



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3259

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004730-15-8 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. 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.

[Handwritten signature and mark]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3259

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 MIRAMAR LABS, nombre descriptivo Sistema de tratamiento de hiperhidrosis axilar primaria y nombre técnico Unidades para Electrocirugía, 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 6 a 7 y 8 a 25 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-122, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3259

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. Inscríbese 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° 1-47-3110-004730-15-8

DISPOSICIÓN N°

3259

sao

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

31 MAR. 2016 3259



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

FABRICADO POR:



Miramar Labs, Inc.
2790 Walsh Avenue, Santa Clara, CA, Estados Unidos de América,
95051

IMPORTADO POR:

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

Sistema MiraDry

Miramar Labs



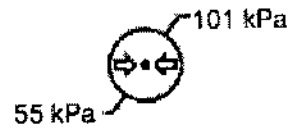
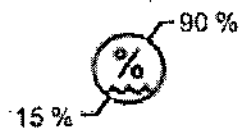
MD4000-MC / MD4000-MC-AR



N° de serie: _____



Fecha de fabricación: _____



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

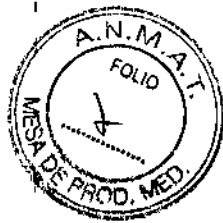
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-122

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Quany
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apodera 38

TECNOIMAGEN S.A.
~~Eng. Cadirola Fernando~~
Director Técnico
M.N. 5692

3259



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

FABRICADO POR:



Miramar Labs, Inc.
2790 Walsh Avenue, Santa Clara, CA, Estados Unidos de América,
95051

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

Pieza de Mano con Tecnología MiraWave Miramar Labs


REF MD4000-HP / MD4000-HP-AR

SN N° de serie: _____



-29° C  +60° C

15 %  90 %

55 kPa  101 kPa

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-122

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

3259



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:



Miramar Labs, Inc.

2790 Walsh Avenue, Santa Clara, CA, Estados Unidos de América,
95051

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

Sistema MiraDry

Miramar Labs

MD4000-MC

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-122

"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;

El producto MD4000-MC-AR incluye una consola MD4000-MC con manual de instrucciones pensada para el mercado argentino; por tanto, en adelante MD4000-MC se utilizará para designar la consola miraDry sin hacer referencia adicional al número de modelo MD4000-MC-AR.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

Símbolos

	Cumple con: IEC 60601-1-2:2006+A1:2012, IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-2-6:2012		Ubicación de llenado de agua
	Advertencia: El servicio técnico debe estar a cargo exclusivo de personal capacitado.		Fabricante
	Fusible		Fecha de fabricación
	Clasificación de pieza aplicada: BF (conexión flotante)		Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Número de serie		No sentarse en el equipo
	ENCENDIDO (alimentación principal de CA)		No pararse en el equipo
	APAGADO (alimentación principal de CA)		Se prohíbe empujar la unidad
	Parada de emergencia		Número de modelo
	Radición no ionizante		Conector del interruptor de pie
	Conexión a tierra equipotencial		Consultar las instrucciones de uso
	Entrada de alimentación		Frecuencia
	Voltaje de CA		Carga de trabajo autorizada
	Volumen		Potencia de salida máxima
	"ON"/"OFF" (pulsar-pulsar)		Límite de temperatura: transportar y almacenar a un intervalo de temperatura de -20 a +60 °C
	Límite de presión atmosférica: transportar y almacenar a un intervalo de presión de 65 a 101 kPa		Límite de humedad: transportar y almacenar en un intervalo de humedad entre el 15 y 80 % de HR

NO bloquee los orificios de ventilación, ya que se afectaría el enfriamiento de la consola.

Indicación de Uso

El sistema **miraDry® System** de Miramar Labs®, Inc. ha sido diseñado para el tratamiento de la *hiperhidrosis axilar primaria* (sudoración excesiva).

El sistema **miraDry® System** no está indicado para el tratamiento de la hiperhidrosis de otras zonas corporales o de la hiperhidrosis generalizada.

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apodera da

TECNOIMAGEN S.A.
 Eusebio Cadillo Fernández
 Director Técnico
 M.N. 5692

31259



CONTRAINDICACIONES

El sistema miraDry System está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos electrónicos implantados.
- Pacientes que requieren aporte complementario de oxígeno.
- Pacientes con resistencia conocida (o antecedentes de intolerancia) a anestésicos locales como lidocaína y adrenalina.

ATENCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

RIESGOS PREVISIBLES

Tal como es el caso con cualquier dispositivo médico, el uso del miraDry System acarrea riesgos. Se debe realizar una vigilancia estrecha de los pacientes, que permita una pronta intervención de ser necesario.

A continuación se nombran los efectos secundarios más frecuentes observados en la zona de tratamiento o sus alrededores. La mayoría de dichos efectos puede durar entre unos pocos días y unas cuantas semanas después del tratamiento, mientras que otros pueden durar de uno a varios meses o más, según se indica.

- Hinchazón/sensación de tirantez en la zona tratada.
- Molestias, sensibilidad o dolor al tacto en la axila (suelen ser tratables con medicamentos de venta sin receta como ibuprofeno).
- Enrojecimiento debido a la succión ocasionada por el dispositivo.
- Hematomas donde se aplicaron las inyecciones de anestesia.
- Bultos debajo de la zona tratada (pueden durar varios meses).
- Alteración pasajera de la sensación u hormigueo en la piel tratada y/o la parte superior del brazo (puede durar varios meses).
- Pérdida parcial del vello axilar (puede ser de larga duración).

Algunos de los efectos secundarios menos comunes son:

- Hinchazón en el brazo adyacente o torso (usualmente dura unos cuantos días).
- Hiperpigmentación (oscurecimiento de la piel) en la zona tratada.
- Dolor en los hombros o brazos debido a la posición de los brazos durante el procedimiento.
- Entumecimiento u hormigueo en el brazo debidos a la anestesia (por lo general duran menos de 24 horas).
- Temblores debido a la epinefrina de la anestesia (por lo general duran menos de 24 horas).
- Sensación de opresión en la axila (desaparece paulatinamente).
- En raras ocasiones se ha informado de los siguientes efectos:
- Alteración de la sudoración en otras partes del cuerpo.
- Ampollas/ulceraciones pequeñas o erupción en la zona tratada.
- Sensación alterada u hormigueo pasajeros en el antebrazo o los dedos (pueden durar varios meses).
- Disminución de la fuerza del brazo o de los dedos que desaparece gradualmente (pero que puede durar varios meses).
- Dolor en el brazo o los dedos que desaparece paulatinamente (puede durar varios meses).
- Dolor en la axila que hace necesario tomar medicamentos de venta con receta.
- Infección/absceso.
- Ardor.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

El sistema de plantilla miraDry es un accesorio que guiará a lo largo del proceso de una sesión de tratamiento. Consulte aparte las instrucciones para el uso del sistema de plantilla miraDry

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE CONFIGURACIÓN Y AMBIENTALES

- NO utilice el sistema miraDry System a menos que haya leído detenidamente el manual de instrucciones de la consola MD4000-MC de Miramar Labs y las instrucciones de uso de la pieza de mano y de la punta bioTip. Observe todas las advertencias y precauciones; su incumplimiento podría provocar complicaciones.
- NO configure ni utilice el sistema miraDry System a menos que haya recibido instrucciones y capacitación sobre el uso correcto del equipo por parte de representantes designados de Miramar Labs. El uso del miraDry System debe estar a cargo exclusivamente de personal clínico capacitado.
- Tenga cuidado de NO dañar el equipo durante el desembalaje, montaje y preparación.
- NO utilice el sistema miraDry System en caso de que el equipo haya sufrido daños durante el transporte, desembalaje o montaje.
- NO utilice el sistema miraDry System si el desembalaje y el montaje del equipo estuvieron a cargo de personal ajeno a Miramar Labs.
- NO ponga en marcha el sistema miraDry System fuera de las condiciones ambientales de funcionamiento indicadas en este manual de instrucciones: intervalo de temperaturas de 15 a 26.7 °C (60 a 80 °F), 10-60% de humedad relativa (sin condensación) a 26.7 °C, 20-60% de humedad relativa (sin condensación) a 15 °C, altitud de 0-2000 metros (0-6562 pies), o presión de 760 a 571 mm de Hg (29.9 a 22.5 pulg. de Hg).
- NO utilice componentes o piezas diferentes a los suministrados por Miramar Labs.
- Utilice ÚNICAMENTE las piezas de mano miraDry con la consola miraDry, y solo cuando estén debidamente conectadas a la consola.
- Conecte SIEMPRE el cable de alimentación de CA a una toma de alimentación de CA debidamente conectada a tierra. NO utilice cables de extensión ni enchufes adaptadores. Enchufe el equipo en tomas de 100-240 V CA y 50/60 Hz.
- Enchufe SIEMPRE el equipo de manera correcta y compruebe que los fusibles estén intactos.
- Utilice SIEMPRE los fusibles de repuesto correctos. Ponga ÚNICAMENTE agua desionizada suministrada por Miramar Labs (o un equivalente) en el miraDry System. No lo llene en exceso.
- NO utilice el sistema a menos que la pieza de mano miraDry esté debidamente conectada a la consola.
- NO utilice el sistema miraDry System antes de que la consola miraDry haya "leído" correctamente la característica de seguridad de la bioTip miraDry, después de que esta última se haya acoplado a la pieza de mano miraDry.
- Para lograr un flujo de aire adecuado,
- NO obstruya los orificios de ventilación del fondo de la consola miraDry, ni los de escape de la parte posterior de la misma.
- Cuando se vaya a trasladar el sistema de una sala a otra, se debe empujar siempre por las asas del lado del soporte.
- NO empuje el sistema de lado.
- NO utilice el interruptor de pie en salas en las que pueda quedar expuesto a líquidos.
- NO se permite realizar ninguna modificación en este equipo.

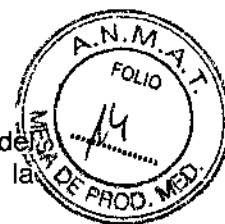
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

tengan implantes metálicos cerca de las axilas, a menos que se obtenga asesoría médica especializada. Se deben quitar los audífonos/aparatos de audición del cuerpo. Los pacientes que tengan marcapasos cardíacos implantados, electrodos o implantes de dispositivos electrónicos deben ser excluidos del tratamiento con microondas y de zonas en donde esté funcionando el sistema miraDry System.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES CLÍNICAS

- NO utilice el sistema miraDry System para tratar la hiperhidrosis de otras zonas corporales o la hiperhidrosis generalizada. El miraDry System está diseñado exclusivamente para tratar la hiperhidrosis axilar.
- No se ha probado el sistema miraDry System en pacientes con piel de tipo VI de Fitzpatrick (piel muy oscura).
- No se ha probado el sistema miraDry System en mujeres embarazadas. No se recomienda aplicar el tratamiento a mujeres embarazadas.
- Se aconseja no administrar este tratamiento a pacientes inmunodeprimidos, con antecedentes de cicatrización deficiente o que tomen medicamentos que puedan interferir en la curación posterior al tratamiento.
- Los pacientes que tengan muy poca o ninguna grasa subcutánea en la axila tienen un riesgo mayor de sufrir lesiones de tipo nervioso, al existir una probabilidad mayor de que una o varias ramas del plexo braquial estén cerca de la zona a tratar.
- No se ha probado el sistema miraDry System en pacientes que se hayan sometido a cirugías axilares; algunos ejemplos son la disección extensa de ganglios linfáticos, pacientes con prótesis mamarias con incisión axilar, o pacientes con previa cirugía para la hiperhidrosis o para la extirpación de quistes. La acción del sistema en las glándulas sudoríparas axilares podría cambiar en tales casos, por lo que no se recomienda su uso.
- Antes del tratamiento, el usuario deberá evaluar la axila del paciente para determinar si el tratamiento es técnicamente viable. Ejemplos de pacientes difíciles de tratar son los que tienen sobrepeso o pliegues cutáneos excesivos que dificulten la colocación de una plantilla, y pacientes con trastornos cutáneos extensos como eccema o psoriasis.
- NO ponga en marcha el sistema miraDry System a menos que la pieza de mano miraDry esté colocada en el lugar de tratamiento previsto. En las instrucciones de uso de la pieza de mano miraDry encontrará las indicaciones de colocación correcta de la pieza de mano.
- NO trate el mismo sitio cutáneo múltiples veces en una misma sesión de tratamiento.
- Utilice SIEMPRE el más bajo nivel posible de potencia/energía necesario para lograr el efecto deseado.
- NO separe la pieza de mano miraDry de la piel del paciente antes de que finalice el ciclo de tratamiento.
- NO siga utilizando el sistema miraDry System en caso de que persistan errores de contacto cutáneo o alta temperatura.
- NO administre anestesia sin antes haber desinfectado la piel.
- Siga SIEMPRE las instrucciones especificadas en el etiquetado de la anestesia. Inyecte la clase y la cantidad correctas de anestesia. Cerciórese de administrar la cantidad adecuada por cada sitio de inyección recomendado. NO inyecte anestesia en la dermis.
- Después de administrar la anestesia, espere SIEMPRE un mínimo de 10 minutos para iniciar el tratamiento. No inicie NUNCA el tratamiento si han transcurrido más de 60 minutos desde la administración de la anestesia.
- NO utilice el sistema miraDry System a menos que se haya medido y seleccionado adecuadamente el tamaño de la axila en la GUI de la pantalla



táctil (a menos que se esté trabajando en el Modo de retoque). La selección del tamaño de la axila determina las recomendaciones referentes a la administración de la anestesia.

- Ponga SIEMPRE bolsas de hielo en la piel tratada del paciente después del procedimiento.
- NO utilice el sistema miraDry System sin antes haber aplicado una cantidad adecuada de lubricante cutáneo en la zona de tratamiento de la axila.
- NO utilice el sistema miraDry System a menos que haya limpiado la piel antes del tratamiento.
- Observe SIEMPRE las instrucciones del prospecto y las indicaciones de uso del anestésico local. Las recomendaciones del sistema de plantilla miraDry se dan como una guía, pero no deben seguirse si difieren de las instrucciones especificadas en el etiquetado del fármaco.
- El sistema miraDry System está contraindicado en pacientes con resistencia conocida (o antecedentes de intolerancia) a anestésicos locales como la lidocaína y la epinefrina.
- NO administre la anestesia sin antes haber desinfectado la piel. Nótese que la desinfección con alcohol podría provocar el despegue de la plantilla.
- Después de administrar la anestesia, espere SIEMPRE un mínimo de 10 minutos para iniciar el tratamiento. No inicie NUNCA el tratamiento si han transcurrido más de 60 minutos desde la administración de la anestesia.
- Inyecte SIEMPRE la clase y la cantidad correctas de anestesia. Cerciórese de administrar la cantidad adecuada para cada lugar de inyección recomendado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE LIMPIEZA

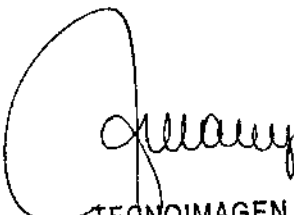
- Antes de limpiar el sistema, apague SIEMPRE la consola miraDry y desconecte el cable de alimentación de CA de la fuente de alimentación de CA.
- Limpie, desinfecte y mantenga SIEMPRE las unidades eléctricas de conformidad con las instrucciones de uso.
- Limpie y elimine SIEMPRE todo el polvo, pelusas o partículas del filtro de rejilla de la toma de aire situado debajo de la consola miraDry. Realice esta limpieza con una aspiradora y/o agua. Antes de la limpieza, recuerde sacar el filtro de la consola miraDry. Este filtro está acoplado magnéticamente al fondo de la consola y es fácil sacarlo. Seque minuciosamente el filtro antes de volver a instalarlo en la consola.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE MANTENIMIENTO

- NO desmonte las cubiertas de ningún componente del sistema miraDry System. El equipo no contiene piezas internas que puedan ser reparadas por un usuario. La apertura de la cubierta de algún componente podría ocasionar un choque eléctrico o quemaduras térmicas.
- NO intente reparar ni alterar ninguno de los componentes del sistema miraDry System.

CONSERVACIÓN

El miraDry System debe guardarse en un ambiente fresco y seco, alejado de la luz solar directa.


 TECNOIMAGEN S.A.
 Lta. Valeria Villaverde
 Apodera 1a

- MD4000-TS-TU81 8x1 TU Plantillas para la piel
- MD4000-TS-TU82 8x2 TU Plantillas para la piel
- MD4000-TS-SIZING Paquete de plantillas de diferentes tamaños.

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

- NO ponga en marcha el sistema miraDry System fuera de las condiciones ambientales de funcionamiento indicadas en este manual de instrucciones: intervalo de temperaturas de 15 a 26.7 °C (60 a 80 °F), 10-60% de humedad relativa (sin condensación) a 26.7 °C, 20-60% de humedad relativa (sin condensación) a 15 °C, altitud de 0-2000 metros (0-6562 pies), o presión de 760 a 571 mm de Hg (29.9 a 22.5 pulg. de Hg). NO utilice el sistema a menos que la pieza de mano miraDry esté debidamente conectada a la consola.
- NO utilice el sistema miraDry System antes de que la consola miraDry haya "leído" correctamente la característica de seguridad de la bioTip miraDry, después de que esta última se haya acoplado a la pieza de mano miraDry.
- NO ponga en marcha el sistema miraDry System si usted está mojado o húmedo, porque podría sufrir un choque eléctrico. Asegúrese de que no haya contacto de agua o de piel con componentes que tengan actividad eléctrica.
- NO utilice el sistema miraDry System si el paciente está en contacto con líquidos acumulados.
- NO ponga en marcha el sistema miraDry System a menos que la pieza de mano miraDry esté colocada en el lugar de tratamiento previsto. En las instrucciones de uso de la pieza de mano miraDry encontrará las indicaciones de colocación correcta de la pieza de mano.

USO: CONFIGURACIÓN PREVIA AL TRATAMIENTO DEL PACIENTE

Paso 1 Conectar la pieza de mano a la consola

Conecte la pieza de mano miraDry a la consola miraDry (figs. 2a, b y c). Con una mano, estabilice el conector del cable de la pieza de mano mientras con la otra gira el manguito negro de la pieza de mano. Atornille el manguito de la pieza de mano en el sentido de las agujas del reloj en las roscas del conector macho de la consola, hasta que el anillo rojo quede completamente oculto.



a) Atornille la pieza de mano

b) Anillo rojo todavía visible

c) Conexión correcta (anillo rojo cubierto)

Figura 2

Paso 2 Encender el sistema

Pulse el botón verde de encendido/apagado para encender el sistema (fig. 3).

Quany
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apodera da

TECNOIMAGEN S.A.
 Biing. Cadirós, Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

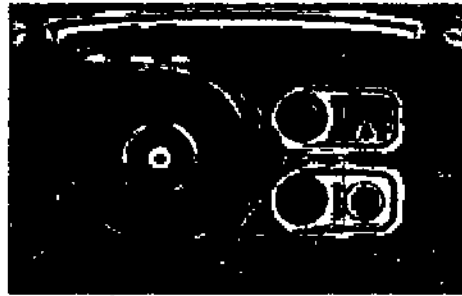




Figura 3: Botón de encendido/apagado de la consola

Paso 3 Navegar por la GUI de la pantalla táctil

Las gráficas de la pantalla le guiarán a lo largo del proceso de instalación y uso. Basta con tocar la pantalla con el dedo para navegar por la interfaz gráfica de usuario (GUI)

(fig. 4). Toque los botones de flecha derecha e izquierda ( y ) en las pantallas de la GUI para pasar de una pantalla/instrucción a otra.

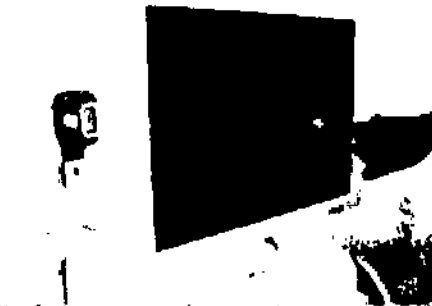


Figura 4: Pantalla táctil para navegar por la interfaz gráfica del usuario (GUI)

Paso 4 Agregar agua desionizada, si se indica

Agregue agua desionizada únicamente cuando se indique en la GUI de la pantalla táctil (fig. 5). Llene el depósito únicamente con agua desionizada nueva. Se espera que ocasionalmente aparezca la indicación W01 para agregar más agua debido a la evaporación.

Cuando aparezca la indicación emergente W01 para agregar agua, retire el tapón de plástico de la ubicación de llenado de agua, desenroscándolo en sentido antihorario.

Vierta el agua sobre la parte superior del filtro para llenar la consola; el agua fluirá a través de la membrana.

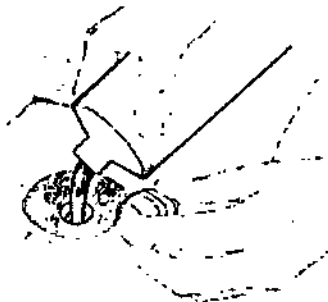


Figura 5: Indicador emergente "Agregar agua"

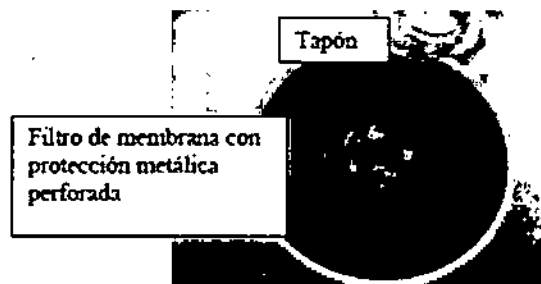


Figura 6: Filtro de membrana con protección metálica perforada

Paso 5 Colocar el sistema para el tratamiento del paciente

Coloque el sistema cerca del paciente y compruebe que no haya obstrucciones en ninguno de los orificios de ventilación situados al fondo de la consola y en su parte posterior.

Paso 6 Colocar la pieza de mano en el soporte para comenzar la autocomprobación del sistema

El sistema realiza una autocomprobación al encenderse para verificar que todas las funciones se ejecutan debidamente.

Coloque la pieza de mano en el soporte y bájela/hágala bascular hacia la posición inferior, tal como se muestra en la figura 8. La pieza de mano debe estar en la posición inferior para poder realizar la autocomprobación.

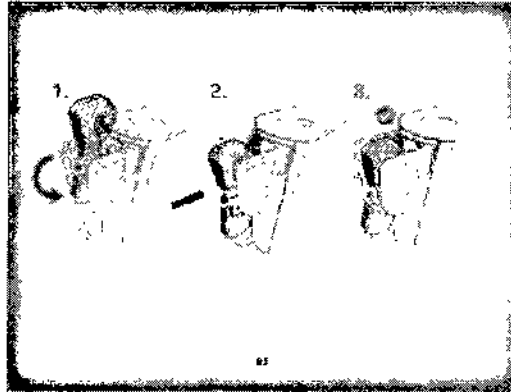


Figura 8: La pieza de mano debe estar en la posición inferior (ver la imagen de la derecha) para que pueda comenzar la autocomprobación

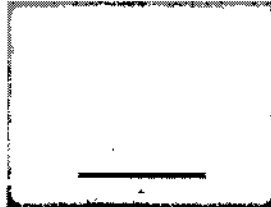


Figura 11: Pantalla "Autocomprobación del sistema"

Consulte las instrucciones de uso del sistema de plantilla miraDry y la pieza de mano miraDry para obtener más instrucciones sobre la aplicación de la plantilla de tratamiento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE MANTENIMIENTO

- NO desmonte las cubiertas de ningún componente del sistema miraDry System. El equipo no contiene piezas internas que puedan ser reparadas por un usuario. La apertura de la cubierta de algún componente podría ocasionar un choque eléctrico o quemaduras térmicas.
- NO intente reparar ni alterar ninguno de los componentes del sistema miraDry System.

INFORMACIÓN DE MANTENIMIENTO Y SERVICIO TÉCNICO

El fabricante de la consola miraDry la ha sometido a pruebas. La consola miraDry no contiene piezas que pueda reparar el usuario. En caso de que se requiera servicio técnico, comuníquese con Miramar Labs.

Revise periódicamente el filtro desmontable para verificar que no tenga polvo, partículas, etc. Haga esta limpieza con una aspiradora y/o agua. Este filtro está sujeto magnéticamente al fondo de la consola miraDry, y es fácil sacarlo para limpiarlo y luego volver a colocarlo en la consola. No debe realizarse la comprobación del filtro mientras se está utilizando el sistema para tratar a un paciente. No se requiere ningún otro mantenimiento preventivo, aparte de cambiar los fusibles de la consola.

Handwritten initials

Handwritten signature

MODO DE CAMBIO DE LOS FUSIBLES DE LA CONSOLA

NO intente cambiar los fusibles de la consola sin la ayuda de un representante de Miramar Labs.

ATENCIÓN: NO reemplace los fusibles de la consola miraDry con fusibles que hayan sido reparados, o con portafusibles en cortocircuito. Utilice únicamente fusibles de retardo estándares con capacidad nominal de corriente de T8A/250 V~.

Hay dos fusibles en el módulo de entrada de energía de la consola.

1. Apague el sistema.
2. Desenchufe el cable de alimentación de CA de la toma de CA.
3. Abra la tapa del compartimiento de fusibles (situado por encima del interruptor del módulo de alimentación) introduciendo un destornillador de cabeza plana en la ranura marcada situada sobre el interruptor.
4. Saque los fusibles gastados de cualquiera de los lados del portafusibles y cámbielos por fusibles de retardo estándares con capacidad nominal de corriente de T8A/250 V~.
5. Vuelva a colocar el portafusibles y cierre la tapa a presión.

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;*

ADVERTENCIAS

- Procure SIEMPRE que haya la máxima distancia posible entre el sistema miraDry System y otros equipos electrónicos. El uso de cualquier dispositivo electroquirúrgico puede causar interferencia electromagnética con otros equipos electromédicos. Se deben tomar todas las precauciones posibles para garantizar el bienestar del paciente en caso de producirse tal interferencia. Quizás se requiera tomar medidas preventivas, como reorientar o reubicar la consola MD4000-MC o blindar el lugar de instalación.
- NO utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables; otros gases inflamables; cerca de líquidos inflamables como productos y tinturas para preparación cutánea; objetos inflamables; o con otros oxidantes. Observe en todo momento las precauciones adecuadas contra incendios.
- NO utilice este dispositivo en entornos sobre oxigenados, atmósferas de óxido nitroso (N₂O) o en presencia de otros oxidantes. Inspeccione todas las conexiones de oxígeno para comprobar que no tengan fugas.

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.*

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE LIMPIEZA

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadiz de Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- Antes de limpiar el sistema, apague SIEMPRE la consola miraDry y desconecte el cable de alimentación de CA de la fuente de alimentación de CA.
- Limpie, desinfecte y mantenga SIEMPRE las unidades eléctricas de conformidad con las instrucciones de uso.
- Limpie y elimine SIEMPRE todo el polvo, pelusas o partículas del filtro de rejilla de la toma de aire situado debajo de la consola miraDry. Realice esta limpieza con una aspiradora y/o agua. Antes de la limpieza, recuerde sacar el filtro de la consola miraDry. Este filtro está acoplado magnéticamente al fondo de la consola y es fácil sacarlo. Seque minuciosamente el filtro antes de volver a instalarlo en la consola.

Limpiar la pieza de mano

Después de que se ha retirado la bioTip, aparecerá la pantalla "Limpiar la pieza de mano" (fig. 30). Limpie con alcohol isopropílico todo exceso de lubricante acuoso que permanezca en la pieza de mano.



Figura 30: Pantalla "Limpiar la pieza de mano"

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- Los componentes de la consola miraDry no se pueden esterilizar. La limpieza adecuada del equipo debe realizarse siguiendo los procedimientos hospitalarios establecidos. Utilice únicamente limpiadores no abrasivos. NO permita la entrada de líquido en los conectores de la consola.
- Antes de la limpieza, cerciórese de apagar el interruptor de encendido principal de CA (posición "OFF") y desenchufe el cable de alimentación de CA.
- NO rocíe ni vierta limpiadores ni ningún otro líquido en los componentes de la consola.
- Humedezca un paño seco limpio con un detergente de calidad hospitalaria de uso universal.
- Limpie suavemente con un paño todos los cables, interruptores, botones y la cubierta del dispositivo, teniendo especial cuidado para que no entre líquido dentro de la cubierta ni en los componentes eléctricos.
- Seque suavemente toda la consola, incluidos los cables.
- NO remoje ninguno de los cordones, cables o conectores; de lo contrario, podría deteriorarse el rendimiento eléctrico.
- Desinfecte los componentes con alcohol isopropílico al 70% según sea necesario.
- Limpie y elimine todo el polvo, pelusas o partículas del filtro de rejilla de la toma de aire que está al fondo de la consola. Haga esta limpieza con una aspiradora y/o agua. Este filtro está sujeto magnéticamente al fondo de la consola, y es fácil sacarlo para limpiarlo y luego volver a colocarlo en la consola. El filtro deberá limpiarse con más frecuencia si la consola se usa en ambientes que

contengan más pelusas o polvo. Inspeccione este filtro una vez al mes, y límpielo si encuentra partículas que puedan obstruir el flujo de aire a través del sistema.

- Antes de la limpieza, apague SIEMPRE las unidades eléctricas poniendo el interruptor de encendido principal de CA en la posición de apagado ("OFF"), y desconecte el cable eléctrico de la fuente de alimentación de CA.
- Limpie, desinfecte y mantenga SIEMPRE la unidad eléctrica de conformidad con las instrucciones de uso.

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);

ADVERTENCIA

- Tenga cuidado de NO dañar el equipo durante el desembalaje, montaje y preparación.
- NO utilice el sistema miraDry System si el desembalaje y el montaje del equipo estuvieron a cargo de personal ajeno a Miramar Labs.

Una vez que esté listo para desembalar e instalar el miraDry System, comuníquese con un representante de Miramar Labs para solicitar ayuda. Es importante que un representante de Miramar Labs esté presente y se encargue de instalar el sistema.

NO intente instalar el sistema sin la ayuda de un representante de Miramar Labs.

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;

La consola miraDry no contiene piezas que pueda reparar el usuario. En caso de que se requiera servicio técnico, comuníquese con Miramar Labs.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

A continuación se exponen algunos de los problemas más comunes que pudieran presentarse, junto con una explicación y solución posible. Consulte también la Guía de resolución de problemas del apartado 12.

No comienza el ciclo de tratamiento

Tres segundos antes de aplicar la energía de microondas, el sistema realiza una autocomprobación. Esta prueba verifica que la piel del paciente esté en contacto con la placa refrigerante de la pieza de mano miraDry, y que se ha logrado un buen sello de vacío. Si no se cumplen ambas condiciones, el sistema no aplicará la energía de microondas. Si esto pasa, el contorno alrededor de la pieza de mano en la pantalla de "Tratamiento" se tornará color naranja. Por lo general, este problema se resuelve ajustando el ángulo de la pieza de mano en la piel del paciente.

Pérdida de aspiración de la punta bioTip

Si hay una pérdida de aspiración durante el ciclo de tratamiento, el tono audible cambiará y la barra de progreso que está al fondo de la pantalla de "Tratamiento" se tornará color amarillo. Cuando esto ocurre, el contorno alrededor de la pieza de mano

de la pantalla de "Tratamiento" también se torna amarillo. Por lo general, esto se resuelve ajustando la posición de la pieza de mano, o aplicando más fuerza para lograr un sello completo de vacío alrededor de todo el perímetro del borde flexible de la bioTip miraDry.

Pérdida de alimentación del sistema

En caso de que se produzca un corte de alimentación eléctrica, se apagará la consola miraDry. Se producirá un corte de alimentación eléctrica en los siguientes casos: si se pulsa el botón rojo de parada de emergencia en la consola; si se desconecta el cable de alimentación de CA; o si se pulsa el botón verde de encendido/apagado mientras el sistema está encendido.

Cuando se restablezca la energía, y si el sistema no estaba mostrando una pantalla de "Tratamiento" guiado o de retoque cuando se produjo el corte eléctrico, el sistema se iniciará de la forma habitual tal como se describe en el apartado 9.1.

Si el sistema estaba mostrando una pantalla de "Tratamiento" cuando se produjo el corte eléctrico y el usuario está usando la misma pieza de mano que antes, el sistema regresará a la pantalla de "Tratamiento" en la misma colocación que tenía en el momento del corte eléctrico. El ajuste de energía de microondas también permanecerá idéntico. Si la temperatura del agua está demasiado elevada, se mostrará la pantalla emergente "Espera por temperatura del agua" (fig. 34). El sistema borrará automáticamente esta pantalla emergente cuando el agua regrese a la temperatura de tratamiento adecuada.

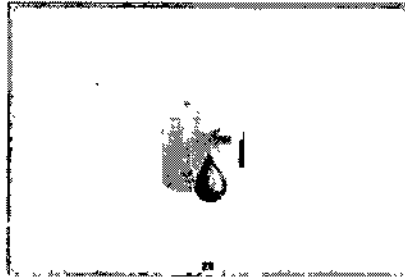


Figura 34: Pantalla emergente "Espera por temperatura del agua"

Si el sistema estaba mostrando una pantalla de "Tratamiento" cuando se produjo el corte eléctrico y el usuario está usando una pieza de mano diferente, el sistema realizará la autocomprobación usual de la pieza de mano antes de regresar a la pantalla de "Tratamiento" en la misma colocación que tenía en el momento del corte eléctrico.

Ninguna bioTip conectada o bioTip no válida

Se mostrará la pantalla emergente "Verificación de la bioTip" si el sistema detecta la ausencia de una punta bioTip, o si la que está conectada no es válida (consulte el apartado 9.3). Se indicará volver a conectar la bioTip o instalar una nueva. Se mostrará la pantalla emergente "Confirmación de axila activa" para que se confirme la axila que se esté tratando. Pulse el botón de marca de verificación, el sistema regresará a la pantalla de Tratamiento en la siguiente colocación de posición que esté pendiente.

Si no desea seguir con el tratamiento después de un corte eléctrico, puede visualizar el menú desplegable de engranaje y pulsar el icono de parada de sesión (consulte el apartado 9.2) para cancelar el resto de la sesión de tratamiento actual.

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

Al igual que otros equipos electromédicos, el miraDry System requiere precauciones especiales para lograr la compatibilidad electromagnética con otros dispositivos electromédicos. Para garantizar la compatibilidad electromagnética (CEM), se deberá instalar y manejar el miraDry System de conformidad con la información de CEM suministrada en este manual.

Nota: El miraDry System ha sido diseñado y probado para cumplir con los requisitos de la norma IEC60601-1-2:2007 (3.a edición) de CEM con otros dispositivos.

ATENCIÓN Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF podrían interferir en el funcionamiento normal del miraDry System.

ADVERTENCIA No utilice cables o accesorios distintos de los que se suministran con el miraDry System, ya que su uso podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad a éstas.

ADVERTENCIA Si el miraDry System se emplea al lado o se apila encima o debajo de otros equipos, observe y verifique que funcione normalmente en la configuración en que se lo va a utilizar antes de emplearlo en un procedimiento quirúrgico. Consulte las siguientes tablas como guía sobre la ubicación del miraDry System.

El miraDry System está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del miraDry System deben asegurarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El miraDry System emplea energía de RF sólo para su funcionamiento interno; por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El miraDry System es apto para su uso en todo tipo de establecimientos no residenciales, y puede emplearse en establecimientos residenciales y en los que estén conectados directamente a la red pública de abastecimiento eléctrico de bajo voltaje que suministra energía a edificios utilizados para fines residenciales, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia:
Emisiones de armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC61000-3-3	En conformidad	Advertencia: Este sistema está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios. Este sistema puede producir interferencias de radio o alterar el funcionamiento de equipos cercanos. Quizá sea necesario tomar medidas paliativas, como reorientar o reubicar el sistema o proteger la ubicación.

MP


Valeria
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apodada ta

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



Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El miraDry System está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del miraDry System deben cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±9 kV en el aire	±2, 4, 8 kV en contacto ±2, 4, 8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos de 30%.
Corrientes transitorias eléctricas rápidas/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV de línea a tierra ±1 kV de línea a línea	La calidad del suministro de la red principal debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±3, 5, 1 kV en modo diferencial ±0, 5, 1, 2 kV en modo común	La calidad del suministro de la red principal debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	<5% U _n (caída >25% en el valor de U _n) durante 0.5 ciclos 40% U _n (caída del 60% en el valor de U _n) durante 5 ciclos 70% U _n (caída del 30% en el valor de U _n) durante 25 ciclos <5% U _n (caída >25% en el valor de U _n) durante 5 s	<5% U _n (caída >25% en el valor de U _n) durante 0.5 ciclos 40% U _n (caída del 60% en el valor de U _n) durante 5 ciclos 70% U _n (caída del 30% en el valor de U _n) durante 25 ciclos <5% U _n (caída >25% en el valor de U _n) durante 5 seg.	La calidad del suministro de la red principal debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del miraDry System requiere el funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico principal, se recomienda activar el miraDry System con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	CONFORME	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener niveles típicos de un lugar situado en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA: U_n es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El miraDry System está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del miraDry System deben cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Guía
RF conducida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2.5 GHz	3 V 3 V/m	Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a menos de la distancia de separación recomendada de ninguna parte del miraDry System (incluidos sus cables), calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2.30 \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2.5 GHz donde P es el valor máximo nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento ^(a) , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia ^(b) . Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.			
NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas.			
(a) La intensidad de los campos de transmisores fijos, como estaciones base para radiotelefonos (celulares o inalámbricos) y radio móvil de tierra, radioaficionados, retransmisiones por radio AM y FM y retransmisiones por TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF, debe considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento en que se emplea el miraDry System supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, deberá observarse el miraDry System para verificar que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales tales como reorientar el miraDry System o cambiarlo de posición.			
(b) En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de los campos debe ser inferior a 3 V/m.			

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apodada 3a

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el miraDry System			
El miraDry System está diseñado para emplearse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por RF irradiada estén bajo control. El usuario del miraDry System puede ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el miraDry System, tal como se recomienda más abajo, según cuál sea la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación (m) en función de la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz d = 1.17P	De 80 a 800 MHz d = 1.17P	De 800 MHz a 2.5 GHz d = 2.33P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
Para los transmisores con una potencia nominal máxima de salida no indicada arriba, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con las indicaciones del fabricante.			
NOTA 1. A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.			
NOTA 2. Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas.			

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;

Desecho del producto

No deseche este producto en el sistema de eliminación de residuos municipales sin clasificar. Comuníquese con su representante de Miramar Labs para obtener instrucciones para la eliminación adecuada de este producto.



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.

Quany
TECNOIMAGEN S.A.
Lig. Valeria Villaverde
Avenida 9a

NO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004730-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3259**, 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 tratamiento de hiperhidrosis axilar primaria

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-490-Unidades para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MIRAMAR LABS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para el tratamiento de la hiperhidrosis axilar primaria (sudoración excesiva). No está indicado para el tratamiento de la hiperhidrosis de otras zonas corporales o de la hiperhidrosis generalizada.

Modelo/s: Sistema MiraDry

Accesorios:

MD4000-MC-AR Consola miraDry

MD4000-MC Consola miraDry

MD4000-HP-AR Pieza de mano miraDry

MD4000-HP Pieza de mano miraDry

MD4000-BT punta bioTip miraDry

MD4000-AR apoyabrazos miraDry

MD4000-IP compresas frías miraDry

MD4000-PK kit de agua desionizada miraDry

MD4000-TS sistema de plantilla miraDry

MD4000-BT-DE bioTip DEMO miraDry

MD4000-TS-4080 40x80 Plantillas para la piel

MD4000-TS-40100 40x100 Plantillas para la piel

MD4000-TS-40120 40x120 Plantillas para la piel

MD4000-TS-5080 50x80 Plantillas para la piel

MD4000-TS-50100 50x100 Plantillas para la piel

MD4000-TS-50120 50x120 Plantillas para la piel

MD4000-TS-6080 60x80 Plantillas para la piel

MD4000-TS-60100 60x100 Plantillas para la piel

MD4000-TS-60120 60x120 Plantillas para la piel

MD4000-TS-60140 60x140 Plantillas para la piel

MD4000-TS-7080 70x80 Plantillas para la piel

MD4000-TS-70100 70x100 Plantillas para la piel

MD4000-TS-70120 70x120 Plantillas para la piel

MD4000-TS-70140 70x140 Plantillas para la piel

MD4000-TS-80100 80x100 Plantillas para la piel

Handwritten signature and a checkmark-like mark.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

MD4000-TS-80120 80x120 Plantillas para la piel

MD4000-TS-80140 80x140 Plantillas para la piel

MD4000-TS-TU81 8x1 TU Plantillas para la piel

MD4000-TS-TU82 8x2 TU Plantillas para la piel

MD4000-TS-SIZING Paquete de plantillas de diferentes tamaños.

Período de vida útil: ocho (8) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Miramar Labs, Inc.

Lugar/es de elaboración: 2790 Walsh Ave, Santa Clara, 95051, Santa Clara, CA,
Estados Unidos.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1075-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 MAR. 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3259**

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