedimiento de carga del sistema y en todo momento en que no esté en uso

Precauciones

- a) Tenga cuidado cuando manipule el aplicador. Evite que se caiga o se golpee. Vuelva a colocarlo siempre en su soporte cuando no se encuentre en uso.
- b) Utilice el material del tratamiento únicamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- c) No aplique el tratamiento sobre heridas abiertas ni sobre vasos sanguíneos grandes.
- d) Utilice el kit de tratamiento únicamente conforme a las indicaciones.
- e) Se recomienda realizar una prueba de sensibilidad antes del primer tratamiento.
- f) Debe desecharse el kit de administración cuando se haya cumplido alguno de los siguientes criterios:
 - Después de 100 disparos.
 - Al final de la sesión de tratamiento.
 - Cuando la jeringa esté vacía.
 - Si han transcurrido 30 minutos desde la última aplicación.

E
WR

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

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

- g) Verifique la fecha de vencimiento y el envase y la integridad del kit de tratamiento antes de utilizarlo.
- h) Evite utilizar el dispositivo en partes del cuerpo excepcionalmente delicadas.
- i) Controle que la línea de abastecimiento del kit de administración se encuentre bien colocada en la válvula de pinza del aplicador y que esté asegurada con el cierre de la válvula de pinza

Contraindicaciones

- Embarazo y lactancia.
- Personas con enfermedades crónicas de la piel.
- Áreas que presentan enfermedades cutáneas inflamatorias y/o infecciosas (como herpes).
- Personas que sufren de trastornos autoinmunes.
- Personas que utilizan medicaciones anticoagulantes y/o que padecen trastornos de coagulación.
- Diabetes.
- Personas que han utilizado esteroides dentro de los últimos 6 meses.
- Personas que han utilizado vitamina A dentro de los últimos 6 meses.

Efectos secundarios potenciales

- Sangrado en los puntos de ingreso – previsto.
- Dolor en el área de aplicación – previsto.
- Puntos de ingreso visibles durante un mes.
- Hematoma.
- Elevación de la piel hasta 48 horas.
- Eritema o pequeñas pápulas hasta catorce días (puede ser por un período más prolongado, dependiente del tipo de piel y de la sensibilidad).
- Cambio en la pigmentación, hiper/hipopigmentación.
- Reacción alérgica local.
- Ruptura superficial de la piel.

Nota: El kit de administración se proporciona en condiciones, estéril y listo para ser utilizado: el émbolo se encuentra dentro de la boquilla, asegurado con la traba de seguridad, lo que permite un ensamblado rápido y fácil. El espaciador se encuentra en la parte exterior de la boquilla

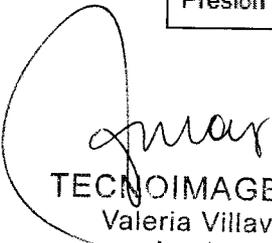
Nota: Para reemplazar una jeringa durante el tratamiento o si se ha activado un modo de tratamiento, la reinstalación de la jeringa se puede realizar únicamente a través de la pantalla "Retirar kit y jeringa" ["Remove kit & syringe"].

Precaución: Verifique que la línea de alimentación se encuentre bien colocada en la válvula de pinza del aplicador.

Precaución: No retire la jeringa hasta que se le indique al final del tratamiento

Condiciones Operativas

Parámetro	Valor/Datos
Temperatura	15°C - 35°C
Humedad	25% - 75% RH
Presión ambiental	0,9 - 1,0 atm


 TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada


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

Transporte y Almacenamiento

Parámetro	Valor/Datos
Temperatura	-40°C a 70°C
Humedad	25% - 75% RH
Presión ambiental	0,5 - 1,2 atm

Símbolos y etiquetas de advertencias

Símbolo	Significado
	Atención, consulte los documentos adjuntos.
	Equipo eléctrico Tipo B.
	La marca CE presenta el cumplimiento con la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC, Dispositivos de Clase IIa Dispositivos y la Directiva de bajo voltaje 73/23/EEC. 0344 es del Organismo Notificado DEKRA.
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Símbolo de cumplimiento con Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE).
	Atención, sólo para uso único.
	Utilizar antes de, desechar el producto después de la fecha de vencimiento. mm/aaaa

Símbolo	Significado
	Esterilización con óxido de etileno.
	Consulte las instrucciones de uso.
	Límite de temperatura.
	No utilizar si el envase está dañado.
	Número de partida, código de partida o número de lote.
	Fecha y lugar de fabricación.
	La legislación federal restringe la venta de este dispositivo únicamente a profesionales del cuidado de la salud autorizados o bajo prescripción facultativa.
	Frágil; manipular con cuidado.

Tabla 6: Símbolos internacionales estándar para el sistema EnerJet

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;

Advertencia

El uso de accesorios no especificados por PerfAction puede producir un aumento en las emisiones o puede disminuir la inmunidad del dispositivo. Está prohibido conectar cualquier equipo de terceros al sistema sin la previa autorización de PerfAction.

Precaución

Utilice el material del tratamiento únicamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Números de Partes de los componentes del Sistema EnerJet

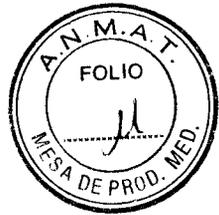
- EnerJet™: MM00000

Handwritten marks and signatures on the left side of the page.

Signature of Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

Signature of Fernando
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Carlos Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5652

6865



- Carro: MM60000
- Aplicador: MM01000
- Kit de administración desechable: MM05000
- Jeringa de plástico vacía: MM17000
- Kit de administración desechable SMS: 6100001

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;

Advertencia

El dispositivo sólo debe ser utilizado con un cable eléctrico con enchufe de tres clavijas correctamente conectado a tierra, adecuado para el país de uso.

Precaución

- Verifique la fecha de vencimiento y el envase y la integridad del kit de tratamiento antes de utilizarlo.
- Controle que la línea de abastecimiento del kit de administración se encuentre bien colocada en la válvula de pinza del aplicador y que esté asegurada con el cierre de la válvula de pinza.

Encendido del Sistema EnerJet

Precaución

El aplicador debe ser colocado en su soporte (con la punta del aplicador hacia abajo) durante todo el procedimiento de cargado del sistema y en todo momento mientras no se encuentre en uso.

1. Encienda el sistema utilizando el botón de Encendido/Apagado [On/Off] en el panel posterior.
2. Se inicia el procedimiento de autoverificación (esto será acompañado del sonido producido por el compresor). Durante la autoverificación el LED del indicador del aplicador primero es de color verde/naranja y luego, cuando el compresor comienza a funcionar, de color naranja. El LED naranja continúa hasta que el aplicador esté listo para inyectar.
3. Si la autoverificación falla, por favor siga las instrucciones que aparecen en el panel de control.
4. Una vez que se ha completado la autoverificación, aparece la "Pantalla de bienvenida" y el compresor continúa funcionando hasta alcanzar la presión de trabajo (esto puede tardar hasta 2 minutos en completarse). Nota: no es necesario esperar hasta que se complete la operación del compresor para comenzar con la etapa de ensamblado del kit de tratamiento.
5. Descargue la formulación dentro de la Jeringa de plástico vacía estéril utilizando una válvula de regulación Luer.
6. Finalmente, continúe con la etapa del ensamblado del kit de tratamiento.

Ensamblado del kit de tratamiento

Desde la pantalla de "Bienvenida" [Welcome] (Figura 5) presione Comenzar [Start]. Aparecerá la pantalla "Inserte kit y jeringa nuevos" [Insert new kit & syringe] (Figura 6).


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOMAGEN S.A.
Bioling, Cadirela Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

ENERJET

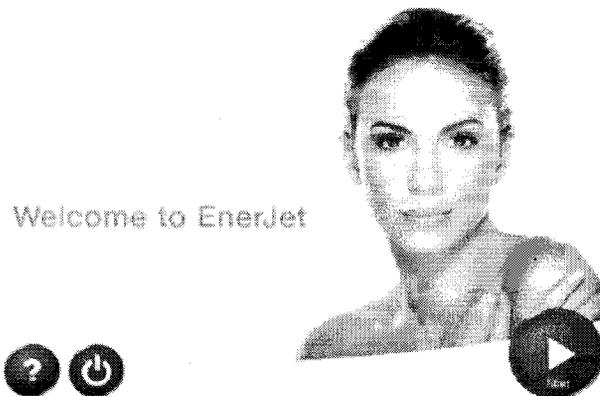


Figura 5: Pantalla de Bienvenida [Welcome]

Insertar kit y jeringa nuevos

1. Conectar el tubo a la jeringa
2. Insertar la boquilla
3. Insertar la jeringa
4. Rotar la jeringa en el sentido de las agujas del reloj
5. Insertar el tubo en la válvula de pinza
6. Cerrar la traba de seguridad

Insert new kit & syringe ENERJET

1. Connect tube to syringe
2. Insert nozzle
3. Insert syringe
4. Rotate syringe clockwise
5. Insert tube to pinch
6. Close safety lock

INSERT

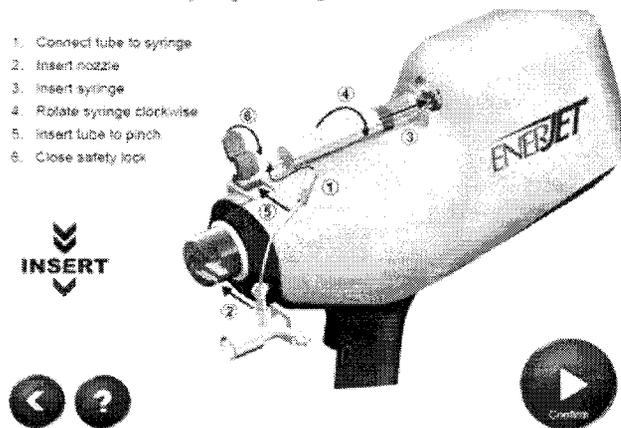


Figura 6: Pantalla que indica "Inserte kit y jeringa nuevos" [Insert new kit & syringe]

1. Asegúrese de que el dispositivo esté limpio; si tiene dudas, límpielo con alcohol isopropílico.
2. Debe utilizar guantes durante todo el período de tratamiento.
3. Abra los paquetes estériles que contienen la jeringa vacía estéril y el kit de administración.
4. Transfiera la formulación autorizada a la jeringa vacía estéril.
5. Retire el aplicador de su soporte.
6. Continúe de la siguiente manera, de acuerdo con las indicaciones (Figura 6):

Indicación 1: Conecte la línea de alimentación a la jeringa girando suavemente el conector Luer para que entre (Figura 8).

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadrola Ferrando
 Director Técnico
 M.N. 5592

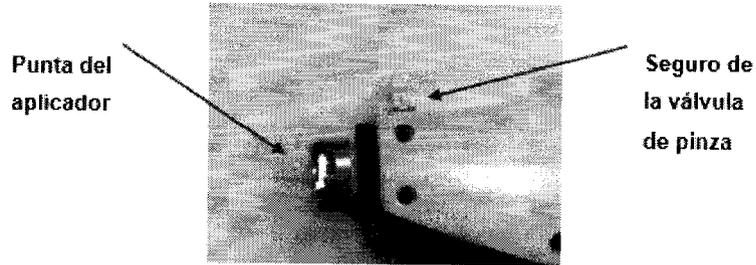


Figura 7: Punta del aplicador y válvula de pinza

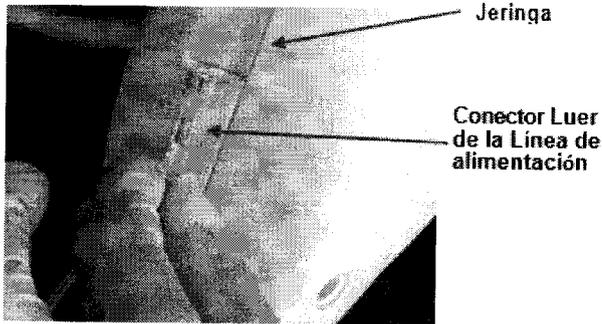


Figure 8: Acople la línea del kit de administración con el conector de la jeringa

Indicación 2: Sostenga el kit de administración por medio de la pequeña manija orbital e insértelo dentro de la ranura en la punta del aplicador con el espaciador en la parte exterior y la línea de alimentación hacia arriba (Figura 9). La traba de seguridad debe salir luego de escuchar un clic, lo que significa que la posición es correcta.

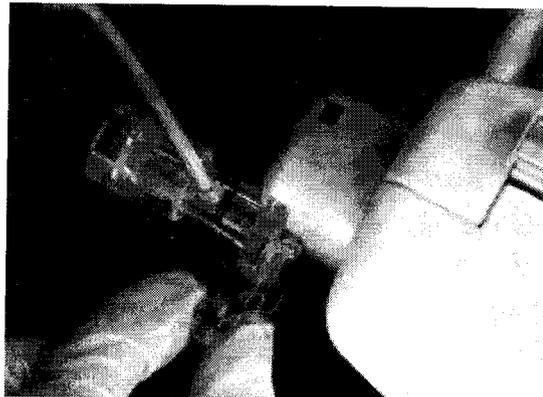


Figura 9: Insertar el kit de administración dentro de la punta del aplicador

Línea de alimentación

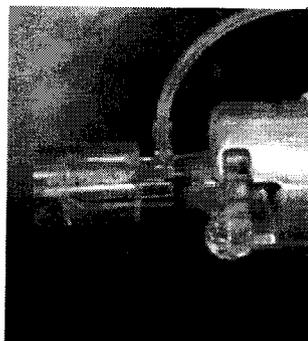


Figura 10: Kit de administración colocado en la punta del aplicador

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

[Handwritten signature]
TECNOMAGEN S.A.
Bioing. Carolina Ferrero
Director Técnica
M.N. 5692

Indicaciones 3 y 4: Empuje la jeringa dentro del soporte hasta que sienta resistencia y rote la jeringa en el sentido de las agujas del reloj para trabarla en su posición. Tire suavemente de la jeringa para asegurarse de que esté trabada.

Soporte de la
jeringa del
aplicador

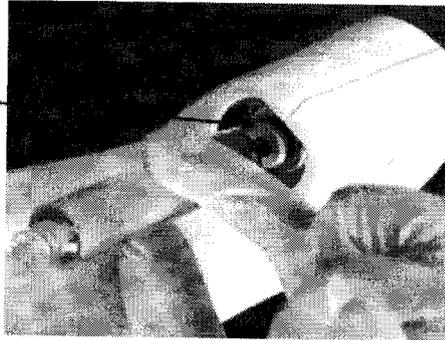
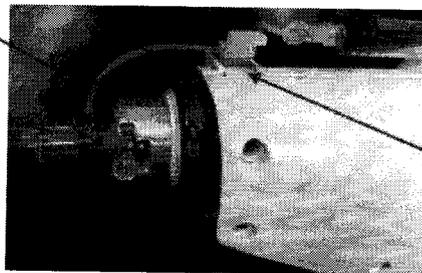


Figura 11: Trabe la jeringa girándola en el sentido de las agujas del reloj

Nota: Para reemplazar una jeringa durante el tratamiento o si se ha activado un modo de tratamiento, la reinstalación de la jeringa se puede realizar únicamente a través de la pantalla "Retirar kit y jeringa" ['Remove kit & syringe'].

Indicaciones 5 y 6: Inserte completamente la línea de alimentación dentro de la válvula de pinza del aplicador. Con un movimiento hacia abajo cierre la traba de seguridad de la válvula de pinza para asegurarse de que la línea de alimentación se encuentre en la posición correcta (Figura 12).

Línea de
alimentación
del kit de
administración
de la jeringa



Jeringa

Seguro
cerrado de la
válvula de
pinza

Figura 12: Colocación de la línea de alimentación en la válvula de pinza del aplicador

Precaución:

Verifique que la línea de alimentación se encuentre bien colocada en la válvula de pinza del aplicador.

1. Después de colocar el kit de tratamiento y la jeringa cargada, presione el botón **Confirmar [Confirm]** en la pantalla Montaje del Kit de Tratamiento ['Treatment Kit Assembly'] (Figura 6).
2. Luego de presionar el botón, el sistema cierra la válvula de pinza y comprime el volumen detrás de la jeringa.

Precaución:

No retire la jeringa hasta que se le indique al final del tratamiento

Mantenimiento

Mantenimiento y Limpieza del Sistema

Después de cada tratamiento se debe realizar las instrucciones de limpieza especificadas.

TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOMAGEN S.A.
Bioing. Cecilia Ferrando
Director Técnico
M.N. 5592

Mantenimiento General Periódico

Compruebe periódicamente la unidad, el cable de alimentación, el cable del aplicador y la condición del aplicador para verificar que están en buen estado y no muestran daños o deterioro.

Reemplazo de Fusibles

Para reemplazar los fusibles externos y restablecer la energía después de que se haya quemado un fusible:

- Apague el sistema y desconecte el cable de alimentación del enchufe de la pared.
- Espere al menos 30 segundos.
- Retire la caja de fusibles ubicada en la parte posterior de la consola.
- Reemplace el fusible con un SLOW-BLOW 1.6 A para alimentación de 220V o 3.15 A para 110V y empuje la caja nuevamente hacia su posición inicial (Figura 18).

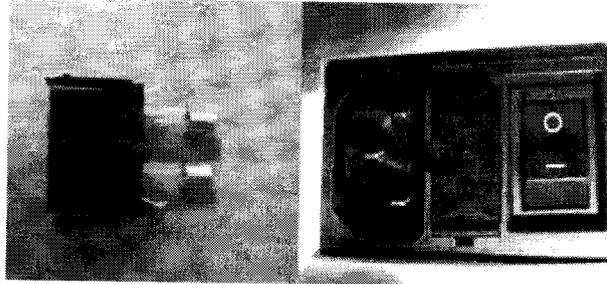


Figura 18: Caja de fusibles

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 recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Advertencia

No utilice el dispositivo en presencia de mezclas inflamables.

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;

Advertencia

- El kit de tratamiento (es decir, el kit de administración y la jeringa vacía estéril) se proporciona en condiciones estériles y está previsto para el tratamiento de un solo paciente. Para evitar la contaminación cruzada y/o las fallas en el kit de administración, no utilice el kit de tratamiento para un número de disparos mayor que el recomendado (si lo utiliza en exceso, podría romperse).
- El kit de tratamiento se proporciona en condiciones estériles. No utilice el kit:
 - Si el producto está dañado o si la barrera estéril parece estar afectada; descarte todo producto abierto, no utilizado.
 - Después de la fecha de vencimiento o si falta la etiqueta.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el

TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Carolina Ferrero
 Director Técnico
 M.N. 5692

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

Después de cada tratamiento, realice las siguientes instrucciones de limpieza:

La limpieza debe ser realizada sólo cuando:

- El sistema está apagado.
- El kit de tratamiento se ha retirado del aplicador.
- El cable de alimentación eléctrica se ha retirado de la toma de corriente.

Limpieza de la consola - al final de cada tratamiento

- Limpie las superficies exteriores de la consola y la base con alcohol al 70%.
- Limpie suavemente la pantalla táctil (use un paño suave y seco).

Limpieza del aplicador - al final de cada tratamiento

- Limpie la superficie exterior del aplicador y la base con alcohol al 70%.
- Limpie el área de la punta del aplicador donde se inserta el kit de administración con alcohol al 70%. Utilice una punta Q para llegar al interior.

Nota: Asegúrese de que el área interior esté seca, sin residuos materiales

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);

Configuración de Sistema

Cuando el sistema Enerjet llega, no debe desembalarse ni abrirse; debe ser instalado y configurado únicamente por un técnico autorizado de PerfAction.

El área designada debe poseer un enchufe eléctrico de 3 clavijas con la conexión a tierra adecuada.

El sistema debe ser utilizado sólo después de haber recibido la correcta capacitación del Distribuidor local de Enerjet y de haber completado el tutorial profesional de PerfAction.

Conexiones del panel posterior

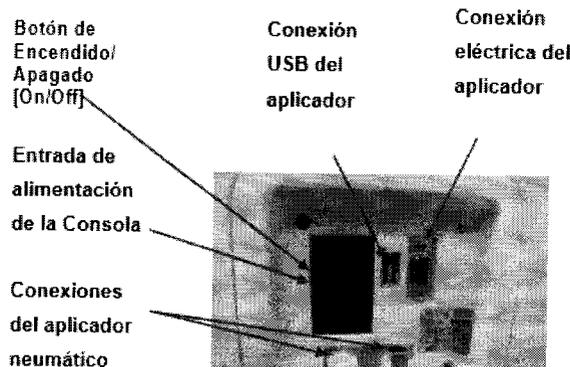


Figura 4: Conexiones del panel posterior

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Apoderada

[Firma]
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioling, Casirrola San Juan
 Director Técnico
 M.N. 5652

6865



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;

No aplica.

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

Advertencia

No debe intentar, bajo ninguna circunstancia, abrir ninguna parte del dispositivo. Sólo un técnico calificado debe realizar el mantenimiento del sistema. El dispositivo contiene voltaje de línea, alta presión y piezas móviles internas.

Problemas técnicos

Los problemas técnicos se deben enviar a su distribuidor o al departamento de Servicio de PerfAction a través de correo electrónico - service@perf-action.com, con la siguiente información:

- 1 Naturaleza del problema.
- 2 Número de serie de la consola y del aplicador de EnerJet.
- 3 Número de disparos de la consola y del aplicador.
- 4 Versión del software.

Resolución de Problemas

Procedimiento de apagado de la unidad

Apague el sistema para reiniciarlo o al final del día. Luego de cerrar el programa y de que aparezca una pantalla negra, coloque el botón de Encendido/Apagado [On/Off] en la parte posterior de la consola en la posición de Apagado [Off]. Antes de volver a colocar el botón en la posición de Encendido [On] ESPERE al menos 30 segundos.

Si el problema continúa, por favor contáctese con el servicio al cliente de PerfAction o con un técnico capacitado.

Si un problema persiste, contáctese con su representante más cercano de PerfAction para recibir asesoramiento. Si el equipo necesita reparación, por favor, contáctese con su Distribuidor local de PerfAction o con el Departamento de Servicio al cliente de PerfAction: service@perf-action.com.

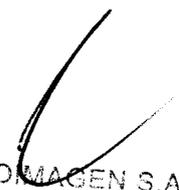
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición,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

Compatibilidad electromagnética

Advertencia

- EnerJet, como dispositivo eléctrico, requiere precauciones especiales con respecto a EMC y debe ser instalado y puesto en servicio de conformidad con la información de EMC que se encuentra en los documentos adjuntos únicamente por personal calificado certificado de PerfAction.
- EnerJet cumple con las emisiones electromagnéticas y con los niveles de inmunidad de conformidad con la Norma IEC60601-1-2.
- El uso de accesorios no especificados por PerfAction puede producir un aumento en las emisiones o puede disminuir la inmunidad del dispositivo. Está prohibido conectar cualquier equipo de terceros al sistema sin la previa autorización de PerfAction.


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


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

6865



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;



Nunca elimine desechos eléctricos y electrónicos en la basura municipal general. Recolecte y elimínelos por separado.

Utilice el programa de reciclado local. Contactese con las autoridades locales o donde adquirió el producto, de modo de conocer las opciones disponibles.

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.

Σ-


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cecilia Ferrero
Directora Técnica
M.N. 5892

hr



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-52-17-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6865**, y de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN 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 de administración sin aguja

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-069- Inyectores, para Medicación/Vacunación, sin Aguja.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sistema de inyección sin aguja para la administración de rellenos dérmicos diluidos, como por ejemplo el ácido hialurónico, en la dermis.

Período de vida útil: 5 años para el equipo, 2 años para el kit desechable y la jeringa de plástico.

Modelo/s: ENERJET MM00000.

Accesorios: Kit de tratamiento GM00010, Kit de administración desechable MM05000, Jeringa de plástico vacía MM17000.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

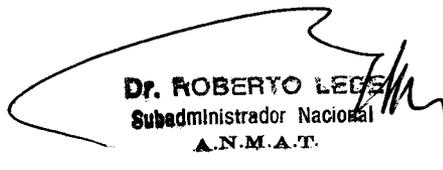
Nombre del fabricante: PerfAction Technologies Ltd.

Lugar/es de elaboración: 10 Plaut St, Rehovot, 7670609, Israel.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1075-142, 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

6865


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

