



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

Disposición

Número: DI-2018-745-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3110-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3110-16-1 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Venus Concept, nombre descriptivo Dispositivo Medico No Invasivo para Procedimientos Quirúrgicos Generales y Dermatológicos y nombre técnico 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-25798016-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1075-129", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 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 Medico No Invasivo para Procedimientos Quirúrgicos Generales y Dermatológicos Dermatológicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-327 Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, ablación de Tejidos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema Venus Viva es un dispositivo médico no invasivo, diseñado para ser utilizado en procedimientos quirúrgicos generales y dermatológicos dentro del campo de la estética.

Modelo/s: Venus Viva (VI102402).

Accesorios:

Punta Viva	AS110020
5 puntas Viva (1 paquete)	AS110022
Aplicador Viva (pieza de mano fraccional)	AS110011
Aplicador Diamond (pieza de mano facial)	AS110009
Modulo inferior Viva	AS110025
Módulo de la cubierta superior Viva	AS110006
Módulo MP2 Viva (análogo+procesador)	AS110015

PCB (placa de circuito impreso) principal Viva.	AS110016
--	----------

Período de vida útil: 7 (siete) años.

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

Nombre del fabricante: Venus Concept, Ltd.

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

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.04 16:12:37 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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.04 16:12:44 -0300



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 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 VIVA




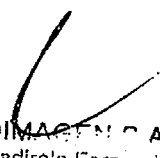
100-240VAC ~ 50/60Hz
300VA

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

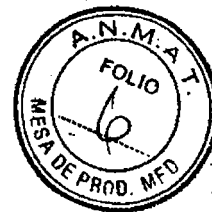
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-129

“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-2018-25798016-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 VIVA

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-129

"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

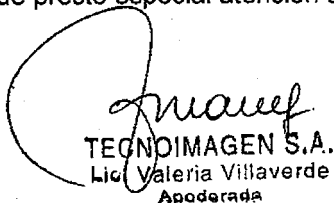
La utilización de controles o ajustes, o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este documento, podrían resultar peligrosos y no cuentan con la autorización de Venus Concept.

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.

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 clara, 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.

Los siguientes tipos de mensaje que aparecen a lo largo del manual solicitan al lector que preste especial atención a cuestiones específicas:


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
ApoDERADA

TECNOIMAGEN S.A. - ARN-DNPM#ANMAT

Bloing, Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

página 2 de 19

F

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

La Tabla 1-1 explica los símbolos que se utilizan en este manual o en el producto.

Tabla 1-1. Glosario de los símbolos utilizados en este manual o en el producto

Símbolo	Descripción
	Marca RAEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)
	Equipo de tipo BF
	Fabricante (acompañado por el nombre y la dirección del fabricante)
	Fecha de fabricación
	Símbolo utilizado con un circuito HF aislado del paciente
	Consulte las Instrucciones de uso
	Sistema que incluye transmisores de RF o que aplica energía electromagnética de RF con fines de diagnóstico o de tratamiento
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Símbolo de "Conformité Européene" (Marca CE de conformidad europea)
	Indicación de que el dispositivo no ha sido esterilizado
	No reutilizar, para un solo uso, utilizar solo una vez

Seguridad

Advertencia

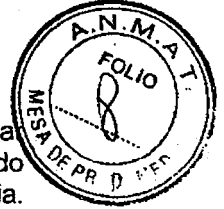
Lea este capítulo con atención para familiarizarse bien con todos los procedimientos y requisitos de seguridad antes de proceder a trabajar con él.

El sistema está diseñado para proporcionar un tratamiento fiable y seguro cuando se utiliza de conformidad con los procedimientos de funcionamiento y mantenimiento

TECNOIMAGEN S.A.
Lid. Valeria Villaverde
Apoderada

IF-2018-25798016-APN-DNPM#ANMAT

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
página 2 de 2
M.N. 5692



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 deben estar familiarizados con toda la información de seguridad proporcionada en este manual.

El objetivo primordial debe ser siempre maximizar la seguridad tanto del paciente 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 Viva 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.

Contraindicaciones

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

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

Advertencia

No aplique nunca el tratamiento en párpados ni labios.

Criterios de exclusión

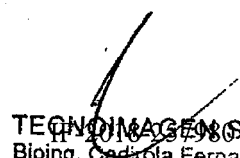
- Queratosis actínica
- Cáncer, melanoma
- Enfermedades desmielinizantes
- Desfibrilador/marcapasos
- Trastornos de la glándula tiroides o cardiacos
- Epilepsia
- Fiebre
- Infección en la zona de tratamiento
- Esclerosis múltiple
- Enfermedades mentales
- Implantes metálicos cerca de la zona de tratamiento, excepto los implantes dentales
- Lunares en la zona de tratamiento
- Uso continuado de isotretinoína (por ejemplo, Roaccutane)
- Embarazo, lactancia o tratamiento de FIV
- Enfermedades autoinmunes,
- Otros (Ver Guías Clínicas).

Efectos clínicos esperados

Para el aplicador Diamondpolar

- 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.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoederada

3

TECNOIMAGEN S.A. APN-DNPM#ANMAT
Bioing. Cecilia Fernando
Directora Técnica
M.N. 5692



Para el aplicador Viva

- 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.

Efecto adverso

Precaución

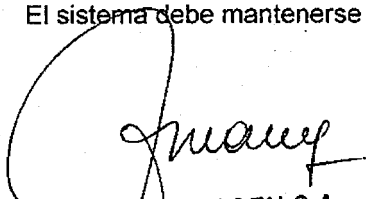
La piel puede sufrir quemaduras si el operario no sigue las instrucciones, por ejemplo, si mantiene el aplicador en el mismo lugar durante demasiado tiempo. Si se produce alguna quemadura, se deberá tratar de forma convencional.


Entorno y usuarios a los que se destina

- El dispositivo está diseñado para ser utilizado por dermatólogos y médicos del campo de la estética. Los usuarios con los que se puede usar dependerán de la normativa vigente en el mercado local.
- 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

- 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.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
ApoDERADA


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Castiella Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



- 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.
- 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 8 kg (17 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

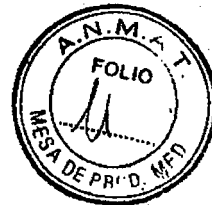
Advertencia

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.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aporada

5

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



Precauciones de seguridad en el tratamiento de RF

Advertencia

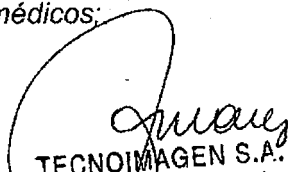
- La radiofrecuencia utilizada en este dispositivo puede ocasionar lesiones si se usa indebidamente.
- La punta del aplicador está diseñada para un solo uso y se tiene que limpiar antes de ser utilizada.
- No permita que los aplicadores entren en contacto con elementos de metal ya que, en caso contrario, 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 limpia antes de cada tratamiento.
- Mantenga las manos alejadas de los aplicadores durante el inicio del sistema.


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;

Accesorios

Punta Viva	AS110020
5 puntas Viva (1 paquete)	AS110022
Aplicador Viva (pieza de mano fraccional)	AS110011
Aplicador Diamond (pieza de mano facial)	AS110009
Módulo inferior Viva	AS110025
Módulo de la cubierta superior Viva	AS110006
Módulo MP2 Viva (análogo + procesador)	AS110015
PCB (placa de circuito impreso) principal Viva	AS110016

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


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

6

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692
página 7 de 19

Preparación del aplicador Diamondpolar

Antes de todo tratamiento, es recomendable disponer de lo siguiente:

- Glicerina en gel o en fórmula líquida
- Cámara y trípode (herramientas de seguimiento para controlar cómo progresa el paciente)

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.

Preparación del aplicador Viva y de la punta

- Antes de cada tratamiento, limpie toda la superficie del aplicador con un desinfectante médico que no contenga alcohol.
- Asegúrese de que se ha secado bien antes de llevar a cabo el siguiente tratamiento.
- La punta del aplicador está diseñada para un solo uso. Use una punta diferente para cada paciente y asegúrese de que la punta se ha limpiado conforme a las instrucciones incluidas en este manual antes del tratamiento.
- Conecte la punta al puerto distal del aplicador y asegúrese de que la punta queda bien fijada en su sitio.
- Compruebe la integridad de los electrodos-pines de la punta y asegúrese de que están todos intactos. No use la punta si alguno de los pines parece estar dañado o falta.

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.

Para encender el sistema:

1. Verifique que el cable de alimentación está conectado al enchufe de alimentación situado en la parte trasera de la consola del sistema.
2. Verifique que el cable de alimentación está enchufado a la red de suministro eléctrico.
3. En la parte delantera de la consola del sistema, pulse el botón de encendido/apagado, como se muestra en la Figura 5-1.
4. Verifique que el sistema se inicia y que aparece la pantalla de inicio de sesión.

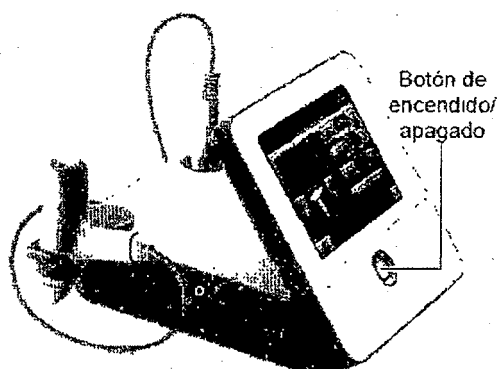


Figura 5-1. Botón de encendido/apagado

Para seleccionar un aplicador:

1. Verifique que ha aparecerá la pantalla de tratamiento, como se muestra en la Figura 5-4.

Quany
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

7
IF-2018-25798016-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5693
página 8 de 19

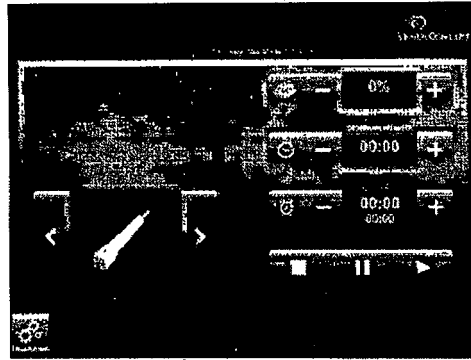


Figura 5-4. Pantalla de tratamiento
(con el aplicador Diamondpolar seleccionado)

2. Use las flechas izquierda/derecha del selector de aplicador, como se muestra en la Figura 5-5, para seleccionar el aplicador que desea utilizar.

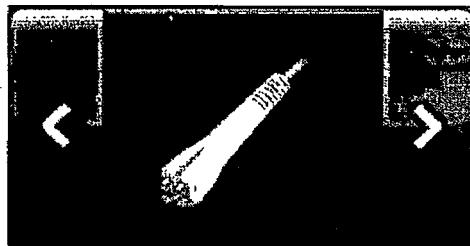


Figura 5-5. Selector de aplicador
(con el aplicador Diamondpolar seleccionado)

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).

Para configurar los parámetros de tratamiento:

1. Verifique que se ha abierto la pantalla de tratamiento, como se muestra en la Figura 5-4.
2. Verifique que el selector de aplicador indica correctamente el aplicador que se va a usar.
3. Con el controlador de duración del pulso, ajuste la duración del pulso que desee.
4. Si va a usar el modo de repetición, pulse el botón de modo de repetición para activarlo y use el controlador de modo de repetición para definir el número de pulsos por segundo.

Mantenimiento

Advertencia

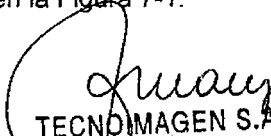
- El mantenimiento del sistema debe ser llevado a cabo exclusivamente por personal técnico autorizado de Venus Concept.


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 7-1.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

8

TECNOIMAGEN S.A. 5798016-APN-DNPM#ANMAT
Bioing. Cadiroia Fernando
Director Técnico
M.N. 5692
página 9 de 19

2. Saque y extraiga el alojamiento de fusibles, como se muestra en la Figura 7-1.
3. Sustituya los fusibles fundidos.
4. Inserte el alojamiento de fusibles en su compartimento y presione sobre él hasta que quede en su sitio.

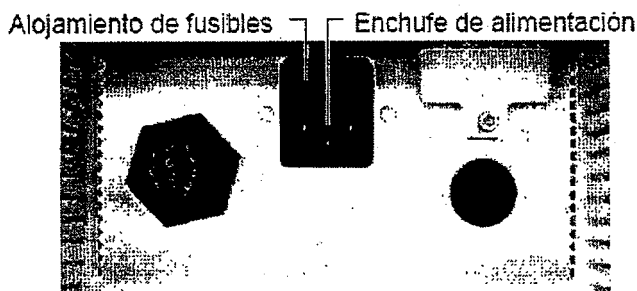


Figura 7-1. Enchufe de alimentación y alojamiento de fusibles en la parte trasera del sistema

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

- El producto no debe estar en contacto con ningún otro equipo.
- 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.
- 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:

Quary
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
ApoDERADA

[Firma]
TECNOIMAGEN S.A.
BioReg. 2018-25798016-APN-DNPM#ANMAT
Directora Técnica
M.N. 5692

- 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:

- Limpie los aplicadores después de cada tratamiento con toallitas germicidas u otro producto similar.
- 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 apagado o 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);*

El sistema está diseñado para funcionar en un entorno clínico y se puede transportar fácilmente en un maletín protector de transporte.

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



TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeriano Villaverde
Aprobada

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

Requisitos eléctricos

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

- Monofásica
- 100-240 V CA
- 300 VA
- 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.

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 10 °C a 35 °C (50 °F a 95 °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 en una sala con una temperatura ambiente de -20 °C a 55 °C (-13 °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 en un intervalo de temperaturas de -10 °C a 60 °C (14 °F a 140 °F), una humedad relativa de menos del 80 % y a una altitud de hasta 15 000 m.

Conexión del cable de alimentación

Para conectar el cable de alimentación:

1. Introduzca el extremo proximal del cable de alimentación en el enchufe de alimentación del sistema ubicado en el panel de servicio, como se muestra en la Figura 3-1.
2. Conecte el extremo distal del cable de alimentación a la toma de corriente eléctrica.



Figura 3-1. Enchufe de alimentación ubicado en el panel de servicio

Conexión de los aplicadores

Para conectar los aplicadores:

1. Conecte el cable del aplicador Viva en su conector correspondiente ubicado en el panel de servicio del sistema, como se muestra en la Figura 3-2.
2. Conecte el cable del aplicador Diamondpolar en su conector correspondiente ubicado en el panel de servicio del sistema, como se muestra en la Figura 3-3.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

IF-2018-25798016-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
Btoing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692
página 12 de 19

3. Coloque cada aplicador en su soporte correspondiente.

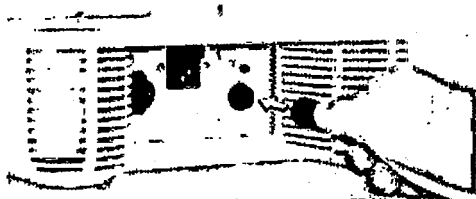


Figura 3-2. Conexión del aplicador Viva

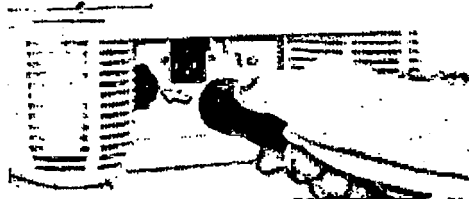


Figura 3-3. Conexión del aplicador Diamondpolar

Conexión de la punta del aplicador Viva

Para conectar una punta al aplicador Viva:

1. Sujete la punta de modo que su número de lote impreso quede orientado hacia la parte inferior derecha.
2. Alinee la punta con el aplicador, como se muestra en la Figura 3-5.
3. Empuje la punta hasta encajarla en el puerto de conexión de la punta del aplicador (se oirá un chasquido).

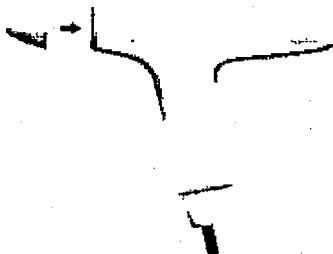


Figura 3-5. Conexión de una punta al aplicador Viva

Para desconectar la punta del aplicador Viva:

1. En la parte de debajo del puerto de conexión de la punta del aplicador, pulse el botón de desacoplamiento para soltar la punta.
2. Retire la punta.

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;

Frecuencia de RF de salida: 1 MHz, 460 kHz

Frecuencia de pulso magnético: 15 Hz

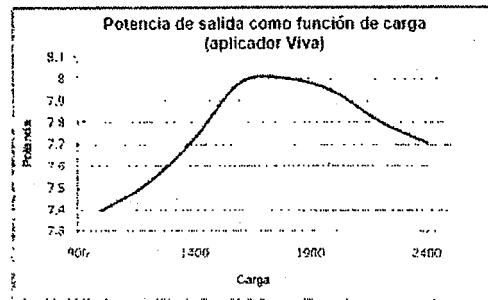
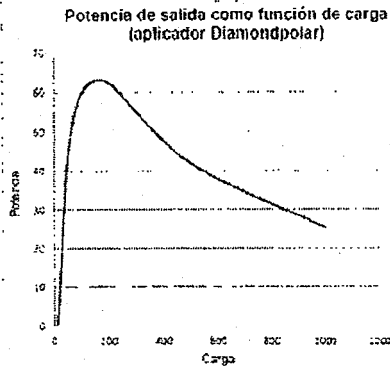
Potencia máxima de salida de RF (aplicador Diamondpolar): Hasta 60 W

Campo magnético: 15 Gauss

Energía máxima de salida (aplicador Viva): 62 mJ/pin

Guay
TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aporerada

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



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.

El capítulo **Cuestiones generales** proporciona soluciones a algunos problemas que pueden surgir durante el funcionamiento del sistema.

- 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.

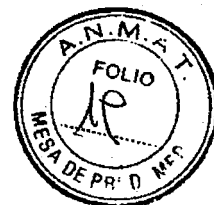
Si no logra solucionar el problema siguiendo las soluciones sugeridas, póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Venus Concept.

Tabla 8-1. Solución de problemas no asociados con ningún mensaje

Problema	Solución
No hay corriente	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el cable de alimentación. Asegúrese de que está bien conectado tanto al enchufe de alimentación del sistema como a la red de suministro eléctrico. • Asegúrese de que el botón de encendido/apagado está encendido. • Compruebe el fusible y sustitúyalo si está fundido. <p>Si el problema no se soluciona. llame al servicio técnico.</p>

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

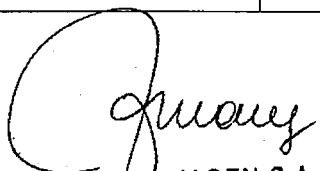
IF: 2018-25798016-APN-DNPM#ANMAT
TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692
 página 14 de 19

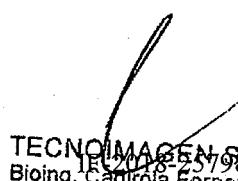


No se ve nada en la pantalla	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el cable de alimentación. Asegúrese de que está bien conectado tanto al enchufe de alimentación del sistema como a la red de suministro eléctrico. • Asegúrese de que el botón de encendido/apagado está encendido. • Apague el sistema, espere dos minutos y vuelva a encenderlo. <p>Si el problema no se soluciona, llame al servicio técnico.</p>
La pantalla táctil no responde	<p>Apague el sistema, espere dos minutos y vuelva a encenderlo.</p> <p>Si el problema no se soluciona, llame al servicio técnico.</p>
No llega energía al aplicador	<p>Asegúrese de que el aplicador está bien conectado.</p> <p>Si el problema no se soluciona, llame al servicio técnico.</p>

Tabla 8-2. Solución de problemas asociados con un mensaje

Mensaje	Solución
Error - Can't Read Configuration File (Error: no es posible leer el archivo de configuración)	<p>Apague el sistema, espere dos minutos y vuelva a encenderlo.</p> <p>Si el problema no se soluciona, llame al servicio técnico.</p>
Error - Can't Read Language File (Error: no es posible leer el archivo de idioma)	<p>Apague el sistema, espere dos minutos y vuelva a encenderlo.</p> <p>Si el problema no se soluciona, llame al servicio técnico.</p>
The Machine is Locked - Please Contact Your... (El equipo está bloqueado. Póngase en contacto con...)	<p>Apague el sistema, espere dos minutos y vuelva a encenderlo.</p> <p>Si el problema no se soluciona, llame al servicio técnico.</p>
Set New Login Code Failed - Please Try Again (Error al configurar el código de inicio de sesión nuevo. Vuelva a intentarlo)	<p>Repita el procedimiento de configuración del código de inicio de sesión (<i>consulte el Capítulo 6</i>).</p>
Invalid Activation Code - Please Enter New Activation Code (El código de activación no es válido. Introduzca un código de activación nuevo)	<p>Vuelva a introducir el código de activación.</p> <p>Si el problema no se soluciona, llame al servicio técnico.</p>


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirón Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



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

Compatibilidad electromagnética

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.

Pautas y declaraciones del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Venus Viva está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Venus Viva deben asegurarse de que se usa en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Pautas
Emisiones de RF (CISPR 11)	Grupo 2	Venus Viva 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 Viva 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 Viva no es apto para la interconexión con otros equipos.
Emisiones de RF (CISPR 15)	Cumple	Venus Viva no es apto para la interconexión con otros equipos.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apostada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadrola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692




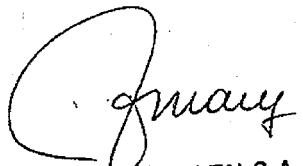
Pautas y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética			
Venus Viva está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Venus Viva deben asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
Prueba de emisiones	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
Descarga electrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, homigón 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 ciclo 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 ciclo 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).
Pautas y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética			
Venus Viva está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Venus Viva deben asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
Prueba de emisiones	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Pautas
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 a frecuencia industrial 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			

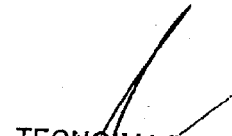

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



Pautas y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética			
Venus Viva está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Venus Viva deben 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 $d = \left[\frac{3.5}{K_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 300 MHz to 2.5 GHz
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	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 ^a , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencias ^b . 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.			
^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonos (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 Viva excediera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, será preciso verificar que el sistema Venus Viva 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 Viva.			
^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V] V/m.			


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692



Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y Venus Viva			
Venus Viva está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las emisiones de RF radiada están controladas. El cliente o el usuario de Venus Viva 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 Viva, 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 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{F_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 podrían 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.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A. 18
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 55990
IF-2018-25798016-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-25798016-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Mayo de 2018

Referencia: 3110-3110-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 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: 2018.05.30 17:11:15 -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: 2018.05.30 17:11:16 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3110-16-1

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 Medico No Invasivo para Procedimientos Quirúrgicos Generales y Dermatológicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-327 Sistemas de Terapia por Radiofrecuencias, ablación de Tejidos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Venus Viva es un dispositivo médico no invasivo, diseñado para ser utilizado en procedimientos quirúrgicos generales y dermatológicos dentro del campo de la estética.

Modelo/s: Venus Viva (VI102402).

Accesorios:

Punta Viva	AS110020
5 puntas Viva (1 paquete)	AS110022
Aplicador Viva (pieza de mano fraccional)	AS110011
Aplicador Diamond (pieza de mano facial)	AS110009
Modulo inferior Viva	AS110025
Módulo de la cubierta superior Viva	AS110006

H

Módulo MP2 Viva (análogo+procesador)	AS110015
PCB (placa de circuito impreso) principal Viva.	AS110016

Período de vida útil: 7 (siete) 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-1075-129, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3110-16-1

Disposición Nº

74504 OCT. 2018


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