



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2486-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 19 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6895-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6895-18-7 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 sus modificatorios.

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 Vydenze Medical nombre descriptivo Dispositivo Electromédico de Fototerapia vía Luz Intensa Pulsada y Láser, y nombre técnico Láseres, de Nd YAG, para Dermatología de acuerdo con lo solicitado por Tecnoimagen S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-07794792-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1075-166", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo Electromédico de Fototerapia vía Luz Intensa Pulsada y Láser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-215 Láseres, de Nd YAG, para Dermatología.

Marca del producto médico: Vydenze Medical.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: el sistema Etherea MX es un dispositivo multiplataforma para tratamientos en las áreas de dermatología, cirugía vascular y ginecológica.

Modelos: Etherea MX.

Vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Vydenze Medical Industria e Comercio Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Aldo Germano Klein N°359 – CEAT – São Carlos – SP, CEP: 40010-0220 Brasil.

Expediente N° 1-47-3110-6895-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.19 09:11:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT.30715117564  
Date: 2019.03.19 09:11:41 -0300

PROYECTO DE ROTULO  
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



YDENCE MEDICAL - INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.  
RUA ALDO GERMANO KLEIN, Nº 359 - CEAT - SÃO CARLOS – SP. Brasil

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

**VYDENCE MEDICAL**  
**Etherea MX**



PIEZA DE MANO LASER - PRODUCTO LASER CLASE 4 de acuerdo con CEI IEC 60825-1 2da ed. 2007 03		
<b>1064 LongPulse</b> Long. de Onda 1064nm Ancho de Pulso 0.3 a 60 ms Energía Máx. 45 J	<b>1340 ProDeep</b> Long. de Onda 1340 nm Ancho de Pulso 3 a 20 ms Energía Máx. 15 J	<b>2940 DualMode</b> Long. de Onda 2940 nm Ancho de Pulso 0.3 a 1 s Energía Máx. 11 J
<b>1540GoSmooth</b> Long. de Onda 1564nm Ancho de Pulso 10 a 15 ms Energía Máx. 8 J	<b>ACROMA-QS</b> Long. de Onda 532 nm Ancho de Pulso 20 ms Energía Máx. 1.5 J	<b>ACROMA-QS</b> Long. de Onda 1064 nm Ancho de Pulso 20 s Energía Máx. 1.5 J

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-166

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apooderada

IF-2019-07794792-APN-DNPM#ANMAT  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioling. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692  
Página 1 de 27



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

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

**FABRICADO POR:**



**YDENCE MEDICAL - INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.**  
RUA ALDO GERMANO KLEIN, N° 359 - CEAT - SÃO CARLOS - SP. Brasil

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

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

## **YDENCE MEDICAL**

# **Etherea MX**

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-166**


"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;

**Consideraciones Iniciales:**

- Antes de instalar o utilizar este aparato, lea atentamente el manual de instrucciones, y siga las orientaciones en este contenidas. Consúltelo siempre que sea necesario.
- El equipo Etherea MX deberá ser utilizado solo por profesionales calificados que dominen las técnicas necesarias para su uso. La calificación del usuario varía de país en país y de esta forma, le corresponde a este informarse junto a las agencias reguladoras locales.
- Este manual es un documento que acompaña al producto. Está prohibida la reproducción total o parcial sin el permiso de YDENCE.
- YDENCE se reserva el derecho de alterar y/o modificar el equipo, sus partes y el contenido de este manual de instrucciones sin aviso previo.
- No utilice este producto sin antes conocer bien sus características. El no cumplimiento de esta recomendación puede poner en riesgo tanto al paciente como al usuario.

**Símbolos**

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Bioing. Fernando Cadirola  
Director Técnico  
M.N. 5692  
APN-DNPM#ANMAT

	Corriente Alterna		Eliminación del equipo (Directiva 2002/96/EC)
	Tierra funcional		Conector del pedal de accionamiento
	Tierra de protección		Energía
	Advertencia		Duración de la Exposición (Pulsos)
	Acción obligatoria		Frecuencia de Repetición de Pulsos (Hz)
	sigua las instrucciones para uso.		Mantener seco
	Señal de alarma de baja prioridad		Indica la posición de transporte
	Conector para dispositivo de Encerramiento Remoto.		Ajustamiento Máximo: Para este producto no está permitido optimizarlo.
	Radiación Láser		Límites de humedad
	Parte aplicada tipo BF (Grado de protección eléctrica)		Límites de temperatura
	Conectado (con tensión eléctrica de alimentación)		Frágil, manipular con cuidado.
	Desconectado (sin tensión eléctrica de alimentación)		Mantener al abrigo del sol
	ON (para partes del equipo)		Levantar el empaque por este lado
	OFF (para partes del equipo)		FUENTE DE LUZ DE ALTA INTENSIDAD
	Stop (parada de emergencia).		Símbolo general de advertencia

#### Parte de interacción con el cuerpo

- Superficie de la piel y mucosa

#### Condiciones de uso pretendido

- Ambiente:
  - Clínicas médicas o estéticas
- Equipo aislado en una sala solo con personal involucrado en el tratamiento
- Electromagnético: Vea en este Manual de Instrucciones en la sección "Compatibilidad Electromagnética"
- Condición de visibilidad: Distancia de la pantalla de hasta 1,0 metro
- Ángulo de visión: normal a la pantalla  $\pm 50^\circ$
- Físico:
  - Temperatura: 20 °C hasta 25 °C Humedad relativa: 40 % hasta 60 %
  - Altitud operativa máxima: 2000 m sobre el nivel del mar
- Frecuencia de uso: Continuo y Diario.
- Movilidad:
  - Equipo con movilidad a través de ruedas. Posee manijas delantera y trasera para facilitar la movilidad

#### Perfil del Usuario

- Debe ser utilizado solo por profesionales calificados que dominen las técnicas necesarias para su uso. La calificación del usuario varía de país en país y de esta forma, le corresponde a este informarse junto a las agencias reguladoras locales;
- Como mínimo: Leer y entender los documentos acompañantes del producto, comprender las interacciones del tratamiento con el tejido diana;
- Si el usuario no tiene experiencia clínica con productos similares se recomienda la capacitación del operador en el centro de capacitación de la empresa o con el representante comercial legalmente habilitado;
- Leer en inglés; o

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada



- Portugués, con consulta para traducción de todos los términos de las pantallas al portugués;
- Poseer visión perfecta o sobre corrección ocular;
- No poseer deficiencia motora que impida la realización de los procedimientos

### Seguridad

**ADVERTENCIA:** Tras el uso por personal autorizado, desconecte el equipo o frabe la pantalla presionando el botón con la figura de un candado.

**AVISO:** No retire ninguna etiqueta del equipo.

**AVISO:** El equipo ETHEREA MX es un equipo electromédico que puede causar riesgos de seguridad para el operador y para el paciente bajo ciertas circunstancias, sobre todo en caso de instalación, uso, operación y mantenimiento inadecuados.

**AVISO:** Utilizar solamente los servicios de asistencia técnica de la fábrica o de agentes autorizados y acreditados por la misma.

El sistema ETHEREA MX fue desarrollado para cumplir con los reglamentos actuales, nacionales e internacionales, aplicables para minimizar peligros eléctricos y de radiación.

Por causa del peligro intrínseco típico de los aparatos, aunque el sistema haya sido desarrollado, construido, instalado y utilizado de acuerdo con las normas de seguridad establecidas, solamente será garantizada la seguridad completa si el equipo se utiliza correcta y cuidadosamente.

El Centro FDA para Dispositivos Radiológicos para Salud y los profesionales de láser reconocen la serie de las normas de Uso Seguro de Láser del Instituto Americano de Normas Nacionales (ANSI) como excelentes medios de establecer y mantener un programa seguro de láser. Además, los inspectores de Seguridad Ocupacional Estadual y Federal, y la Administración de Salud (OSHA) y la Comisión Conjunta en la Acreditación de Organizaciones de Salud Pública (JCAHO) usan estas normas como guías para inspecciones y auditorías adicionales a sus propias reglas. La norma ANSI Z136.3 para Uso Seguro de Láser en Instalaciones de Cuidados a la Salud contiene directrices específicas para el uso de láseres. La norma ANSI Z136 es la fuente primaria para la información más detalladas, sobre seguridad para láser. Las dos normas se deben usar en conjunto con este sistema.

El ETHEREA MX posee láser Clase IV. La energía láser es emitida al final de la punta de tratamiento. Se deben tomar precauciones para asegurar que no acontezca ninguna herida accidental.

La norma ANSI Z136.1 usa el concepto de la Zona de Peligro Nominal (NHZ – Nominal Hazard Zone). La NHZ es una indicación de que a cierta distancia el láser puede exceder la Exposición Máxima Permitida (MPE – Maximum Permissible Exposure), por lo tanto, causar daños a los ojos. Personas dentro de la NHZ, bajo condiciones de exposición directa o reflectiva al láser, pueden ser expuestas a los niveles de radiación por encima del MPE.

Las normas ANSI contienen instrucciones sobre los procedimientos protectores y administrativos de un programa de seguridad de láser, así como una muestra de los

3

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cedirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692  
Página 4 de 27

Procedimientos Normalizados de Operación. Por favor, siga las recomendaciones de las normas ANSI, en particular, el uso de anteojos específicos de protección.

Las normas ANSI Z136.1 y Z136.3 contienen diagramas y sugerencias sobre cómo preparar apropiadamente una sala de tratamiento láser.

El cliente y/u operador está de acuerdo que es de su entera responsabilidad y total conocimiento obedecer las leyes locales, provinciales y federales, reglas y reglamentos en el uso del sistema.

Se recomienda que, además de la capacitación de seguridad para láser de todo el equipo, el operador/institución adopte un programa de capacitación y seguridad como se describe en la última revisión de la norma ANSI Z-136-3, la Norma Nacional Americana para el Uso Seguro en las Instalaciones de Cuidados a la Salud con Láseres.

Los profesionales deben considerar las siguientes opciones de capacitación entre las otras acciones disponibles:

- Una capacitación bien conceptuada;
- Capacitación práctica;
- Presencia en cursos impartidos durante clases o demostraciones;
- Programas continuos de educación médica;
- Programas acreditados.

Todos los médicos que manipulen el ETHEREA MX, inclusive su equipo de apoyo como enfermeras u otros profesionales de la salud, deben completar el programa de capacitación, que puede incluir asuntos como física básica de láser, seguridad de láser, interacción de tejido, procedimientos de operación a láser, procedimientos de definiciones del láser, peligros potenciales, demostraciones y experiencias prácticas.

Alternativamente, la guía IEC TR 60825-8 – Seguridad de productos Láser, Parte 8: Orientaciones para el uso seguro de haces de láser en seres humanos (2006-12, segunda edición), está dedicado a suministrar orientaciones sobre como los aspectos de seguridad de láseres deben ser cuidados en la práctica médica. Recomendamos consultar esta guía y adoptar las medidas especificadas. Al punto 3.1, la guía requiere que el organismo responsable indique un Representante de Seguridad Láser y defina sus responsabilidades. VYDENCE no es responsable por efectos directos o colaterales que resulten de su uso, los cuales son de responsabilidad directa del usuario.

#### **Riesgo Óptico: Láser**

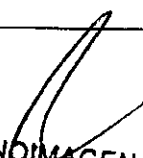
**ADVERTENCIA:** No utilice anteojos de protección que no cumplan los requisitos especificados.

**ADVERTENCIA:** Solo cerrar los ojos no ofrece protección suficiente a la incidencia de luz láser (visible e invisible).

**ADVERTENCIA:** Nunca mire directamente a las aperturas de luz de los aplicadores, principalmente las intituladas con Laser Apertura (apertura del láser), incluso si está utilizando protección ocular.

**ADVERTENCIA:** Coloque el equipo en el modo "STAND BY" cuando no esté en uso (cuando está en el modo STAND BY, el haz de láser no se puede activar inadvertidamente).

  
TECNOMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNOMAGEN S.A.  
Bióing. Eduardo Fernández  
Director Técnico  
M.N. 5692



- La luz del láser puede provocar lesiones oculares permanentes. La luz pulsada generada por estos sistemas contiene luz visible e invisible y también puede provocar daños permanentes a la visión. Jamás mire directamente dentro del(de los) aplicador(es), aunque esté usando anteojos de protección. Jamás mire directamente dentro del haz del láser, de la luz pulsada, o infrarrojo o para una luz difusa proveniente de una superficie metálica o reflejada.
- VYDENCE se responsabiliza solamente por sus anteojos protectores, entregados junto con la unidad y apropiados para las longitudes de onda usados.
- Debe haber una zona controlada y de acceso restringido al personal debidamente familiarizado con el uso del láser y con los procedimientos de seguridad.
- Las áreas en las cuales se está usando el láser deben permanecer libres de materiales inflamables o reflexivos.
- Para cada aplicador utilizado, sea láser o no, se debe utilizar el tipo de anteojos correcto. Asegúrese de estar usando los anteojos con la especificación correcta de acuerdo con el descrito en Ítems de Seguridad.
- Todas las personas que estén en la sala en el momento del tratamiento necesitan usar protección ocular.
- Limite la entrada de personas en la sala y tome precauciones contra la entrada inadvertida en el ambiente.
- Cubra las ventanas y otras aperturas para evitar la fuga inadvertida de luz del láser
- Posicione el equipo para tener un rápido acceso a los controles y a la llave de emergencia.
- Direcione el láser activado solamente hacia el área que será tratada.
- Marque las salas de tratamiento claramente para evitar la entrada no esperada durante el tratamiento.

#### **Riesgo Óptico: Luz Intensa Pulsada**

La Luz emitida por el sistema de Luz intensa pulsada puede dañar los ojos humanos, en el caso de disparo accidental o radiación indirecta recibida continuamente. Todos los presentes en el ambiente de operación del equipo deben protegerse los ojos con los anteojos correctos.

#### **Vías Respiratorias**

Durante la aplicación de láseres ablativos, en el caso del Aplicador 2940 Dual Mode, el láser vaporiza los tejidos y forma un humo que puede contener partículas viables de ADN o de virus, como se relata en la literatura. Estas partículas pueden depositarse en las vías respiratorias.

El uso de máscaras en el ambiente es obligatorio, así como el empleo de un aspirador de humo

**ATENCIÓN:** El humo del láser puede contener partículas viables de ADN o de virus. Se recomienda el uso de aspirador de humo, así como de máscara protectora para el operador.

#### **Riesgo de Fuego – Luz Intensa Pulsada**

La emisión de luz no presenta peligro significativo en términos de ignición de materias no metálicas. Sin embargo, recomendamos mantener el área de operación libre de objetos inflamables como papel, algodón, lana, plástico y madera.

#### **Riesgo de Fuego - Láser**

Cuando el haz de láser entra en contacto con una superficie exterior, esta superficie puede absorber la energía del láser. Esto aumenta la temperatura de la superficie, sea la superficie de la piel, el cabello, ropas o cualquier sustancia inflamable.

Los operadores deben tomar las siguientes precauciones para prevenir fuego inducido por láser.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Blv. Galdames 4703, APN-DNPM#ANMAT  
Director Técnico  
M.N. 5692



- Usar sustancias no inflamables en anestесias, preparación de piel, y en la limpieza y desinfección de instrumentos.
- Ser especialmente cuidadoso con el uso de oxígeno. El oxígeno acelera la gravedad y la extensión de un fuego.
- Mantener un mínimo de materiales combustibles (p. ej. alcohol) en la sala de tratamiento. Si el tratamiento requiere el uso de gasa, primero empápele con agua

**AVISO:** Existe riesgo de fuego o explosión cuando se usa el LÁSER en la presencia de materiales, soluciones o gases inflamables o en un ambiente rico en oxígeno.

#### **Peligro de Choque Eléctrico**

El ETHEREA MX posee alta tensión en su sistema. Si el equipo no está debidamente cerrado o caídas dañan el aplicador, no utilice el equipo y póngase en contacto con la Asistencia Técnica.

No utilice alargues eléctricos ni divida la toma con cualquiera otro equipo.

Solamente un técnico autorizado debe abrir el equipo. En caso de duda póngase en contacto con la Asistencia Técnica VYDENCE

**AVISO:** No utilice adaptadores o extensiones en la conexión de este aparato.

**ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo debe ser conectado solo a una red de alimentación con puesta a tierra para protección.

**ADVERTENCIA:** Las puntas de espaciamiento láser pueden alcanzar temperaturas mayores que 41 °C, pero no mayor que 43 °C. Además de que la superficie tocada es muy pequeña y el modo de operación de este spot es dinámico (ver protocolo de aplicación para el láser), ningún efecto clínico adverso puede ser observado si el spot alcanza esta temperatura máxima de 43 °C.

#### **Seguridad Eléctrica y Mecánica**

Mueva el equipo lentamente y con cuidado, para no causar ningún daño.

Manipule el aplicador cuidadosamente y evite golpearlo o dejarlo caer. Si no está en operación déjelo en su respectivo soporte.

Si está desconectado del equipo, recóloquelo inmediatamente en su respectiva maleta de almacenaje.

La puesta a tierra se hace por la pata central del enchufe. Asegúrese, con un electricista, que haya cable a tierra en la red eléctrica (vea la sección Exigencia de la Instalación).

No conecte el sistema si observa que sale agua del equipo o del aplicador. Si observa que sale agua del equipo o del aplicador con el sistema conectado, desconéctelo inmediatamente


**ADVERTENCIA:** Trabe el sistema para evitar el uso no autorizado.

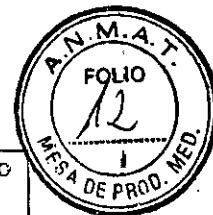
**AVISO:** VYDENCE es responsable solamente por sus anteojos protectores entregados junto con su equipo y cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones de este manual.

**AVISO:** El transporte debe ser siempre en la posición vertical.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

6

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bloing, Cadrola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692  
Página 7 de 27



**AVISO:** Si el usuario pretende utilizar este recurso en su sala de aplicación, la empresa o distribuidor debe ser contactado para el suministro del esquema eléctrico adecuado.

**ADVERTENCIA:** No instale o utilice el equipo sin la puesta a tierra de protección. No conecte la tierra de protección del equipo en el cable neutro de la concesionaria de energía eléctrica. En estas condiciones hay riesgo de seguridad para el operador y el paciente.

**ADVERTENCIA:** No instale el equipo de manera que dificulte la desconexión del enchufe del cable de alimentación de energía en la parte trasera del equipo. El enchufe trasero del cable de alimentación de energía es un medio de desconexión del equipo de la red.

**AVISO:** La puesta a tierra del equipo solamente será eficiente y segura al usuario y a los pacientes si se hace por medio de una barra de puesta a tierra para el mismo.

**AVISO:** Para una instalación correcta y segura del equipo se deben respetar las prescripciones de la Norma Técnica NBR 13.534: Instalaciones Eléctricas para establecimientos Asistenciales de Salud - Requisitos de Seguridad.

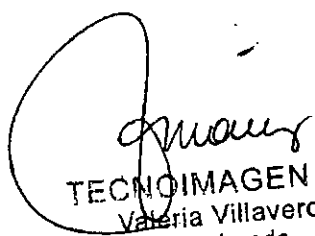
**ADVERTENCIA:** El llenado del sistema de refrigeración solamente se debe realizar con agua desionizada. El no cumplimiento de esta recomendación puede comprometer el funcionamiento del equipo y sus accesorios, así como causar la disminución de la vida útil. Verifique la información sobre el agua suministrada y dónde adquirirla en este manual de instrucciones.


**AVISO:** Si el pedal de accionamiento o botón de disparo permanecen continuamente presionados, el equipo realizará disparos continuos de acuerdo con la frecuencia programada.

**AVISO:** Los spots de los láseres poseen distancia proyectada para trabajar a la distancia exacta del espaciador del spot. Siempre utilice el aplicador apoyado a la piel del paciente.

**ATENCIÓN:** Utilización de controles, o ajustes o ejecución de otros procedimientos que no están aquí especificados puede resultar en exposición de radiación perjudicial.

### Contraindicaciones

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Biólogo, C. de B. y F. 4982-APN-DNPM#ANMAT  
Director Técnico  
M.N. 5692

Este equipo es indicado para el uso en la población saludable a partir de la adolescencia pero como en muchos procedimientos, existen ciertas condiciones clínicas no adecuadas para el tratamiento. Son las siguientes:

- Piel bronceada;
- Herpes activo;
- Heridas abiertas y/o sin diagnóstico;
- Alergia a luz solar;
- Anticoagulantes;
- Lesiones Malignas;
- Embarazo;
- Medicamentos fotosensibilizantes, tales como: Tretinoína y Estrógeno;
- Diabetes, a menos que esté bajo control;
- Historial de cicatrices queloides
- Desórdenes hormonales, a menos que esté bajo control;
- Epilepsia;
- Historial de hemorragias coagulopáticas;
- Área con tratamientos previos con rellenos que no puedan ser totalmente reabsorbidos;
- Procesos infecciosos activos.

#### **Efectos colaterales**

Los efectos colaterales más comunes, descritos en la literatura son:

- Sensación de ardor en el área;
- Eritema;
- Edema;
- Hipo o hiperpigmentación;
- Quemaduras;
- Púrpura;
- Úlceras;
- Tromboflebitis;
- Daños a los ojos por exposición a la luz terapéutica accidental. Los anteojos de protección deben permanecer durante todo el tratamiento, tanto para el paciente como para el operador.
- Después del tratamiento, la mayoría de los pacientes va a experimentar una leve sensación de quemadura de sol, que típicamente desaparece, sin tratamientos, en 2 a 3 horas.

Otros efectos colaterales se producen solo cuando la técnica no se aplica de manera correcta.

- Entre ellos, el más común es la hipopigmentación o hiperpigmentación, que en la mayoría de los casos se resuelven en alrededor de 6 meses, pero que deben ser tratadas y acompañadas. Sin embargo, en algunos casos, principalmente en el caso de las hipopigmentaciones, el cambio en el color de la piel puede ser permanente

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;

#### **Aplicador de Luz Intensa Pulsada (IPL-sq) - Aplicador y accesorios:**

- a. 1 (una) maleta de almacenaje y transporte.
- b. 1 (un) Aplicador de IPL-sq.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Biosig. Control P. 2. n. 20  
IP-200  
Director Técnico  
M.N. 5692



- c. 1 (una) caja con los siguientes filtros:
- ✓ 1 (un) filtro de 400 nm
  - ✓ 1 (un) filtro de 540 nm
  - ✓ 1 (un) filtro de 580 nm
  - ✓ 1 (un) filtro de 640 nm
  - ✓ 1 (un) filtro de 695 nm
  - ✓ 1 spot redondo de  $\varnothing$  8 mm
  - ✓ 1 spot cuadrado de 12 x 12 mm
- d. 2 (dos) anteojos de protección para operador;
- e. 1 (un) litro de agua desionizada. Accesorio que puede ser adquirido por separado:
- ✓ 1 (un) filtro de 515 nm

**Aplicador IntenseIR - Aplicador y accesorios:**

- a. 1 (una) maleta de almacenaje y transporte.
- b. 1 (uno) aplicador de IR.
- c. 1 (un) anteojos de protección para operador.
- d. 1 (un) litro de agua desionizada.

**Aplicador Láser 1064 LongPulse - Aplicador y accesorios:**

- a. 1 (una) maleta de almacenaje y transporte.
- b. 1 (un) aplicador Láser 1064 LongPulse
- c. 1 (un) litro de agua desionizada.
- d. 1 (una) tapa de protección de la cavidad láser
- e. 1 (una) caja con los siguientes spots;
- f. 1 (un) spot de  $\varnothing$  3 mm
- g. 1 (un) spot de  $\varnothing$  6 mm
- h. 1 (un) spot de  $\varnothing$  9 mm
- i. 2 (dos) anteojos de protección

Accesorio que puede ser adquirido por separado para los dos modelos de aplicador

- ✓ 1 (un) spot de  $\varnothing$  2 mm

**Aplicador Láser 1340 ProDeep - Aplicador y accesorios:**

- a. 1 (una) maleta de almacenaje y transporte.
- b. 1 (un) aplicador láser 1340 ProDeep
- c. 1 (un) litro de agua desionizada.
- d. 1 (una) tapa de protección de la cavidad láser
- e. 1 (una) caja con los siguientes spots;
- f. 1 (un) spot de  $\varnothing$  8mm y 100 mtz/cm<sup>2</sup>
- g. 1 (un) spot de  $\varnothing$  10mm y 400 mtz/cm<sup>2</sup>
- h. 1 (un) spot de  $\varnothing$  6mm
- i. 2 (dos) anteojos de protección

**Aplicador Láser 1540 GoSmooth - Aplicador y accesorios:**

- a. 1 (una) maleta de almacenaje y transporte.
- b. 1 (un) aplicador láser 1540 GoSmooth
- c. 1 (un) litro de agua desionizada.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bilingüe: Cecilia Fernández  
Director Técnico  
M.N. 5692



- d. 1 (una) tapa de protección de la cavidad láser
- e. 1 (una) caja con los siguientes spots:
  - ✓ 1 (un) spot de  $\square$  8 mm y 100 mtz/cm<sup>2</sup>
  - ✓ 1 (un) spot de  $\square$  10 mm y 400 mtz/cm<sup>2</sup>
- f. 2 (dos) anteojos de protección

**Aplicador Láser 2940 DualMode - Aplicador y accesorios:**

- a. 1 (una) maleta de almacenaje y transporte.
- b. 1 (un) aplicador láser 2940 DualMode
- c. 1 (un) litro de agua desionizada.
- d. 1 (una) tapa de protección de la cavidad láser
- e. 1 (una) caja con los siguientes spots:
- f. 1 (un) spot de  $\square$  8 mm y 100 mtz/cm<sup>2</sup>
- g. 1 (un) spot de  $\square$  8 mm y 400 mtz/cm<sup>2</sup>
- h. 1 (un) spot de  $\varnothing$  6 mm
- i. 2 (dos) anteojos de protección

**Accesorios que pueden ser adquiridos por separado**

- ✓ 1 (un) spot ginecológico ATHENA 360°
- ✓ 1 (un) spot ginecológico ATHENA +90° con fraccionador 100 MTZ/cm<sup>2</sup> extraíble
- ✓ 1 (un) spot bucal INLIFT con fraccionador 100 MTZ/cm<sup>2</sup> extraíble.
- ✓ 1 (un) spot de  $\varnothing$  2.5 mm

**Aplicador Láser Acroma QS - Aplicador y accesorios:**


- a. 1 (una) maleta de almacenaje y transporte.
- b. 1 (un) aplicador láser ACROMA QS
- c. 1 (un) litro de agua desionizada.
- d. 1 (una) tapa de protección de la cavidad láser
- e. 1 (una) caja con los siguientes spots:
  - ✓ 1 (un) spot de  $\varnothing$  3 mm 1064 nm
  - ✓ 1 (un) spot de  $\varnothing$  5 mm 1064 nm
  - ✓ 1 (un) spot de  $\varnothing$  7 mm 1064 nm
  - ✓ 1 (un) spot de  $\varnothing$  3 mm 532 nm
- f. 2 (dos) anteojos de protección

**Accesorios que pueden ser adquiridos por separado:**

- ✓ 1 (un) spot de 11.9 mm y 100 MTZ/cm<sup>2</sup>
- ✓ 1 (un) spot de 11.5 mm 532 nm

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;*

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

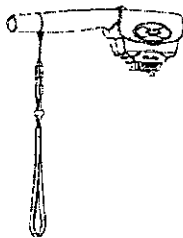
10  
  
TECNOIMAGEN S.A.  
Biotecnología  
IP-2019-00000000-APN-DNPM#ANMAT  
Director Técnico  
M.N. 5692

El equipo ETHEREA MX debe ser colocado en una sala especialmente proyectada para acomodar el aparato, se deben respetar las condiciones de humedad, presión y temperatura (aire acondicionado para mantener las condiciones ambientales necesarias).

Para asegurar el funcionamiento adecuado del ETHEREA MX, el equipo debe estar correctamente instalado y se deben respetar las siguientes condiciones:

- El equipo no debe estar expuesto a fuentes de calor o colocado en áreas sujetas al agua o humedad.
- Evite la permanencia en lugares con la incidencia directa de rayos solares.
- El piso para la instalación del ETHEREA MX debe ser plano, sin ondulaciones.
- El espacio alrededor del equipo no debe ser menor que 50 cm, para asegurar ventilación y enfriamiento adecuados de las partes internas.

### Manipulación de los Aplicadores (Cuidados)



Todos los aplicadores del ETHEREA MX poseen una pulsera instalada en el cuerpo del aplicador, según la figura anterior. La función de esta pulsera es evitar caídas accidentales.

Mantenga la pulsera en la muñeca durante la manipulación del aplicador. Regule la pulsera en la muñeca, de forma que quede bien justa.

Siempre inspeccione el aplicador antes de conectar el instrumento. Verifique si los filtros o spots de aplicación están bien encajados.

**ADVERTENCIA:** No utilice el aplicador sin instalar correctamente la pulsera en la muñeca.

**ADVERTENCIA:** Todos los aplicadores, así como los spots y filtros, poseen componentes sensibles a caídas y golpes. ¡Manipule siempre con cuidado! En caso de caída, no los utilice y póngase en contacto inmediatamente con los servicios de asistencia técnica.

### Conectar el equipo

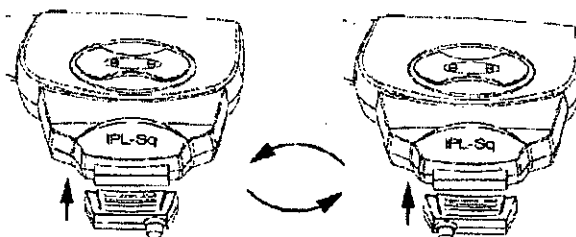
Con la red eléctrica de acuerdo con las especificaciones (vea tema exigencia de instalación), siga el siguiente procedimiento:

1. Verifique si el interruptor principal en la parte trasera del equipo está desconectado. Conecte el cable de alimentación de energía en la entrada de energía del equipo, y conecte el enchufe macho del cable en la red de energía eléctrica.
2. Introduzca la contraseña de acceso en la pantalla principal y verifique si la llave de emergencia no está accionada. Si está accionada, la llave de emergencia posee indicación del sentido de desbloqueo. Gire suavemente en el sentido indicado en la llave para desbloquear.
3. Conecte el Pedal de accionamiento. Observe la posición correcta del encaje en el conector correspondiente en la parte trasera
4. Encaje el conector del aplicador en la parte frontal del equipo. Dirija el perno guía de traba del aplicador en la guía del conector del equipo. Gire la perilla, en sentido horario, despacio, hasta sentir el final de carrera.
5. Después de instalar correctamente el aplicador, en el caso del aplicador IPL-sq, seleccione uno de los filtros y acóplelo en el aplicador. Una ligera aproximación de las piezas es suficiente, pues el conjunto es prendido por imanes. Los filtros no son identificados por el software si se colocan de forma invertida. Además, los imanes son fijados de tal forma a se repelen si el filtro se encaja de manera incorrecta.

*Guany*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Ing. Cadirja Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

6. Si es necesario, acople uno de los spots –cuadrado o redondo– del aplicador de IPL. Para ello, solo debe aproximar el spot del zafiro principal como se muestra en la figura. No hay riesgo de inversión del spot como se muestra en las siguientes figuras. Ella puede ser utilizada de las dos maneras.



7. Ajuste la pantalla para una mejor visualización y accionamientos. Levante la pantalla del equipo hasta la posición deseada.
8. Conecte el interruptor principal que se encuentra en la parte trasera del equipo. La pantalla de inicialización del sistema aparecerá por algunos segundos. Espere hasta que la pantalla de la contraseña aparezca. Si conecta el equipo sin instalar el aplicador o el aplicador no está bien conectado, el mensaje "CONNECT A HANDPIECE" (conecte un aplicador) aparecerá avisando para instalar un aplicador. El equipo reconoce automáticamente que aplicador está instalado, y lo indica en la parte superior de la pantalla.
9. Presione el botón AVANZAR y si todos los procedimientos de instalación fueron correctamente realizados, la pantalla de Loading (cargando el sistema) iniciará. En este momento el aplicador debe estar posicionado en el soporte (en el centro del equipo). Si ningún filtro está instalado en el aplicador el mensaje de alerta surgirá en la pantalla "CONNECT A FILTER" (conecte el filtro).
10. Deje el aplicador en el soporte durante la inicialización del sistema.
11. Se mostrará la pantalla principal de programación del IPL-sq, como se ilustra en el tema CONTROLES IPL-sq. El equipo está listo para su utilización. Ahora es posible hacer los ajustes para la aplicación deseada.

**ADVERTENCIA:** Nunca desconecte cualquier aplicador del equipo si este está en uso en la pantalla de parámetros, es decir, con el sistema de refrigeración conectado.

### Mantenimiento

**ATENCIÓN:** Antes de cualquier procedimiento de limpieza o mantenimiento, asegúrese de que el equipo está apagado y desconectado de la red de energía eléctrica. Nunca realice ningún tipo de mantenimiento en el equipo mientras este esté en uso con paciente.

Verifique semanalmente las entradas de aire del equipo en su parte trasera. Si es necesario, límpielas con una franela seca o con un plumero.

Ver apartado de Limpieza y Conservación

**ATENCIÓN:** Cualquier suciedad en la interfaz de los filtros de corte durante el disparo puede ocasionar puntos de concentración de calor y respectivamente daños irreversibles al mismo.

*Valeria Villaverde*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Ing. Cadriola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692





Semanalmente, verifique el nivel de agua del sistema de enfriamiento. Este debe siempre permanecer entre el nivel mínimo y el máximo. Si es necesario completar, utilice solamente agua desionizada. Para llenar el depósito de agua, acople el conector del Kit de llenado en la respectiva entrada del equipo y con la ayuda del embudo haga el debido llenado, respetando el valor máximo del depósito indicado en la etiqueta. No se olvide de colocar el conector del Kit en la entrada VENT. Vea el punto "Llenando el depósito"

**ADVERTENCIA:** No modifique este equipo sin la autorización del fabricante

**ADVERTENCIA:** Nunca abra las tapas laterales del equipo para acceder a su interior.  
Peligro de choque eléctrico. Solamente personal técnico autorizado.

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

**ATENCIÓN:** Este sistema se destina al uso solamente por profesionales de cuidado de salud. Este sistema puede causar interferencia de radiofrecuencia (RF) o puede interrumpir la operación de un equipo que esté cercano a él. Puede ser necesario tomar medidas, tales como reorientar o reubicar el sistema o blindar su local.

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**  
**No aplica.**

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**  
**No aplica.**

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

**Limpieza y conservación del equipo**

Limpie el equipo por lo menos una vez por semana con una franela humedecida con agua y jabón neutro para no dañar la pintura y las partes plásticas. Tenga cuidado para no empapar demasiado la franela a fin de proteger la posibilidad de entrada de agua dentro del equipo.

**Limpieza de los filtros IPL-sq**

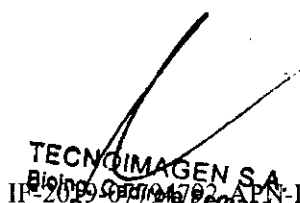
Los filtros del aplicador IPL se deben limpiar diariamente o cuando sea necesario. Después del día de trabajo analice la integridad de la película depositada. Este debe ser homogéneo y no presentar partes traslúcidas.

La limpieza se debe hacer con algodón o gasa y alcohol isopropílico. Para no dañar el revestimiento de la película del filtro de corte, limpie con cuidado sin ejercer mucha fuerza

**Limpieza del aplicador IPL**

Siempre limpie los spots antes de cada procedimiento.

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Bogotá, Colombia  
Director Técnico  
M.N. 5692  
PA-DNPM#ANMAT



La presencia de suciedades en la interfaz puede causar puntos de concentración de calor y ser perjudicial para el tratamiento, y puede hasta causar hipo o hipertermias.

Así como los filtros, estos se pueden limpiar con gasa y alcohol isopropílico. Asegúrese de que todo el producto evaporó antes del primer disparo y que ninguna hilacha de gasa está presente.

Semanalmente, verifique la integridad de los spots de zafiro con relación a grietas. El aplicador se debe limpiar, una vez por semana, con una franela humedecida con agua y jabón neutro. Tenga cuidado para no empapar demasiado la franela para evitar la posibilidad de entrada de agua dentro del aplicador

Cuando el aplicador, así como los spots (zafiros), necesiten de desinfección, utilice una solución de alcohol 70 %. Asegúrese de que todo el producto evaporó antes del primer disparo

### **Limpieza del Spot**

Siempre limpie los spots aplicadores antes y después de cada procedimiento

Para la correcta limpieza de los spots láseres es necesario el desmontaje de la punta de espaciamento.

Para ello gírela en el sentido antihorario, desmontándola.

La punta de espaciamento se debe desinfectar con una solución de alcohol 70 %.

La limpieza del cuerpo metálico se debe realizar con paño seco y suave.

Evite tocar en la lente láser. Para limpieza utilice hisopo con alcohol isopropílico. Ninguna suciedad debe estar presente. Asegúrese de que todo el producto evaporó antes del primer disparo

### **Limpieza de los aplicadores ginecológico y bucal**

Los aplicadores ginecológico y bucal se deben limpiar a cada utilización. Para una correcta desinfección, seguir el siguiente procedimiento:

Desmontar los aplicadores ginecológico y bucal para mejor desinfección de las partes como se indica en la secuencia. Utilizar el mismo procedimiento de desmontaje del aplicador 90° y 360°.

Lavar los spots utilizando una solución tensa activa (agua + detergente), con gasa o esponja suave

Diluir 6 ml del producto Oxylless (inhibidor de corrosión líquido) en un recipiente con 194 ml de Peroxylife (ácido peracético listo para uso a 0,2 %).

Sumergir en la solución el spot de aplicación bucal o las partes de los aplicadores ginecológicos (menos el espejo de oro).

Dejar sumergido por lo menos por 20 minutos.

Retirar y enjuagar si es posible con agua estéril. Secar y está listo para el próximo procedimiento

### **Limpieza del Monitor Táctil**

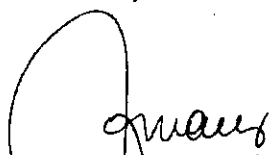
Intente siempre estar con las manos limpias para tocar la pantalla. Desenchufe el aparato (retire de la toma) antes de iniciar la limpieza.

Utilice una franela suave para remover el polvo. Las ideales son de microfibra, como las usadas para limpiar anteojos. Jamás utilice material poroso, como esponjas, que pueden dañar el sistema de reconocimiento táctil.

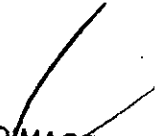
Para prevenir el polvo, capas comunes vendidas en tiendas de informática, son una buena solución.

Evite el uso de alcohol y productos como detergente, diluyentes, cera, o lubricantes.

Este procedimiento debe ser realizado mensualmente

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

14

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bogotá, Colombia  
Director Técnico  
M.N. 5692  
IF-20399-0001762-APN-DNPM#ANMAT

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);

#### Instalando el fraccionador de haz

La secuencia de figuras muestra el spot Athena 90+ en detalles y el lugar donde se inserta el fraccionador de haz con el estándar 100 MTZ/cm<sup>2</sup>.

#### Reconocimiento de los spots ATHENA 90+ e INLIFT

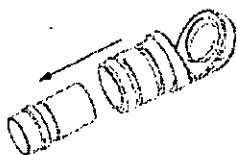
Como estos spots poseen las opciones fraccionada y cólimada, al insertarlos en el equipo el software exhibe una pantalla para que el usuario elija entre las dos opciones.



Vista del spot Athena 90+

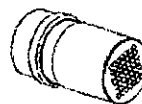


Separación de la parte del espejo del cuerpo

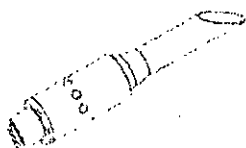


Lugar de inserción del fraccionador

100 MTZ/cm<sup>2</sup>



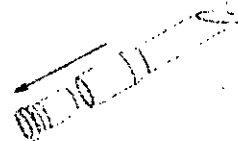
Fraccionador



Vista del spot INLIFT



Separación de la parte aplicada  
del cuerpo del spot



Lugar de inserción del fraccionador 100 MTZ/cm<sup>2</sup>

#### Desembalaje y Composición

- Inspeccione cuidadosamente la caja del equipo antes de abrirla. En caso de cualquier daño aparente, rechace el recibimiento y póngase en contacto con la empresa o distribuidor inmediatamente.
- Con la caja en la posición indicada por los símbolos externos y con la ayuda de un elemento cortante, abra la caja.
- Quite la caja tirándola verticalmente hacia arriba con cuidado para no dañar el equipo.
- Quite las protecciones internas de poliuretano e inspeccione nuevamente el contenido para detectar daños evidentes provocados por el transporte. En caso negativo quite el equipo de la caja.
- Verifique si no hay daños evidentes provocados por el transporte.
- Póngase en contacto inmediatamente con el transportista y VYDENCE si hay marcas evidentes de daños provocados por el transporte.
- Verifique los accesorios según la siguiente lista:
  - a. 1 (un) Anteojos de protección para paciente en acero inoxidable.
  - b. 1 (un) cable de alimentación de energía.
  - c. 1 (un) Pedal de accionamiento.
  - d. 1 (un) Kit para llenado y drenaje de agua del sistema de refrigeración.
  - e. 2 (dos) litros de agua desionizada.

*Valeria Villaverde*  
TECNOMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOMAGEN S.A.  
Blng. Cadiz, Fernando  
IF-2010-1774-0000-DNPM#ANMAT  
Director Técnico  
M.N. 5692



- f. 1 (una) etiqueta de seguridad para puerta
- g. 1 (un) manual de instrucciones.
- h. 1 (uno) conector de enclavamiento remoto

- Repita el procedimiento con las cajas de los aplicadores. Obs.: Adquiridos individualmente (no forma parte de los accesorios del equipo)

Retenga y guarde los envases para eventuales necesidades de envío del equipo para los servicios de asistencia técnica

### **Desplazamiento**

Para mover el equipo siga el procedimiento descrito a continuación:

1. Desconecte el equipo y retire el cable de alimentación de energía.
2. Desconecte el aplicador instalado y guárdelo cuidadosamente en su maleta de almacenaje y transporte
3. Coloque la pantalla en la posición de descanso.
4. Retire el enchufe del Interlock.
5. Posiciónese en la parte lateral del equipo y levántelo por las manijas trasera y delantera. Se necesitan por lo menos dos personas para un desplazamiento seguro.

### **Transporte**

Es fundamental que los pasos de esta sección sean seguidos para evitar daños al equipo durante el transporte en largos recorridos o por lugares donde la temperatura puede caer debajo de 0 °C. Esta temperatura puede congelar el agua del sistema de refrigeración causando daños al equipo y sus aplicadores.

Además de vaciar el agua de todo el sistema, es importante verificar el transporte en el envase original suministrado con el equipo.

### **Drenaje del depósito**

Para drenar el depósito:

- Coloque el conector "VENT";
- Luego conecte la manguera con el embudo en la marca "DRAIN";
- Baje el embudo (dejando la manguera estirada) en un nivel abajo del depósito y deje drenar en un recipiente o lugar adecuado;
- Conecte un Aplicador;
- En la pantalla de "SERVICE", presione el botón de drenaje;



- El equipo accionará la bomba de agua para que sea drenada el agua dentro del aplicador;
- Después de un tiempo, aparecerá en la pantalla un mensaje que pide cambiar el aplicador o desconectar el aparato

### **Instalaciones Eléctricas**

**AVISO:** El equipo deber estar alejado, como mínimo, 50 cm de la pared, en su parte posterior, para un mejor enfriamiento.

Cumpliendo con los requisitos eléctricos y ambientales posicione el equipo en un lugar plano, firme y estable, dejando un espacio de por lo menos 50 cm sin obstáculos alrededor, inclusive de la parte trasera, de tal manera que no se obstruya o dificulte la desconexión del enchufe del equipo de la red eléctrica: El enchufe de conexión en la parte trasera del equipo es una forma de desconexión simultánea de las dos fases de alimentación y no debe ser obstruido para su rápida desconexión si fuera necesario.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A. N-DNPM#ANMAT  
Biling. Cadrola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

**Llenado del depósito**

1. Con el equipo totalmente desconectado, incluyendo su cable de alimentación de energía, conecte el acople rápido en el conector VENT (respiradero).
2. En el conector FILL/DRAIN (llenar/drenar), instale la manguera con el embudo.
3. Mantenga el embudo a una altura por encima del depósito de agua. Coloque el agua por el embudo, llenando el depósito hasta el nivel máximo.
4. Retire el conector del respiradero y luego desconecte la manguera con el embudo.

**Primero llenado**

El equipo y sus respectivos aplicadores salen de fábrica, completamente drenados. En el primer uso del equipo, es necesario llenar todo el circuito interno con agua. Siga el procedimiento descrito a continuación.

1. Antes de conectar el equipo, llénelo con agua desionizada hasta su nivel máximo.
2. Conecte el primer aplicador y conecte el equipo. El nivel del depósito deberá bajar, pues parte del agua llenará las mangueras del aplicador.
3. Desconecte el equipo, incluyendo su cable de alimentación de energía y complete hasta el nivel máximo, repitiendo el procedimiento, hasta que el nivel esté ajustado y estabilizado.
4. Repita el procedimiento, hasta que todos los aplicadores estén instalados.

**Interlock – Enclavamiento remoto**

El equipo está adecuado para utilización de sistema de enclavamiento remoto, interlock. El equipo se desactiva (entra en modo espera) cuando se retira el conector (vea etiqueta de indicación en la parte trasera del equipo). El interlock es un recurso opcional de seguridad que, si se conecta por medio de cableado eléctrico a un interruptor externo de puerta, permite el apagado del sistema cuando esta puerta se abre.

Si este recurso no se utiliza, por norma el equipo es suministrado con un conector que debe estar instalado para posibilitar su funcionamiento. Ver vista trasera y accesorios, promoviendo la instalación del conector.

**AVISO:** Si el usuario pretende utilizar este recurso en su sala de aplicación, debe ponerse en contacto con la empresa o el distribuidor para que suministre el esquema eléctrico adecuado.

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;

**Aplicador IPL-sq:**

Longitudes de onda	400 a 1200 nm	
Frecuencia	5 a 33 J/cm <sup>2</sup>	
Tiempo de pulso	5 a 100 ms	
Tasa de repetición	hasta 2 Hz	
Enfriamiento del spot	5 niveles, siendo el nivel 1 con menor enfriamiento y el nivel 5 con mayor enfriamiento.	
Filtros disponibles	<input checked="" type="checkbox"/> 400 nm <input checked="" type="checkbox"/> 515 nm <input checked="" type="checkbox"/> 540 nm	<input checked="" type="checkbox"/> 580 nm <input checked="" type="checkbox"/> 640 nm <input checked="" type="checkbox"/> 695 nm
Dimensiones del Spot (área de aplicación)	Estándar: 40 x 12 mm Vascular tipo: 12 x 12 mm y 20 mm	
Material de la parte aplicada (contacto con paciente)	Zafiro	

*Valeria Villaverde*  
**TECHOMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

17

**TECHOMAGEN S.A.**  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692  
Página 18 de 27



### Aplicador Intense IR:

Longitudes de onda	650 a 1090 nm
Fluencia Máx.	130 J/cm <sup>2</sup>
Tiempo de pulso	3 a 10 s
Tiempo de enfriamiento previo	0 a 10 s
Tiempo de enfriamiento posterior	0 a 5 s
Enfriamiento del spot	5 niveles, siendo el nivel 1 con menor enfriamiento y el nivel 5 con mayor enfriamiento.
Dimensiones del spot (área de aplicación)	30 x 12 mm
Material de la parte aplicada (contacto con paciente)	Zafiro y Acetal

### Aplicador 1540GoSmooth

Longitudes de onda	1540 nm ± 5 nm			
Tasa de repetición	hasta 1 Hz			
Clase Láser (IEC 60825-1:2007)	Clase 4			
Sistema de suministro del haz	Láser de estado sólido, bombeado en el aplicador por lámpara de xenón.			
Material de la parte aplicada (contacto con paciente)	Aluminio			
Spots aplicadores:				
Spot	Tiempo Pulso	Energía Máx.	Divergencia	DRON*
8 mm - 100 mJ/cm <sup>2</sup>	10 ms a 15 ms	8 J	17 mrad	3,1 m
10 mm - 400 mJ/cm <sup>2</sup>	10 ms a 15 ms	8 J	209 mrad	0,22 m

### Aplicador 1064 LongPulse

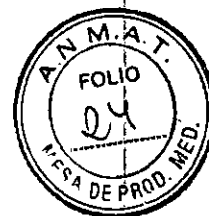
Longitudes de onda	1064 nm ± 5 nm			
Tasa de repetición	hasta 10 Hz			
Clase Láser (IEC 60825-1:2007)	Clase 4			
Sistema de suministro del haz	Láser de estado sólido, bombeado en el aplicador por lámpara de xenón.			
Material de la parte aplicada (contacto con paciente)	Aluminio			
Spots aplicadores:				
Spot	Tiempo Pulso	Energía Máx.	Divergencia	DRON*
∅ 2 mm	0,3 - 20 ms	15 J	24 mrad	9,46 m
∅ 3 mm	0,3 - 30 ms	33 J	4° mrad	3,95 m
∅ 6 mm	0,45 - 60 ms	45 J	16 mrad	29,57 m
∅ 9 mm	20 - 40 ms	45 J	7 mrad	74,05 m

### Aplicador 1340 ProDeep

Longitudes de onda	1340 nm ± 5 nm			
Tasa de repetición	hasta 2,5 Hz			
Clase Láser (IEC 60825-1:2007)	Clase 4			
Sistema de suministro del haz	Láser de estado sólido, bombeado en el aplicador por lámpara de xenón.			
Material de la parte aplicada (contacto con paciente)	Aluminio			
Spots aplicadores:				
Spot	Tiempo Pulso	Energía Máx.	Divergencia	DRON*
8 mm - 100 mJ/cm <sup>2</sup>	3 - 10 ms	15 J	20 mrad	3,13 m
10 mm - 400 mJ/cm <sup>2</sup>	3 - 10 ms	15 J	236 mrad	0,05 m
6 mm	3 - 20 ms	15 J	13 mrad	6,3 m

*Quarez*  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

18  
**TECNOMAGEN S.A.**  
 Biong. Cadirola Fernando  
 IF-2019-07/007/00-00-00-00-00-00-DNPM#ANMAT  
 M.N. 5692



### Aplicador 2940DualMode

Longitudes de onda	2940 nm $\pm$ 5 nm			
Tasa de repetición	hasta 5 Hz			
Clase Láser (IEC 60825-1:2007)	Clase 4			
Sistema de suministro del haz	Láser de estado sólido, bombeado en el aplicador por lámpara de xenón.			
Material de la parte aplicado (contacto con paciente)	Aluminio			
Spots aplicadores:				
<b>Spot</b>	<b>Tiempo Pulso</b>	<b>Energía Máx.</b>	<b>Divergencia</b>	<b>DRON*</b>
8 mm - 400 mzt/cm <sup>2</sup>	0.3 - 5 ms	5 J	202 mrad	0.39 m
6 mm - 100 mzt/cm <sup>2</sup>	0.3 - 5 ms	5 J	18 mrad	4.53 m
5 mm	0.3 - 1 ms	5 J	10 mrad	9.35 m
2.5 mm	0.3 - 1 ms	2 J	27 mrad	3.55 m
ATHENA 90+	400 ms	6 J	5 mrad	14.56 m
ATHENA 360	400 ms	10 J	5 mrad	14.56 m
INLFT	400 ms	6 J	5 mrad	14.56 m

### Aplicador ACROMA QS

Longitudes de onda	532 o 1064 nm $\pm$ 5 nm			
Frecuencia de repetición	Máximo de 5 Hz			
Clase Láser (IEC 60825-1:2007)	Clase 4			
Sistema de suministro del haz	Láser de estado sólido de pulso largo, bombeado en el aplicador.			
Material de la parte aplicado (contacto con paciente)	Aluminio			
Spots aplicadores:				
<b>Spot</b>	<b>Tiempo Pulso</b>	<b>Energía Máx.</b>	<b>Divergencia</b>	<b>DRON*</b>
Ø 3 mm	20 ns	1500 mJ	90 mrad	5 m
Ø 5 mm			42 mrad	25 m
Ø 7 mm			10 mrad	552 m
Ø 9 mm - 100 mzt/cm <sup>2</sup>			30 mrad	31 m
Ø 3 mm (532 nm)			90 mrad	161 m
Ø 5 mm (532 nm)			42 mrad	25 m

\* DRON: Distancia de riesgo ocular nominal

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

#### Avisos, Alarmas y solución de problemas

Todos los avisos y alarmas emitidas por el equipo se indican solamente en el monitor. Los avisos indican una acción que el usuario debe tomar para iniciar las operaciones con el equipo o el estado en que el equipo se encuentra. A diferencia de los avisos, las alarmas indican una operación incorrecta o alguna situación de falla que hizo que el equipo entre en un modo de seguridad para prevenir algún riesgo al paciente y al usuario.

Vea la tabla con la lista de avisos del equipo en el manual de usuario.

No todos los defectos de la unidad aparecen en la pantalla. Vea la tabla con la lista de los problemas técnicos, sus causas y soluciones sugeridas en el manual de usuario.

**Advertencia:** El equipo no debe ser modificado sin previa autorización del fabricante.

*[Firma]*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Vateria Villaverde  
 Apoderada

*[Firma]*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Bioing. Catalina Ferrel  
 IF 00107710 Ferrel  
 Director Técnico  
 M.N. 5692



**Advertencia:** El equipo no debe ser abierto por el operador en ninguna circunstancia. Cualquier acción no apropiada de personal no autorizado puede resultar en un serio peligro o causar daños a la unidad, con pérdida de la garantía incondicional.

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**

**Interferencia de Radiofrecuencia**

Así como otros equipos médicos eléctricos, el ETHEREA MX requiere precauciones especiales para asegurar la compatibilidad electromagnética con otros dispositivos médicos eléctricos. Para asegurar la compatibilidad electromagnética (EMC), el ETHEREA debe ser instalado y operado de acuerdo con la información sobre EMC suministradas en este manual. Vea el Apéndice 1, Directrices de EMC y Declaraciones del Fabricante. El ETHEREA MX fue proyectado y probado para cumplir con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2007 para EMC con otros dispositivos

**AVISO:** Equipos móviles o portátiles de comunicación de RF pueden afectar el funcionamiento normal del ETHEREA MX.

**ATENCIÓN:** No use otros cables o accesorios que no sean los suministrados con el ETHEREA MX, ya que esto puede resultar en aumento de emisiones electromagnéticas o disminución de la inmunidad a tales emisiones. Siguen el cable de alimentación de energía y los accesorios aprobados para utilización:

**Cable de Alimentación:**

- Código VYDENCE 1010
- Modelo: 3 x 1.5 mm<sup>2</sup>

**Pedal de Accionamiento:**

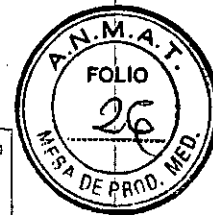
- Código VYDENCE 014875
- Fabricante: Steute
- Modelo: MIX 1PW SK12

Aplicadores	Referencia
Aplicador IPL-sq	009950
Aplicador IntenseIR	005980
Aplicador Láser 1540 nm GoSmooth	013055
Aplicador Láser 1064 nm ACROMA	011940
Aplicador Láser 1064 nm LongPulse	013054
Aplicador Láser 1340 nm ProDeep	013057
Aplicador Láser 2940 nm DualMode	013055

*Valeria Villaverde*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 IB 009 961 204 797 - RPN-DNPM#ANMAT  
 Director Técnico  
 M.N. 5692





**ADVERTENCIA:** Recomendamos que el equipo ETHEREA MX no sea utilizado muy cerca o apilado sobre otros equipos

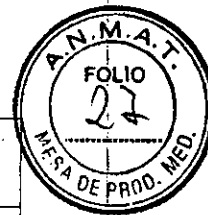
**CUIDADO:** Si es necesario utilizar el equipo ETHEREA MX sobre o cerca a otro equipo, observe y verifique la operación normal del sistema de láser en la configuración en la cual será usado, antes de utilizarlo en un procedimiento.

**ATENCIÓN:** El desempeño esencial del equipo se caracteriza por, en ninguna situación, el equipo poder emitir una potencia Láser mayor que 1,2 veces de aquella mostrada en la pantalla y ajustada por el usuario (Energía ajustada + 20 % de tolerancia).

Orientaciones y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas		
El ETHEREA MX se destina al uso en el ambiente electromagnético especificado a seguir. El cliente o el usuario del ETHEREA MX debe asegurar el uso en un ambiente como este.		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - Orientaciones
Emisiones de RF - CISPR 11	Grupo 1	El ETHEREA MX utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y, probablemente, no causan ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF - CISPR 11	Clase A	El ETHEREA MX es adecuado para uso en todos los establecimientos que no sean domiciliarios y que no estén directamente conectados a una red eléctrica de baja tensión que alimenta edificios utilizados para fines domiciliarios.
Emisiones de Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones debido a la fluctuación de tensión/centelleo IEC 61000-3-3	Conforme	

*Quary*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bioing. *Sandra* Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692  
 Página 22 de 27



**Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el ETHEREA MX.**

El ETHEREA MX se destina al uso en un ambiente electromagnética en el cual los disturbios de RF son controlados. El comprador o el operador del ETHEREA MX puede ayudar a prevenir interferencia electromagnética manteniendo una mínima distancia entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el ETHEREA MX como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Máxima potencia de salida declarada del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	11,70 cm	11,70 cm	23,00 cm
0,1	37,00 cm	37,00 cm	72,70 cm
1	1,17 m	1,17 m	2,30 m
10	3,70 m	3,70 m	7,27 m
100	11,70 m	11,70 m	23,00 m

Para transmisores con la potencia máxima de salida declarada, no listada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d en metros) puede ser determinada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor; donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del mismo.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la frecuencia más alta.


NOTA 2: este procedimiento puede aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

**DECLARACIÓN DEL FABRICANTE Y ORIENTACIÓN - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

El ETHEREA MX se destina a la utilización en el ambiente electromagnético especificada a continuación. El comprador u operador del ETHEREA MX debería asegurarse de que él está en uso en tal ambiente.

**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

2019-07794792-APN-DNPM#ANMAT  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
 Bloing. Cadirala Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692  
 Página 23 de 27

Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo de la IEC 60601	Nivel confor midad	Ambiente electromagnético - orientación
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipos portátiles y móviles de comunicación por RF no deberían ser usados más cerca, de cualquier parte del ETHEREA MX, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:  $d = 1,17 \sqrt{P}$  $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 600 MHz  $d = 2,3 \sqrt{P}$ 300 MHz a 2,5 GHz
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). El campo generado por transmisores de RF fijos, como determinado por un estudio del campo electromagnético en el lugar, debería ser menor que el nivel de acuerdo con cada rango de Frecuencia. * Interferencia puede ocurrir en los alrededores de equipos con el siguiente símbolo:  
NOTA 1: en el rango de 80 MHz y 800 MHz, se aplica la mayor frecuencia del rango. NOTA 2: este procedimiento puede no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

*Quau*  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

**TECNOIMAGEN S.A.**  
Rango: 007284702, A.P.N-DNPM#ANMAT  
Director Técnico  
M.N. 5692

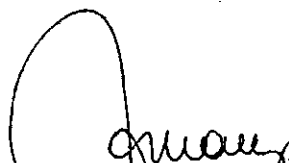


- a. La intensidad de campos generados por transmisores fijos, tales como estaciones de radio base para teléfonos (celular/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, estaciones de radiodifusión AM, FM y televisión no pueden ser teóricamente previstos con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debería considerar un estudio del campo electromagnético en el lugar. Si la intensidad del campo medido en el lugar en el cual el ETHEREA MX se utiliza excede el nivel de conformidad anterior, el ETHEREA MX debería ser observado para verificar si está operando normalmente. Si se observa desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o reubicación del ETHEREA MX;
- b. Por encima de la escala de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debería ser menor que 3 V/m.

**DECLARACIÓN DEL FABRICANTE Y ORIENTACIÓN - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

El ETHEREA MX se destina a la utilización en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El comprador u operador del ETHEREA MX debería asegurarse de que él esté en uso en tal ambiente.

Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo de IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - orientación
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	El piso debe ser de madera, concreto o cerámico. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa del aire debería ser por lo menos del 30 %.

  
TECNOMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

IF-20150702 ARN-DNPM#ANMAT  
TECNOMAGEN S.A.  
Bling Cadrola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

Transientes rápidos Ráfagos IEC 61000-4-4	± 2 kV línea de alimentación ± 1 kV línea de entrada y salida de señal	± 2 kV línea de alimentación No corresponde	La calidad de la red eléctrica debería ser aquella de un típico ambiente hospitalario o comercial.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en la alimentación eléctrica. IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (>95 % caída en Ut) Por 0,5 ciclo	< 5 % Ut (>95 % caída en Ut) Por 0,5 ciclo	
	40 % Ut (60 % caída en Ut) Por 5 ciclos	40 % Ut (60 % caída en Ut) Por 5 ciclos	
	70 % Ut (30 % caída en Ut) Por 25 ciclos	70 % Ut (30 % caída en Ut) Por 25 ciclos	
	< 5 % Ut (> 95 % caída en Ut) Por 5 s	< 5 % Ut (> 95 % caída en Ut) Por 5 s	
Campos magnéticos de las frecuencias de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de las frecuencias de red deberían ser niveles característicos de un típico ambiente comercial u hospitalario.
Nota: Ut es la tensión de red C.A. antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

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;

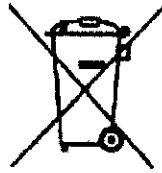
  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

25

TECNOIMAGEN S.A.  
Bloing Cadizola Fernando  
IF-2019-01194702-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 5892

**ATENCIÓN:** Todo el material posiblemente contaminado se debe desechar como basura hospitalaria. Observe las reglas de su país para esta clase de desechos.

**Disposición del equipo (después de la vida útil)**



La eliminación de este producto debe obedecer la reglamentación nacional. Por favor, observe la reglamentación aplicable en su país. Dentro de la comunidad europea, la Directiva 2002/96 EC (WEEE) exige que el reciclaje o la eliminación de dispositivos electrónicos no agreda al medioambiente.

En el símbolo, la franja negra debajo de la basurera identifica que el aparato fue colocado en circulación después de 13 agosto de 2005 (ver EN 50419:2005).

Por favor, observe que este producto está sujeto a la Directiva 2002/96 EC (WEEE) y las leyes aplicadas en su país y debe estar de acuerdo con la legislación ambiental.

Por favor, consulte a su representante para informaciones sobre la eliminación final del 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.**

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

26  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadira Fernando  
IF-2019-03794792-APN-DNPM#ANMAT  
M.N. 5692



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-07794792-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 8 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6895-18-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.08 12:03:17 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.02.08 12:03:18 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6895-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Tecnoimagen S.A. se autoriza 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: Dispositivo Electromédico de Fototerapia vía Luz Intensa Pulsada y Láser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-215 Láseres, de Nd YAG, para Dermatología.

Marca del producto médico: Vydenze Medical.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: el sistema Etherea MX es un dispositivo multiplataforma para tratamientos en las áreas de dermatología, cirugía vascular y ginecológica.

Modelos: Etherea MX.

Vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Vydenze Medical Industria e Comercio Ltda.

#### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Lugar/es de elaboración: Rua Aldo Germano Klein Nº359 - CEAT - São Carlos - SP,  
CEP: 40010-0220 Brasil.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-166,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6895-18-7

Disposición Nº

**2486**

**19 MAR 2019**

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT