



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

DISPOSICIÓN Nº **6684**

BUENOS AIRES, 18.SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-7342-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Giustra Medical Corporation 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº 6684

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca VIOL, nombre descriptivo Unidad quirúrgica de alta frecuencia y nombre técnico Generador de lesión de acuerdo a lo solicitado por Giustra Medical Corporation S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 93 y 81-92 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1649-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN Nº 6684

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-7342-13-4

DISPOSICIÓN Nº

OSF

6684

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 6684

Nombre descriptivo: Unidad quirúrgica de alta frecuencia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-327 - Generador de
lesión.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de rosácea, acné quístico y cicatrizal y
otras patologías dermatológicas. Además, posee indicaciones de medicina
estética como ser tensado volumétrico de la dermis, estimulación de la
producción de nuevas fibras de colágeno, revascularización de tejidos
intradérmicos, mejoramiento de la tonicidad y textura de la piel y reducción de
poros grandes.

Modelo: Scarlet - Código KR11/01623: unidad quirúrgica de alta frecuencia.

Periodo de vida útil: 10 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: VIOL Co. Ltd.

Lugares de elaboración: 209-1, c dong, Bundang Technopark, Yatap-dong,
Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea.

Expediente N° 1-47-7342-13-4.

DISPOSICIÓN N°

6684

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

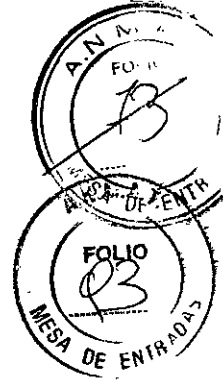
.....6684.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Representante exclusivo en América Latina

6684



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: VIOL. CO., LTD – 209-1 – Bundang Technopark C, Yatap-dong – Bundang-gu – Seongnam-si – Gyeonggi-do – Korea.
2. Importado por GIUSTRA MEDICAL CORPORATION S.A. – Chubut 2159/Deposito: Fraga Sarmiento 1999 – Valentín Alsina – CABA.
3. Unidad Quirúrgica de Alta Frecuencia, Modelo: SCARLET, Marca: VIOL.
4. Serie N°:
5. Forma de presentación: 1 Unidad quirúrgica de alta frecuencia – Código: KR11/01623 / Electrodo Monopolares y Bipolares estériles – Código: KR11/01623.
 - Consola
 - Pedal
 - Pieza de mano
 - Platina de Tierra
 - Cable
6. Conservar en lugar fresco y seco.
7. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Director técnico: Carlos Rodrigo Garcia Braga – Farmacéutico – M.N° 6.798.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T –PM-1649-11
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

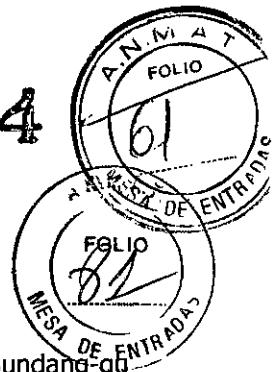
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BRAGA
FARMACEUTICO N.º 6.798
DIRECTOR TÉCNICO

GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Representante exclusivo en América Latina

6684



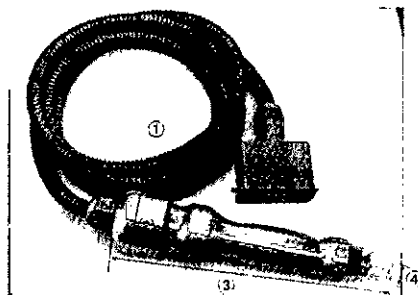
INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: VIOL. CO., LTD – 209-1 – Bundang Technopark C, Yatap-dong – Bundang-gu – Seongnam-si – Gyeonggi-do – Korea.
2. Importado por GIUSTRA MEDICAL CORPORATION S.A. – Chubut 2159/Deposito: Fraga Sarmiento 1999 – Valentín Alsina – CABA.
3. Unidad Quirúrgica de Alta Frecuencia, Modelo: SCARLET, Marca: VIOL.
4. Serie Nº:
5. Forma de presentación: 1 Unidad quirúrgica de alta frecuencia – Código: KR11/01623 / Electrodo Monopolares y Bipolares estériles – Código: KR11/01623.
 - Consola
 - Pedal
 - Pieza de mano
 - Platina de Tierra
 - Cable
6. Conservar en lugar fresco y seco.
7. Ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Director técnico: Carlos Rodrigo Garcia Braga – Farmacéutico – M.Nº 6.798.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T –PM-1649-11
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instalación

Pieza de mano

El cabezal de electrodos se inserta en el frente de la pieza de mano. La RF de alta frecuencia será generada desde la pieza de mano y el flujo de corriente RF circulara por los electrodos del cabezal de acuerdo a como se presione el pedal. La pieza de mano funciona en modo bipolar.



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS RODRIGO BRAGA
FARMACÉUTICO M.N. 6798
DIRECTOR TÉCNICO

GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Representante exclusivo en América Latina

6684



No.	Largo (mm)	Peso (kg)
1	Cable: 2000	1.0
2	Ø 50	
3	198	
4	Ø 36	

Conexión de la pieza de mano

Conecte la Pieza de Mano al conector ubicado en la parte lateral derecha del equipo. Asegúrese que este firmemente conectado. Luego de conectarlo firmemente, asegúrese de asegurar firmemente el anclaje del conector como se muestra en la imagen a continuación:

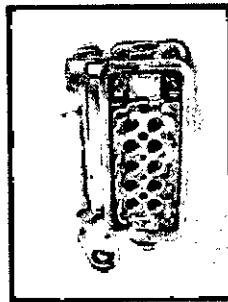


Figure 4-9. Conectando la Pieza de Mano.

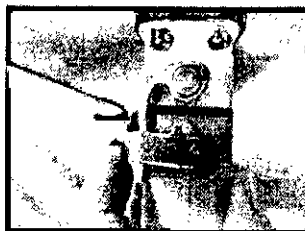
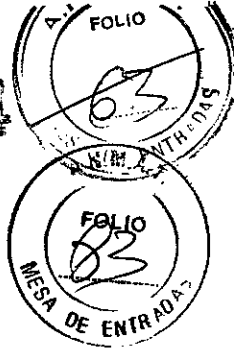


Figure 4-10. Anclando la Pieza de Mano al Conector

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS C. BRAGA
FARMACEUTICO M.N. 8798
DIRECTOR TÉCNICO

R. Hoogstra
GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE



Cabezal de electrodos

La energía de alta frecuencia de RF que fluye en la pieza de mano es transmitida al cabezal de electrodos y a través de este a la piel a través de las micro agujas. El cabezal de micro agujas es un accesorio de uso estándar del equipo, es descartable, se utiliza un cabezal por paciente y debe comprarse en forma separada. Cada cabezal viene esterilizado de fabrica viene envuelto en un empaque de vinilo.

El cabezal de micro agujas de forma cuadrada de 1cm por lado y posee 25 agujas.



Figura 4-11. Vista lateral del Cabezal de Electrodos (Micro Agujas)

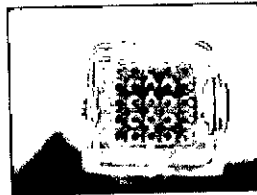


Figura 4-12. Vista frontal del Cabezal (que contacta con la piel)

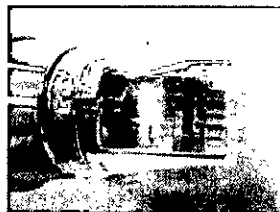


Figura 4-13. Luego de su inserción en la Pieza de Mano.

El montaje del cabezal en la Pieza de Mano deberá hacerse en el modo cartucho (Cartridge) solamente. Para ingresar en el modo cartucho, presione el Dial que se encuentra debajo de la pantalla táctil inferior. El indicador LED de la pieza de mano se pondrá AZUL indicando que el cabezal de micro agujas puede ser insertado en la Pieza de Mano.

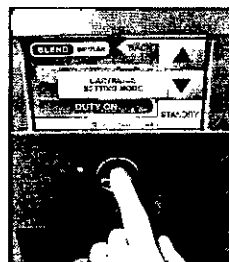


Figura 4-14. CARTRIDGE SETTING MODE

R. Hoopske
GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
L. G. BRONKHORST
O.M.N. 6743
DIRECTOR TECNICO



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
 Representante exclusivo en América Latina

6684

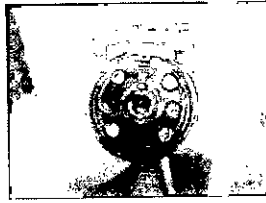
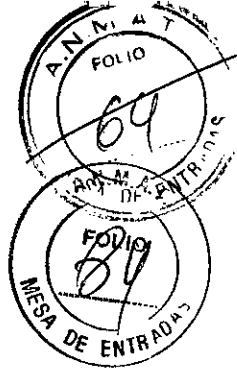


Figura 4-15. Condición de la Pieza de Mano en el MODO CARTUCHO



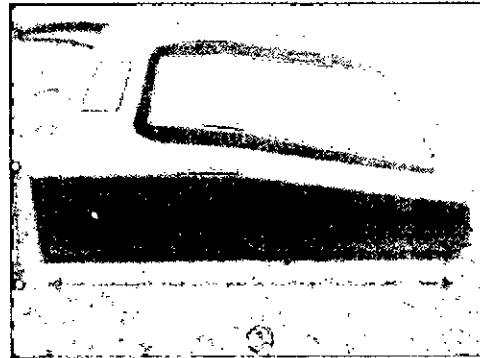
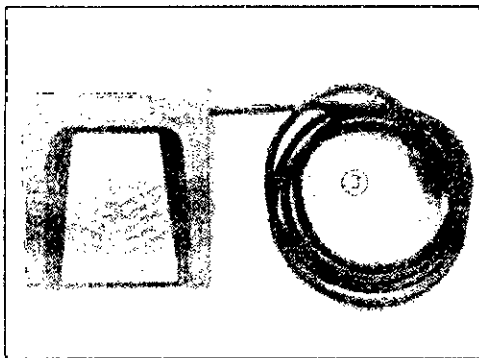
Figura 4-16. Conectando el Cabezal de micro agujas a la pieza de Mano

Monte el cabezal de Micro Agujas en la Pieza de Mano haciendo coincidir las guías en los encastres de la Pieza de Mano uno a uno correctamente. Luego de terminado el montaje, presione el Dial para entrar en el modo STAND-BY el cual será mostrado en la pantalla táctil superior del SCARLET.

Nota: Asegúrese de no golpear o hacer caer la pieza de mano durante el montaje del Cabezal de Micro Agujas o de utilizar la Pieza de Mano ya golpeada.

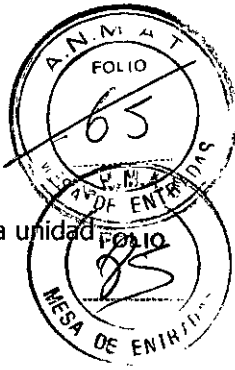
Pedal

El pedal controla la emisión de RF. El pedal controla la salida del sistema SCARLET cuando el usuario presiona el pedal amarillo y detiene la emisión de RF cuando el usuario suelta el pedal. No hay corriente generada en el sistema SCARLET cuando este se encuentra en el modo STAND-BY aun cuando el pedal se presiona.

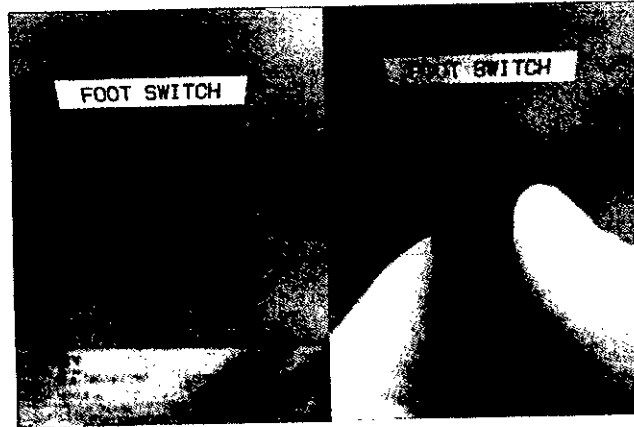


GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
 Dr. CARLOS R. DE BRAGA
 FARMACÉUTICO M.N. 6798
 DIRECTOR TÉCNICO

GIUSTRA MEDICAL CORP.
 Dr. RICARDO HOOGSTRA
 PRESIDENTE

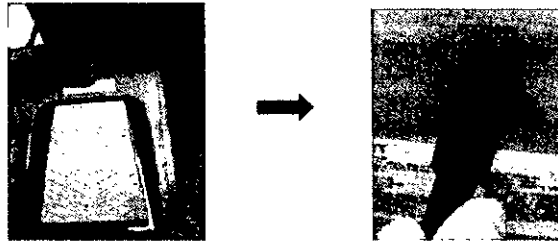


Conecte el conector del Pedal al conector de pedal que se encuentra en la parte posterior de la unidad principal. Asegúrelo firmemente girando el collar del conector del pedal.

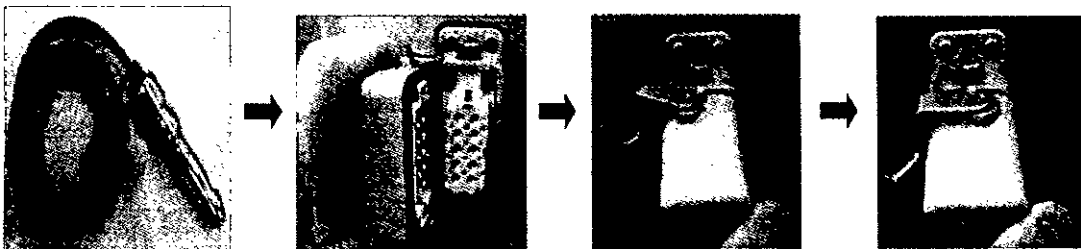


Procedimiento operativo

- Conecte el pedal al cuerpo principal. Ud escuchara un leve sonido mecánico que indica que el conector del pedal fue correctamente conectado en el zócalo correspondiente.



- Conectar la Pieza de Mano al zócalo correspondiente del equipo.

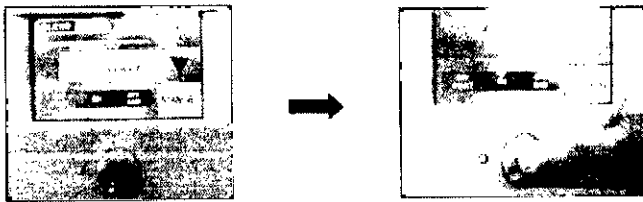
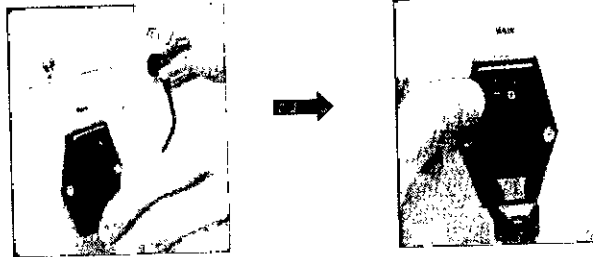
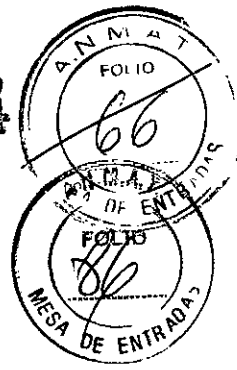


- Presionar "I" en el interruptor de encendido luego de enchufar el cable de alimentación en una toma eléctrica adecuado. ("I": Encender, "O": Apagar).



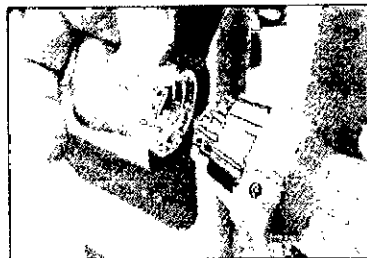
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
 Representante exclusivo en Puerto Rico

6684

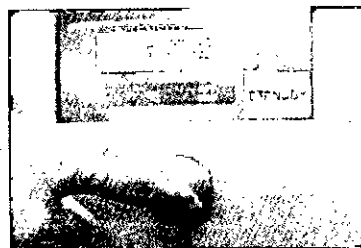


7) Arme el cabezal en la pieza de mano (Lea la sección 4.2.1 para mayor información)

- Arme el cabezal en la pieza de mano.



- Si Ud. Presiona el botón Dial el cabezal estará ahora listo para usar.

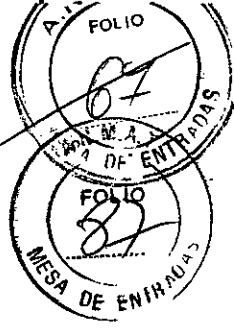


- La pantalla táctil superior brinda información. La pantalla táctil inferior controla los modos del equipo. Ajuste los modos manipulando el Dial y seleccionando los diferentes controles de la pantalla táctil inferior.

El ajuste de los valores se puede hacer seleccionando las flechas "arriba" y "abajo". Si se mantiene apretada una de las flechas el valor se incrementará.

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
 DR. CARLOS A. G. BIVAS
 FARMACEUTICO, M.D., F.R.C.
 DIRECTOR TECNICO

GIUSTRA MEDICAL CORP.
 DR. RICARDO HOOGSTRA
 PRESIDENTE



Pantalla principal



- La Pantalla de la figura de arriba aparecerá cuando se energice el equipo.
- Seleccione CUT para entrar al Modo CUT
- Seleccione BLEND para entrar al Modo Blend
- Seleccione COAG para entrar al modo COAG.

Modo CUT

El modo CUT es adecuado para la incisión de los tejidos debido a que la tensión en este modo es menor a la de los otros modos pero a diferencia de los otros modos, esta tensión se genera continuamente. A medida que la corriente es transmitida en forma consistente, a los tejidos de la piel con una forma de onda continúa.

Nombre	Descripción
INTENSITY	Muestra la intensidad de salida (rango :1~10 nivel)
TIME	Muestra el tiempo de exposición RF en Minutos (Rango: 00:00 ~ 99:00)
TOTAL FLUENCE	Muestra la cantidad de energía total entregada

Explicación de la interfaz

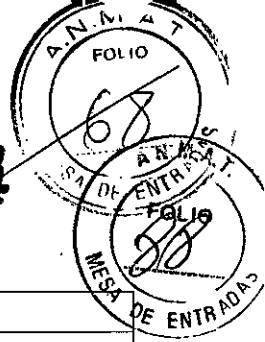
Cada vez que se apaga y se vuelve a encender el equipo, los valores de Tiempo y Fluencia total se re inicializaran. Sepa que los valores anteriores no se almacenaran.

Nombre	Descripción
Botón UNIPOLAR	Establece las formas de onda de salida, UNIPOLAR o BIPOLAR
Botón INTENSIDAD	Establece el valor de INTENSIDAD El valor de INTENSIDAD aumentara cuando el botón (Arriba) sea presionado y disminuirá cuando el botón (Abajo) sea presionado. El valor de INTENSIDAD será mostrado en la pantalla superior.



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Representante exclusivo en América Latina

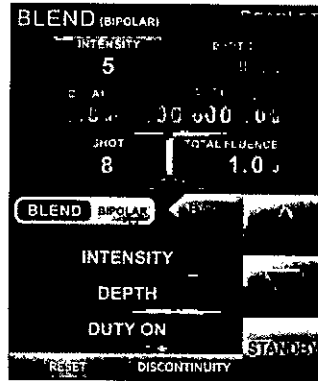
6684



Botón BACK	Retrocede a la pantalla anterior en la interfaz de programa.
Botón RESET	Reinicializa el tiempo y la fluencia total acumulada.

Modo BLEND

El modo BLEND es el modo intermedio entre el modo CUT y el modo COAG el cual tiene un tiempo de exposición relativo. Este modo se utiliza para mejoras de la piel y es una combinación de los otros dos modos.

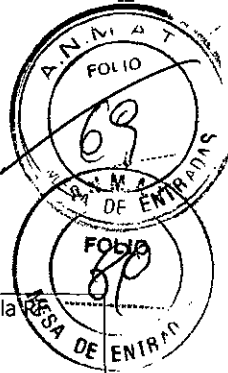


Nombre	Descripción
INTENSIDAD	Muestra el valor de intensidad de RF de salida
DEPTH	Muestra la profundidad de penetración de las micro agujas (Rango: 0.5~3.5mm)
DELAY	Muestra el retardo desde que el motor avanza a su posición hasta que se retrae.
DUTY	Muestra el tiempo de activación de RF (Radio: 0.3 – 1.0 segundos) <ul style="list-style-type: none"> 5. OFF START: Tiempos e espera antes de que el motor avance. 6. ON: Tiempo de emisión de RF 7. OFF END: Tiempo de espera antes de que el motor retroceda.
SHOT	Cuenta el numero de emisiones (Penetraciones del cabezal de Micro Agujas)
TOTAL FLUENCE	Indica la acumulación de energía entregada durante el tratamiento.

Nombre	Descripción
Botón BIPOLAR	Establece la forma de salida BIPOLAR O MONOPOLAR
Botón INTENSIDAD	Establece el valor de INTENSIDAD El Valor de INTENSIDAD aumentara cuando el botón (arriba) sea presionado y disminuirá cuando el botón (abajo) sea presionado. El valor de INTENSIDAD será mostrado en la pantalla superior.
Botón DEPTH	Establece la profundidad de penetración de las micro agujas. El Valor de PROFUNDIDAD aumentara cuando el botón (arriba) sea presionado y disminuirá cuando el botón (abajo) sea presionado. El valor de PROFUNDIDAD será mostrado en la pantalla superior.

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS ALBERTO BRAGA
FARMACIA S.A. N. 6798
DIRECCIÓN TÉCNICA

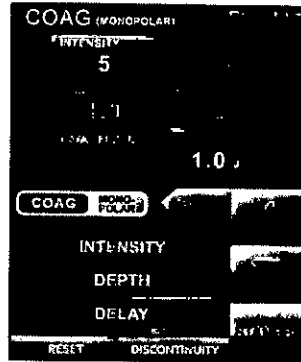
GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE



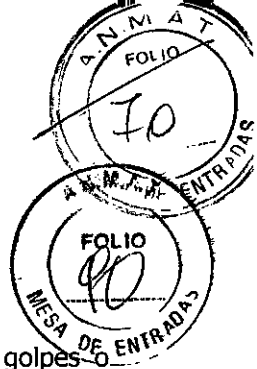
Botón OFF START	Establece el tiempo de espera desde las Micro Agujas se posicionan hasta que se emite la RF. (DUTTY-OFF START). El valor de DUTTY-OFF START aumentara cuando el botón (arriba) sea presionado y disminuirá cuando el botón (abajo) sea presionado. El valor de DUTTY-OFF START será mostrado en la pantalla superior.
Botón ON	Establece el tiempo de duración de la emisión de RF. (DUTY-ON) El valor de DUTTY-ON aumentara cuando el botón (arriba) sea presionado y disminuirá cuando el botón (abajo) sea presionado. El valor de DUTTY-ON será mostrado en la pantalla superior.
Botón OFF END	Establece el tiempo que pasa desde que se termina de emitir la RF hasta que se retraen las Micro Agujas. (DUTY-OFF END) El valor de DUTTY-OFF END aumentara cuando el botón (arriba) sea presionado y disminuirá cuando el botón (abajo) sea presionado. El valor de DUTTY-OFF END será mostrado en la pantalla superior.
Botón STANBY	Se activa la pieza de mano cuando se presiona el pedal en el modo READY. En el modo READY, todas las otras funciones están desactivadas. Para activar las otras funciones, cambiar al modo STAND-BY.
Botón BACK	Retrocede a la pantalla anterior en el interfaz del programa.
Botón RESET	Reinician el tiempo y el valor total acumulado de fluencia.
Botón CONTINUOUS	Las Micro Agujas salen y entran del cabezal en forma continua mientras se presione el pedal.

Modo COAG

El modo COAG se genera intermitentemente lo cual corta el flujo de corriente intermitentemente en el medio de la transmisión.



Nombre	Descripción
INTENSITY	Muestra la INTENSIDAD de salida (rango: 1 – 10 nivel)
DEPTH	Muestra la profundidad de penetración de las agujas (Rango: 0.5 – 3.5mm)
DELAY	Muestra el tiempo de expulsión de las agujas hasta su retracción
SHOT	Cuenta el numero de activaciones del Cabezal
TOTAL FLUENCE	Muestra la fluencia de energía total acumulada
BACK button	Retrocede a la pantalla anterior de la interfaz de programa
RESET button	Reinicia el Tiempo y la Fluencia total acumulada
CONTINUOS button	Las Micro Agujas salen y entran del cabezal en forma continua mientras se presione el pedal.



Precauciones

El sistema deberá ser instalado teniendo en cuenta las siguientes precauciones.

- Ponga atención a la seguridad del producto contra impactos tales como golpes o vibraciones, etc. (incluyendo impactos producidos durante el transporte u almacenamiento de la unidad).
- Asegúrese de instalar el producto en un lugar donde este disponible un toma eléctrico que cumpla con las regulaciones para dispositivos médicos y que sea de la tensión adecuada para este producto.
- Asegúrese de instalar el producto en un lugar donde la conexión a tierra firmemente asegurada.

La toma eléctrica deberá ser utilizada con las siguientes precauciones:

- Asegúrese de conectar el producto a una fuente de tensión de 220 Volts de Corriente Alterna y 50Hz de frecuencia de línea.
- Asegúrese de apagar el equipo desde su interruptor principal y desenchufarlo antes de abandonar la oficina o quirófano.

El sistema deberá ser operado por profesionales que hayan sido entrenados en la operación del mismo y estén al tanto de la interacción entre las ondas de radiofrecuencia y la piel.

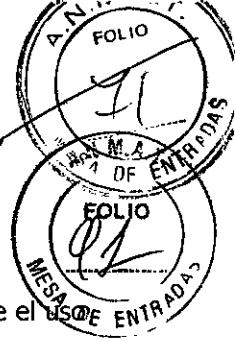
La operación de este sistema es muy peligrosa cuando otros dispositivos médicos no están adecuadamente instalados siguiendo las normas de seguridad vigentes.

- No utilice prolongadores cuando el sistema se encuentre alejado de una toma eléctrica. Haga instalar una toma eléctrica en la cercanía del sistema que cumpla con las normas de seguridad eléctrica.
- Asegúrese de que toda la instalación eléctrica sea realizada por un electricista certificado y pregúntele al electricista si la capacidad de la línea va a soportar los aparatos médicos conectados a la misma.
- Es peligroso utilizar partes de repuestos para reparar el equipo que no sean provistas por el fabricante.
- Se considera un efecto eléctrico normal el hecho de notar ruido eléctrico proveniente de otros equipos médicos en la pantalla de operación del equipo.
- Tenga en cuenta que los aparatos de asistencia que están conectados al paciente pueden ser dañados o funcionar incorrectamente cuando se utiliza el SCARLET sobre el paciente que tiene adheridos esos aparatos de asistencia.
- Asegúrese de eliminar toda pieza de metal, tales como anillos, collares, pulseras, etc., antes de aplicar radiofrecuencia.



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Representante exclusivo en América Latina

6684



- Asegúrese de alejar todo metal que este a tierra del alcance del paciente.
- Asegúrese de aislar las áreas del cuerpo del paciente que excreten sustancias mediante el uso de una toalla seca.

Se prohíbe el tratamiento a los pacientes que utilizan los siguientes dispositivos de asistencia.

- Dispositivos electrónicos implantables
- Dispositivos médicos electrónicos que mantienen funciones vitales tales como ser respiradores artificiales.
- Dispositivos de monitoreo conectados al cuerpo como ser electrocardiógrafos.

- No utilizar o colocar cerca de zonas de alta temperatura como ser el fuego o un horno o bajo la luz solar. (Esto podría causar una ignición y posterior incendio).
- No coloque el cuerpo principal del producto o su cable de alimentación cerca de una fuente de calor.
- No derrame líquidos sobre el cuerpo principal del equipo, panel frontal o enchufe.
- No permita que ni el cuerpo principal o la pieza de mano golpeen superficies duras.
- En caso de escuchar ruidos anormales o de que se detecte algún mal funcionamiento detenga la operación del sistema inmediatamente y desconecte el enchufe de la pared.
- Asegúrese de colocar este sistema sobre una superficie horizontalmente plana. En especial, mantenga el sistema en un lugar seguro y donde el equipo no pueda volcarse lateralmente.
- No utilice el sistema durante una tormenta eléctrica. Los circuitos del sistema pueden sobrecargarse debido a los rayos.
- No repare, desarme o altere el cuerpo principal.
- No instale el equipo en las cercanías de campos electromagnéticos.
- No utilice la pieza de mano en las cercanías de químicos inflamables o compuestos volátiles.
- El uso del sistema enchufado a una salida de tensión de mayor valor al especificado en la ficha de especificaciones del producto podría generar calor excesivo o también un choque eléctrico o incendio.
- No utilice piezas de manos dañadas, ya que podrían dañar la piel.
- Asegúrese de que el sistema este desenchufado cuando el mismo no vaya a ser utilizado por largos periodos de tiempo.
- No dañe o doble o retuerza o engrampe el cable o aplique calor.

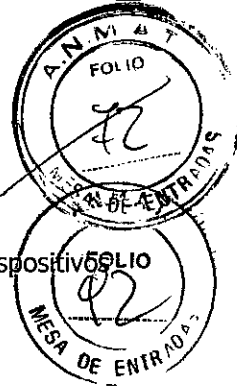
GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS A. BRAGA
FARMACÉUTICO M.N. 6798
DIRECCIÓN TÉCNICA

GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE



GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Representante exclusivo en América Latina

6684



Se prohíbe estrictamente el uso de este equipo en pacientes que utilicen los siguientes dispositivos médicos.

- Dispositivos médicos electrónicos implantables.
- Dispositivos médicos electrónicos de soporte crítico, tales como ser respiradores artificiales.
- Dispositivos médicos electrónicos de monitoreo tales como ser electrocardiógrafos.

Se sugiere no utilizar este dispositivo en pacientes con las siguientes enfermedades. Si es inevitable, utilizar con extremo cuidado.

- Enfermedades agudas, enfermedades asociadas a la sangre.
- Desordenes de presión sanguínea, Tuberculosis.
- Tumores malignos, enfermedades del Corazón, mujeres embarazadas, etc.
- Usos de esteroides a largo plazo o Telangiectasia debido a disfunciones renales.
- Rostros con temblores esporádicos. Pacientes ambulatorios.
- Pacientes que tomen medicinas, menores de 12 años.
- Mujeres que amamantan, enfermedades de pulmón.
- Enfermedades epidérmicas
- Pacientes post quirúrgicos
- Pacientes implantados con estimuladores eléctricos o marcapasos. Implantes o cemento óseo.
- Inflamación de la piel atípica.

Transporte y almacenamiento:

El aparato, en su embalaje para el transporte y el almacenamiento, puede tolerar las siguientes condiciones ambientales:

Formas de presentación

1 Unidad quirúrgica de alta frecuencia – Código: KR11/01623 / Electrodo Monopolares y Bipolares estériles – Código: KR11/01623.

- Consola
- Pedal
- Pieza de mano
- Platina de Tierra
- Cable

Vida útil

10 años

GIUSTRA MEDICAL CORPORATION
Dr. CARLOS R. G. BERAGA
FARMACEUTICO M.N. 792
DIRECTOR TÉCNICO

GIUSTRA MEDICAL CORP.
Dr. RICARDO HOOGSTRA
PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7342/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6684** y de acuerdo a lo solicitado por Giustra Medical Corporation S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Unidad quirúrgica de alta frecuencia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-327 - Generador de lesión.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de rosácea, acné quístico y cicatrizal y otras patologías dermatológicas. Además, posee indicaciones de medicina estética como ser tensado volumétrico de la dermis, estimulación de la producción de nuevas fibras de colágeno, revascularización de tejidos intradérmicos, mejoramiento de la tonicidad y textura de la piel y reducción de poros grandes.

Modelo: Scarlet - Código KR11/01623: unidad quirúrgica de alta frecuencia.

Periodo de vida útil: 10 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: VIOL Co. Ltd.

Lugares de elaboración: 209-1, c dong, Bundang Technopark, Yatap-dong, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea.

Se extiende a Giustra Medical Corporation S.A. el Certificado PM-1649-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 SEP 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6684

6

D. LOTINA CORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.