



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

DISPOSICIÓN N° 8353

BUENOS AIRES, 11 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14806/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIREX MEDICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-8, denominado: Equipo de láser y luz pulsada, marca Alma Lasers.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-8, correspondiente al producto médico denominado: Equipo de láser y luz pulsada, marca Alma Lasers, propiedad de la firma SIREX MEDICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5419 de fecha 15 de



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

DISPOSICIÓN Nº 8353

septiembre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1168-8, denominado: Equipo de láser y luz pulsada, marca Alma Lasers.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1168-8.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14806/13-0

DISPOSICIÓN Nº **8353**

OSF

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8353**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-8 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIREX MEDICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipo de láser y luz pulsada.

Marca: Alma Lasers.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5419/08

Tramitado por expediente N° 1-47-6678/08-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15 de septiembre de 2013	15 de septiembre de 2018
Lugar de Elaboración	7 Halamish St., PO Box 3021 Caesarea Industrial Park, Caesarea, 38900, Israel.	14 Halamish Street PO Box 3021, Caesarea North Industrial Park, 38900, Israel. 7 Haeshel Street, PO Box 3021, Caesarea South Industrial Park, 38900, Israel.
Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición 5419/08.	Fojas 7 a 34
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 5419/08.	Foja 5

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

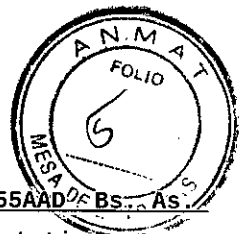
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SIREX MEDICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1168-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....11 DIC 2014.....

Expediente N° 1-47-14806/13-0

DISPOSICIÓN N°

8353

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD de Bs. As.

Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas

Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com

Internet: http://www.sirex.com

PROYECTO DE ROTULO

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

Equipo de láser y luz pulsada

HARMONY XL

HARMONY ELITE

Fabricante: Alma Lasers Ltd. 14 Halamish Street P.O.Box. 3021 Caesarea North Industrial Park - 38900, Israel y 7 Haeshel Street, PO Box 3021, Caesarea South Industrial Park, 38900, Israel.

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

Equipo de láser y luz pulsada

HARMONY XL

Número de Serie: xxxx
mm/aaaa

Fecha de Fabricación:

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Ver Instrucciones De Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: ver Instrucciones De Uso

**RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE
EVITAR LA EXPOSICIÓN DE LA PIEL O DE LOS OJOS A LA RADIACIÓN
DIRECTA O DISPERSADA**

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM 1168-8

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

NOTA: El proyecto de rótulo es aplicable al modelo **Harmony Elite™** y **Harmony XL™**

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD - Bs. As.

Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-

Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com

Internet: <http://www.sirex.com>

**Instrucciones de uso
ANEXO III B Disposición**

ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

Equipo de láser y luz pulsada

HARMONY XL

HARMONY ELITE

1.- Fabricante: Alma Lasers Ltd. 14 Halamish Street P.O.Box. 3021 Caesarea North Industrial Park – 38900, Israel y 7 Haeshel Street, PO Box 3021, Caesarea South Industrial Park, 38900, Israel.

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

2.- Información e Identificación del Producto:


Los operadores del sistema deben leer todo el manual antes de utilizar los sistemas **Harmony Elite** y **Harmony XL**.


Los sistemas **Harmony Elite** y **Harmony XL** son una unidad operativa de estética de última generación que tiene una amplia gama de aplicaciones estéticas en el tratamiento del acné vulgaris, la soriasis, los trastornos vasculares profundos y superficiales, el rejuvenecimiento de la piel, la eliminación de tatuajes, las lesiones pigmentarias y la eliminación de vello utilizando: Tecnología Fluorescente Aplicada ("AFT"), Láser Nd: YAG, luz pulsada infrarroja y lámpara UVB.

Los sistemas **Harmony Elite** y **Harmony XL** funcionan con varios accesorios manuales o módulos que pueden conectarse a la unidad operativa:

- 5 módulos de luz pulsada con AFT (Advanced Fluorescence Technology - tecnología avanzada de fluorescencia) y EDF (Equally Distributed Fluence)
- 1 módulo de luz pulsada ST
- 1 módulo UVB (ultravioleta)
- 5 módulos láser:
 - Nd:YAG (1064nm)
 - Nd:YAG (1320nm)
 - Q-Switched Nd:YAG (1064nm & 532nm)
 - Pixel® Er:YAG (2940nm)
 - Pixel Nd:YAG (1320nm)
- Módulo LED

2.1.- Componentes del sistema y accesorios manuales Harmony Elite – Harmony XL


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Los sistemas **Harmony Elite** y **Harmony XL** constan de los siguientes componentes básicos:

- La unidad de la consola principal que incorpora el panel de control con pantalla táctil, módulos de fuente de alimentación, sistema de enfriamiento, módulo de conmutador y panel del servicio.
- Módulo (con el cable y el conector umbilicales) que incorpora la cabeza óptica, la extremidad especializada y el disparador de la pieza de mano (láser). Varios de los módulos incluyen un sistema de enfriamiento del tejido fino.
- Interruptor de pie.

2.1.1. - Unidad Central

La unidad central contiene:

- Panel de control
- Regulador del sistema
- Módulos de fuente de alimentación
- Sistema de enfriamiento
- Módulo de conmutación
- Transformador aislante

Pantalla Táctil
Panel de Control

Pieza de Mano

Cuna para la
pieza de mano

Controles del sistema

Indicador de emisión

Keyswitch

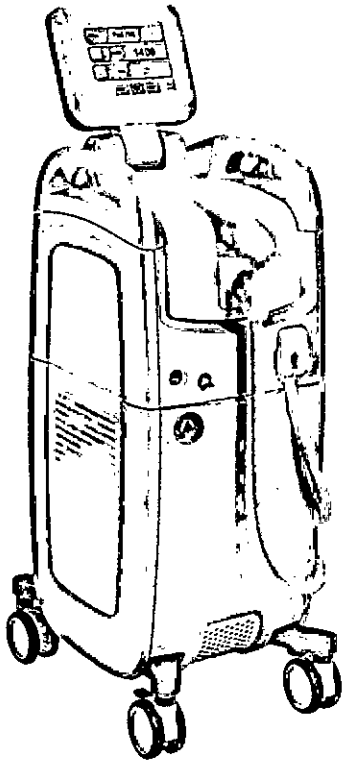
Perilla de cierre de
emergencia

Interruptor de Pie

Freno de pedal

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
APODERADO



Suministros de energía

Los sistemas **Harmony Elite** y **Harmony XL** poseen 3 suministros de energía. Los suministros de energía están conectados a 230VAC desde el transformador aislante, en el caso del **Harmony Elite**:

- 24VDC 100W que lleva electricidad a los ventiladores, la bomba de agua, y al vaporizador.
- El cargador del condensador que recarga los condensadores hasta 500V.
- 24VDC 15W que suministra electricidad al micro-regulador.

Y en el caso del **Harmony XL**:

- 24VDC/220W que provee energía a los ventiladores y a la bomba de agua.
- Cargador del condensador que carga el banco de los condensadores hasta 500 voltios.
- 24VDC/70W que provee energía al tablero del microcontrolador.

El panel de control

Los sistemas **Harmony Elite** y **Harmony XL** están monitoreados por un micro-regulador. El panel de control tiene las siguientes características:

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

- La perilla de apagado de emergencia es una perilla roja con forma de hongo diseñada para el apagado de emergencia de la unidad.
- La pantalla de visualización LCD suministra información sobre el estado y los parámetros del sistema Harmony Elite.
- Las teclas de operación se utilizan para seleccionar los parámetros de operación. Hay dos botones ubicados en el lado izquierdo de la pantalla LCD y otros cuatro se encuentran debajo de la misma. Su función se modifica de acuerdo con la pantalla que se muestre.
- El interruptor con llave inicia el menú principal para el usuario después de que se activa el sistema.
- Indicador de emisión luminosa.

Sistema hidráulico – Sistema de enfriamiento

El sistema hidráulico contiene una bomba de agua, un tanque de agua, un radiador, un filtro de partículas, un ablandador, un interruptor de flujo y un ventilador. La unidad hace circular agua del accesorio manual AFT al radiador, donde se enfría por medio de un ventilador, y todas las otras partes en forma consecutiva enfrían el accesorio manual.

Ventiladores

La unidad posee dos ventiladores en su interior. Uno enfría el sistema hidráulico y el otro enfría toda la unidad.

Módulo interruptor

La unidad enciende la lámpara que se encuentra en el accesorio manual y la mantiene en el modo vaporizador. En el modo "ready", recibe una orden de la unidad de micro-control y el condensador envía descargas parciales a la lámpara.

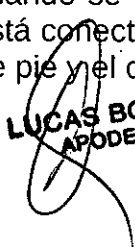
Transformador aislante


El transformador reduce la filtración de corriente al sistema de cable a tierra por razones de seguridad. Está diseñado con calidad médica.

Interruptor de pie

El interruptor de pie es un pedal que funciona neumáticamente. El interruptor de pie está conectado con el sistema a través del conector del interruptor de pie en el panel del servicio.

Si un módulo AFT está conectado cerca de un módulo IR, UVB o LED con los sistemas **Harmony Elite** y **Harmony Elite XL**, la emisión de luz pulsada ocurre solamente cuando se presiona el interruptor de pie. Cuando cualquiera de los módulos de láser está conectados, la emisión de luz pulsada se permite solamente cuando el interruptor de pie y el disparador de la pieza de mano se presionan simultáneamente.


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE BIBILO
ING. BIOMED
DIRECTOR TECNICO

Se permite el interruptor de pie solamente cuando el sistema está en modo **Listo**. Presionar el interruptor de pie en el modo **Espera** o en algún otro modo no permitirá la emisión de luz pulsada.

2.1.2.- Los accesorios manuales

Los sistemas **Harmony Elite** y **Harmony Elite XL** operan con varios accesorios manuales de distintas tecnologías.

Cada accesorio manual cuenta con una fuente luminosa y todo el banco óptico que emite el rayo de la luz o láser. No se puede operar los sistemas **Harmony Elite** y **Harmony XL** a menos que el accesorio manual esté enchufado a su conector.

La amplitud de las pulsaciones de todos los accesorios **Harmony** están predeterminadas. Cada accesorio permite que el operador seleccione entre tres amplitudes de pulsación: más reducida para las pieles claras, pulsación media para las pieles un poco más oscuras y pulsaciones amplias para piel oscura. El accesorio también está preprogramado para recibir una determinada cantidad de energía basada en su uso. El operador puede adaptar la fluencia de energía dentro de los límites predeterminados.

Cada accesorio se conecta a la consola del sistema por medio de un cordón espiralado que contiene alambre y conductos con agua refrigerante.

El conector permite reemplazar el accesorio manual cuando fuera necesario. El tomacorriente del conector del accesorio se encuentra en el lado derecho del panel frontal debajo del panel de control. Dos terminales fijan el conector del accesorio. Para insertar y sacar el accesorio, se debe presionar las teclas negras superior e inferior al mismo tiempo, para liberar dichas terminales.

Precaución

El accesorio manual contiene componentes ópticos delicados, que puede verse seriamente dañados si se caen. Salvo durante el tratamiento, el accesorio manual debe mantenerse en su horquilla en todo momento.

Al mover el sistema, el módulo se debe desconectar del sistema y almacenar en su caja.

2.1.2.1.- Los accesorios (módulos) AFT, Infrarrojos Cercanos, UVB and LED

Cada accesorio / módulo **AFT, Infrarrojos Cercanos, UVB and LED**, tienen una gran sección Código-color en el frente del cuerpo del módulo, identificando el accesorio / módulo del tratamiento de ese módulo (e.g., la sección verde identifica el módulo **VP** (Vascular lesions & Pigmented lesions)).

manija

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.

Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-

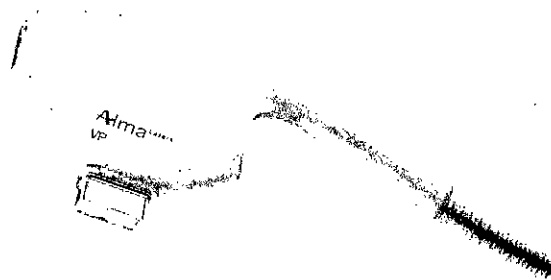
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com

Internet: <http://www.sirex.com>

Código-color

Identificación de la pieza
de mano

Guía de Luz



El módulo / accesorio LED tiene una construcción única

El operador toma la pieza de mano de la manija para colocar la guía de luz contra la piel del paciente

La fuente de luz del módulo / accesorio emite un pulso y es activada presionando el interruptor de pie. La luz pasa a través de una abertura con un filtro, en una guía de luz que esté situada en la extremidad del módulo.

Los accesorios AFT

El accesorio manual AFT alberga los mecanismos que generan y envían la pulsación luminosa. Hay cuatro clases diferentes de accesorios manuales AFT, de acuerdo con su aplicación:

- Accesorio manual de 650-950nm: señalado en rojo.
- Accesorio manual de 540-950nm: señalado en verde.
- Accesorio manual de 570-950nm: señalado en amarillo.
- Accesorio manual de 420-950nm: señalado en azul.

La lámpara destellante emite una pulsación luminosa que se activa al presionar el pedal. La luz pasa a través de una apertura con un filtro hacia la guía luminosa de cristal que se encuentra en el extremo del accesorio. El alcance del haz de luz es de 6.0cm² para todos los accesorios AFT y la densidad de la energía es de 5-20J/cm².

El operador sostiene el accesorio manual AFT por el mango de manera tal de colocar la guía luminosa contra la piel del paciente. El cuerpo del accesorio tiene una forma redondeada y un círculo de color en su lado derecho que indica el tipo de accesorio.

El montaje de la lámpara del accesorio manual AFT cubre un área activa de 6.0cm² que emite en forma homogénea una dosis de luz sobre el tejido.

Accesorio manual UVB

El accesorio manual UVB emite luz con una longitud de onda de 300-380nm. Contiene una fuente de luz, ópticas, filtro bloqueante UV y conductos de refrigeración de agua. El área que cubre el accesorio es de 6.0cm² y la densidad de la energía es de 0.1-0.5J/cm².

El accesorio manual UVB está señalado con un círculo púrpura.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Al igual que con los accesorios AFT, el operador sostiene el accesorio manual UVB por el mango de manera tal de colocar la guía luminosa contra la piel del paciente. El cuerpo del accesorio tiene una forma redondeada y un círculo de color en su lado derecho que indica el tipo de accesorio.

Accesorios manuales Nd:YAG

Los accesorios manuales Nd:YAG incorporan un láser de estado sólido Nd:YAG, que opera con una longitud de onda de 1064nm. Los accesorios manuales Nd:YAG tienen forma de émbolo. El extremo del láser se encuentra dentro del émbolo. El rayo láser se envía a través del vástago del émbolo cuando el operador presiona el pedal y el pulsador del accesorio manual.

El accesorio alberga el mecanismo que genera y envía la pulsación láser. Incluye:

- El montaje láser Nd:YAG
- Los componentes refrigerantes del láser.
- El pulsador del accesorio para la emisión luminosa.
- El montaje de la guía luminosa que determina el tamaño de la zona y envía el rayo láser hacia el área de tratamiento.

Existen dos accesorios manuales láser opcionales:

El láser Nd:YAG de pulsaciones largas para la eliminación de lesiones profundas de venas en las piernas, que abarca 6mm de diámetro y tiene una densidad de potencia de 35/140J/cm². El accesorio manual Nd:YAG de pulsaciones largas es de color crema y tiene una etiqueta indicativa "LP YAG".

El láser rápido Nd:YAG para la eliminación de tatuajes abarca una zona de entre 1 y 3mm y tiene una densidad de potencia de 400-1000mJ/pulsaciones. El accesorio manual Nd:YAG de láser rápido es de color crema y tiene una etiqueta indicativa "QS YAG".

2.1.3.- El pedal

El interruptor de pie es un pedal neumático con una cubierta metálica para prevenir su activación accidental. El pedal se conecta al sistema a través del conector de pedal que se encuentra en el panel de mantenimiento. El conector de pedal está polarizado para evitar una conexión inadecuada.

Este sistema, al estar equipado con un pedal neumático, elimina la posibilidad de cortocircuito en el cableado del pedal y aumenta la durabilidad de los fluidos.

2.1.3.1- Autorización de emisión láser a través de la doble presión

El disparo de láser Nd: YAG sólo ocurre cuando el operador presiona el pedal y el pulsador del accesorio manual al mismo tiempo. Por eso, el disparo accidental del láser puede suceder sólo si se dan dos condiciones de error (riesgo mínimo).

LUCAS BOSCOLO
AUTORIZADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

Cuando un accesorio manual AFT o UVB se conecta a la unidad Harmony Elite se produce una emisión luminosa de pulsación sólo cuando se presiona el pedal.

El pedal está disponible para su uso sólo cuando el sistema está en modo "Ready". Cuando se presiona el pedal en modo "Standby" o en otro modo, no se produce una emisión luminosa de pulsación.

2.2.- Controles e Indicadores

A continuación se detallan los controles, indicadores y conexiones de los sistemas **Harmony Elite y Harmony XL:**

- 1.- Interruptor principal.
- 2.- Interruptor con llave
- 3.- Perilla de apagado de emergencia
- 4.- Pantalla de LCD
- 5.- Indicadores de emisión de rayo Láser
 - a.- Indicador luminoso de emisión de pulsación
 - b.- Indicador de sonido
- 6.- Panel de control
- 7.- Panel de mantenimiento
- 8.- Pulsador del accesorio manual

2.2.1.- Interruptor principal

Está ubicado en el panel de mantenimiento. Es un interruptor verde que se utiliza para activar la pantalla LCD. Una secuencia de operación correcta se inicia con el encendido del interruptor principal con anterioridad al encendido del interruptor con llave.

2.2.2.- Interruptor con llave

El interruptor con llave está ubicado en el panel frontal de la unidad. Se utiliza para iniciar el menú operativo principal después de haber activado el sistema. Para ingresar en el modo operativo del sistema, se deberá hacer un cuarto de giro con la llave, en el sentido de las agujas del reloj.

2.2.3.- Perilla de apagado de emergencia

Esta perilla roja está diseñada para el apagado de emergencia. En caso de emergencia, presionar la perilla roja de apagado de emergencia para detener la operación del sistema en su totalidad. Para volver a la operación, girar la perilla en el sentido de las agujas del reloj. De lo contrario, el sistema permanecerá apagado (OFF).

2.2.4.- Pantalla Principal

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

El sistema láser Harmony Elite está equipada con un software

de auto-evaluación de rutina que continuamente monitorea el funcionamiento del sistema. Si se detecta que el sistema no funciona en forma correcta, aparecerá un mensaje de error en la pantalla del LCD.

En caso de error, se detendrá la operación del sistema y el operador deberá apagar el mismo utilizando la llave y el interruptor principal.

2.2.5.-Indicadores de emisión de rayos láser

El sistema cuenta con dos indicadores de emisión láser: una luz roja (LED) ubicada en la parte superior de la consola de control y un vibrador de señalización.

2.2.5.a.- Indicador Luminoso

Una lámpara de emisión roja (ubicada en el panel frontal), emite una señal roja cuando la unidad está encendida.

La **lámpara roja LED** tiene dos modos de operación:

Apagada- Cuando el sistema se enciende, y en el modo "Standby".

Titilante- Durante el modo "Ready".

Encendida- Durante la emisión láser (cuando se presiona el pedal o el pedal y el pulsador del Accesorio Manual)

2.2.5.b.- Indicador de sonido

El **vibrador de señalización** suena cuando los sistemas ingresan al modo "Ready".

Se envía una sola señal de sonido cuando el sistema entra en el modo "Ready" (lista) o cuando el pedal se presiona en el modo "Standby" (pausa).

2.2.6.- Panel de control

El panel de control incluye una pantalla gráfica LCD con iluminación de fondo, 6 perillas de control e indicadores de emisión de pulsaciones (audibles y visibles) y un interruptor con llave. La pantalla LCD muestra el accesorio manual que está conectado a la unidad en ese momento, la fluencia seleccionada y el tipo de piel y la cantidad de pulsaciones del accesorio manual. (en esa sesión y en su totalidad)

Los botones del lado izquierdo se utilizan para aumentar o disminuir la intensidad de la energía (fluencia) y los cuatro botones inferiores se utilizan para articular entre el modo tipo de piel (amplitud de la pulsación) y el modo "standby/ready", para cambiar al modo mantenimiento y para resetear el contador de pulsos.

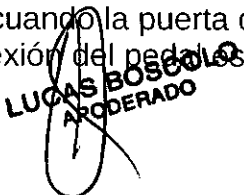
2.2.7.- Panel de mantenimiento/ panel posterior

Este panel incluye el Interruptor Principal y todas las conexiones necesarias:

- Conexión del cable de alimentación.

- Conexión de bloqueo a distancia. El enclavamiento está diseñado para interrumpir la emisión cuando la puerta de la habitación donde se realiza el tratamiento está abierta.

- La conexión del pedal es un tubo aéreo.


LUCAS BOSCOLO
OPERADOR


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

- Rejillas de ventilación- para que fluya aire hacia los ventiladores que enfrían el agua del sistema refrigerante.

2.2.8.- Conector de bloqueo a distancia.

El sistema incorpora un conector de bloqueo a distancia de seguridad para conectar un enclavamiento externo en la puerta de entrada del consultorio. El bloqueo a distancia externo está conectado en forma consecutiva con el pedal. Por lo tanto, una vez instalado inhabilita el sistema y detiene la operación cuando se abre la puerta de entrada.

2.2.9.- Pulsador de la pieza de mano

El pulsador de la pieza de mano es el botón situado en la pieza de mano. Se permite la emisión de la radiación de láser solamente cuando se activan el disparador de la pieza de mano y el interruptor de pie.

3.- Condiciones específicas de Almacenamiento, conservación y manipulación:

3.1.- Limpieza y desinfección

La superficie externa de la unidad podrá limpiarse con un paño de algodón suave embebido en 70% de alcohol.

Nunca sumerja una parte del accesorio manual en agua, ni lo sostenga debajo del agua de la canilla para evitar la penetración de agua

Diariamente, deberá examinar el accesorio manual en forma preventiva. El control consiste en verificar la superficie de salida del tubo luminoso. Si el extremo del accesorio manual está sucio, deberá limpiarse con un paño de algodón húmedo.

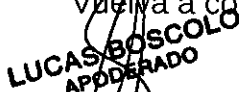
Se deberá desinfectar la zona del accesorio manual con un paño de algodón suave embebido en 70% de alcohol después de terminado el tratamiento con el paciente.

La tapa transparente de la guía luminosa deberá limpiarse al finalizar cada sesión para sacar el gel y cualquier otra suciedad. De lo contrario, podrá notarse interferencias en la distribución de la luz y el tratamiento posterior será defectuoso

3.2.- Desplazamiento del sistema

Para mover los sistemas dentro de la clínica:

- Cuelgue el accesorio manual y el brazo soporte del mismo.
- Desconecte el cable de alimentación.
- Desconecte el conducto de aire del interruptor de pie
- Destrabe los frenos de la rueda
- Tome la unidad y transpórtela con cuidado.
- Ponga nuevamente los frenos de la rueda
- Vuelva a conectar el interruptor de pie y el cable de transmisión


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

- Conecte el módulo deseado y reasuma la operación normal.

Precaución

Nunca tire o empuje del sistema por cualquier parte con excepción de las manijas de la consola

Si se debiera trasladar los sistemas a otro lugar, consulte con el representante de mantenimiento de alma lasers.

4.- Instrucciones de Uso

Esta sección describe detalladamente las instrucciones para la utilización de los sistemas **Harmony Elite y Harmony XL**. Los parámetros y la información específicos del tratamiento referente a los usos terapéuticos del sistema se proporcionan en las guías clínicas para cada módulo en los módulos manuales.

4.1.- Encendido del sistema

- 1.- Enchufe la unidad al tomacorriente principal.
- 2.- Conecte el bloqueo a distancia a la puerta de la habitación
- 3.- Conecte el pedal al panel posterior.
- 4.- Conecte el accesorio manual elegido presionando los dos pulsadores negros que se encuentran en la parte superior e inferior del conector del accesorio manual.
- 5.- Mientras los presiona, enchufe el conector del accesorio manual en su toma que se encuentra sobre el panel frontal de la unidad principal. Un sonido especial indicará que la conexión ha sido satisfactoria. Asegúrese que el accesorio manual esté insertado correctamente intentado tirar suavemente del conector para sacarlo de su enchufe.
- 6.- Tanto el paciente como todo el personal en la habitación deberán usar antiparras de protección de acuerdo con el accesorio que se esté utilizando. Encienda el interruptor verde principal que se encuentra en el panel posterior del sistema. La pantalla LCD se iluminará y aparecerá la pantalla con el logo de Harmony.
- 7.- Gire la llave del interruptor un cuarto en el sentido de las agujas del reloj hacia la posición Encendido. Aparecerá la pantalla principal para el Operador. El sistema reconocerá el accesorio manual conectado y el nombre de dicho accesorio aparecerá en pantalla.
- 8.- Se visualizará el mensaje "por favor espere", durante cinco segundos hasta que el sistema se caliente y esté listo para funcionar.
- 9.- En forma automática, el sistema realiza un control de rutina. El sistema se inicia sólo si los controles se completan satisfactoriamente. Este sistema de auto-control opera en forma continua durante todo el período de funcionamiento.
- 10.- Si el control falla, aparecerá un mensaje de error.
- 11.- Si no se encuentra ningún error, el sistema ingresa en el modo "Standby".

LUCAS BOSCOLO
APROBADO

¡Atención!

JOSE BILIONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Harmony emite pulsaciones
luminosas intensas a través

del accesorio AFT y UVB, y pulsaciones láser a través de los accesorios Nd:YAG.
Asegúrese que todo el personal esté protegido contra la exposición accidental a estas pulsaciones, ya fuera directamente por el accesorio o indirectamente por el reflejo en una superficie.

Para protegerse del daño y molestia ocular, todas las personas presentes en la habitación deberán utilizar los protectores oculares recomendados por alma lasers:

AFT: densidad óptica 3 para el operador y el personal, y densidad óptica 5 para el paciente.

Láser Nd: YAG: densidad óptica >7 para todos los presentes en la habitación.

UVB: 100% de protección ocular para todos los presentes en la habitación.

Nunca mire en forma directa a la pulsación que emite el accesorio manual, aún cuando esté utilizando la protección adecuada.

Nunca apunte el accesorio hacia un espacio libre. Asegúrese que el accesorio apunte hacia la zona a ser tratada durante el tratamiento.

4.2.- Identificación de errores

Este sistema incluye un software de auto-control que permanentemente monitorea el funcionamiento del sistema por medio de vigilancia e interrupciones. El software chequea el disco rígido en forma continua y si detecta algún error:

- La pantalla LCD muestra un mensaje de error y evita que se siga con la operación.
- El indicador de sonido emite una señal de alarma más prolongada que la señal láser

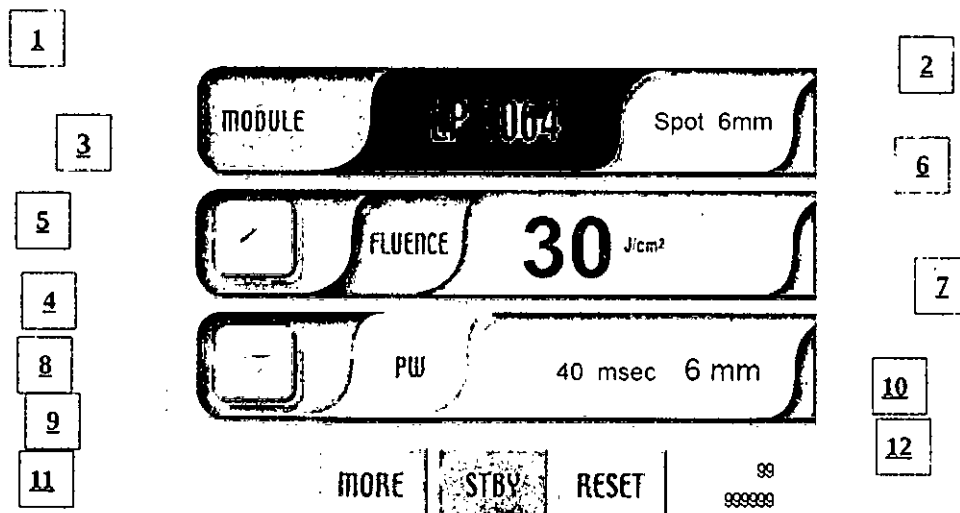
En este caso, deberá cerrar el sistema y reiniciarlo. Si el problema persiste, recurra a la Sección "Resolución de problemas" donde encontrará más indicaciones.

4.3.- Operación de los accesorios / Módulos

El sistema se opera tocando las soft-keys en el panel de control de la pantalla táctil para seleccionar y para ajustar parámetros del tratamiento. Los parámetros de funcionamiento en los módulos del XL de la armonía se instalan generalmente en la misma manera. El siguiente cuadro presenta las suave-llaves y las etiquetas informativas del panel de control que son comunes a todos los módulos:

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



La pantalla principal contiene la siguiente información:

- 1.- **El nombre del accesorio manual conectado.** Esta etiqueta exhibe el nombre del módulo que está conectado actualmente con el sistema
- 2.- **Tamaño del punto** - esta etiqueta se activa solamente cuando un módulo láser está conectado con el sistema. Especifica el tamaño del punto de la extremidad.
- 3.- **La fluencia seleccionada (J/cm²)**
4. **Anchura del pulso/selector del contador de tiempo** - fija la anchura del pulso o el contador de tiempo, dependiendo del módulo conectado como sigue:
 - **TIEMPO** - varios segundos contadores de tiempo en **ST**, **SST**, **SHR** & **SSR** módulos
 - **PW** - la anchura del pulso en el resto de los módulos se mide en msec or nsec.
 Toque las teclas **TIEMPO** o **PW** para cambiar el valor del parámetro.
5. **Aumento/disminución** - toque **+** o **-** para aumentar o para disminuir el intervalo de la fluencia o del contador de tiempo al más alto siguiente o el nivel inferior en el módulo particular.
6. **Valor de parámetro** - esta etiqueta exhibe el valor de parámetro seleccionado y el criterio que mide (J/cm², mJ/cm², mJ/pixel o mJ/pulse).
- 7.- **Tarifa del parámetro** - esta etiqueta exhibe la tarifa seleccionada del parámetro y el criterio que mide (milisegundo o hertzio).
8. **MÁS** - éste es el portal al modo de sistema **Técnico**. El modo técnico está protegido con contraseña y es accesible solamente al personal de servicio autorizado de Alma Lasers.
9. **ESPERA** - esta -llave permite pasar del modo **Espera** al modo **Listo**. Toque la -llave cuando usted está listo para comenzar el tratamiento; la etiqueta cambiará a **LISTO**. Toque la llave otra vez para volver el sistema al modo **Espera**.
10. **Contador del pulso del módulo** - este campo cuenta el número de los pulsos emitidos por el módulo durante una sesión del tratamiento. El contador se puede reajustar a cero cuando es deseado.
11. **Reajusta** - Toque esta -llave para reajustar el pulso del módulo a cero.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBBONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

12. El número de pulsaciones en esa sesión.

Este campo cuenta el número total de los pulsos emitidos por el módulo, y no puede ser reajustado. Este campo reajustará automáticamente a cero solamente cuando un módulo está conectado con el sistema

4.4.- Determinación de los parámetros para el tratamiento

Para establecer los parámetros del tratamiento, podrá utilizar los botones que se indican a continuación. Podrá modificar la fluencia de la energía y el tipo de piel de acuerdo con la piel del paciente.

a) Up Down: al hacer clic aquí, podrá aumentar o disminuir la fluencia en pasos $1J/cm^2$.

- La escala de fluencia UVB es $0.1 - 1J/cm^2$.
- La escala de fluencia AFT es $5 - 20 J/cm^2$.
- La escala de fluencia para pulsaciones largas Nd: YAG es de $400 - 1000 mJ/pulso$.
- La escala de fluencia para pulsaciones largas Nd: YAG es de $35 - 140 J/cm^2$.

b) Tipo de piel: al seleccionar el tipo de piel el sistema automáticamente establece la amplitud de pulsación óptima para la piel seleccionada (Ver tabla de especificaciones)

La amplitud de las pulsaciones predeterminada por defecto está basada en los conocimientos médicos y cosmetológicos de alma lasers. Sin embargo, podrá solicitar el accesorio manual a la medida del cliente, que estará pre-programado con diferente amplitud de pulsación de acuerdo con sus necesidades dentro de los límites que impone la seguridad y la práctica adecuada.

c) "StBy/ Ready": para ir del sistema Ready al sistema Standby.

d) More: para ingresar al modo mantenimiento.

¡Atención!

No intente ingresar en el modo mantenimiento. Las pantallas de mantenimiento están protegidas por una contraseña. Sólo un técnico autorizado por alma lasers podrá hacerlo.

e) Reset: el sistema posee un contador interno, que cuenta el número total de destellos luminosos. Podrá resetear el contador para cada sesión. El número total de pulsaciones se acumula a los fines del mantenimiento y no se puede acceder al mismo.

4.5.- Tratamiento

Para más detalles sobre el procedimiento a seguir en el tratamiento, recurra a la información Clínica General para obtener información sobre la aplicación adecuada.

Si los parámetros que aparecen en pantalla son satisfactorios, el tratamiento podrá comenzar de la siguiente manera:

- Distribuya el gel refrescante enfriado ($6^{\circ}C - 10^{\circ}C$) sobre la zona a tratar.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Una vez que se presiona el pedal para ingresar al modo "Stby", el sistema ya no volverá al modo "Ready". Aparecerá el mensaje "SUELTE EL PEDAL".

- Haga clic en "Ready" en la pantalla principal. Después de unos pocos segundos, el indicador luminoso rojo comenzará a titilar y se escuchará un sonido "bip", indicando que la máquina está lista para enviar una pulsación luminosa.
- Una vez presionada la tecla "Ready", el operador ya no podrá cambiar ninguno de los parámetros para la operación.
- Sostenga el accesorio manual en forma perpendicular a la piel del paciente sobre la zona de tratamiento, asegurándose de hacer contacto con el gel refrigerante.
- Para emisión de AFT o UVB presione el pedal.
- Para láser Nd: YAG, pise el pedal y el disparador del accesorio manual simultáneamente.
- Después de cada disparo, el operador puede soltar el pedal y esperar el próximo "bip". El tiempo de espera entre pulsaciones es de por lo menos 3 segundos.
- Si se mantiene el pedal presionado constantemente, el sistema disparará a razón de 1/3 pulsaciones por segundo.
- En caso de emergencia, presione la perilla de apagado de emergencia y el sistema se detendrá.

4.6.- Cambio de parámetros de funcionamiento durante la operación.

Se podrán cambiar cualquiera de los parámetros de funcionamiento durante la operación de la siguiente forma:

- Suelte el pedal.
- Cambie del modo "Ready" al modo "Standby" haciendo clic en "StBy".
- Modifique los parámetros determinados.
- Vaya del modo "Standby" al modo "Ready" haciendo clic en "Ready".

4.15.- Modo Técnico

El panel de control de los sistemas **Harmony Elite** y **Harmony XL** incluye la opción "More" para ingresar en el modo "Técnico". Sólo un técnico autorizado por alma lasers podrá acceder a este modo. El acceso está protegido por una contraseña. Este modo se utiliza para visualizar y modificar las determinaciones láser durante el mantenimiento que se realiza a los 6 meses y cuando fuera necesario.

¡Atención!

No ingrese al modo "Técnico". Al cambiar los parámetros se puede afectar la seguridad y efectividad del sistema Harmony.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

4.16.- Pausa durante la operación

Como medida precautoria de seguridad, cuando la emisión luminosa de pulsaciones no se utilizara inmediatamente, el sistema deberá establecerse en el modo "Standby". Si el operador saliera de la habitación, se apagará el sistema de acuerdo con lo indicado anteriormente.

4.17.- Apagado del sistema

Apague los sistemas **Harmony Elite – Harmony XL** como sigue:

- 1.- Establecer el modo "Standby" haciendo clic en "StBy".
- 2.- Girar la llave del interruptor hacia "OFF". Aparecerá el logo en la pantalla.
- 3.- Mover el interruptor principal en el panel posterior hacia la posición "OFF".
- 4.- Desconectar el cable de alimentación de las fuentes.
- 5.- Limpiar el accesorio manual con 70% de alcohol utilizando un paño.
- 6.- Inserte el accesorio manual en su soporte.

Nota: para apagar el sistema en una situación de emergencia, presione la perilla de apagado de emergencia. Para revertir esta acción, tire del interruptor hacia arriba y apague el sistema y repita nuevamente. Para volver a funcionar, es necesario llevar a cabo nuevamente todo el proceso de inicialización.

5.- Indicaciones – Usos Propuestos

Los sistemas Harmony Elite y Harmony XL poseen una amplia gama de aplicaciones estéticas en los tratamientos de acné vulgaris, soriasis, trastornos vasculares profundos y superficiales, rejuvenecimiento de la piel, de lesiones pigmentarias, eliminación de vello y la reducción permanente del mismo, tratamiento no-ablativo de las arrugas faciales (rejuvenecimiento de la piel), el leukoderma, el vitiligo, y la dermatitis atópica y seborreica, otras lesiones de piel y quemaduras superficiales.

6.- Advertencias, Precauciones y Cuidados Especiales

Con el debido mantenimiento y utilización adecuada, los profesionales médicos capacitados pueden emplear el sistema en forma segura. El médico supervisor y todo el personal que opere o se ocupe de mantener a Harmony Elite y Harmony XL, deberá estar familiarizado con la información sobre la seguridad que se incluye en esta sección.

La primera consideración debería dirigirse a la seguridad del paciente, del médico y de otros empleados. La seguridad del paciente se garantiza principalmente contando con un personal bien capacitado y un consultorio bien organizado. También es importante instruir al paciente, incluyendo información sobre la naturaleza del tratamiento.

6.1.- Advertencias

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

- Sólo el personal autorizado por Alma Lasers podrá realizar el mantenimiento de los Sistemas Harmony Elite y Harmony XL.
- Nunca permita que personal no entrenado opere el sistema.
- Asegúrese que todo el personal del consultorio esté familiarizado con los controles de los Sistemas Harmony Elite y Harmony XL y sepa apagar el sistema instantáneamente.
- El mantenimiento realizado por el operador sólo podrá llevarse a cabo cuando la unidad esté cerrada y desconectada. El realizar tareas de mantenimiento con el sistema encendido puede ser peligroso para el operador y/o perjudicial para el sistema.
- Verifique que los Sistemas Harmony Elite y Harmony XL estén preparados para el voltaje adecuado a su país (100-120VAC or 220-240VAC).
- Siempre apague el sistema cuando no lo utilice.
- Nunca deje el sistema encendido, abierto o sin control durante su mantenimiento.
- Para evitar el uso inadecuado del sistema, no deje la llave en la cerradura sin control.
- Nunca deje el sistema en modo "Ready" sin atención.
- Si el sistema se encuentra en el modo READY, la emisión luminosa de pulsaciones ocurre cuando se presiona el pedal.
- Nunca presione el pedal cuando el accesorio manual apunte a un espacio libre.
- El accesorio manual contiene componentes ópticos delicados, que puede verse seriamente dañados si se caen. Salvo durante el tratamiento, el accesorio manual debe mantenerse en su horquilla en todo momento.
- La tapa de vidrio de la luz en el accesorio manual debe conservarse siempre limpia.
- Recuerde retirar el gel refrescante AFT de las guías luminosas después de cada paciente.

6.2.- Precauciones

▲ No intente ingresar en el modo mantenimiento. Las pantallas de mantenimiento están protegidas por una contraseña. Sólo un técnico autorizado por alma lasers podrá hacerlo.

▲ No ingrese al modo "Técnico". Al cambiar los parámetros se puede afectar la seguridad y efectividad del sistema Harmony.

▲ El uso de controles o ajustes, o la aplicación de procedimientos no incluidos en el manual, pueden poner en riesgo al operador o al paciente. Por lo tanto, el personal que utilice o mantenga los Sistemas Harmony Elite y Harmony XL, deberá leer el manual y familiarizarse con todos sus requerimientos de seguridad y procedimientos de utilización, antes de intentar usar u operar el sistema.

▲ El manual debe estar siempre junto a la unidad, y todo el personal que opere la unidad debe conocer su ubicación. alma lasers o su representante local podrán

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

suministrarle copias
adicionales.

▲ El profesional adecuadamente habilitado para el uso de este sistema será responsable por la utilización y operación del instrumental y por todas las autorizaciones del operador. alma lasers no interfiere en modo alguno en lo que respecta a las leyes o reglamentaciones federales, estatales o locales que puedan aplicarse al uso y operación de instrumental médico. Será la responsabilidad del médico contactar a su agencia local de licencias para determinar la necesidad de tener una autorización exigida por ley para el uso clínico y para la operación del aparato.

▲ Todo mantenimiento deberá ser realizado por un técnico de alma lasers y todos los repuestos deberán adquirirse en alma lasers. En caso de realizar el mantenimiento con otros técnicos o adquirir piezas que no pertenecieran a alma lasers, se anularán todas las garantías, expresas e implícitas.

▲ La modificación no autorizada del hardware, software o las especificaciones de Harmony, anulará todas las garantías, expresas e implícitas. alma lasers no se hará responsable por el uso u operación de dicho aparato.

▲ Este sistema deberá ser utilizado por un profesional, conforme a las leyes aplicables en cada país.

▲ Los médicos y clínicos deben leer este manual antes de intentar operar el sistema Harmony.

▲ Cualquier dispositivo láser o de emisión de luz intensa puede ser perjudicial si no se utiliza correctamente. Dentro de la unidad Harmony Elite/Harmony XL existe alto voltaje. El personal que trabaja con láser o con fuentes de luz intensa deben estar siempre conscientes de los posibles peligros y deben tomar medidas adecuadas como las que se describen en este manual.

▲ Harmony emite pulsaciones luminosas intensas a través del accesorio AFT y UVB, y pulsaciones láser a través de los accesorios Nd:YAG. Asegúrese que todo el personal esté protegido contra la exposición accidental a estas pulsaciones, ya fuera directamente por el accesorio o indirectamente por el reflejo en una superficie.

▲ Para protegerse del daño y molestia ocular, todas las personas presentes en la habitación deberán utilizar los protectores oculares recomendados por alma lasers:

- AFT: densidad óptica 3 para el operador y el personal, y densidad óptica 5 para el paciente.

- Láser Nd: YAG: densidad óptica >7 para todos los presentes en la habitación.

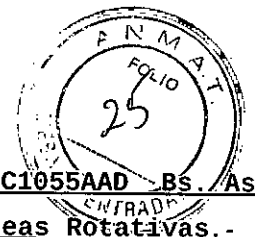
- UVB: 100% de protección ocular para todos los presentes en la habitación.

▲ Nunca mire en forma directa a la pulsación que emite el accesorio manual, aún cuando esté utilizando la protección adecuada.

▲ Se deberá colocar una señal luminosa pulsante de advertencia, incluida en esta unidad, en la entrada del consultorio donde se realiza el tratamiento, siempre que la unidad esté en uso.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD - Bs. As.

Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-

Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com

Internet: <http://www.sirex.com>

- ▲ Al enviar demasiada energía a la zona a tratar se puede producir daño térmico en la piel, que podría llevar a la hipertrofia y/o atrofia y/o pigmentación anómala.
- ▲ El uso o ajuste inadecuado de este sistema podrá invalidar el acuerdo de garantía de mantenimiento suministrado por Harmony. Se recomienda dirigirse a su distribuidor alma lasers autorizado antes de intentar utilizar el sistema en disonancia con lo especificado en este manual.
- ▲ El sistema Harmony pesa aproximadamente 35 kg. y el Harmony XL 60 kg. y pueden causar daños si no se tiene cuidado cuando se los mueve. El sistema está bien equilibrado y está diseñado para ser movido, pero siempre debe hacerlo con cuidado y lentitud. Nunca tire del sistema por medio del accesorio manual.
- ▲ Nunca sumerja una parte del accesorio manual en agua, ni lo sostenga debajo del agua de la canilla para evitar la penetración de agua.
- ▲ Uso del receptáculo de energía adecuado: El cable no viene incluido en la unidad. Utilice sólo cables con pasador de posicionamiento y corriente alterna de 5A o superior.
- ▲ Puesta a tierra de la unidad: La unidad se conecta a tierra a través del conductor a tierra en el cable de alimentación y del pasador de posicionamiento interno.
- ▲ No apropiado para su uso en presencia de anestésico inflamable mezclado con aire o óxido nítrico.

6.3.- Cuidados Especiales

El consultorio debe tener carteles visibles indicando que se está utilizando láser y/o luz de alta intensidad. Los carteles son suministrados por los sistemas Harmony Elite y Harmony XL.

El consultorio no debe tener ninguna luz que refleje sobre objetos, como por ejemplo un espejo.

6.3.1.- Requisitos de espacio:

Antes de desembalar el equipo, asegúrese que el lugar cumpla con los requerimientos que se describen a continuación.

• Espacio y ubicación:

El lugar deberá contar con ventilación apropiada y buena circulación de aire. El área de trabajo para el aparato deberá adecuarse a las dimensiones del mismo: 48 cm. de ancho x 38 cm. de largo x 40 cm. de alto. Para garantizar la ventilación adecuada, las partes laterales del aparato deberán ubicarse por lo menos a 0.5 m de la pared o de cualquier otra obstrucción de la circulación del aire. Después de instalar el sistema, trabe los frenos frontales de las ruedas presionando los pedales que se encuentran arriba de cada una de ellas.

• Requerimientos eléctricos

LUCCAS BOSCOLO
APODERADO

El sistema se adapta en fábrica para el voltaje de línea local de acuerdo con lo solicitado por el cliente. Por consiguiente, el sistema necesitará del suministro de una línea separada de:

Fase simple de 230VAC \pm 10%, 3.15A, 50/60 Hz para el mercado europeo

O:

Fase simple de 120VAC \pm 10%, 5A, 50/60 Hz para el mercado americano.

Las líneas de alimentación de entrada no deberán tener tensión transitoria, ni impulsos parásitos de voltaje y corriente, combas o sobrevoltaje. En consecuencia, la línea de energía del sistema no podrá compartirse con otras cargas variables pesadas como son las de los ascensores, sistemas de aire acondicionado, motores de magnitud, etc.

La unidad es conectada a tierra por medio del conductor a tierra que se encuentra en el cable de alimentación que se enchufa en el tomacorriente de la pared. Una buena puesta a tierra es elemental para poder operar en forma segura.

El fusil principal ubicado dentro de la unidad es de 3.15A (para 230V) o 5A (para 120V). Cuando el tapón del fusible salta, desconecta el sistema. Cuando esto sucede, sólo un técnico autorizado de alma lasers podrá restablecer la energía del sistema.

▪ Requerimientos ambientales

Calidad del aire:

El sistema deberá funcionar en un ambiente anticorrosivo. Los materiales corrosivos, como los ácidos, pueden dañar el cableado eléctrico, los componentes electrónicos y las superficies de los componentes ópticos.

Se debe reducir las partículas de polvo al mínimo posible, ya que absorben luz y calientan. Las partículas calientes que se posan sobre las lentes ópticas pueden dañarlas. El polvo metálico es perjudicial para el equipo eléctrico.

Calidad del agua:

El sistema debe funcionar utilizando sólo agua blanda. El agua común contiene sedimentos que pueden dañar el sistema de tubos.

Temperatura:

Para asegurarse que el sistema funcione en forma óptima, mantenga la temperatura del consultorio entre 20°C y 25°C (68°F- 77°F) y la humedad relativa menor a 80%. Cuando el sistema se utiliza con intensidad, emite calor. Por lo tanto, se recomienda instalar aire acondicionado.

7.- Contraindicaciones

La aplicación del sistema **HARMONY ELITE / HARMONY XL** está contra indicado en caso de:

- Cáncer; en particular cáncer de piel
- Embarazo

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

- Uso de medicación foto-sensible para la cual la exposición al láser está contraindicada
- Prolongada exposición al sol o cama solar durante las 3 o 4 semanas anteriores al tratamiento y posteriores al tratamiento
- Historia de queloides o de cicatrices hipertróficas
- Infección activa o herpes simple en el área de tratamiento
- Diabetes (dependiente de la insulina)
- Piel frágil y seca
- Desórdenes hormonales (que se estimula bajo luz pulsada)
- Uso de anticoagulantes
- Epilepsia
- Historia de coagulopatias
- Uso oral o tópico de los retinoids (Accutane)
- Uso oral o tópico de esteroides

8.- Director Técnico: Jose Bibiloni - MN 5265

9.- Autorizado por la ANMAT PM 1168-8

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

10.- Cuidados relacionados con la emisión de láser y de luz pulsada intensa.

10.1.- Peligro de quemaduras

Los sistemas **Harmony Elite** y **Harmony XL** emiten un amplio espectro de longitud de onda, que en parte es invisible al ojo humano y puede ocasionar quemaduras de tercer grado.

10.2.- Peligro de exposición ocular refleja y directa

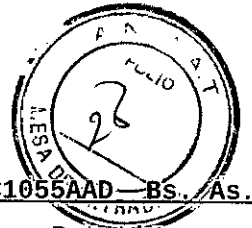
Evite la exposición accidental a la luz pulsátil o al láser asegurando que todo el personal y los pacientes utilicen protección ocular adecuada para el accesorio en uso.

Nunca mire en forma directa a la luz pulsátil emitida por el extremo del accesorio manual, aún cuando utilice protectores oculares.

Nunca dirija la luz pulsátil hacia otro lado que no sea la zona a ser tratada.


LUCAS BOSCOLO
PRODERADO





¡Atención!

No mire directamente a la lámpara/ láser del accesorio manual ni permita que se refleje en superficies reflexivas.

¡Atención!

Se indican diferentes protectores oculares para los accesorios manuales AFT, UVB o Nd:YAG. Asegúrese de utilizar el correcto.

Si el paciente no puede utilizar la protección ocular, ofrézcale protección ocular opaca que bloquea completamente el paso de luz a los ojos.

Si la zona a tratar está muy cerca de los ojos (por ejemplo, párpados), utilice protectores para la córnea.

El médico y el personal asistente deben usar protección ocular para láser (densidad óptica 3) durante el tratamiento con el accesorio AFT, protección UVB cuando utilicen el accesorio UVB y protección ocular 5 (densidad óptica >7) que protege contra la radiación de 1064nm durante el tratamiento con Nd:YAG.

¡Atención!

No utilice el accesorio manual Nd:YAG en el tratamiento de cejas, pestañas, u otras áreas dentro de la zona ósea que rodea la órbita. La luz emitida por este accesorio puede causar serios daños oculares o ceguera. Para mayor seguridad, el paciente deberá usar anteojos protectores metálicos para todos los tratamientos faciales

10.3.- Peligro de explosión e incendio

La absorción de energía óptica eleva la temperatura del material absorbente. Sea cuidadoso para reducir el riesgo de encender materiales combustibles dentro y alrededor de la zona donde se realiza el tratamiento.

El sistema no está preparado para ser utilizado en presencia de mezcladores inflamables con aire u oxígeno.

No trabaje cuando existan solventes volátiles como alcohol, gasolina u otros.

No utilice ninguna sustancia inflamable como alcohol o acetona al preparar la piel para el tratamiento. Si fuera necesario, use jabón y agua.

Si utiliza alcohol para limpiar y desinfectar cualquier parte de Harmony, deje que se seque completamente antes de hacer uso del sistema.

Se debe mantener el material inflamable fuera del lugar.

10.4.- Peligro de alto voltaje

El sistema utiliza 120/ 130 VAC. Para evitar daños al personal, no utilice la unidad hasta no estar seguro que la cubierta está correctamente cerrada. No intente sacar o desmontar la cubierta.

El sistema Harmony produce voltaje muy alto, y esto puede ser peligroso. Algunos elementos pueden retener carga aún después de interrumpido el suministro de

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

energía. Por eso, sólo personal autorizado por alma lasers está habilitado para sacar la cubierta exterior del aparato.

Durante el mantenimiento, nunca deje el sistema Harmony encendido, abierto o sin control.

10.5.- Uso del receptáculo de energía adecuado

El cable no viene incluido en la unidad. Utilice sólo cables con pasador de posicionamiento y corriente alterna de 5A o superior.

10.6.- Puesta a tierra de la unidad

La unidad se conecta a tierra a través del conductor a tierra en el cable de alimentación y del pasador de posicionamiento interno.

11- Características de seguridad del sistema

Los sistemas **Harmony Elite** y **Harmony XL** cuentan con una variedad de medidas de seguridad. Todo el personal que trabaje en el consultorio donde se realice el tratamiento deberá estar familiarizado con la ubicación y la utilización de estas medidas de seguridad.

11.1.- Contraseña

La contraseña en la pantalla de Mantenimiento permite ingresar en el modo Mantenimiento. Se necesita otra contraseña diferente para ingresar en la pantalla de calibración del accesorio manual.

Estas contraseñas evitan modificaciones no autorizadas de los parámetros de la unidad.

11.2.- Perilla de apagado de emergencia

Esta perilla roja está diseñada para el apagado de emergencia. Al presionarla, se detiene todo el sistema.

Para desenganchar la perilla de apagado de emergencia, gírela en el sentido de las agujas del reloj. De lo contrario, el sistema permanecerá apagado (OFF).

11.10.- Indicadores de emisión de rayos láser

El sistema cuenta con dos indicadores de emisión láser: una luz roja (LED) ubicada en la parte superior de la consola de control y un vibrador de señalización.

La lámpara roja LED tiene tres modos de operación:

- Apagada- Cuando el sistema se enciende y en el modo "Standby".
- Titilante- Durante el modo "Ready".
- Encendida- Durante la emisión láser (cuando se presiona el pedal o el pedal y el pulsador del Accesorio Manual)

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

El **vibrador de señalización** suena cuando los sistemas ingresan al modo "Ready".

11.11.- Conector de bloqueo a distancia.

El sistema incorpora un conector de bloqueo a distancia de seguridad para conectar un enclavamiento externo en la puerta de entrada del consultorio. El bloqueo a distancia externo está conectado en forma consecutiva con el pedal. Por lo tanto, una vez instalado inhabilita el sistema y detiene la operación cuando se abre la puerta de entrada.

11.12.- Autorización de emisión láser a través de la doble presión

El disparo de láser Nd: YAG, Q-Switched Nd:YAG or Er:YAG sólo ocurre cuando el operador presiona el pedal y el pulsador del accesorio manual al mismo tiempo. Por eso, el disparo accidental del láser puede suceder sólo si se dan dos condiciones de error (riesgo mínimo).

11.13.- Pedal Neumático

El sistema está equipado con un pedal neumático para eliminar la posibilidad de cortocircuito en el cableado del pedal y para aumentar la durabilidad de los fluidos.

12.- Instalación de los Sistemas Harmony Elite y Harmony XL

Los Sistemas **Harmony Elite** y **Harmony XL** están diseñados para ser instalados en un consultorio o en una clínica, y requieren una mínima preparación del lugar. Cuando se adquieren los Sistemas Harmony, se incluye la instalación completa en el lugar y la prueba inicial del sistema y la calibración.

El personal autorizado de alma lasers transporta e instala el sistema de la siguiente manera:

- Desembala el aparato y lo ubica en el lugar pre-seleccionado.
- Verifica la integridad del sistema y sus componentes.
- Conecta los componentes del sistema (Accesorio manual, Pedal, Conector de enclavamiento)
- Enchufa el aparato a un tomacorriente determinado.
- Llena el aparato con agua refrigerante.
- Testea el sistema para lograr una calibración adecuada y el funcionamiento apropiado de todos sus componentes y software.
- Coordina una inspección de seguridad en el lugar, si fuera necesario.

Nota: Se deberá informar a un distribuidor alma lasers sobre cualquier daño que se encuentre en la caja o en la unidad antes de ser desembalada.

12.1.- Listado del equipo

El sistema Harmony Elite incluye:

LUCAS BOSCOLO
INGENIERO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

- La Unidad Harmony Elite
- El Accesorio Manual AFT azul para el acné (420-950nm)
- El Accesorio Manual UVB para la soriasis (300-380nm)
- El Accesorio Manual AFT verde para lesiones vasculares (en pieles claras) y lesiones pigmentarias (540nm)
- El Accesorio Manual AFT amarillo para lesiones vasculares y pigmentarias en pieles oscuras (570nm)
- El Accesorio Manual AFT rojo para la eliminación de vello (650nm)
- El Accesorio Manual Nd:YAG de pulsación prolongada para lesiones vasculares profundas (1064nm)
- El Accesorio Manual Nd:YAG de láser rápido para eliminación de tatuajes (1064nm)
- Un Juego de llaves.
- El Pedal interruptor.
- La conexión de enclavamiento.
- Tres pares de protectores oculares para AFT
- Dos pares de protectores oculares para Nd:YAG
- El manual operativo
- El gel refrigerante.

El sistema Harmony XL incluye:

- Sistema Harmony XL
- Los accesorios manuales o módulos que se han comprado con la plataforma del Harmony XL
- Manual del operador del sistema Harmony XL
- Manual del operador de los módulos Harmony XL
- AFT / infrarrojos cercanos / horquilla cabezal UVB
- Horquilla cabezal láser
- Un Juego de llaves.
- El Pedal interruptor.
- Conector de bloqueo a distancia
- Tres pares de protectores oculares para los cabezales que no tienen láser*
- Dos pares de protectores oculares para Nd:YAG (1064 nm y 1320 nm) *
- Dos pares de protectores oculares para Nd:YAG (532 nm) *
- Dos pares de protectores oculares para Er:YAG (2940 nm) *
- Sistema de llenado de agua
- Un cartel de peligro de radiación de láser
- Dependiendo de los módulos adquiridos con la plataforma Harmony XL.

12.2.- Conexión de bloqueo a distancia

Los sistemas Harmony Elite y Hamony XL están equipados con una conexión de bloqueo a distancia para garantizar máxima seguridad. La conexión se encuentra en el panel posterior. Se puede conectar un interruptor externo a este enchufe para crear un sistema de bloqueo a distancia. Este interruptor deberá ubicarse en la puerta de

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

entrada. Si la puerta se abre, los contactos del interruptor también se abren y detienen la unidad.

• Para conectar el bloqueo a distancia:

1. Apague el sistema
2. Saque el conector del panel posterior del aparato.
3. Abra la cubierta del conector.
4. Una los dos cables del interruptor de la puerta a las terminales 1&2 (acortadas para el envío con alambre blanco)
5. Cierre la cubierta del conector.
6. Selecciónelo en posición.
7. Encienda el sistema.

12.3.- Conexión del pedal

El pedal que viene con la unidad es un pedal neumático para mayor seguridad.

Para conectarlo, enchufe el tubo negro que sale del pedal a la entrada que se encuentra en el panel posterior del sistema.

12.4.- Llenado del receptáculo refrigerante

El depósito del sistema de enfriamiento se debe llenar de agua desionizada. Es imprescindible que el nivel del agua en el depósito esté comprobado cada tres meses y se agregue agua desionizada en caso de ser necesario. Sólo personal autorizado por alma lasers podrá agregar el agua.

12.5.- Drenaje del sistema de enfriamiento

Si el sistema se encuentra en una zona fría, donde la temperatura puede llegar a ser menor a 0°C (32°F), el agua blanda debe ser drenada del sistema refrigerante. Sólo personal autorizado por alma lasers podrá drenar el agua.

13.- Mantenimiento

Esta sección contiene las instrucciones para el mantenimiento de los Sistemas Harmony Elite y Harmony XL. El mantenimiento de rutina puede ser realizado por el personal de la clínica a menos que se indicara lo contrario. Todo procedimiento de mantenimiento no mencionado en esta sección, deberá ser realizado sólo por personal técnico autorizado por alma lasers.

El sistema está diseñado para operar en forma confiable sin necesidad de mantenimiento por parte del operador. Sin embargo, las superficies externas del sistema deberá mantenerse limpias por razones médicas y se deberá limpiar la guía luminosa entre sesión y sesión para posibilitar un tratamiento efectivo.

13.1.- Información sobre el mantenimiento


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Harmony es un instrumento técnico-médico de precisión que requiere mantenimiento de rutina y reemplazo de accesorios. Todo mantenimiento deberá ser realizado por un técnico de alma lasers y todos los repuestos deberán adquirirse en alma lasers. En caso de realizar el mantenimiento con otros técnicos o adquirir piezas que no pertenecieran a alma lasers, se anularán todas las garantías, expresas e implícitas.

Al comunicarse con un representante autorizado de alma lasers en relación al sistema, siempre mencionen el modelo y los números de serie que se hallan en el rótulo de identificación ubicado en el panel posterior.

Con el debido mantenimiento y utilización adecuada, los profesionales médicos capacitados pueden emplear el sistema en forma segura. El médico supervisor y todo el personal que opere o se ocupe de mantener a Harmony Elite y a Harmony XL, deberá estar familiarizado con la información sobre las normas de seguridad de Harmony.

Sólo el personal autorizado por alma lasers podrá reparar los Sistemas Harmony Elite y Harmony XL, especialmente las piezas que se encuentran dentro de sus cubiertas protectoras.

El mantenimiento o la modificación de este sistema no autorizados, y no descritos en este manual podrán exponer al operador/ paciente a los peligros de una potencial descarga eléctrica y radiación láser.

El uso o ajuste indebido de este sistema invalidará el acuerdo de garantía de mantenimiento y reparación.

13.2.- Servicio Periódico

El sistema se debe examinar y mantener periódicamente para mantenerlo en la condición de funcionamiento máxima.

Las siguientes operaciones rutinarias del servicio se deben realizar por personal técnico autorizado de Alma Lasers cada 12 meses:

- Chequeo general del sistema
- Inspección interior, incluyendo la limpieza de las capas de polvo acumuladas
- Verificación de los rangos de potencia de salida de la luz/láser
- Sistema de enfriamiento:

Compruebe el nivel del agua en el sistema de enfriamiento; rellene si es necesario

Substituya el filtro del dionizador

Limpie el radiador

13.3.- Mantenimiento general

Los procedimientos siguientes del mantenimiento general se deben realizar por el personal de la clínica sobre una base regular determinada por el protocolo de la clínica

13.3.1.- Limpieza y desinfección el sistema

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AADTBs, Bs. As.

Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-

Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com

Internet: <http://www.sirex.com>

La superficie externa de los sistemas Harmony Elite y Harmony XL se pueden limpiar con un paño suave humedecido en una solución jabonosa.

13.3.2.- Limpieza y desinfección los módulos AFT Tecnología Fluorescente Aplicada.

La inspección preventiva de los módulos AFT se debe realizar después de cada tratamiento. La inspección consiste en comprobar la superficie de salida de la guía de luz. Si la extremidad de la pieza de mano está sucia, debe ser limpiada con un paño húmedo.

La superficie externa del cuerpo de la pieza de mano y el cable umbilical se puede limpiar con un paño suave del algodón humedecido en alcohol del 70%.


Precaución


- Nunca sumerja cualquier parte de la pieza de mano en agua, ni lávela debajo del agua corriente.
- La ventana de la guía de luz se debe limpiar al final de cada sesión para quitar el gel y la suciedad para evitar interferencia en la distribución de la luz, que puede reducir la eficacia de tratamientos subsecuentes.

13.3.3.- Limpieza y desinfección de los accesorios/ módulos

Las instrucciones de la limpieza y de la desinfección se deben aplicar a los todos los módulos del láser y a sus extremidades.

Es imprescindible que el tip del módulo láser y sus lentes se mantengan limpias y libres de suciedad. El tip del módulo láser y las lentes se deben limpiar con un paño de algodón y agua caliente después de cada tratamiento. Durante tratamientos largos, el operador debe examinar visualmente el accesorio de la extremidad y limpiarlo cuando sea necesario. Para la desinfección use alcohol al 70 %.


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSÉ ILONI
INGENIERO EN
DIRECCIÓN TÉCNICA