



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005908-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005908-21-6 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 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 1°.- 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 InMode nombre descriptivo Sistema de radiofrecuencia (RF) y nombre técnico 12-327 - Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, Ablación de Tejidos , de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-83289346-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1075-275 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1075-275

Nombre descriptivo: Sistema de radiofrecuencia (RF)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-327 - Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, Ablación de Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): InMode

Modelos:

Sistemas, Aplicadores, Piezas de mano y Consumibles:

AG601398A Fractora-TiteFX, BodyTite Fractora, BodyTite Spa, BodyTite Blue

AG606996A BodyTite Color 3, Fractora, Sistema Fractora, BodyTite Black
AG604881A InModeRF, sistema InModeRF, BodyTite, EmbraceRF, EMBRACE
AG606968A InModeRF Color 1, InModeRF Votiva,
AG606969A InModeRF Color 2, InModeRF BodyTite, Miallure Body
AG606970A InModeRF Color 3, InModeRF Contoura,
AG606971A InModeRF Color 4, InModeRF Turquoise, InModeRF
AG606972A InModeRF Color 5, InModeRF BodyTite PRO
AG606666A InMode, InMode 2, InMode Config 2, InMode MD, InMode PRO, InModePro
AG601261A Fractora Kit Pack, Fractora, Aplicador Fractora
AS601654A Fractora Firm, Firm-Forma, Forma
AG603799A Forma, Aplicador Forma, Fractora-Forma
AS601679A Fractora Plus, Plus, Plus+
AG607401A Morpheus8, Fractora3D HP, Aplicador Fractora HP
AG609126A Aplicador corporal Morpheus8, Aplicador Morpheus8 Blue, Morpheus8 BLUE
AS600874A BodyFX, TiteFX, Aplicador BodyFX
AG604696A MiniFX, Aplicador MiniFX
AG606798A Aplicador FormaV, App FormaV, FormaV, Plus90, App Plus90
AG601260A Punta ablativa de 60 microagujas Fractora, Punta P de 60 Microagujas
AG601259A Punta ablativa de 20 microagujas Fractora
AG601674A Punta de 60 microagujas Fractora, Punta FH de 60 microagujas Fractora, Punta de cabeza plana de 60 microagujas
AG601819B Punta de 126 microagujas Fractora
AG602426A Punta LDDT de 24 microagujas Fractora
AG604108A Punta LDDT de 24 microagujas Fractora, Punta P de 24 microagujas, Punta recubierta de 24 microagujas
AG607017A Punta Kit Inicial Fractora
AG607563A Punta Fractora3D, PUNTA Morpheus8 Pack de 4 [4Pack]
AG607402A Fractora3D-90, Aplicador Fractora3D-90, Morphiva
HP101806A FaceTite HP "L10 D18"
HP101306A Sensores FaceTite 2, Duo, InModeRF HP, InMode RF Duo, HP "L10 D13", FaceTite Pro
HP172506A NeckTite sin agujeros [no holes], NeckTite NH, NeckTite Sólido [solid]
HP173906A BodyTite HP "L17 D39"
HP253906A BodyTite HP "L25 D39"
HP255006A BodyTite HP "L25 D50"
HP122506A NeckTite HP "L12 D25"
HP172206A InModeRF HP L17 D22 T06, InModeRH HP, BodyTite HP
HP172246A InModeRF HP L17 D22 T46, InModeRH HP, BodyTite HP, BodyTite 40W, HP172246A 2 Sensores-40W, BodyTite HP 2 Sensores-40W
HP172248A InModeRF HP L17 D22 T48, InModeRH HP, BodyTite HP, BodyTite 40W, HP172248A 2 Sensores-40W, BodyTite HP 2 Sensores-40W
HP173946A HP173946A BodyTite HP "L17 D39"
HP060909A Pieza de mano AccuTite, HP060909A
HP060969A AVIVA, HP060969A
AG608575A Morpheus8 Punta de rejuvenecimiento [Resurfacing] Pack de 4 [4pack], M8 Punta de rejuvenecimiento [Resurfacing] Pack de 4 [4pack]
AG609135A Morpheus8 Punta de 12 agujas periorbital, Morpheus8 Punta de 12 microagujas, Morpheus8 Punta

12

AG609136A Morpheus8 Punta de 40 agujas para el cuerpo, Morpheus8 Punta de 40 agujas, Morpheus8 Punta de 40 microagujas

AG609164A Punta Fractora de 60 microagujas esterilizada Pack de 3 [3Pack]

AG609165A Punta Fractora de 24 microagujas esterilizada Pack de 3 [3Pack]

AG609166A Punta Fractora recubierta de 24 microagujas esterilizada Pack de 3 [3Pack]

AG605906A Puntas FormaV pack de 3 [3 pack], Punta FormaV, FormaV, Plus90, Punta Plus90

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está diseñado para proporcionar energía de radiofrecuencia (RF) finamente controlada para procedimientos que requieren electrocoagulación y hemostasia de tejidos blandos. Para procedimientos quirúrgicos dermatológicos y generales, como liposucción, lipólisis asistida por RF, coagulación de la sangre y estiramiento de la piel.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad y accesorios afín

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

InMode Ltd.

Lugar de elaboración:

Tavor Building, Shaar Yokneam, Casilla de Correo 533, Yokneam 20692, Israel.

Expediente N° 1-0047-3110-005908-21-6

N° Identificador Trámite: 32535

AM

IFU y Rótulo PM 1075-275

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

FABRICADO POR:



InMode Ltd.

Tavor Building, Shaar Yokneam, P.O.Box 533, Yokneam 20692, Israel.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

InMode

Modelo: InMode RF



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-275

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

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

FABRICADO POR:



InMode Ltd.

Tavor Building, Shaar Yokneam, P.O.Box 533, Yokneam 20692, Israel.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

InMode

**Modelo: FaceTite / CelluTite / NeckTite /
BodyTite / HP101306A / HP172206A /
HP172246A / HP172248A / HP060909A**

(Según corresponda para las piezas de mano invasivas)

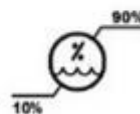
HP YY cm x Z.Z mm

(Según corresponda)

QTY: NN (Según corresponda)

REF :

LOT :



STERILE R



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-275

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

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

FABRICADO POR:



InMode Ltd.

Tavor Building, Shaar Yokneam, P.O.Box 533, Yokneam 20692, Israel.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

InMode

**Modelo: Morpheus8 / BodyFX / MiniFX /
PLUS / FRACTORA / FORMA / FORMAV**

(Según corresponda para las piezas de mano no invasivas)

REF :

S/N :



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-275

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

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 ítems 2.4 y 2.5.

FABRICADO POR:



InMode Ltd.

Tavor Building, Shaar Yokneam, P.O.Box 533, Yokneam 20692, Israel.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

InMode

InMode RF

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-275

“Uso exclusivo 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

Antes de empezar

- El manual y el equipo que se describe a continuación son para uso exclusivo de profesionales médicos calificados y capacitados en la técnica particular que se realizará.
- Lea el manual de usuario para familiarizarse con todos los requisitos de seguridad y procedimientos operativos antes de intentar operar el sistema.

Resumen del sistema

El dispositivo usa radiofrecuencia (RF) para procedimientos quirúrgicos dermatológicos y generales para electrocoagulación y hemostasia. El sistema funciona cuando la pieza de mano está conectada.

- El sistema proporciona un ajuste individual de los parámetros de tratamiento para lograr la máxima eficiencia y seguridad para el tratamiento específico.
- El sistema proporciona seguridad mejorada y minimiza los posibles efectos secundarios monitoreando los parámetros de RF y temperatura del tejido.

Seguridad

A continuación, se describen los problemas de seguridad con respecto al uso y mantenimiento del Sistema, con un énfasis especial en la seguridad eléctrica.

El sistema está diseñado para un tratamiento seguro y confiable cuando se usa de acuerdo con los procedimientos de operación y mantenimiento adecuados.

Solo profesionales capacitados y calificados pueden usar el sistema. El operador y el resto del personal que opera o mantiene el sistema deben estar familiarizados con la información de seguridad proporcionada en esta sección.

La consideración principal debe ser maximizar la seguridad tanto para el asistente tratante como para el paciente.

Atención:

- Lea el capítulo “Seguridad” para familiarizarse con todos los requisitos de seguridad y procedimientos operativos antes de operar el sistema.
- La energía de RF puede causar lesiones si se usa incorrectamente.
- El alto voltaje está presente dentro del sistema.
- Siempre tenga en cuenta los posibles peligros y tome las medidas de seguridad adecuadas como se describe en el manual.

El paciente

El personal bien capacitado es clave para garantizar la seguridad del paciente. Se debe completar un historial del paciente antes de la programación del tratamiento. Los pacientes deben estar completamente informados de los detalles del tratamiento, los resultados probables y los riesgos asociados con el tratamiento.

Las joyas de metal y los accesorios de metal que se encuentran dentro del rango de activación de la pieza de mano se deben quitar para evitar la conducción de RF accidental. El(los) artículo(s) de metal se deben quitar antes de usar el equipo.

Los pacientes no estarán en contacto con ningún metal u otra vía alternativa de descarga al suelo mientras el sistema está en uso.

Asistente tratante

- Solo las personas autorizadas con la capacitación y los conocimientos adecuados deben operar, asistir en la operación o proporcionar mantenimiento al Sistema.
- El personal no debe operar el sistema hasta que haya sido capacitado en su uso. Asegúrese de que todo el personal que proporciona tratamiento esté familiarizado con los controles del sistema y sepa apagar el sistema al instante.
- No hay piezas que el usuario pueda reparar en el sistema, y todos los servicios y reparaciones deben ser realizados únicamente por la fábrica o por técnicos de servicio de campo autorizados.

Precauciones

Se deben tener en cuenta las siguientes precauciones para un uso seguro del sistema:

- No toque las partes internas del sistema.
- El servicio es provisto únicamente por personal autorizado de la compañía.
- Para evitar daños, no permita que la pieza de mano entre en contacto con materiales duros.

Seguridad eléctrica y mecánica

- Mantenga cerradas todas las cubiertas y paneles del sistema. Quitar las cubiertas crea un riesgo de seguridad.
- Mantenga las manos alejadas del aplicador durante la puesta en marcha del sistema.
- Realice los procedimientos de mantenimiento cuando el sistema se apaga y se desconecta de la alimentación.
- El sistema está conectado a tierra a través del conductor de conexión a tierra del cable de alimentación. Esta protección de conexión a tierra es esencial para una operación segura.

- Mueva el sistema lenta y cuidadosamente. El sistema pesa aproximadamente 20 kg (44 lb) y puede causar lesiones si no se tiene precaución al moverlo.
- Proporcione la mayor distancia posible entre el sistema, la pieza de mano de RF y otros equipos electrónicos ya que el generador de RF activado puede causar interferencia entre ellos.

Riesgos de incendio

- No use el sistema en presencia de materiales explosivos o inflamables.
- Los materiales conductores de energía de RF pueden provocar un aumento de la temperatura del material absorbente. No use el sistema en presencia de materiales explosivos o inflamables conductores de RF.
- Mantenga las cortinas y las toallas húmedas para evitar que ardan o se enciendan. Use soluciones de preparación no inflamables.
- No use sustancias inflamables cuando prepare la piel para el tratamiento. Tenga especial cuidado con el uso de oxígeno.
- Si se usa alcohol para limpiar y desinfectar, permita que se seque completamente antes de usar el sistema.

Características de seguridad del sistema

El sistema incorpora las siguientes características de seguridad. Todo el personal que opera el sistema debe estar familiarizado con estas características.

- El sistema tiene una contraseña única para evitar la operación del dispositivo por personal no autorizado.
- La energía de RF no se puede activar a menos que el aplicador y el pedal hayan sido conectados al sistema.
- Un tono audible indica activación de la energía.
- Durante la activación, el sistema realiza una prueba automática del hardware.
- El hardware se prueba cada 10 ms para garantizar el funcionamiento correcto del circuito eléctrico.
- El monitoreo de la impedancia tisular evita la emisión accidental de energía al paciente.
- Se monitorea la superficie de la piel durante el tratamiento. La entrega de energía de RF finaliza cuando la temperatura de la piel llega accidentalmente al nivel de corte.
- El sistema comienza en un ajuste bajo.
- La temperatura y la impedancia internas y de la superficie de la piel se controlan constantemente.

Uso seguro de los accesorios activos

- Examine la conexión de la pieza de mano a través del conector al sistema antes de usar. Una conexión incorrecta puede provocar arcos y chispas, mal funcionamiento de los accesorios o efectos no deseados del tratamiento.
- No enrolle los cables de la pieza de mano alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir corrientes que podrían provocar descargas eléctricas, incendios o lesiones al paciente o al personal.
- Asegúrese de que el electrodo de retorno esté en pleno contacto con la piel. El mal acoplamiento del electrodo de retorno con la piel produce un sonido de advertencia específico, un mensaje en la pantalla y la desactivación de la RF.
- Las piezas de mano son para un solo uso. No intente reutilizar la pieza de mano. Reutilizar la pieza de mano puede crear una pérdida de integridad de los componentes de la pieza de mano que puede afectar el rendimiento y hacer que el dispositivo no funcione.



No conecte un accesorio mojado al sistema.



No sumerja el aplicador en agua en ningún momento.



La pieza de mano está esterilizada con rayos gamma para un solo uso y NO PUEDE ser esterilizada en autoclave ni ser reesterilizada por ninguna otra tecnología.

Advertencias



Este equipo solo debe ser utilizado por médicos capacitados y autorizados.



Solo se deben usar piezas de mano fabricadas o aprobadas por InMode MD Ltd. con el Sistema.



Conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación correctamente polarizada y con conexión a tierra con las características de frecuencia y voltaje que coincidan con las enumeradas en la parte posterior de la unidad.



Conecte el cable de alimentación del sistema a un enchufe correctamente conectado a tierra. No use adaptadores de enchufe.



Siempre apague y desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo.



El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas que están conectadas a tierra o que tienen una capacitancia apreciable a tierra. Se recomienda el uso de laminado antiestático para este propósito.



Utilice el ajuste de salida más bajo necesario para lograr el efecto de tratamiento deseado. Cuanto mayor sea la energía de RF aplicada, mayor será la posibilidad de daños térmicos involuntarios.



Cuando este sistema y un EQUIPO de monitoreo fisiológico se usan simultáneamente en el mismo paciente; cualquier electrodo de monitoreo debe colocarse lo más lejos posible de los electrodos de la pieza de mano. Los electrodos de monitoreo tipo aguja no son recomendados.



La falla del equipo podría ocasionar un aumento involuntario de la potencia de salida.



Los cables de la pieza de mano deben colocarse de tal forma que se evite el contacto con el paciente u otros cables.



Peligro de incendio / explosión: las siguientes sustancias contribuirán a aumentar los riesgos de incendio y explosión en la sala de operaciones:

- Sustancias inflamables (como agentes de preparación de la piel a base de alcohol y tinturas).
- Gases inflamables de origen natural que pueden acumularse en las cavidades del cuerpo, como el intestino.
- Ambientes enriquecidos con oxígeno.
- Agentes oxidantes (como atmósferas de óxido nitroso [N₂O]).
- Gases endógenos.
- La energía de RF y el calentamiento asociados con el sistema pueden crear una fuente de ignición. Cumpla con las precauciones contra incendios en todo momento. Cuando use el equipo en la misma habitación que cualquiera de estas sustancias o gases,

evite que se acumulen o agrupen dentro del área donde se realizan los procedimientos con el sistema.



El funcionamiento del sistema puede influir negativamente en el funcionamiento de otros EQUIPOS electrónicos.



Para evitar el RIESGO de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una RED DE SUMINISTRO con una toma con protección de descarga a tierra.



No use el sistema en pacientes con marcapasos o desfibriladores internos

Contraindicaciones

- NO USAR en pacientes que tengan implantes electrónicos, como marcapasos cardíacos o desfibriladores internos, sin antes consultar a un profesional calificado (por ejemplo, un cardiólogo). Existe un peligro potencial porque puede producirse una interferencia con la acción del implante electrónico, o el implante puede dañarse.
- La pieza de mano debe usarse al menos a 1 cm de distancia de los implantes cocleares en el oído.
- Implante permanente en el área tratada, como placas de metal y tornillos, implantes de silicona o una sustancia química inyectada, a menos que esté ubicada lo suficientemente profundo en el plano perióstico.
- Padece o tiene antecedentes de cáncer de piel o de cualquier otro tipo de cáncer o lunares premalignos.
- Condiciones concurrentes graves, como trastornos cardíacos, alteraciones sensoriales, epilepsia, hipertensión no controlada y enfermedades hepáticas o renales.
- Embarazo y lactancia.
- Sistema inmunológico deteriorado debido a enfermedades inmunosupresoras como el SIDA y el VIH, o el uso de medicamentos inmunosupresores.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedades estimuladas por el calor, como el Herpes simple recurrente en el área de tratamiento, pueden tratarse solo siguiendo un régimen profiláctico.
- Trastornos endocrinos mal controlados, como la diabetes o disfunción tiroidea y virilización hormonal.
- Antecedentes de trastornos de la piel (por ejemplo, queloides, cicatrización anormal de heridas)
- Antecedentes de coagulopatías hemorrágicas
- Cualquier procedimiento quirúrgico en el área de tratamiento dentro de los últimos tres meses o antes de la sanación completa.
- Cualquier terapia o medicamento que pueda interferir con el tratamiento.
- Según la discreción del médico, abstenerse de tratar cualquier condición que pueda hacer que el tratamiento no sea seguro para el paciente.

Posibles efectos adversos

El paciente debe entender la importancia de las instrucciones previas y posteriores al tratamiento y que el incumplimiento de estas instrucciones puede aumentar la probabilidad de complicaciones.

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros, molestias o dolor, enrojecimiento excesivo de la piel (eritema) y / o hinchazón (edema), equimosis, quemaduras, daño a la textura natural de la piel (costras, ampollas

y ardor), cambio de pigmentación (hiper e hipopigmentación) y cicatrices, lesiones temporales de los nervios (neuropraxia), donde las ramas nerviosas son superficiales, y muy poco riesgo de infección.



Asegúrese de que la pieza de mano esté seca e intacta antes de su uso.



No use la pieza de mano si está dañada.

Requisitos medioambientales

- Los materiales corrosivos pueden dañar las partes electrónicas; por lo tanto, el sistema debe operar en una atmósfera no corrosiva.
- Para un funcionamiento óptimo del sistema, mantenga la temperatura ambiente entre 20-27°C (68-79°F) y la humedad relativa en menos del 80%.

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;



Solo se deben usar piezas de mano y consumibles fabricadas o aprobadas por InMode MD Ltd. con el Sistema.

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;

- Examine la conexión de la pieza de mano a través del conector al sistema antes de usar. Una conexión incorrecta puede provocar arcos y chispas, mal funcionamiento de los accesorios o efectos no deseados del tratamiento.
- No enrolle los cables de la pieza de mano alrededor de objetos metálicos. Esto puede inducir corrientes que podrían provocar descargas eléctricas, incendios o lesiones al paciente o al personal.
- Asegúrese de que el electrodo de retorno esté en pleno contacto con la piel. El mal acoplamiento del electrodo de retorno con la piel produce un sonido de advertencia específico, un mensaje en la pantalla y la desactivación de la RF.

Antes de ingresar a la pantalla de tratamiento, se realiza una prueba automática del módulo del sistema. Después del final de la prueba automática, aparece la pantalla de tratamiento.



Antes de usar o conectar la pieza de mano, inspeccione el sistema y la pieza de mano para detectar posibles daños mecánicos.

Arranque del dispositivo

1. Conecte la pieza de mano al conector de la pieza de mano en el panel frontal.
2. Encienda el interruptor de alimentación principal en el panel trasero.
3. Presione el botón Encendido / Apagado en el panel de control para encender el dispositivo. El sistema carga el software y muestra la pantalla de inicio de sesión.
4. Ingrese la contraseña para obtener acceso a la pantalla del tratamiento.
5. El sistema carga el software y entra en el modo de prueba automática. Si se detecta algún problema durante la prueba, aparecerá un mensaje de error

- (Consulte la sección Solución de problemas en este manual). Si la prueba termina correctamente, el sistema entra automáticamente en la pantalla del tratamiento.
6. Seleccione los parámetros de tratamiento usando la pantalla táctil.
 7. Seleccione el modo Listo para confirmar los parámetros seleccionados. El sistema está listo para entregar RF.
 8. Presione el interruptor de pedal para comenzar el procedimiento.

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;



Cuando este sistema y un EQUIPO de monitoreo fisiológico se usan simultáneamente en el mismo paciente; cualquier electrodo de monitoreo debe colocarse lo más lejos posible de los electrodos de la pieza de mano. Los electrodos de monitoreo tipo aguja no son recomendados.



El funcionamiento del sistema puede influir negativamente en el funcionamiento de otros EQUIPOS electrónicos.



No use el sistema en pacientes con marcapasos o desfibriladores internos

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;

Esterilizada con rayos gamma - Instrucciones para antes del uso

Las piezas de mano esterilizadas con rayos Gamma se envían en bolsas de esterilización dobles. Por lo tanto, las piezas de mano esterilizadas con rayos gamma **NO DEBERÍAN** ser esterilizadas en autoclave, ya que esto dañaría el fusible térmico de la pieza de mano haciendo que no funcione.

Hay algunos símbolos para reconocer las piezas de mano esterilizadas con rayos gamma:

1. Hay una pegatina blanca en la caja grande que dice "Esterilizado con Gamma" y sobre esta una pequeña pegatina roja. Esta pegatina no está en las cajas individuales más pequeñas.
2. Las piezas de mano se embalan en bolsas de esterilización dobles dentro de una pequeña caja de cartón, dos en cada caja.
3. Hay una pegatina plateada en cada caja grande y en cada caja pequeña que lleva el letrero "Sterile R" que significa Esterilización por Radiación.
4. El color de la pieza de mano es verde (a diferencia del color blanco de la pieza de mano apta para el autoclave).
5. El electrodo interno está cubierto por un manguito transparente (a diferencia de un manguito blanco de la pieza de mano apta para el autoclave).

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 del dispositivo

- Limpie el dispositivo, incluido el pedal, con un paño húmedo y suave.
- Se puede usar una solución desinfectante líquida.
- Evite usar soluciones inflamables.
- No sumerja ninguna parte del sistema.
- La pieza de mano debe descartarse después del uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Requisitos eléctricos

- El sistema requerirá un suministro separado de línea de una sola fase (100 V CA; 15 A) o (115 V CA; 15 A) o (230 V CA; 15 A) o (240 V CA; 15 A) 50-60 Hz.
- Los enchufes de alimentación deben estar a 15 pies del sitio del sistema.
- El sistema no debe compartir una línea de alimentación con otro equipo.
- El enchufe de alimentación debe contar con protección de descarga a tierra, y se debe verificar antes de conectar el sistema.
- Para una protección continua contra incendios, reemplace el fusible solo con uno del mismo tipo y clasificación.
- La adecuada conexión a tierra es esencial para una operación segura.

Lista de equipos

El sistema incluye lo siguiente:

- Plataforma del sistema
- Interruptor de pedal
- Manual del operador
- Cable de alimentación
- Piezas de mano







Instalación

El sistema está diseñado para su instalación en un entorno clínico. Para instalar el sistema, realice las siguientes tareas:

- Verifique que el sistema y todos sus componentes no estén dañados.
- Conecte el interruptor de pedal.
- Conecte el cable de alimentación a la entrada del sistema.
- Enchufe el cable de alimentación del sistema en una toma de corriente adecuada.

Cómo mover el sistema:

- Apague el sistema.
- Desconecte el cable de alimentación.
- Desconecte el interruptor de pedal.
- Suelte los frenos de las ruedas.
- Empuje o jale lentamente el sistema usando el mango.
- Cuando mude el sistema a otra instalación, levante el sistema hasta el vehículo y colóquelo con cuidado sobre su lado.

-  Nunca levante, jale o empuje el sistema usando el panel de operación.
-  Siempre use los mangos cuando mueva el sistema.
-  Al desembalar, verifique el sistema para detectar daños mecánicos (por ejemplo, grietas en el aislamiento del cable).
-  Nunca levante, jale o empuje el sistema usando el panel de operación.
-  Siempre use los mangos cuando mueva el sistema.
-  Al desembalar, verifique el sistema para detectar daños mecánicos (por ejemplo, grietas en el aislamiento del cable).

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

No aplica.

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



La falla del equipo podría ocasionar un aumento involuntario de la potencia de salida.

El sistema proporciona supervisión de todos los parámetros críticos para garantizar la seguridad del paciente y del usuario. Si se detecta cualquiera de las fallas listadas en la sección 8.1 del manual de usuario, el sistema deshabilita automáticamente la salida de RF y va a una pantalla de error.

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;

Seguridad EMC para el dispositivo

El dispositivo se ha probado y cumple con los límites para los dispositivos médicos según IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación clínica típica. Este dispositivo genera usos y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y usa de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencia dañina a otros dispositivos en la proximidad. Sin embargo, no hay garantía de que la interferencia que afecta a otros dispositivos, que puede determinarse apagando y encendiendo el dispositivo, sea causada por este instrumento.

Se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
- Aumente la separación entre los dispositivos.
- Conecte el dispositivo a una toma de corriente en un circuito diferente al que se utilizó anteriormente.
- Consulte con el personal de servicio de InMode MD Ltd. para obtener ayuda.

- La interferencia con el dispositivo puede ser causada por equipos de comunicación de RF portátiles y móviles. En caso de una interrupción, verifique la existencia de tal dispositivo en la proximidad.
- El uso del sistema con cualquier accesorio, transductor o cable que no sean los especificados puede dar como resultado un aumento en las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD que las que se especificaron.
- El sistema no debe usarse al lado o apilado con otros equipos. Si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el sistema para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

Test	Norma	Clase / Nivel de Severidad	Resultado
Emisión (IEC 60601-1-2 sección 7.1 y 7.2 & IEC 60601-2-2)			
Frecuencia de emisión radiada. Rango: 30 - 1000 MHz	CISPR 11	Clase A - Grupo 1	Cumple
Frecuencia de emisión conducida. Rango: 150 kHz - 30 MHz		Clase A - Grupo 1 100/ 120/ 230 VAC	Cumple
Ensayo de emisión de corriente armónica	IEC 61000-3-2	Red AC	Exceptuado
Cambios de voltaje, fluctuaciones de voltaje y prueba de parpadeo	IEC 61000-3-3	Red AC	Cumple
Inmunidad (IEC 60601-1-2 sección 8.9 y 8.10 IEC 60601-2-2)			
Inmunidad a descargas electrostáticas (ESD)	IEC 61000-4-2	Descargas de contacto de 8 kV y descargas de aire de 15 kV	Cumple
Inmunidad a campos electromagnéticos radiados	IEC 61000-4-3	3.0 V/m 80 MHz □ 2.7 GHz, 80% AM, 1kHz	Cumple
Inmunidad del campo de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas	IEC 61000-4-3	Lista de frecuencias, desde 9 V/m hasta 28 V/m, PM (18 Hz o 217 Hz), FM 1 kHz	Cumple
Inmunidad frente a transitorios eléctricos rápidos (EFT)	IEC 61000-4-4	± 2 kV on 230 VAC, Pedal, Aplicador Tr/Th – 5/50 ns, 100 kHz	Cumple
Inmunidad frente a sobretensión	IEC 61000-4-5	±1.0 kV DM/ 2.0kV CM on 230 VAC Tr/Th – 1.2/50 (8/20) □s	Cumple
Inmunidad a perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3.0 & 6.0 VRMS on 230 VAC, Pedal, Aplicador 0.15÷ 80 MHz, 80% AM, 1 kHz	Cumple
Inmunidad a caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje	IEC 61000-4-11	230 & 100 VAC; 0 % - 10 ms; 70% - 500 ms; 0% - 20 ms; 0% - 5sec	Cumple

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;

Eliminación del sistema

Para cumplir con la Directiva 2002/96/EC de la Comisión Europea sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) y otras regulaciones nacionales y estatales, NO deseche este equipo en ningún lugar que no sea el designado.



No tirar a la basura. El equipo electrónico debe ser eliminado de manera apropiada

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso TECNOIMAGEN S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 19:09:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 19:09:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005908-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005908-21-6

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: Sistema de radiofrecuencia (RF)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-327 - Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, Ablación de Tejidos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): InMode

Modelos:

Sistemas, Aplicadores, Piezas de mano y Consumibles:

AG601398A Fractora-TiteFX, BodyTite Fractora, BodyTite Spa, BodyTite Blue

AG606996A BodyTite Color 3, Fractora, Sistema Fractora, BodyTite Black

AG604881A InModeRF, sistema InModeRF, BodyTite, EmbraceRF, EMBRACE

AG606968A InModeRF Color 1, InModeRF Votiva,

AG606969A InModeRF Color 2, InModeRF BodyTite, Miallure Body
AG606970A InModeRF Color 3, InModeRF Contoura,
AG606971A InModeRF Color 4, InModeRF Turquoise, InModeRF
AG606972A InModeRF Color 5, InModeRF BodyTite PRO
AG606666A InMode, InMode 2, InMode Config 2, InMode MD, InMode PRO, InModePro
AG601261A Fractora Kit Pack, Fractora, Aplicador Fractora
AS601654A Fractora Firm, Firm-Forma, Forma
AG603799A Forma, Aplicador Forma, Fractora-Forma
AS601679A Fractora Plus, Plus, Plus+
AG607401A Morpheus8, Fractora3D HP, Aplicador Fractora HP
AG609126A Aplicador corporal Morpheus8, Aplicador Morpheus8 Blue, Morpheus8 BLUE
AS600874A BodyFX, TiteFX, Aplicador BodyFX
AG604696A MiniFX, Aplicador MiniFX
AG606798A Aplicador FormaV, App FormaV, FormaV, Plus90, App Plus90
AG601260A Punta ablativa de 60 microagujas Fractora, Punta P de 60 Microagujas
AG601259A Punta ablativa de 20 microagujas Fractora
AG601674A Punta de 60 microagujas Fractora, Punta FH de 60 microagujas Fractora, Punta de cabeza plana de 60 microagujas
AG601819B Punta de 126 microagujas Fractora
AG602426A Punta LDDT de 24 microagujas Fractora
AG604108A Punta LDDT de 24 microagujas Fractora, Punta P de 24 microagujas, Punta recubierta de 24 microagujas
AG607017A Punta Kit Inicial Fractora
AG607563A Punta Fractora3D, PUNTA Morpheus8 Pack de 4 [4Pack]
AG607402A Fractora3D-90, Aplicador Fractora3D-90, Morphiva
HP101806A FaceTite HP "L10 D18"
HP101306A Sensores FaceTite 2, Duo, InModeRF HP, InMode RF Duo, HP "L10 D13", FaceTite Pro
HP172506A NeckTite sin agujeros [no holes], NeckTite NH, NeckTite Sólido [solid]
HP173906A BodyTite HP "L17 D39"
HP253906A BodyTite HP "L25 D39"
HP255006A BodyTite HP "L25 D50"
HP122506A NeckTite HP "L12 D25"
HP172206A InModeRF HP L17 D22 T06, InModeRH HP, BodyTite HP
HP172246A InModeRF HP L17 D22 T46, InModeRH HP, BodyTite HP, BodyTite 40W, HP172246A 2 Sensores-40W, BodyTite HP 2 Sensores-40W
HP172248A InModeRF HP L17 D22 T48, InModeRH HP, BodyTite HP, BodyTite 40W, HP172248A 2 Sensores-40W, BodyTite HP 2 Sensores-40W
HP173946A HP173946A BodyTite HP "L17 D39"
HP060909A Pieza de mano AccuTite, HP060909A
HP060969A AVIVA, HP060969A
AG608575A Morpheus8 Punta de rejuvenecimiento [Resurfacing] Pack de 4 [4pack], M8 Punta de rejuvenecimiento [Resurfacing] Pack de 4 [4pack]
AG609135A Morpheus8 Punta de 12 agujas periorbital, Morpheus8 Punta de 12 microagujas, Morpheus8 Punta 12
AG609136A Morpheus8 Punta de 40 agujas para el cuerpo, Morpheus8 Punta de 40 agujas, Morpheus8 Punta de 40 microagujas

AG609164A Punta Fractora de 60 microagujas esterilizada Pack de 3 [3Pack]
AG609165A Punta Fractora de 24 microagujas esterilizada Pack de 3 [3Pack]
AG609166A Punta Fractora recubierta de 24 microagujas esterilizada Pack de 3 [3Pack]
AG605906A Puntas FormaV pack de 3 [3 pack], Punta FormaV, FormaV, Plus90, Punta Plus90

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema está diseñado para proporcionar energía de radiofrecuencia (RF) finamente controlada para procedimientos que requieren electrocoagulación y hemostasia de tejidos blandos. Para procedimientos quirúrgicos dermatológicos y generales, como liposucción, lipólisis asistida por RF, coagulación de la sangre y estiramiento de la piel.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NC

Forma de presentación: Por unidad y accesorios afín

Método de esterilización: NC

Nombre del fabricante:

InMode Ltd.

Lugar de elaboración:

Tavor Building, Shaar Yokneam, Casilla de Correo 533, Yokneam 20692, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1075-275 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005908-21-6

N° Identificadorio Trámite: 32535