



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003751-23-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003751-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sirex Medica 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 el Instituto 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 SHENB CO. nombre descriptivo Sistema de electrocirugía, fines generales y nombre técnico Unidades para Electrocirugía , de acuerdo con lo solicitado por Sirex Medica 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 GEDO N° IF-2023-125893176-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1168-70 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase 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 autorizados 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1168-70

Nombre descriptivo: Sistema de electrocirugía, fines generales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-490 Unidades para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SHENB CO.

Modelos:  
VirtueRF

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

VirtueRF es un instrumento utilizado para coagular tejidos usando energía de alta frecuencia.

El dispositivo no debe utilizarse para ningún otro propósito que no sea el uso previsto.

SmartRF : Unidad Electroquirúrgica de Alta Frecuencia para el tratamiento de cicatrices de acné.

DeepRF : Unidad Electroquirúrgica de Alta Frecuencia para el tratamiento de cicatrices de acné y Osmidrosis e Hiperhidrosis Axilar Primaria.

ExactRF: Unidad electroquirúrgica de alta frecuencia para el tratamiento de cicatrices de acné.

Período de vida útil: Punta SmartRF, Punta DeepRF, Punta ExactRF: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Punta SmartRF, Punta DeepRF, Punta ExactRF: Esterilizado con óxido de etileno

Nombre del fabricante:

SHENB CO., LTD.

Lugar de elaboración:

3F, 5F, 6F, SHENB Bldg. 148 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Corea.

Expediente N° 1-0047-3110-003751-23-3

N° Identificador Trámite: 49784

AM

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Sistema de electrocirugía, fines generales**  
**VirtueRF**

Las etiquetas detalladas a continuación se ponen al equipo y constituyen el rotulo del mismo.

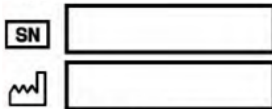
**Fabricante: SHENB CO., LTD.** SHENB Bldg, 3F, 5F, 6F, SHENB Bldg. 148 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Corea

**Importador: SIREX MEDICA S.A.** Libertad Nº 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

**Sistema de electrocirugía, fines generales**

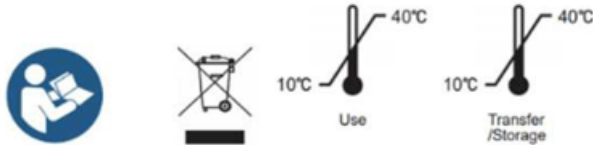
**VirtueRF**

**SHENB CO., LTD.**



Voltaje y Frecuencia: CA 100-230V, 50/60Hz

Consumo de energía: 200 VA



**Director Técnico:** Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT PM 1168-70**

jose

**PROYECTO DE ROTULO**

**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)**

**Sistema de electrocirugía, fines generales**

**VirtueRF**

Las etiquetas detalladas a continuación se ponen a los cartuchos de microagujas estériles y constituyen el rotulo del mismo.

**Fabricante: SHENB CO., LTD.** SHENB Bldg, 3F, 5F, 6F, SHENB Bldg. 148 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Corea


**Importador: SIREX MEDICA S.A.** Libertad Nº 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

**Sistema de electrocirugía, fines generales**  
**cartuchos de microagujas estériles**

**Punta Smart RF 36PIN**

**SHENB CO., LTD.**

**LOT** 00000

 **YYYY-MM-DD**

**Producto Estéril. Esterilizado con óxido de etileno**

**Producto de uso unico.**

**Fecha de Vencimiento: AAAA-MM-DD**



**Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT PM 1168-70**

**Fabricante: SHENB CO., LTD.** SHENB Bldg, 3F, 5F, 6F, SHENB Bldg. 148 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Corea


**Importador: SIREX MEDICA S.A.** Libertad Nº 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

**Sistema de electrocirugía, fines generales**  
**cartuchos de microagujas estériles**

**Punta II Smart RF 36PIN**

**SHENB CO., LTD.**

**LOT** 00000

 **YYYY-MM-DD**

**Producto Estéril. Esterilizado con óxido de etileno**

**Producto de uso unico.**

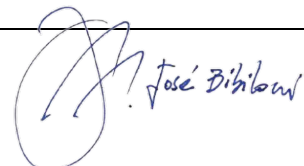
**Fecha de Vencimiento: AAAA-MM-DD**



**Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT PM 1168-70**



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Sistema de electrocirugía, fines generales**  
**VirtueRF**

**Fabricante:** SHENB CO., LTD. SHENB Bldg, 3F, 5F, 6F, SHENB Bldg. 148 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Corea

**Importador:** SIREX MEDICA S.A. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.


**Sistema de electrocirugía, fines generales**

**cartuchos de microagujas estériles**

**PUNTA DeepRF de 12 pines**

**LOT** 00000

**SHENB CO., LTD.**

 **YYYY-MM-DD**

**Producto Estéril. Esterilizado con óxido de etileno**

**Producto de uso unico.**

**Fecha de Vencimiento:** AAAA-MM-DD



**Director Técnico:** Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT PM 1168-70**

**Fabricante:** SHENB CO., LTD. SHENB Bldg, 3F, 5F, 6F, SHENB Bldg. 148 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Corea

**Importador:** SIREX MEDICA S.A. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.


**Sistema de electrocirugía, fines generales**

**cartuchos de microagujas estériles**

**PUNTA DeepRF 36PIN**

**LOT** 00000

**SHENB CO., LTD.**

 **YYYY-MM-DD**

**Producto Estéril. Esterilizado con óxido de etileno**

**Producto de uso unico.**

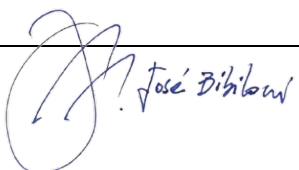
**Fecha de Vencimiento:** AAAA-MM-DD



**Director Técnico:** Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT PM 1168-70**



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Sistema de electrocirugía, fines generales**  
**VirtueRF**

**Fabricante:** SHENB CO., LTD. SHENB Bldg, 3F, 5F, 6F, SHENB Bldg. 148 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Corea

**Importador:** SIREX MEDICA S.A. Libertad Nº 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.


**Sistema de electrocirugía, fines generales**

**cartuchos de microagujas estériles**

**PUNTA Exact RF**

**LOT** 00000

**SHENB CO., LTD.**

 **YYYY-MM-DD**

**Producto Estéril. Esterilizado con óxido de etileno**

**Producto de uso unico.**

**Fecha de Vencimiento: AAAA-MM-DD**



**Director Técnico:** Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT PM 1168-70**

**Fabricante:** SHENB CO., LTD. SHENB Bldg, 3F, 5F, 6F, SHENB Bldg. 148 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Corea

**Importador:** SIREX MEDICA S.A. Libertad Nº 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.


**Sistema de electrocirugía, fines generales**

**cartuchos de microagujas estériles**

**PUNTA Exact RF II**

**LOT** 00000

**SHENB CO., LTD.**

 **YYYY-MM-DD**

**Producto Estéril. Esterilizado con óxido de etileno**

**Producto de uso unico.**

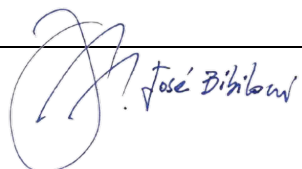
**Fecha de Vencimiento: AAAA-MM-DD**



**Director Técnico:** Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT PM 1168-70**



**Instrucciones de uso**  
**(ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004))**  
**Sistema de electrocirugía, fines generales**  
**VirtueRF**

**3.1.- Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;**

**Fabricante: SHENB CO., LTD.** SHENB Bldg, 3F, 5F, 6F, SHENB Bldg. 148 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Corea

**Importador: SIREX MEDICA S.A.** Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

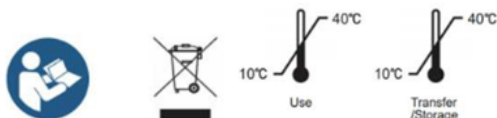
**Sistema de electrocirugía, fines generales**

**VirtueRF**

**SHENB CO., LTD.**

Voltaje y Frecuencia: CA 100-230V, 50/60Hz

Consumo de energía: 200 VA



**Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT PM 1168-70**

**Fabricante: SHENB CO., LTD.** SHENB Bldg, 3F, 5F, 6F, SHENB Bldg. 148 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Corea

**Importador: SIREX MEDICA S.A.** Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

**Sistema de electrocirugía, fines generales**

**cartuchos de microagujas estériles**

**Punta Smart RF 36PIN**

**SHENB CO., LTD.**

**Producto Estéril. Esterilizado con óxido de etileno**

**Producto de uso unico.**

**Fecha de Vencimiento: AAAA-MM-DD**



**Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT PM 1168-70**

Escriba el texto aquí



**Fabricante:** SHENB CO., LTD. SHENB Bldg, 3F, 5F, 6F, SHENB Bldg. 148 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Corea

**Importador:** SIREX MEDICA S.A. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

**Sistema de electrocirugía, fines generales**

**cartuchos de microagujas estériles**

**Punta II Smart RF 36PIN**

**SHENB CO., LTD.**

**Producto Estéril. Esterilizado con óxido de etileno**

**Producto de uso unico.**

**Fecha de Vencimiento:** AAAA-MM-DD



**Director Técnico:** Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT PM 1168-70**

**Fabricante:** SHENB CO., LTD. SHENB Bldg, 3F, 5F, 6F, SHENB Bldg. 148 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Corea

**Importador:** SIREX MEDICA S.A. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

**Sistema de electrocirugía, fines generales**

**cartuchos de microagujas estériles**

**PUNTA RF profunda de 12 pines**

**SHENB CO., LTD.**

**Producto Estéril. Esterilizado con óxido de etileno**

**Producto de uso unico.**

**Fecha de Vencimiento:** AAAA-MM-DD



**Director Técnico:** Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT PM 1168-70**

**Fabricante:** SHENB CO., LTD. SHENB Bldg, 3F, 5F, 6F, SHENB Bldg. 148 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Corea

**Importador:** SIREX MEDICA S.A. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

**Sistema de electrocirugía, fines generales**

**cartuchos de microagujas estériles**

**PUNTA Deep RF 36PIN**

**SHENB CO., LTD.**

**Producto Estéril. Esterilizado con óxido de etileno**

**Producto de uso unico.**

**Fecha de Vencimiento:** AAAA-MM-DD



Escriba el texto aquí

**Director Técnico:** Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT PM 1168-70**

Firma manuscrita de Jose Bibiloni.

**Fabricante:** SHENB CO., LTD. SHENB Bldg, 3F, 5F, 6F, SHENB Bldg. 148 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Corea

**Importador:** SIREX MEDICA S.A. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

**Sistema de electrocirugía, fines generales**

**cartuchos de microagujas estériles**

**PUNTA ExactRF**

**SHENB CO., LTD.**

**Producto Estéril. Esterilizado con óxido de etileno**

**Producto de uso unico.**

**Fecha de Vencimiento:** AAAA-MM-DD



**Director Técnico:** Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT PM 1168-70**

**Fabricante:** SHENB CO., LTD. SHENB Bldg, 3F, 5F, 6F, SHENB Bldg. 148 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Corea

**Importador:** SIREX MEDICA S.A. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

**Sistema de electrocirugía, fines generales**

**cartuchos de microagujas estériles**

**PUNTA ExactRF II**

**SHENB CO., LTD.**

**Producto Estéril. Esterilizado con óxido de etileno**

**Producto de uso unico.**

**Fecha de Vencimiento:** AAAA-MM-DD



**Director Técnico:** Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT PM 1168-70**

**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.**

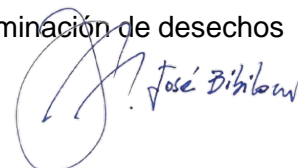
**Precaución y advertencia durante el uso**

**Precaución**

- 1) Las interferencias provocadas por el funcionamiento de la unidad electroquirúrgica pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos eléctricos.
- 2) La potencia de salida no deseada puede aumentar si falla la máquina de cirugía de radiofrecuencia.
- 3) Todas las puntas proporcionadas son <sup>JOSE</sup> desechables y no reutilizables. No limpie, vuelva a esterilizar ni reutilice la punta una vez utilizada. Si las Puntas utilizadas se limpian, reesterilizan o reutilizan, se pueden producir lesiones en el paciente debido a la degradación del rendimiento, la deformación y el mal funcionamiento del dispositivo, y existe el riesgo de infección cruzada.

Después de su uso, deseche la punta de acuerdo con el procedimiento de eliminación de desechos médicos correctamente.

Escriba el texto aquí

  
José Bibiloni

- 4) No vuelva a esterilizar las puntas desechables usadas (SmartRF, DeepRF, ExactRF).
- 5) Los productos desechables esterilizados (SmartRF, DeepRF, ExactRF) tienen una vida útil de tres años a partir de la fecha de fabricación. No utilice puntas caducadas, expuestas al aire o dañadas y deséchelas de manera adecuada.
- 6) La punta se proporciona por separado del dispositivo.
- 7) No utilice este dispositivo junto a otros dispositivos o apilado con ellos. Puede que no funcione correctamente. Si se requiere dicho uso, asegúrese de que este dispositivo y otros dispositivos funcionen normalmente.
- 8) El uso de accesorios, puntas y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este dispositivo puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética de este dispositivo y es posible que no funcione correctamente.

Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidas las antenas y los periféricos, como una antena externa) no se deben utilizar a menos de 30 cm de cualquier parte del dispositivo, incluido el cable especificado por el fabricante. El no hacerlo puede resultar en un rendimiento deficiente de este dispositivo.

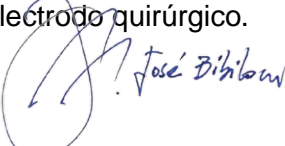
## **Precauciones**

### **Precauciones sobre Edad, Género o Estado de Salud considerando las características del dispositivo médico.**

- 1) El médico debe verificar el estado de salud del paciente antes de usar
- 2) El médico debe comprobar si el paciente tiene las siguientes enfermedades antes de su uso.
  - ① Paciente con una enfermedad aguda
  - ② Paciente con marcapasos cardíaco u otros dispositivos implantables activos
  - ③ Mujeres embarazadas y bebés
  - ④ Paciente con deterioro sensorial térmico

### **Precauciones durante el tratamiento.**

- 1) Al usar este dispositivo, el operador debe tomar las precauciones necesarias para reducir el riesgo de quemaduras accidentales de la siguiente manera:
  - ① El paciente no debe estar en contacto con una pieza metálica conectada a tierra o con una capacidad de conexión a tierra suficiente (p. ej., el soporte de la mesa de operaciones). Si se pone en contacto, pueden ocurrir quemaduras.
  - ② El área total de los electrodos ExactRF debe estar bien sujeta a la parte del cuerpo del paciente que se ha preparado y colocado correctamente (según lo definido por el fabricante).
  - ③ Bajo la configuración de funcionamiento normal, la salida de la unidad electroquirúrgica (radiofrecuencia) puede ser obviamente baja o no funcionar correctamente, lo que puede indicar que las almohadillas ExactRF están mal aplicadas o que el contacto es malo. En tales casos, primero se debe verificar que las almohadillas ExactRF se apliquen y conecten correctamente antes de seleccionar una potencia de salida más alta.
  - ④ Tenga en cuenta el uso de la pieza de mano ExactRF, ya que puede causar una estimulación del polo nervioso que puede ocurrir en el modo de generación de un arco eléctrico entre el electrodo activo y el tejido.
  - ⑤ Se debe evitar el contacto piel con piel (por ejemplo, el contacto de ambos brazos y el cuerpo del paciente) insertando una gasa seca. De lo contrario, puede aparecer una imagen.
  - ⑥ Al usar una unidad electroquirúrgica (radiofrecuencia) y un dispositivo de monitoreo fisiológico, el paciente debe mantener el electrodo de monitoreo lo más lejos posible del electrodo quirúrgico.

  
José Babilon

El no hacerlo puede causar fallas en el equipo.

- ⑦ No se recomiendan los electrodos de monitoreo en forma de aguja. Se recomiendan en todos los casos sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de radiofrecuencia.
- ⑧ Puede ser deseable utilizar técnicas bipolares en procedimientos quirúrgicos para pasar corrientes de radiofrecuencia a través de partes del cuerpo con áreas transversales relativamente pequeñas.
- ⑨ La potencia de salida (energía) debe seleccionar el valor mínimo necesario para lograr el propósito previsto del procedimiento.
- ⑩ Se deben usar productos químicos no inflamables al limpiar y desinfectar la parte afectada.
- ⑪ Los productos químicos no inflamables utilizados para la limpieza o desinfección o como disolventes de adhesivos deben poder volatilizarse antes de aplicar el tratamiento de radiofrecuencia. Existe el riesgo de que se acumulen medicamentos inflamables debajo del cuerpo del paciente o en la cavidad del cuerpo, como la vagina y las áreas que ingresan al ombligo. El líquido acumulado en estas zonas debe eliminarse antes de utilizar el equipo electroquirúrgico (radiofrecuencia). Se debe prestar atención al riesgo de ignición del gas presente. Algunos materiales, como el algodón o las gasas, pueden saturarse de oxígeno y provocar quemaduras debido a las chispas del uso normal del equipo electroquirúrgico (radiofrecuencia).
- ⑫ En pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes activos, existen factores de riesgo porque pueden interferir con el funcionamiento del marcapasos o hacer que se rompa. En caso de duda, consulte con una persona calificada autorizada.
- ⑬ Cuando use la pieza de mano de DeepRF, use la punta de enfriamiento después de usarla y no entre en contacto con la piel del paciente durante mucho tiempo.
- ⑭ Recomendación de almacenar temporalmente los ELECTRODOS ACTIVOS no utilizados en un lugar aislado del PACIENTE
- ⑮ Consejos para el OPERADOR para evitar configuraciones de salida HF donde el VOLTAJE MÁXIMO DE SALIDA pueda exceder el VOLTAJE NOMINAL DE LOS ACCESORIOS.
- Ⓐ Recomendación de colocar los cables del PACIENTE de forma que se evite el contacto con el PACIENTE u otros cables

## **Precauciones generales**

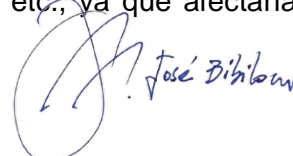
### **Precaución en uso**

- ① Las interferencias causadas por el funcionamiento de la unidad electroquirúrgica pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos eléctricos.
- ② Si esta unidad se avería, la potencia de salida involuntaria puede aumentar.
- ③ Mantenga el rango normal de temperatura y humedad para un funcionamiento normal.
- ④ No exponga a fuertes golpes o vibraciones durante el uso.
- ⑤ No lo use en un lugar con mucho polvo, sucio o inclinado.
- ⑥ Si el componente de entrada de alimentación se desconecta durante el uso del equipo, el usuario puede electrocutarse y provocar un peligro.

## **2) Precaución en el almacenamiento**

- ① No lo almacene en lugares con humedad, salinidad, polvo, fluidos, etc., ya que afectaría el funcionamiento del dispositivo.

Escriba el texto aquí



② No almacene donde el cambio de temperatura sea severo o bajo la luz solar directa durante un largo período de tiempo.

### **3) Precaución (otros)**

① Mantenga el dispositivo alejado de los pacientes. Evite que los pacientes utilicen el dispositivo.

② Al desechar los productos, el procedimiento de reciclaje debe seguir las pautas de residuos de dispositivos electrónicos (RAEE). Cuando deseche los productos, comuníquese con el fabricante o con la empresa de eliminación de desechos autorizada según la directriz.

### **Advertencias del uso**

- Asegúrese de comprender completamente cómo usar el dispositivo antes de usarlo.
- El dispositivo no debe utilizarse para ningún otro fin que no sea el uso previsto.
- El operador debe ser un profesional médico (médico, etc.)
- Si se encuentra alguna anomalía al usar el dispositivo, deje de usarlo para garantizar la seguridad.
- Asegúrese de instalar un extintor de incendios en todo momento en caso de incendio.
- No modifique el dispositivo arbitrariamente.
- Si sospecha un mal funcionamiento, como un funcionamiento anormal del dispositivo, desconecte la alimentación inmediatamente y comuníquese con el distribuidor o el Centro de atención al cliente más cercano.
- El dispositivo no debe ubicarse donde sea difícil desconectar el cable de alimentación.
- No toque directamente el electrodo de salida del producto con partes sensibles como el ojo del usuario o el ojo del paciente.
- Durante el uso, no active los dispositivos electrónicos al mismo tiempo, existe el riesgo de descarga eléctrica.

### **Indicación de uso**

VirtueRF es un instrumento utilizado para coagular tejidos usando energía de alta frecuencia.

El dispositivo no debe utilizarse para ningún otro propósito que no sea el uso previsto.

SmartRF : Unidad Electroquirúrgica de Alta Frecuencia para el tratamiento de cicatrices de acné.

DeepRF : Unidad Electroquirúrgica de Alta Frecuencia para el tratamiento de cicatrices de acné y Osmidrosis e Hiperhidrosis Axilar Primaria.

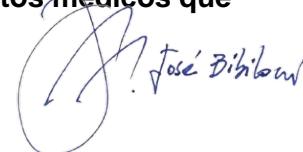
ExactRF: Unidad electroquirúrgica de alta frecuencia para el tratamiento de cicatrices de acné

### **Contraindicaciones**

Las siguientes personas tienen prohibido usar este dispositivo

- 1) Pacientes con enfermedad aguda
- 2) Pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes activos
- 3) Mujeres embarazadas y bebés
- 4) Pacientes con trastornos de detección de calor

**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**



José Bilibon

### Forma y estructura

Este es un dispositivo que puede coagular el tejido circundante y transmitir una microcorriente de RF en el interior del tejido mediante el uso de microagujas o puntas de un solo pin.

Consiste en el cuerpo principal y la pieza de mano Smart Bipolar RF, la pieza de mano Deep Bipolar RF, la pieza de mano ExactRF Monopolar RF, Almohadillas ExactRF, interruptor de pie y cable de alimentación.







### Aguja

Este producto es un dispositivo que emite una señal de corriente alterna con corriente limitada y aplica estimulación eléctrica, como microcorriente, al cuerpo humano a través de una aguja de esterilización con salida de señal eléctrica desde el cable de conexión.

### RF













Este producto es un dispositivo de salida de radiofrecuencia de 0,5 MHz, 1 MHz y 2 MHz que transmite potencia de radiofrecuencia al cuerpo humano mediante una TIP conectada al cable de conexión.

### Accesorios

	
Cable de alimentación	Interruptor de pie
	
Pieza de mano y cable SmartRF	Pieza de mano y cable DeepRF
	
Pieza de mano y cable ExactRF	ExactRF PADS



Escriba el texto aquí

	
<p>SmartRF 36PIN Punta Insulada [Esterilizado EO GAS desechable]</p>	<p>SmartRF 36PIN Punta no insulada [Esterilizado EO GAS desechable]</p>
	
<p>Punta ExactRF (No insulada) [Esterilizado EO GAS desechable]</p>	<p>Punta ExactRF II (Insulada) [Esterilizado EO GAS desechable]</p>
	
<p>Punta DeepRF 12PIN [Esterilizado EO GAS desechable]</p>	<p>Punta DeepRF 36PIN [Esterilizado EO GAS desechable]</p>
	
<p>Placa de refrigeración DeepRF (12 PIN) [Reutilizable limpiada y desinfectada]</p>	<p>Placa de refrigeración DeepRF (36 PIN) [Reutilizable limpiada y desinfectada]</p>
	
<p>Soporte de pieza de mano</p>	<p>Tubería de agua y embudo para inyección de agua</p>
	

*José Diblow*

**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;**

### Cómo usar

#### Preparación antes del uso

- 1) Lea atentamente el manual antes de usar y lea atentamente las instrucciones.
- 2) Compruebe si el interruptor de alimentación principal y el interruptor de alimentación de entrada en la parte trasera están apagados.
- 3) Conecte el cable de alimentación a una toma de tierra.
- 4) No coloque ningún líquido alrededor del equipo que pueda afectar su uso.
- 5) Verifique que los componentes estén conectados correctamente al cuerpo del producto antes de usarlo.
- 6) Se deben usar almohadillas ExactRF después de la desinfección con desinfectante médico (concentración adecuada de alcohol 60 ~ 90%)
- 7) Cuando utilice la pieza de mano ExactRF (monopolar), proceda con las almohadillas ExactRF en estrecho contacto con la espalda del paciente.
- 8) Consulte nuestro Manual de servicio del dispositivo (o Manual de instalación) para obtener información sobre la instalación del dispositivo.

### Cómo operar

#### Procedimiento operativo

- 1) Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA de 100~220 V y encienda el interruptor de alimentación a continuación.
- 2) Encienda la alimentación presionando el interruptor en la parte frontal del dispositivo

Cuando se aplica energía al equipo, el LED en el indicador LED frontal combina tres colores, rojo, verde y azul, para dar una imagen de producto de lujo, dando un suave efecto de atenuación.



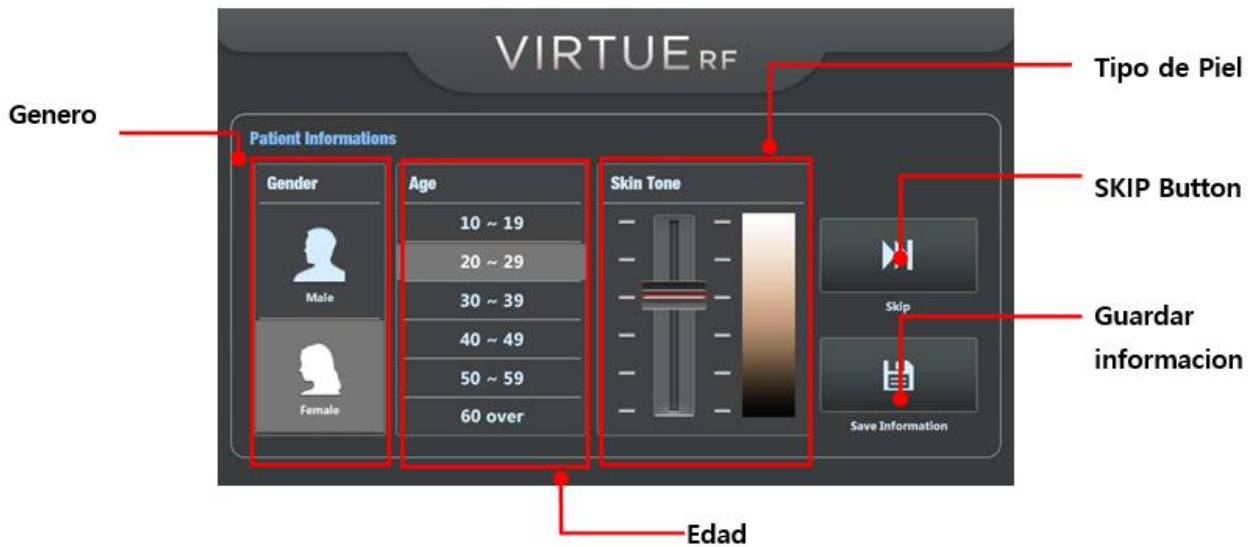
- 3) Carga de arranque: La pantalla inicial se muestra en la pantalla LCD.
- 4) La pantalla inicial se muestra durante unos 10 segundos y luego se cambia a la ventana de entrada de contraseña para la seguridad del usuario. Cuando se activa el programa GUI, se



establece la comunicación entre la pantalla LCD y la placa de control principal, y el indicador LED frontal se fija en azul cielo. Introduzca la contraseña proporcionada por el fabricante.

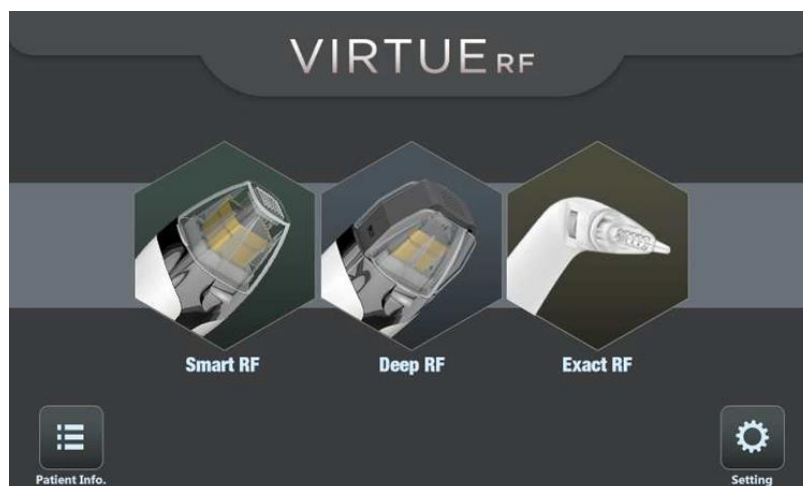
Introduzca la contraseña proporcionada por el fabricante.

5) Después de autenticar la seguridad, la pantalla se convertirá en la pantalla de información del paciente.



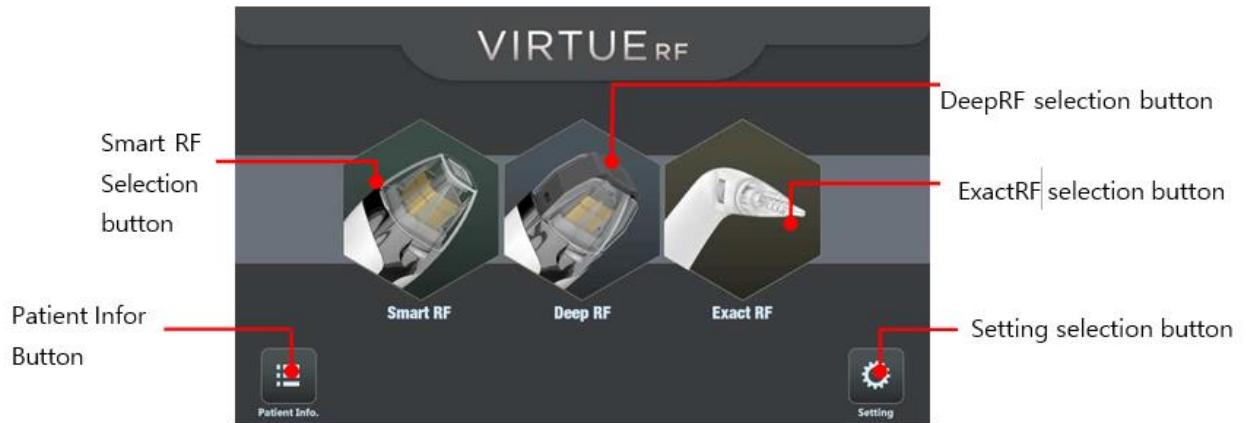
- ① Sexo del paciente: seleccione el sexo del paciente, masculino/femenino
- ② Edad del paciente: Seleccione el rango de edad del paciente. Ej.) si el paciente es adolescente, elija 10-19.  
Si el paciente tiene 70 años, seleccione 60 años o más.
- ③ Tipo de piel del paciente: seleccione el tipo de piel del paciente. El rango es en seis pasos.
- ④ Botón Saltar: use el botón Saltar para continuar con el tratamiento sin ingresar la información del paciente.
- ⑤ Botón Guardar información del paciente: use el botón Guardar para guardar la información del paciente en la unidad USB.

1) Después de ingresar el botón Saltar/Guardar en la información del paciente en la pantalla, se cambiará a la pantalla del Menú principal



La pantalla del Menú principal consta de tres botones, SmartRF, DeepRF y ExactRF, que se pueden mover a cada panel tocando un botón en la pantalla LCD.

*Handwritten signature: José Dibilow*



## Cómo conectar la punta

### Procedimiento SmartRF

<p>1) Conecte la punta en la dirección de la pieza de mano</p>	<p>2) Gire la punta en el sentido de las agujas del reloj</p>	<p>3) La conexión de la punta se completa cuando se reconoce la punta en la pantalla.</p>

### Procedimiento DeepRF

	<p>1) Conecte la punta a la dirección de la pieza de mano</p>
	<p>2) Gire la PUNTA en el sentido de las agujas del reloj. Reconoce la punta.</p>
	<p>3) Deslice la punta de enfriamiento hacia la pieza de mano.</p>
	<p>4) Empújelo hasta que la punta de enfriamiento y la punta de la aguja estén firmemente fijadas.</p>

*José Bibiloni*



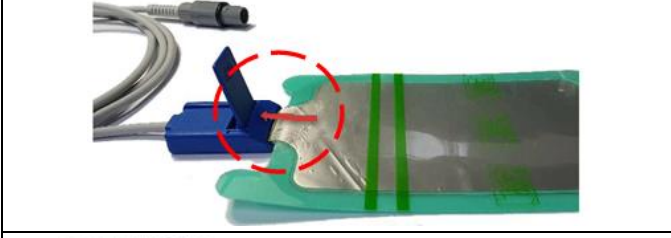
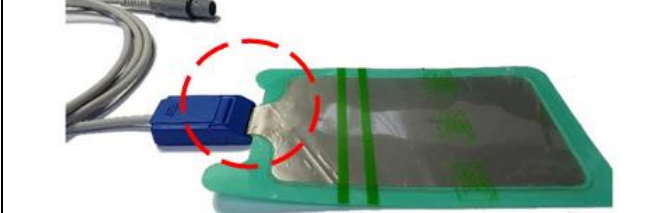
## Procedimiento ExactRF

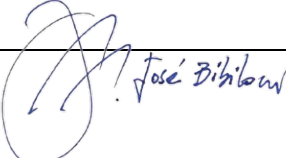
		
1) Empújelo en la dirección de la pieza de mano.	2) Gire la PUNTA en el sentido de las agujas del reloj.	3) Asegúrese de sujetar correctamente. La pantalla no reconoce que está completo.

## Cómo controlar la Aguja de ExactRF

	
Gire hacia arriba y la longitud de su aguja aumentará. La longitud máxima se puede aumentar a 5,0 mm.	Gire hacia abajo y la longitud de la aguja disminuirá. La longitud mínima se puede aumentar a 0,8 mm.

## Cómo sujetar y soltar los PADS ExactRF

	Levante la parte del conector en la dirección del cable como se muestra a la derecha.
	Alinee los PADS ExactRF uno al lado del otro hacia el conector.
	Inserte la conexión de las almohadillas ExactRF en la abertura del conector.
	Baje la cubierta abierta del conector firmemente en la dirección hacia abajo.

  
José Babilon




※Invierta el método de apriete para liberarlo.

### Apagado del equipo

Para detener el dispositivo de manera segura, presione el botón de encendido para apagarlo.

### Cómo conectar la pieza de mano, las almohadillas ExactRF, el interruptor de pie y otros.

#### 1) Cómo colocar la pieza de mano SmartRF

 <p>ExactRF IN</p> <p>SmartRF IN</p>	 <p>LMS</p> <p>c</p>	 <p>LMS</p>
<p>Verifique la ubicación de la terminal SmartRF IN.</p>	<p>Haga coincidir las guías del conector y del conector hembra</p>	<p>Empújelo hacia arriba como se muestra arriba para conectarlo.</p>

#### Cómo separar

 <p>LMS</p>	 <p>LMS</p>
<p>Sostenga la parte roja de la imagen de arriba con el pulgar y el índice.</p>	<p>Tire hacia abajo para desmontarlo.</p>

#### Cómo colocar la pieza de mano DeepRF

				
<p>Asegúrese de que ambos botones estén presionados</p>	<p>Si el botón no está presionado, presione ambos botones como se muestra en la imagen de arriba.</p>	<p>Haga coincidir la dirección del conector como se muestra.</p>	<p>Empújelo en la dirección del cuerpo principal.</p>	<p>Cuando ambos botones sobresalen, están equipados.</p>

*José Bibiloni*

## Cómo colocar la pieza de mano Exact RF

 <p>SmartRF IN</p> <p>ExactRF IN</p>		
Verifique la ubicación del terminal ExactRF IN	Haga coincidir las guías del correo y el conector hembra.	Empújelo hacia arriba como se muestra arriba para unirlo.

## Mantenimiento

- 1) Guarde este dispositivo en un lugar seguro y manténgalo alejado de otras personas.
- 2) La parte de las almohadillas Exact RF de forma rectangular que entra en contacto con los pacientes debe desinfectarse con desinfectante médico (la concentración adecuada de alcohol es del 60 al 90 %). (debe ejecutarse siempre antes de tratar a los pacientes).
- 3) Cuando limpie el exterior de la unidad, asegúrese de apagar la alimentación, el botón de alimentación de entrada y desconecte el enchufe de alimentación del conector y use un pañuelo de limpieza. (una vez al día)
- 4) No lo use cerca de llamas o calentadores.
- 5) No convierta el dispositivo arbitrariamente. Si el SELLO adherido al producto está dañado, no se proporcionará A/S gratuito
- 6) El equipo y las piezas deben revisarse regularmente.

## Mantenimiento

### Revisión de mantenimiento diario Operación inicial

Presione el interruptor de encendido Push en la parte frontal del dispositivo una vez para inicializar el dispositivo y verifique que el panel de control LCD cambie a la pantalla del menú principal desde la pantalla inicial.

- 1) Confirme que la pantalla (valor de configuración) se convierte después de presionar la GUI que se muestra en la pantalla del menú principal.
- 2) Compruebe si suena un zumbador en el estado de salida.
- 3) Pulse para comprobar el interruptor de parada de emergencia para detener el dispositivo.

### Control de mantenimiento periódico

Inspeccione el dispositivo al menos una vez por semana y debe inspeccionar antes de operar cuando el dispositivo no se haya utilizado durante un período prolongado.

#### 1) Interruptor de salida

A través del interruptor de la pieza de mano y el interruptor de pie para inspeccionar que la salida sea normal.

#### 2) Cables y Accesorios

Inspeccione grietas o cualquier otro problema en el exterior del cable y los accesorios.

### Reemplazo del cable de alimentación

- 1) Se recomienda utilizar el cable de alimentación proporcionado por el fabricante.

  
José Bilibon

- 2) Solo la persona autorizada debe reemplazar el cable de alimentación.
- 3) Si las especificaciones del cable de alimentación difieren según los países o regiones, el operador debe utilizar el cable de alimentación proporcionado por el fabricante, y el fabricante tiene la responsabilidad de proporcionar el cable de alimentación compatible al usuario.
- 4) Un enchufe debe contener un pin de tierra.

### **Sustitución del fusible**

- 1) Caja de fusibles de la toma de corriente (entrada)
  - ① Verifique la toma de corriente en la parte posterior del dispositivo.
  - ② Usando un destornillador tipo “-“ (cabeza plana) en el espacio de la caja de fusibles debajo del zócalo y tire para desmontar.
  - ③ Se debe reemplazar el fusible de clasificación y presionar para ensamblar la caja de fusibles.

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

No aplica

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

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites de compatibilidad electromagnética de dispositivos médicos. (Ver punto 3.12)

### **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**

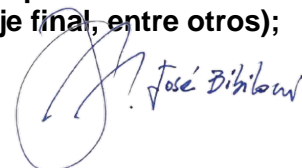
- 1) Limpiar el exterior del cuerpo con un pañuelo de limpieza.
- 2) Limpiar el cuerpo una vez al día/después de su uso.

#### **Desinfección**

Antes y después de usar las almohadillas Exact RF y la punta de enfriamiento, use desinfectante médico (concentración adecuada de alcohol del 60 al 90 %) para limpiar y desinfectar con un paño o algodón con alcohol que no genere electricidad estática.

- Desinfecte los pads Exact RF con un desinfectante médico (la concentración adecuada de alcohol es del 60 al 90 %) antes y después de su uso para el reciclaje.
- No utilice paños húmedos ni spray para limpiar el producto.
- Para limpiar el exterior del dispositivo, asegúrese de apagar la alimentación, el botón de entrada y desconecte el enchufe de alimentación del conector, y use un pañuelo de limpieza (una vez al día)

### **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);**



No aplica

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

No aplica

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

#### Advertencia

No se permite ninguna modificación de este equipo.

La modificación no autorizada del hardware, software o especificaciones del sistema y sus accesorios anula todas las garantías, expresas e implícitas.

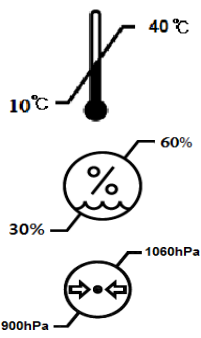
**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de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

#### Condiciones de Almacenamiento

- ① Rango de temperatura y humedad de almacenamiento de +10 °C a +40 °C, 30 % ~ 85 %, presión atmosférica de 800 hPa ~ 1060 hPa
- ② Mantenga el dispositivo alejado de los siguientes.
  - El lugar con mucha humedad o luz solar directa
  - Polvoriento, inclinado, Sucio
- ③ No almacene a temperaturas demasiado altas o bajas.
- ④ Cuando no lo utilice durante mucho tiempo, desconecte el cable de alimentación de la unidad principal y guárdelo en un lugar seguro.

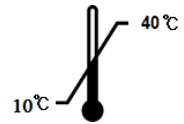

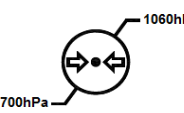
#### Entorno operativo y condiciones de almacenamiento

##### Entornos operativos

Condición física		Temperatura ambiente; 10 °C ~ 40 °C  Humedad relativa no condensada; 30% ~ 60%  Presión atmosférica; 900hPa ~ 1060hPa  JOSE BIBILONI
------------------	---	--



### Condiciones de almacenamiento y entrega

Condición física		Temperatura ambiente; 10 °C ~ 40 °C
		Humedad relativa no condensada; 30% ~ 85%
		Presión atmosférica; 800hPa ~ 1060hPa

### Condiciones de suministro

Entrega directa	En caso de entrega, el producto debe ser entregado de forma segura por un puerto separado.
Entrega a corta distancia	Se debe usar espuma de poliestireno, cajas de piezas de componentes y cajas exteriores para entregar de manera segura.
Entrega de larga distancia	

**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;**

Este producto debe desecharse de acuerdo con la normativa local de eliminación de residuos.

**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

  
 JOSE BIBILONI  
 Director Técnico  
 SIREX MEDICA SA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** SIREX MEDICA S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.24 08:16:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.24 08:16:17 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003751-23-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003751-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Sirex Medica 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1168-70

Nombre descriptivo: Sistema de electrocirugía, fines generales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-490 Unidades para Electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SHENB CO.

Modelos:  
VirtueRF

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

VirtueRF es un instrumento utilizado para coagular tejidos usando energía de alta frecuencia.

El dispositivo no debe utilizarse para ningún otro propósito que no sea el uso previsto.

SmartRF : Unidad Electroquirúrgica de Alta Frecuencia para el tratamiento de cicatrices de acné.

DeepRF : Unidad Electroquirúrgica de Alta Frecuencia para el tratamiento de cicatrices de acné y Osmidrosis e Hiperhidrosis Axilar Primaria.

ExactRF: Unidad electroquirúrgica de alta frecuencia para el tratamiento de cicatrices de acné.

Período de vida útil: Punta SmartRF, Punta DeepRF, Punta ExactRF: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Punta SmartRF, Punta DeepRF, Punta ExactRF: Esterilizado con óxido de etileno

Nombre del fabricante:

SHENB CO., LTD.

Lugar de elaboración:

3F, 5F, 6F, SHENB Bldg. 148 Seongsui-ro, Seongdong-gu, Seoul, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1168-70 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003751-23-3

N° Identificadorio Trámite: 49784

AM