



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-742-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3199-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3199-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

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 Venus Concept, nombre descriptivo Dispositivo Médico-Estético para procedimientos Dermatológicos Generales No Invasivos y nombre técnico Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-34925986-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1075-150", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Dispositivo Médico-Estético para procedimientos Dermatológicos Generales No Invasivos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-066 Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Venus Concept.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema Venus Versa es un dispositivo de múltiples aplicaciones, diseñado para ser utilizado en procedimientos dermatológicos generales no invasivos.

Modelo/s: Venus Versa (VE102407)

Accesorios: Aplicador SR515 (AS120033)

Aplicador SR580 (AS120032)

Aplicador HR650 (AS120031)

Aplicador HR690 (AS120030)

Aplicador HR650XL (AS120060)

Aplicador HR690XL (AS120059)

Aplicador ACDUAL (AS120058)

Aplicador Diamondpolar (AS120052)

Aplicador Octipolar (AS120053)

Aplicador Viva (AS110011/KT12009)

Puntas Viva (AS110022/AS110022H)

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Venus Concept, Ltd.

Lugar/és de elaboración: Hachermesh Street Bld. 62, Karmiel 21652, Israel.

Expediente N° 1-47-3110-3199-17-2

Digitally signed by CHIALE, Carlos Alberto
Date: 2018.10.04 16:09:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIJ
30715117364
Date: 2018.10.04 16:09:43 -0300



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

FABRICADO POR:



VENUS CONCEPT Ltd.
Hachermesh Street Bld. 62, Karmiel 21652, ISRAEL

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

VENUS CONCEPT

Venus Versa



100-240V ~ 50/60Hz
1.2KVA

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-150

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692
IF-2018-34925986-APN-DNPM#ANMAT

11



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

FABRICADO POR:



VENUS CONCEPT Ltd.
Hachermesh Street Bld. 62, Karmiel 21652, ISRAEL

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

VENUS CONCEPT

Aplicador SR515 / Aplicador SR580 / Aplicador HR650 /
Aplicador HR690 / Aplicador HR650XL / Aplicador HR690XL /
Aplicador ACDUAL / Aplicador Diamondpolar /
Aplicador Octipolar / Aplicador Viva / Puntas Viva
(Según Corresponda)



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-150

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bloing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5652

IF-2018-34925986-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

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

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

FABRICADO POR:



VENUS CONCEPT Ltd.

Hachermesh Street Bld. 62, Karmiel 21652, ISRAEL

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

VENUS CONCEPT

Venus Versa

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-150

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Advertencia

La utilización de controles o ajustes, o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este documento, podrían resultar peligrosos y no cuentan con la autorización de Venus Concept.

El personal que trabaja con el sistema, o encargado de su mantenimiento, deben leer este manual y familiarizarse bien con todos los requisitos de seguridad y procedimientos de funcionamiento antes de proceder a usarlo o trabajar con él.

Este manual se ha preparado para ayudar al personal sanitario y técnico a comprender el sistema y a trabajar con él. No utilice el sistema sin haber leído primero este manual y comprender con claridad cómo funciona. Si cualquier parte de este manual no le queda claro, póngase en contacto con su representante de Venus Concept para que le proporcione las aclaraciones pertinentes.

Este manual debe acompañar siempre al sistema y todo el personal que utilice el sistema debe saber dónde está.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
IF-2018-1927366-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 5692

Advertencia

Las advertencias indican precauciones e instrucciones que, si no se siguen, pueden dar lugar a lesiones.

Precaución

Las precauciones indican instrucciones que, si no se siguen, pueden dar lugar a daños en el equipo o a una reducción de la calidad del tratamiento.

Nota

Las notas proporcionan información para ayudar a obtener un rendimiento óptimo del equipo o los mejores resultados del procedimiento.

Símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Marca RAEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)		Símbolo de "Conformité Européene" (Marca CE de conformidad europea)
	Equipo de tipo BF		Indicación de que el dispositivo no ha sido esterilizado
	Fabricante (acompañado por el nombre y la dirección del fabricante)		No reutilizar, para un solo uso, utilizar solo una vez
	Fecha de fabricación		Advertencia: Una advertencia avisa al usuario de la posibilidad de lesiones graves, muerte o reacciones adversas graves asociadas con el uso o mal uso del sistema.
	Símbolo utilizado con un circuito HF aislado del paciente		Precaución: Una precaución avisa al usuario de la posibilidad de una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría dar lugar a lesiones leves o moderadas al usuario o daños en el equipo.
	Sistema que incluye transmisores de RF o que aplica energía electromagnética de RF con fines de diagnóstico o de tratamiento		Indica que las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este aparato a médicos o profesionales sanitarios con la licencia pertinente, o mediante la correspondiente prescripción médica.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

Seguridad

Advertencia

Lea este capítulo con atención para familiarizarse bien con todos los procedimientos y requisitos de seguridad antes de proceder a trabajar con él.

El sistema está diseñado para proporcionar un tratamiento fiable y seguro cuando se utiliza de conformidad con los procedimientos de funcionamiento y mantenimiento correctos descritos en este manual. Los únicos que pueden usar el sistema y aplicar los distintos tratamientos disponibles son los miembros del personal que hayan sido formados por un representante autorizado y hayan obtenido la cualificación necesaria. El operario y cualquier otro miembro del personal que trabaje con el sistema o se ocupe de su mantenimiento, debe estar familiarizado con toda la información de seguridad proporcionada en este manual.

El objetivo primordial debe ser siempre maximizar la seguridad tanto del cliente como del operario que aplica el tratamiento.

Debe leer detenidamente las instrucciones del Manual del usuario antes de instalar o usar el sistema para familiarizarse con todos los requisitos de seguridad y procedimientos de funcionamiento y, por tanto, evitar accidentes, lesiones y reducir el riesgo de que se produzcan daños en el equipo.

El sistema Venus Versa está diseñado para uso exclusivamente profesional. El fabricante no se responsabiliza de las lesiones o los daños provocados por un uso incorrecto de este equipo, o si este se utiliza para usos distintos a los previstos.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
IF2018-3492856-APN-DNPM#ANMAT
Eduardo Osando Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Entorno y usuarios a los que se destina

Advertencia

El dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales del campo de la estética, como médicos, enfermeros y cualquier otro profesional sanitario con la formación adecuada.

- El operario debe situarse cerca del paciente durante el funcionamiento del sistema.
- El operario no debe dejar solo al paciente en ningún momento del tratamiento.

Advertencia

- La utilización de controles o ajustes, o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este documento, podrían dar lugar a una exposición peligrosa a la radiación y no cuentan con la autorización de Venus Concept.
- El personal que trabaja con el sistema, o encargado de su mantenimiento, deben leer este manual y familiarizarse bien con todos los requisitos de seguridad y procedimientos de funcionamiento antes de proceder a usarlo o trabajar con él.
- El sistema debe estar protegido contra todo uso no autorizado. Asegúrese de que los usuarios autorizados son los únicos con acceso al código de inicio de sesión del sistema.
- En el interior del sistema hay elementos de alta tensión.
- No intente abrir la carcasa.
- Tenga siempre en cuenta los peligros posibles relacionados con el uso del sistema y tome las medidas de precaución adecuadas, como se explica en este manual.
- El mantenimiento del sistema debe ser llevado a cabo exclusivamente por personal técnico autorizado de Venus Concept.
- Un fallo del sistema podría dar lugar a un aumento inesperado en la potencia de salida.
- Cualquier dispositivo de radiofrecuencia (RF) puede ocasionar lesiones si se usa indebidamente.
- Todos los operarios deben estar familiarizados con los controles del sistema y saber cómo apagar el sistema si se produjera algún problema.
- No toque las piezas internas del sistema. Todas las tareas de servicio y de reparación del sistema deben ser llevadas a cabo exclusivamente por personal cualificado. En caso contrario, se anulará cualquier contrato de servicio técnico aplicable.
- Desconecte el sistema de la red de suministro eléctrico antes de realizar cualquier tarea de servicio (desenchufe el cable de la toma de corriente).
- No utilice el sistema a menos que todos los paneles de cierre estén correctamente colocados en su sitio.
- No manipule indebidamente los controles ni intente abrir el sistema.
- No utilice indebidamente el sistema, ni tampoco se siente ni se apoye en él.
- El sistema debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Se deberá completar el historial del paciente antes del tratamiento para garantizar que no surgen complicaciones. Es importante verificar que los criterios de exclusión no afectan al paciente.
- El producto no debe estar en contacto con ningún otro equipo.
- Los pacientes que tienen implantado un marcapasos cardiaco u otro dispositivo activo similar corren el riesgo de que se produzca alguna interferencia que afecte al funcionamiento del dispositivo, o de que dicho dispositivo resulte dañado. En caso de duda, solicite asesoramiento a un profesional debidamente cualificado.



TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Alicia Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A. - DNPM#ANMAT
Lic. 2018-049286 S.A.
Bióng. Cadrota Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- Este equipo/sistema podría provocar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de equipos próximos. Puede ser necesario adoptar medidas que solucionen esta situación, como cambiar su orientación o posición.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar al sistema.
- Se debe informar correctamente al paciente sobre todo el protocolo del tratamiento y los resultados que cabe esperar; asimismo, el paciente debe firmar el formulario de consentimiento informado antes del inicio de los tratamientos.
- Durante el tratamiento, solo podrán estar cerca del sistema las personas autorizadas.
- Detenga el tratamiento si se observan cambios inesperados en el estado del paciente.
- No deje caer los aplicadores. Si se cae un aplicador, apague el sistema de inmediato. No utilice un aplicador roto; llame al servicio técnico local.
- El sistema no incluye en su interior ninguna pieza que pueda ser reparada por el usuario. EL PERSONAL AUTORIZADO DE Venus ES EL ÚNICO QUE PUEDE REALIZAR EL SERVICIO DEL SISTEMA, ESPECIALMENTE DE SUS COMPONENTES INTERNOS.
- No permita que los aplicadores entren en contacto con materiales rígidos que puedan dañar sus puntas.
- La punta del aplicador Viva está diseñada para un solo uso.

Seguridad eléctrica y mecánica

- Mantenga cerrados todos los paneles y cubiertas del sistema. La retirada de las cubiertas crea un peligro para la seguridad.
- Los procedimientos de mantenimiento solo deben realizarse con el sistema apagado y desconectado de la red de suministro eléctrico.
- Mueva el sistema lentamente y con cuidado. El sistema pesa unos 50 kg (110 lb) aproximadamente y, si no se tiene cuidado al desplazarlo de un sitio a otro, puede provocar lesiones.
- El sistema se conecta a tierra a través del conductor de conexión a tierra incorporado en el cable de alimentación. Esta conexión a tierra de protección es esencial para un funcionamiento seguro.

Seguridad contra incendios

Advertencia

Existe el riesgo de que se produzca un incendio si el sistema se usa en presencia de materiales, soluciones o gases inflamables, o en un entorno de oxígeno enriquecido. Algunos materiales como la ropa de color oscuro o el algodón, cuando están saturados de oxígeno, pueden prender debido a las temperaturas altas que se producen en el uso normal del equipo.

- No use el sistema en presencia de materiales explosivos o inflamables.
- No utilice sustancias inflamables cuando prepare la piel para el tratamiento.
- Si se usan toallitas germicidas para limpiar y desinfectar el sistema, es imprescindible dejar que se seque por completo antes de volver a utilizar el sistema.

Protección ocular

- La exposición a la luz pulsada intensa exige el uso de protección ocular adecuada. Asegúrese de usar gafas protectoras durante el tratamiento con IPL.
- El paciente debe ponerse un protector para los ojos adecuado durante el tratamiento con IPL.

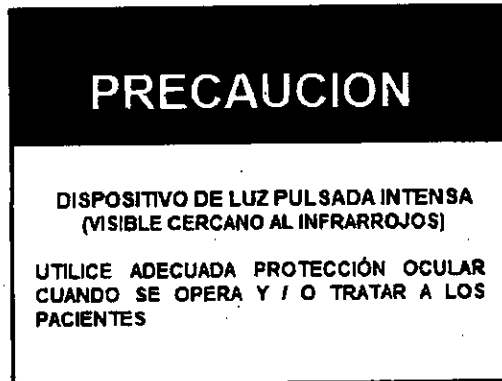


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

Seguridad óptica durante el tratamiento con IPL

- No dirija la luz del cabezal de tratamiento hacia una zona que no sea la zona objetivo.
- No permita que objetos reflectantes como joyas, relojes, instrumentos quirúrgicos o espejos reflejen la luz pulsada.
- No exponga ninguna parte de la piel, excepto la zona de prueba y la zona de tratamiento, a la luz pulsada.
- No mire directamente a la abertura de IPL del cabezal de tratamiento, incluso si lleva puestas las gafas protectoras de seguridad.
- La sala de tratamiento con IPL debe estar claramente identificada con una señal de precaución, como la que se muestra en la Figura 2-1.



Precauciones de seguridad en el tratamiento de RF Advertencia

- La radiofrecuencia utilizada en este dispositivo puede ocasionar lesiones si se usa indebidamente.
- La punta del aplicador está diseñada para un solo uso y se tiene que limpiar antes de ser utilizada.
- No permita que los aplicadores entren en contacto con elementos de metal ya que, en caso contrario, sus electrodos (MP)2 podrían resultar dañados.
- El paciente no debe estar en contacto con piezas metálicas que estén conectadas a tierra o que tengan una capacitancia a tierra apreciable (por ejemplo, soportes de la mesa de operaciones, etc.). En este sentido se recomienda el uso de sábanas antiestáticas.
- Los cables de los aplicadores se deben colocar de tal forma que no entren en contacto con el paciente ni con las demás derivaciones.
- La interferencia producida por el funcionamiento del equipo quirúrgico de alta frecuencia puede influir negativamente el funcionamiento de los demás equipos electrónicos.
- Mantenga limpio el cuerpo de los aplicadores. Preste especial atención a los electrodos de RF del aplicador. Compruebe la integridad de todos los componentes.
- La punta del aplicador se debe cambiar para cada paciente. La punta del aplicador se debe limpiar antes de usarla por primera vez. Asegúrese de que la punta del aplicador se limpie antes de cada tratamiento.
- Mantenga las manos alejadas de los aplicadores durante el inicio del sistema.

Contraindicaciones

El tratamiento con este dispositivo está contraindicado para pacientes incluidos en cualquiera de los grupos siguientes:

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A. RN-DNPM#ANMAT
Bióng. Controla Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- Desfibriladores implantables, marcapasos cardiaco o algún otro implante de metal
- Personas que tengan implantado algún dispositivo metálico en la zona de tratamiento

Criterios de exclusión generales

- Queratosis actínica
- Cáncer, melanoma
- Enfermedades desmielinizantes
- Desfibrilador/marcapasos
- Trastorno de la glándula tiroides
- Epilepsia
- Fiebre
- Inflamación activa y/o infección en la zona de tratamiento
- Historial, previo o actual, de cáncer y lunares premalignos
- Esclerosis múltiple
- Enfermedades mentales
- Implantes metálicos cerca de la zona de tratamiento, excepto los implantes dentales
- Lunares en la zona de tratamiento
- Uso continuado de isotretinoína (por ejemplo, Roaccutane)
- Embarazo o tratamiento de FIV
- Enfermedades autoinmunes específicas de la piel
- Trastorno no controlado de la glándula tiroides
- Implantes de silicona e inyecciones en la zona de tratamiento
- Varices
- Antecedentes de coagulopatías hemorrágicas o de uso de anticoagulantes.
- Dermabrasión facial, rejuvenecimiento facial o exfoliación química profunda realizados en los últimos tres meses, si el tratamiento se va a realizar en la cara.
- Uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES, por ejemplo, agentes que contienen ibuprofeno) una semana antes y después de cada sesión de tratamiento.
- Siguiendo el criterio médico, no se debe tratar ningún trastorno que pueda resultar no seguro para el paciente.

Criterios de precaución

- Inyecciones de bótox e implantes en la zona de tratamiento (se recomienda esperar un mes desde la última inyección antes de iniciar un tratamiento)
- Periodo de lactancia
- Epilepsia
- Rejuvenecimiento facial con láser y exfoliación química profunda realizados en el último mes (si el tratamiento se va a realizar en la cara)
- Cicatrices recientes, heridas o escarificación de la piel en la zona de tratamiento
- Telangiectasia
- Glándula tiroides (no se recomienda realizar el tratamiento sobre la glándula tiroides)
- Uso continuado de isotretinoína (por ejemplo, Roaccutane)
- Inyección reciente de rellenos
- Procedimiento quirúrgico reciente o en tratamiento farmacológico especial
- Rosácea (no se recomienda si la zona que se va a tratar es la cara, pero no es una limitación para otras zonas del cuerpo)

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apostada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cañola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692
página 8 de 21

Efectos clínicos esperados

- El tratamiento suele llevar asociadas ciertas molestias.
- Puede notarse cierta sensación de calor tanto durante como después del tratamiento.
- La zona tratada puede presentar eritema hasta dos horas después del tratamiento.

Advertencia

No aplique nunca el tratamiento con el Aplicador VIVA en párpados ni labios.

Posibles efectos secundarios del uso del aplicador VIVA

Un uso incorrecto del sistema puede dar lugar a efectos secundarios. Aunque estos efectos son poco frecuentes y por lo general son temporales, cualquier reacción adversa se debe notificar al médico de inmediato. Los efectos secundarios pueden aparecer en el momento del tratamiento o con posterioridad a él.

Los efectos secundarios pueden incluir:

- Molestia o dolor de cierta consideración después del tratamiento
- Enrojecimiento excesivo de la piel (eritema) y/o hinchazón (edema)
- Vello enquistados
- Daño de la textura natural de la piel (costra, ampolla, quemadura)
- Cambio de la pigmentación (hiper e hipopigmentación)
- Cicatrices

En los hombres, la aplicación del tratamiento en zonas con vello puede dar lugar a daños en los folículos y la subsiguiente pérdida de vello. Evite la zona de la barba y cualquier otra zona donde crezca pelo si el paciente no desea una reducción en el crecimiento del pelo.

Precaución

La piel puede sufrir quemaduras si el operario no sigue las instrucciones, por ejemplo, si mantiene el aplicador en el mismo lugar durante demasiado tiempo. Si se produce alguna quemadura, se deberá tratar de forma convencional.

Precaución

La aplicación de una cantidad insuficiente de glicerina en la zona de tratamiento puede dar lugar a una mala conducción, lo cual podría afectar negativamente a los resultados del tratamiento.

Precaución

En caso de incertidumbre acerca de los potenciales efectos secundarios, pida al paciente que consulte a su médico de atención primaria y que traiga el consentimiento escrito para el tratamiento.

Precaución

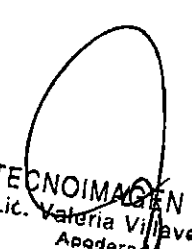
Para evitar posibles efectos adversos, las pruebas de zona se deben realizar antes de cada tratamiento y cuando se cambian los parámetros del tratamiento.

Precaución

Para los pacientes de origen asiático, después de la prueba de zona, se debe respetar el "periodo de espera" correspondiente a un tipo de piel de nivel superior al tipo de piel aparente.

Precaución

Para prevenir que el aplicador sufra cualquier daño, asegúrese de colocarlo en su soporte designado cuando no lo esté usando.



TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

7

TE 2018-34925986-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5693
página 9 de 21

Nota

Si surgiera una situación de emergencia y tuviera que apagar el sistema de inmediato, pulse el botón de emergencia.

Nota

- Solo se pueden seleccionar los aplicadores que estén físicamente conectados al sistema.
- Tras seleccionar un aplicador, el sistema muestra la pantalla de tratamiento para ese aplicador particular (mostrando los parámetros relevantes del aplicador seleccionado).

Nota

- El estado predeterminado del sistema es Standby (En espera) y cambia a Ready (Listo) únicamente cuando se pulsa el botón Ready (Listo).
- Cuando el sistema se encuentra en estado Ready (Listo), al pulsar cualquier botón de la pantalla el sistema volverá al estado Standby (En espera).
- El estado predeterminado del sistema es Standby (En espera) y cambia a Ready (Listo) únicamente cuando se pulsa el botón Ready (Listo).
- Cuando el sistema se encuentra en estado Ready (Listo), al pulsar cualquier botón de la pantalla el sistema volverá al estado Standby (En espera).

Precaución

Si los parámetros de tratamiento nuevos se guardan en un tratamiento predefinido ya existente, los parámetros nuevos sustituirán y eliminarán a los especificados previamente para ese tratamiento predefinido.

Características de seguridad del sistema

- El sistema está protegido por contraseña y no permite que ningún usuario acceda a la pantalla de tratamiento sin haber introducido primero el código de inicio de sesión correcto.
- La emisión de los pulsos del tratamiento está deshabilitada a menos que el usuario pulse el botón Ready (Listo) para que el sistema esté preparado para funcionar. Cuando el sistema se encuentra en estado Listo, al pulsar cualquier botón de la pantalla el sistema volverá al estado Standby (En espera), en el que la emisión de los pulsos está deshabilitada.
- El sistema está equipado con un botón de emergencia que apaga el sistema de inmediato si surge alguna situación de emergencia.

Requisitos ambientales

- Los materiales corrosivos pueden dañar a los componentes electrónicos. Asegúrese de que no hay ningún tipo de material corrosivo en el entorno.
- El polvo metálico puede dañar a los equipos eléctricos. Asegúrese de que no hay polvo metálico en el entorno.
- Para un funcionamiento óptimo, el sistema se debe colocar en una sala con una temperatura ambiente de 15-30 °C (59-86 °F), una humedad relativa de menos del 80 % y a una altitud de hasta 3000 m.
- Para un almacenamiento óptimo, el sistema se debe guardar (habiendo extraído el agua previamente) en una sala con una temperatura ambiente de -20 °C a 55 °C (-4 °F a 131 °F) y una humedad relativa de entre 0 y 90 % a 55 °C sin condensación.
- Para un transporte óptimo, el sistema se debe transportar (habiendo extraído el agua previamente) en un intervalo de temperaturas de -20 °C a 55 °C (-4 °F a 131 °F), una humedad relativa de menos del 80 % y una altitud de hasta 15 000 m.

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;

El sistema incluye lo siguiente:

- Consola del sistema
- Aplicador SR515 (accesorio extraíble opcional)
- Aplicador SR580 (accesorio extraíble opcional)
- Aplicador HR650 (accesorio extraíble opcional)
- Aplicador HR690 (accesorio extraíble opcional)
- Aplicador HR650XL (accesorio extraíble opcional)
- Aplicador HR690XL (accesorio extraíble opcional)
- Aplicador de IPL ACDUAL (accesorio extraíble opcional)
- Aplicador Diamondpolar (accesorio extraíble opcional)
- Aplicador Octipolar (accesorio extraíble opcional)
- Aplicador Viva (accesorio extraíble opcional)
- Gafas protectoras
- Protectores oculares para el paciente
- Gel ultrasónico
- Cable de alimentación
- Manual del usuario

A continuación se listan los números de partes de los accesorios y partes del equipo.

Accesorios y Piezas	N° de parte
Aplicador SR515	AS120033
Aplicador SR580	AS120032
Aplicador HR650	AS120031
Aplicador HR690	AS120030
Aplicador HR650XL	AS120060
Aplicador HR690XL	AS120059
Aplicador ACDUAL	AS120058
Aplicador Diamondpolar	AS120052
Aplicador Octipolar	AS120053
Aplicador Viva	AS110011/KT120009
Puntas Viva	AS110022/AS110022H
Conjunto de capacitores	AS120008
Estructura del panel eléctrico	AS120012
Estructura Kaiser de cargador del capacitador	AS120027
Capacitores cargador	AS120028
Filtro de agua	BM000179
Botella de agua	BM000186
Intercambiador de calor	BM000187
Filtro de línea	BM000195

Presostato	BM000200
Alimentación DC 24V	BM000211
Bomba de agua 1,5 l-4,1 B	BM000185
Estructura de la pantalla	AS120016
PCB de la pantalla interna	EL502331
Adaptador de la PCB de la pantalla	EL516331
Estructura del panel frontal	AS120018
Placa controladora IPL	EA120000
RF 24V	EA120003
Cubierta posterior	MS000121
Estructura del MANGO	VNS1000020
Estructura del receptáculo izquierdo	AS120019
Estructura del receptáculo derecho	AS120020
Estructura del sujetacables	AS120036
Lentes protectores para IPL	BM000242
Gel para ultrasonido 0,25 l	BM000243
Lentes protectores para el paciente	BM000251
Herramienta para llenado de agua VERSA	TL000057
Almohadilla de la cubierta superior (incluye el logo de Venus)	VNS1000406
PLACA CONTROLADORA DE IPL	EA120000E

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Advertencia

- La punta del aplicador se debe cambiar para cada paciente. La punta del aplicador se debe limpiar antes de usarla por primera vez. Asegúrese de que la punta del aplicador se limpie antes de cada tratamiento.

Encendido y apagado del sistema

Para encender el sistema:

1. Verifique que el botón de emergencia no está pulsado. Si lo está, gírelo hacia la derecha para desactivarlo (el botón salta hacia afuera).
2. Verifique que el cable de alimentación esté conectado al enchufe de alimentación situado en la parte trasera de la consola, como se muestra en la Figura 5-1.



Figura 5-1. Enchufe de alimentación

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cecilia Fernando
Director Técnico
M.N. 5692
página 12 de 21

3. Verifique que el cable de alimentación está enchufado a la red de suministro eléctrico.
4. En la parte trasera de la consola del sistema, encienda el interruptor de encendido, como se muestra en la Figura 5-1.
5. Verifique que el sistema se inicia y que aparece la pantalla de inicio de sesión.

Para apagar el sistema:

1. En la parte trasera de la consola del sistema, apague el interruptor de encendido.
2. Verifique que el sistema se apaga.

Mantenimiento

Los procedimientos de mantenimiento solo deben realizarse con el sistema apagado y desconectado de la red de suministro eléctrico.

Añadir agua al sistema de enfriamiento

Es necesario añadir agua al sistema de enfriamiento si el indicador del nivel de agua, como se muestra en la Figura 7-1, refleja que el nivel de agua está bajo.

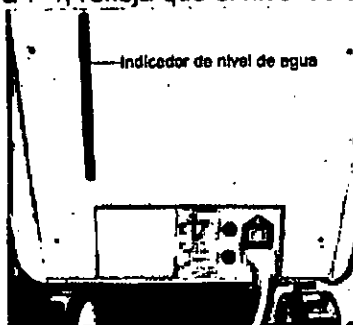


Figura 7-1. Indicador de nivel de agua en la parte trasera del sistema

Nota

Después de llenar el agua por primera vez (o tras un drenaje completo), haga circular el agua como se explica en la sección 7.6.

Precaución

Si la bomba se activa con el embudo acoplado a la herramienta de derivación, el agua rebosará y saldrá por el embudo.

Asegúrese de que el embudo no está acoplado a la herramienta de derivación.

Sustitución de un fusible fundido

Si el sistema está bien conectado a la red de suministro eléctrico pero no se enciende, es probable que uno de sus fusibles principales se haya fundido.

Para sustituir un fusible fundido:

1. Desconecte el cable de alimentación del enchufe de alimentación, como se muestra en la Figura 7-15.

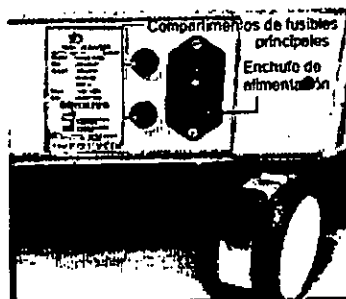


Figura 7-15. Enchufe de alimentación y fusibles principales en la parte trasera del sistema

2. Use un destornillador para abrir los dos compartimentos de fusibles principales, como se muestra en la Figura 7-15.

3. Sustituya los fusibles fundidos.
4. Coloque los fusibles en sus compartimentos y fíjelos con el destornillador.

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;*

Advertencia

- Los pacientes que tienen implantado un marcapasos cardíaco u otro dispositivo activo similar corren el riesgo de que se produzca alguna interferencia que afecte al funcionamiento del dispositivo, o de que dicho dispositivo resulte dañado. En caso de duda, solicite asesoramiento a un profesional debidamente cualificado.
- Este equipo/sistema podría provocar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de equipos próximos. Puede ser necesario adoptar medidas que solucionen esta situación, como cambiar su orientación o posición.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar al sistema.
- La interferencia producida por el funcionamiento del equipo quirúrgico de alta frecuencia puede influir negativamente el funcionamiento de los demás equipos electrónicos.

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 del sistema

Siga estas indicaciones para limpiar el sistema:


- Limpie/pásele un paño a las partes externas del sistema al menos una vez a la semana.
- Para garantizar la seguridad, apague el sistema antes de pasarle el paño a cualquiera de las superficies.
- Evite usar detergentes como amoníaco, acetona, ácido clorhídrico, lejía clorada y otros líquidos que puedan dañar o destruir los componentes de plástico.

Limpieza de los aplicadores

Precaución

No sumerja el aplicador en ningún líquido.

Siga estas indicaciones para limpiar los aplicadores:



TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

12

IF-2018-34925986-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadrola Fernando
Director Técnico
página 14 de 3692

- Tras cada sesión de tratamiento, pásele a todo el aplicador un paño humedecido con desinfectante sin alcohol/cloruro/acetona.
- Asegúrese de que cada aplicador está bien seco antes de llevar a cabo el siguiente tratamiento.
- Use un paño suave, humedecido con una solución de detergente enzimático (como ANIOSYME DD1 diluido al 0,5 %) para limpiar el aplicador hasta que su aspecto sea limpio. Use el detergente enzimático conforme a las instrucciones del fabricante.
- Use un paño suave, humedecido con agua para eliminar cualquier posible resto de detergente.

Desinfección de los aplicadores

Siga estas indicaciones para desinfectar los aplicadores:

- Utilice toallitas germicidas para desinfectar cada aplicador
- durante al menos un minuto.
- Seque el aplicador con un paño limpio.

Precaución

- Asegúrese de que el aplicador está seco de cualquier
- sustancia inflamable.
- Realice siempre el procedimiento de limpieza antes de la desinfección.

Limpieza de la punta del aplicador Viva

Si fuera necesario limpiar la punta, asegúrese de que el sistema está en estado En espera antes de iniciar el procedimiento de limpieza.

Asegúrese siempre de que la punta está bien seca antes de iniciar el tratamiento.

Para limpiar la punta del aplicador Viva:

1. Sumerja la punta en un limpiador por ultrasonidos (baño) lleno de solución Deconex 53 Plus al 2 %, durante 15 minutos.
2. Extraiga la punta del limpiador por ultrasonidos y enjuáguela con agua bidestilada (ddH₂O).
3. Deje que la punta se seque al aire. Asegúrese de que la punta está bien seca antes de usarla en un tratamiento.

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);

Instalación del sistema

El sistema debe ser instalado únicamente por un técnico cualificado de Venus Concept.

Requisitos eléctricos

El sistema se debe conectar a una red de suministro eléctrico con las características de potencia siguientes:

- Monofásica
- 100-240 V CA
- 1,2 kW (máx.)
- 50-60 Hz

Siempre y cuando la toma de corriente cumpla con los requisitos anteriores, el sistema se ajusta automáticamente a la tensión de la red de suministro local.

Advertencia

- Para gozar de una protección continuada contra el riesgo de incendio, en el sistema solo se pueden usar los fusibles indicados en la etiqueta del sistema.
- Utilice únicamente un cable de alimentación compatible debidamente homologado para la electricidad de la red de suministro local.

Conexión del sistema a la red de suministro eléctrico

Para conectar el sistema a la red eléctrica:

1. Conecte el cable de alimentación al enchufe de alimentación
2. Enchufe el otro extremo del cable de alimentación a la red de suministro eléctrico.

Conexión de los aplicadores

Para conectar un aplicador de IPL:

1. Inserte el conector del cable del aplicador en su enchufe correspondiente de la consola del sistema, como se muestra en la Figura 3-2.
2. Gire el conector del cable hacia la derecha hasta que quede fijo en su sitio.
3. Coloque el aplicador en su soporte.



Figura 3-2. Conexión del conector del cable del aplicador de IPL

Para desconectar un aplicador de IPL:

1. Gire el conector del cable del aplicador hacia la izquierda hasta que se libere.
2. Tire del conector del cable hasta sacarlo de su enchufe.

Para conectar un aplicador de RF:

1. Inserte el conector del cable de RF del aplicador en su enchufe correspondiente de la consola del sistema.

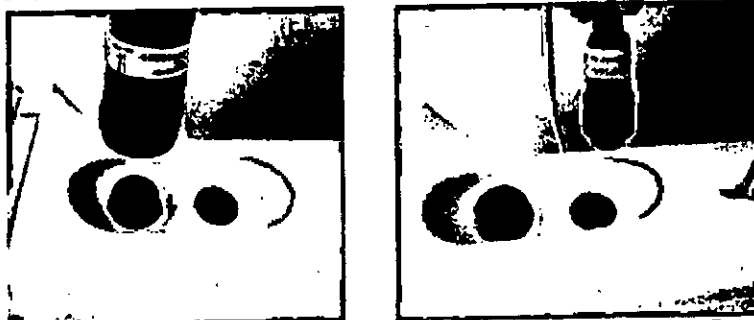


Figura 3-3. Conexión del conector del cable del aplicador de RF

2. Gire el conector del cable hacia la derecha hasta que quede fijo en su sitio.
3. Coloque el aplicador en su soporte.

Para desconectar un aplicador de RF:

1. Gire el conector del cable del aplicador hacia la izquierda hasta que se libere.
2. Tire del conector del cable hasta sacarlo de su enchufe.

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;

Emisión de energía a través de Luz Pulsa Intensa y Radio Frecuencia, según el aplicador usado.

Aplicador SR515

- Parámetros de salida:**
- Fluencia óptica: 5 - 25 J/cm²
 - Longitud de onda: 515 - 950 nm
 - Velocidad de repeticiones de pulso: Hasta 3 Hz
 - Zona de tratamiento: 10 x 30 mm

Aplicador SR580

- Parámetros de salida:**
- Fluencia óptica: 5 - 25 J/cm²
 - Longitud de onda: 580 - 950 nm
 - Velocidad de repeticiones de pulso: Hasta 3 Hz
 - Zona de tratamiento: 10 x 30 mm

Aplicador HR650

- Parámetros de salida:**
- Fluencia óptica: 5 - 20 J/cm²
 - Longitud de onda: 650 - 950 nm
 - Velocidad de repeticiones de pulso: Hasta 3 Hz
 - Zona de tratamiento: 10 x 30 mm

Aplicador HR690

- Parámetros de salida:**
- Fluencia óptica: 5 - 20 J/cm²
 - Longitud de onda: 690 - 950 nm
 - Velocidad de repeticiones de pulso: Hasta 3 Hz
 - Zona de tratamiento: 10 x 30 mm

Aplicador HR650XL

- Parámetros de salida:**
- Fluencia óptica: 5 - 20 J/cm²
 - Longitud de onda: 650 - 950 nm
 - Velocidad de repeticiones de pulso: Hasta 3 Hz
 - Zona de tratamiento: 20 x 30 mm

Aplicador HR690XL

- Parámetros de salida:**
- Fluencia óptica: 5 - 20 J/cm²
 - Longitud de onda: 690 - 950 nm
 - Velocidad de repeticiones de pulso: Hasta 3 Hz
 - Zona de tratamiento: 20 x 30 mm

Aplicador ACDUAL

- Parámetros de salida:**
- Fluencia óptica: 5 - 25 J/cm²
 - Longitud de onda: 415 - 480 nm y 630 - 950 nm
 - Velocidad de repeticiones de pulso: Hasta 3 Hz
 - Zona de tratamiento: 10 x 30 mm

Aplicador VIVA

- Tecnología:** RF
- Energía de RF:** 62 mJ/pin
- Potencia máxima de salida de RF:** 8 W
- Frecuencia de RF de salida:** 0,46 MHz
- Frecuencia de pulso magnético:** N/D
- Campo magnético:** N/D

Aplicador DIAMONDPOLAR

Tecnología: RF + MP²

Energía de RF: N/D

Potencia máxima de salida de RF: 75 W

Frecuencia de RF de salida: 1 MHz

Frecuencia de pulso magnético: 15 Hz

Campo magnético: Hasta 15 gaussios

Aplicador OCTIPOLAR

Tecnología: RF + MP²

Energía de RF: N/D

Potencia máxima de salida de RF: 150 W

Frecuencia de RF de salida: 1 MHz

Frecuencia de pulso magnético: 15 Hz

Campo magnético: Hasta 15 gaussios

Gráficos de potencia de salida

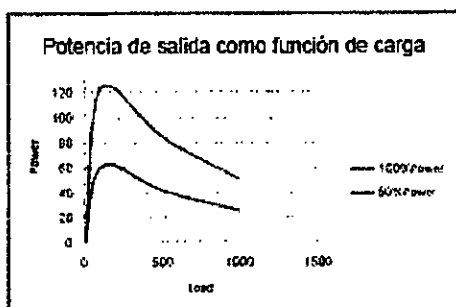


Figura 9-1. Gráfico de Potencia de salida frente a Carga

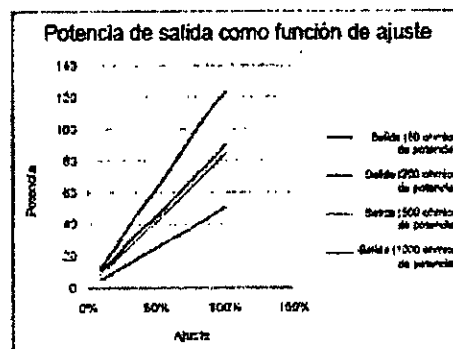


Figura 9-2. Gráfico de Potencia de salida frente a Ajuste

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

Advertencia

- El mantenimiento del sistema debe ser llevado a cabo exclusivamente por personal técnico autorizado de Venus Concept.
- Un fallo del sistema podría dar lugar a un aumento inesperado en la potencia de salida.
- No deje caer los aplicadores. Si se cae un aplicador, apague el sistema de inmediato. No utilice un aplicador roto; llame al servicio técnico local.

La sección 8.2 (Tabla 8-1) proporciona soluciones a problemas del sistema que no están asociados con un mensaje.

La sección 8.3 (Tabla 8-2) proporciona soluciones a problemas del sistema que están asociados con un mensaje.

Si no logra solucionar el problema siguiendo las soluciones sugeridas, póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Venus Concept.

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A. APN-DNPM#ANMAT
Bióing. María Fernanda
Directora Técnica
M.N. 5652

presión o a variaciones de presión; a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Compatibilidad electromagnética

Declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

Pautas y declaraciones del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Venus Versa está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Venus Versa debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Pautas
Emisiones de RF (CISPR 11)	Grupo 2	Venus Versa debe emitir energía electromagnética para realizar su función. Cualquier equipo electrónico próximo podría verse afectado.
Emisiones de RF (CISPR 11)	Clase B	
Emisiones de armónicos (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones flicker (IEC 61000-3-3)	Cumple	Venus Versa es apto para ser utilizado en todo tipo de instalaciones, incluidas las domésticas y las directamente conectadas a la red pública de alimentación de baja tensión que suministra energía a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de RF (CISPR 14-1)	Cumple	Venus Versa no es apto para la interconexión con otros equipos.
Emisiones de RF (CISPR 15)	Cumple	Venus Versa no es apto para la interconexión con otros equipos.

Declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética


Pautas y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética			
Venus Versa está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Venus Versa debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
Prueba de emisiones	Nivel de prueba de IEC 60801	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
Descarga electrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	±8 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas (IEC 61000-4-4)	±2 kV para líneas de suministro eléctrico; ±1 kV para líneas de E/S	±2 kV para líneas de suministro eléctrico; No aplicable	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión (IEC 61000-4-5)	±1 kV línea(s) a línea(s); ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea a línea; ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión de las líneas de entrada del suministro eléctrico (IEC 61000-4-11)	<5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 5 s	<5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 5 s	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo ME o del sistema ME necesita un funcionamiento continuado durante posibles interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el equipo ME o el sistema ME reciba alimentación de un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

17
IE-2018-24925986-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Carlota Fernández
Directora Técnica
M.N. 5692
página 19 de 21

Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m, 50 Hz a 230 V CA de tensión; 60 Hz a 120 V CA de tensión	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
Nota: UT es la tensión de suministro de CA previa a la aplicación del nivel de prueba.			

Declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética con aparatos que no son de soporte a la vida

Pautas y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética			
Venus Versa está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Venus Versa debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
Prueba de emisiones	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
RF conducida (IEC 61000-4-6)	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	V1 = 3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles deben utilizarse como mínimo a la distancia de separación recomendada respecto de las partes del equipo ME o sistema ME, incluidos sus cables; esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$
RF radiada (IEC 61000-4-3)	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	E1 = 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de conformidad con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determina el estudio del entorno electromagnético concreto, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencias.*
			La interferencia puede tener lugar en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente. 
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto			
Nota 2: Estas pautas podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
<p>a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotéfonos (celulares o inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM, y transmisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético originado por los transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio del entorno electromagnético concreto. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utilizará el sistema Venus Versa excediera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, será preciso verificar que el sistema Venus Versa funciona con normalidad. Si se aprecia un funcionamiento anómalo, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, como cambiar la orientación o la posición del sistema Venus Versa.</p> <p>b. En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.</p>			

[Handwritten Signature]

TECNOIMAGEN S.A.
bit. Valeria Villaverde
Apoetoma

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil y el equipo ME o sistema ME que no es de soporte a la vida

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y Venus Versa			
Venus Versa está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de RF radiada están controladas. El cliente o el usuario de Venus Versa pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas guardando una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema Venus Versa, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones en cuestión.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a a 80 MHz	De 80 MHz a a 800 MHz	De 800 MHz a a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia máxima de salida que no figuren en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: Estas pautas podrán no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;



Este símbolo indica que los residuos de este equipo son eléctricos y electrónicos y no deben eliminarse como residuos urbanos, sino que deben ser seleccionados y recogidos de forma separada. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información sobre el desmantelamiento de su equipo.

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.

[Signature]
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apostada

IF-2078-34925986-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
página 21
M.N. 5692



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-34925986-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-3199-17-2

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.23 09:40:57 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.23 09:40:59 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3199-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo Médico-Estético para procedimientos Dermatológicos Generales No Invasivos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-066 Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Venus Concept.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Venus Versa es un dispositivo de múltiples aplicaciones, diseñado para ser utilizado en procedimientos dermatológicos generales no invasivos.

Modelo/s: Venus Versa (VE102407)

Accesorios: Aplicador SR515 (AS120033)

Aplicador SR580 (AS120032)

Aplicador HR650 (AS120031)

Aplicador HR690 (AS120030)

Aplicador HR650XL (AS120060)

Aplicador HR690XL (AS120059)

Aplicador ACDUAL (AS120058)

Aplicador Diamondpolar (AS120052)

Aplicador Octipolar (AS120053)

Aplicador Viva (AS110011/KT12009)

Puntas Viva (AS110022/AS110022H)

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del Fabricante: Venus Concept, Ltd.

Lugar/es de elaboración: Hachermesh Street Bld. 62, Karmiel 21652, Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-150, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3199-17-2

Disposición Nº



742

04 OCT 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.