



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

## DISPOSICIÓN N° 2539

BUENOS AIRES, 30 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11823/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

## DISPOSICIÓN N° 2539

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca Syneron, nombre descriptivo Dispositivo médico-estético de energía electroóptica (IR y RF) con manipulación mecánica de la piel, de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 27 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1075-64, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

**DISPOSICIÓN N° 2539**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-11823/12-8

DISPOSICIÓN N° **2539**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto  
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2539**.....

Nombre descriptivo: Dispositivo médico-estético de energía electroóptica (IR y RF)  
con manipulación mecánica de la piel

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

Marca: Syneron

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Reducción temporal de la apariencia de la celulitis y de  
la circunferencia de los muslos, para el alivio de dolores menores y espasmos  
musculares y para la mejora de la circulación sanguínea local

Modelo/s:

VelaShape

VelaShape II

VelaSmooth

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

Nombre del fabricante: Syneron Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: Industrial Zone, Tavor Building, P.O. B. 550, YOKNEAM  
ILLIT 20692, ISRAEL.

Expediente N° 1-47-11823/12-8

DISPOSICIÓN N° **2539**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11823/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2539 y de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Dispositivo médico-estético de energía electroóptica (IR y RF) con manipulación mecánica de la piel.

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

Marca: Syneron

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Reducción temporal de la apariencia de la celulitis y de la circunferencia de los muslos, para el alivio de dolores menores y espasmos musculares y para la mejora de la circulación sanguínea local.

Modelo/s:

VelaShape

VelaShape II

VelaSmooth

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

Nombre del fabricante: Syneron Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: Industrial Zone, Tavor Building, P.O. B. 550, YOKNEAM ILLIT 20692, ISRAEL.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado PM-1075-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 ABR 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2539



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

**FABRICANTE: Syneron Medical Ltd.**



Industrial Zone, Tavor Building, P.O. B. 550,  
YOKNEAM ILLIT 20692,  
ISRAEL

**IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A**

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

# Syneron

**Modelo:**

## VelaShape / VelaShape II / VelaSmooth

(Según Corresponda)



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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-64**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

2539



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

**FABRICANTE: Syneron Medical Ltd.**



Industrial Zone, Tavor Building, P.O. B. 550,  
YOKNEAM ILLIT 20692,  
ISRAEL

**IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A**

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

# Syneron

## VelaShape / VelaShape II / VelaSmooth

(Según Corresponda)

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-64**

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

**Advertencia**

- Lea este manual para familiarizarse con todos los requisitos de seguridad y los procedimientos de funcionamiento antes de utilizar el sistema.
- Los dispositivos de energía óptica o de radiofrecuencia (RF) de gran intensidad pueden provocar lesiones si no se utilizan correctamente.
- El sistema tiene elementos de alta tensión. Tenga siempre en cuenta los daños potenciales y tome las medidas de seguridad oportunas que se describen en este manual.
- El sistema Vela Shape - Vela Shapell - Vela Smooth, sólo debe ser reparado por personal cualificado de Syneron Medical Ltd.

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

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

### Explicación de los símbolos utilizados en el sistema

Símbolo	Descripción
	Atención: consulte el documento adjunto
	Símbolo de cumplimiento de la normativa de la CE
	Símbolo de cumplimiento de la normativa CSA (número de contrato maestro de CSA 212603)
	Símbolo de cumplimiento de la normativa de desecho de equipos eléctricos y electrónicos (Waste of Electrical and Electronic Equipment, WEEE)
	Pueden producirse interferencias de RF cerca de los equipos que presenten el siguiente símbolo
	Fusible
	Equipo de tipo BF
<b>M</b>	Fabricante
<b>P</b>	Representante autorizado en la Unión Europea

## INTRODUCCIÓN

VelaShape – VelaShapell – VelaSmooth, es un dispositivo que combina la tecnología elos (sinergia electroóptica) con la manipulación mecánica de la piel mediante una suave **succión** con o sin **manipulación mecánica**. Se ha diseñado para un uso médico y estético y está indicado para la reducción temporal de la apariencia de la celulitis y de la circunferencia de los muslos. También está indicado para el alivio de dolores menores y espasmos musculares, así como para la mejora de la circulación sanguínea local. Además, se puede conseguir una remodelación corporal no invasiva mediante la reducción de circunferencias.

El sistema se ha diseñado para que resulte fácil de utilizar, seguro y fiable. Integra las siguientes tecnologías:

- Energía óptica de infrarrojos (IR)
- Corriente de radiofrecuencia (RF) conductiva bipolar
- Manipulación mecánica (succión con o sin rodillos de masaje)

Estas tres tecnologías funcionan de forma conjunta para proporcionar un calentamiento dérmico y subdérmico y modificaciones mecánicas que mejoran la circulación sanguínea y el drenaje linfático y aumentan la velocidad metabólica del tejido adiposo.

Aunque el sistema se considera seguro para el profesional que lo maneja y el paciente, sólo deben utilizarlo asistentes en el tratamiento con la debida formación y cualificación.

## Descripción general del sistema

### Consola o Plataforma

La consola o plataforma alberga los siguientes componentes:

- Fuente de alimentación
- Fuente de alimentación de la lámpara de IR
- Generador de RF
- Bomba de succión

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cad. Cola Fernando  
Director Técnico  
M:N: 5692

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde



- Otros componentes de alimentación
- CPU principal (solo para VelaShape y VelaShapeII)

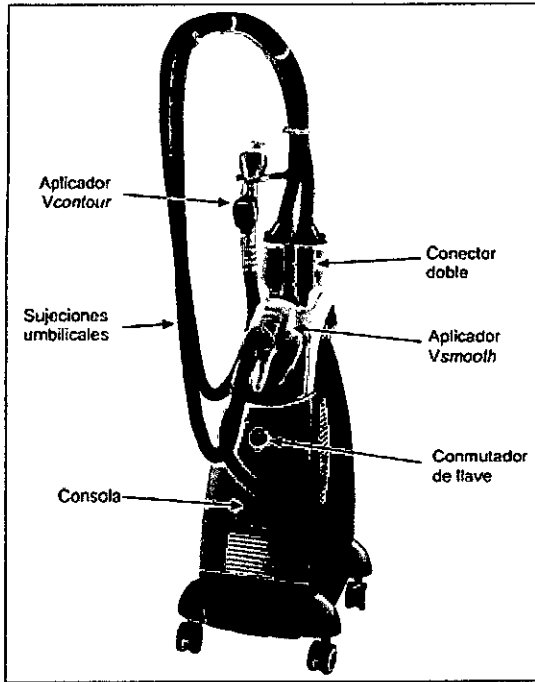


Figura 2-1: Sistema VelaShape

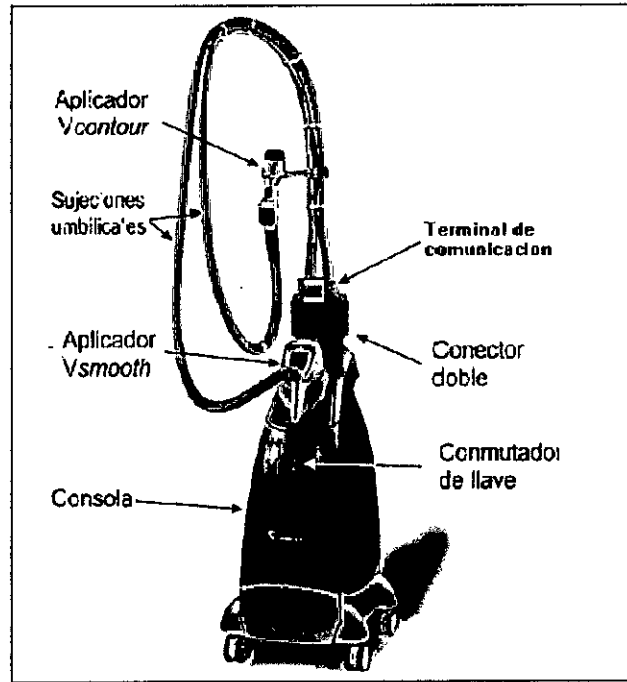


Figura 1-1: Sistema VelaShapeII

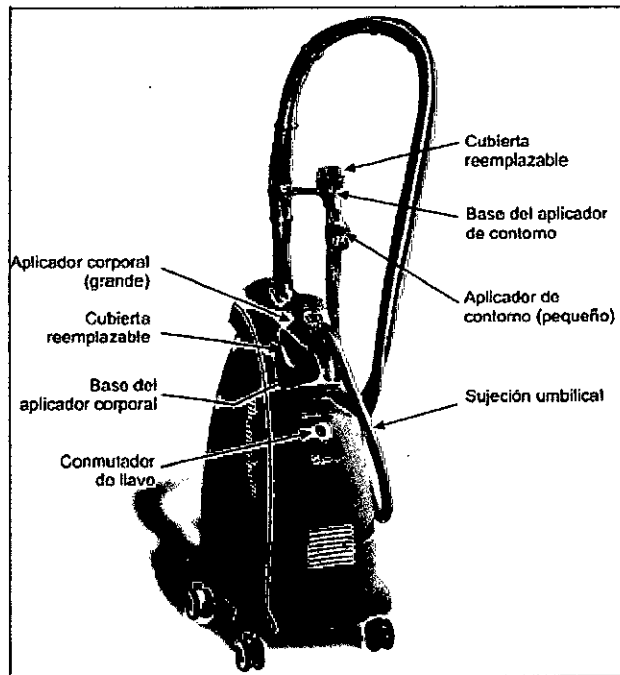


Figura 2-1: Sistema VelaSmooth

(Según corresponda)

**Aplicadores**

Los aplicadores **VSmooth (corporal)** y **VContour (contorno)** incorporan los paneles del operador y se emplean para la implementación física de los parámetros del tratamiento mediante corriente de RF, energía de IR y manipulación mecánica.

TECNOIMAGEN  
Bioing. Casirolo Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada



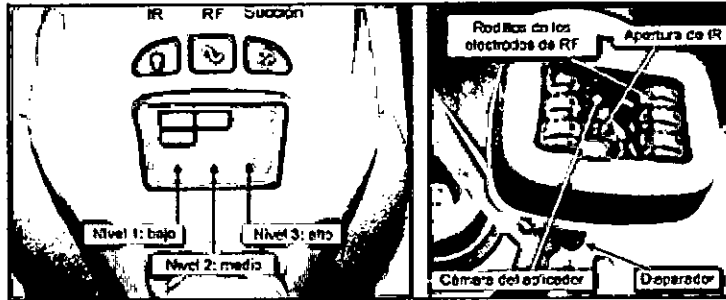


Figura 2-2: Aplicador corporal (Izquierda: panel del operador / Derecha: elementos del aplicador)

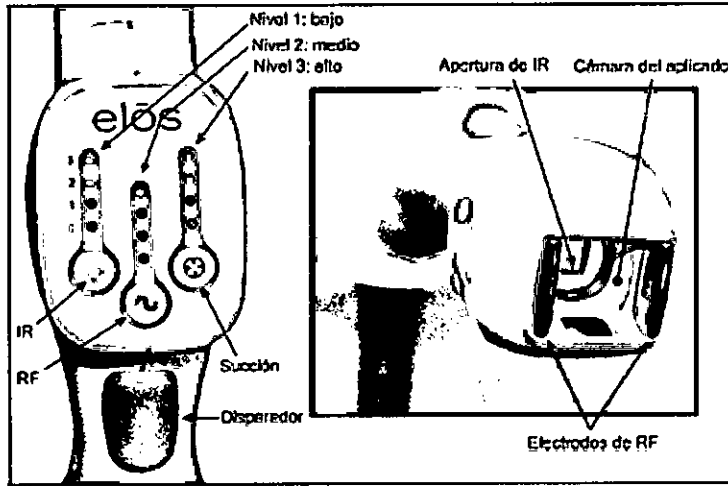


Figura 2-3: Aplicador de contorno (Izquierda: panel del operador / Derecha: elementos del aplicador)

(Según corresponda)

Los aplicadores se aplican a la zona de tratamiento, de modo que los cuatro bordes de la apertura formen un sello con la piel. Esto permite que la succión sea eficaz y garantiza que los electrodos de RF se acoplen perfectamente a la piel. Si no se consigue el contacto de los electrodos de RF con la piel, las energías de IR y RF quedarán inactivas, lo que se indicará mediante el parpadeo de los LED de los paneles del operador de los aplicadores.

## SEGURIDAD

En este capítulo se describen problemas de seguridad relativos al uso y mantenimiento del sistema VelaShape – VelaShapell - VelaSmooth, con especial énfasis en la seguridad óptica y eléctrica.

### Nota

Para evitar el uso del sistema por parte de usuarios no cualificados, retire la llave del conmutador de llave cuando el sistema no esté supervisado.

### Introducción

El sistema se ha diseñado para ofrecer tratamientos seguros y fiables si se usa de acuerdo con los procedimientos de funcionamiento y mantenimiento adecuados.

Sólo deben manejarlo profesionales con la debida formación. El usuario y el resto de personal que maneja o mantiene el sistema deben estar familiarizados con la información de seguridad que se ofrece en este capítulo. Syneron Medical Ltd. no asume ninguna responsabilidad de ningún tipo en relación a cualquier daño o lesión provocados por la aplicación de un producto en la que no se cumplan de forma estricta las instrucciones que acompañan al producto. El primer objetivo debe ser maximizar la seguridad del asistente en el tratamiento y del paciente.

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

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada



### Advertencia

- Lea este capítulo para familiarizarse con los requisitos de seguridad y procedimientos operativos antes de utilizar el sistema.
- Cualquier dispositivo de energía óptica o de RF intensa puede provocar lesiones si no se usa correctamente.
- El sistema tiene elementos de alta tensión.
- Tenga siempre en cuenta los daños potenciales y tome las medidas de seguridad oportunas que se describen en este manual.
- En caso de sufrir efectos adversos o de lesión/enfermedad, póngase en contacto con Syneron de forma inmediata:
  - En Norteamérica: *Syneron, Inc.*
  - En Europa: *Syneron GmbH.*
  - Fuera de Norteamérica y Europa: *Syneron Medical Ltd.*
- Para obtener información de contacto completa, consulte la página 3 de este manual.

### Características de seguridad del sistema

El sistema *VelaShape – VelaShapell - VelaSmooth* cuenta con las siguientes características de seguridad:

- El sistema se activa mediante una llave a la que sólo debe tener acceso personal con la debida formación.
- El sistema electrónico de alimentación no se puede activar si no se conecta un aplicador al sistema.
- Cuando se activa el sistema, los niveles de IR, RF y de succión son 0 en los paneles del operador.
- Durante la activación, el sistema realiza una prueba automática del hardware para detectar errores y que pueda apagarlo si resulta necesario.
- Las energías de IR y RF no se transmiten si no hay un contacto total con el tejido.

### Seguridad de los pacientes y personal

Cuando utilice el sistema *VelaShape – VelaShapell - VelaSmooth*, la principal preocupación debe ser la seguridad del asistente en el tratamiento y del paciente. Siga estas directrices de seguridad personal para mantenerla a un alto nivel:

- Asegúrese de que sólo asistentes con la debida formación ejecutan el tratamiento.
- Antes de activar el sistema, asegúrese de que cualquier pelo largo del asistente en el tratamiento o del paciente se retira y sujeta de forma segura.
- Asegúrese de retirar todas las joyas.
- Antes de programar los tratamientos, consiga un historial detallado del paciente para comprobar que es apto y está en buenas condiciones para someterse al tratamiento.
- Informe perfectamente al paciente del protocolo del tratamiento, los resultados probables y los riesgos asociados.
- Un tratamiento inadecuado puede provocar quemaduras de carácter local.
- Siempre que se trabaje a una distancia de 30 cm (12") o menos de los ojos del paciente se debe utilizar una protección ocular opaca.



### Advertencia

Antes de activar el sistema, el personal que lo maneja o mantiene debe estar familiarizado con la información de seguridad que se ofrece en este capítulo.

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

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valera, Yvonne  
Página 6 de 18  
Aprobada



### Instalación del sistema

Al instalar el sistema, asegúrese de que se conecta a tierra mediante el conductor de tierra del cable de alimentación. La toma de tierra con protección es básica para un funcionamiento seguro.

### Uso del sistema

- Mantenga cerradas todas las cubiertas del sistema. No retire los paneles y no toque ninguno de los componentes internos del sistema.
- No toque los aplicadores durante el inicio del sistema.
- Apague siempre el sistema antes de conectar/desconectar un aplicador o el conector doble.
- Mantenga los aplicadores secos y limpios.
- No permita que las cubiertas reemplazables de los aplicadores entren en contacto con materiales duros ni las exponga a un calor o humedad excesivo; podrían dañar los electrodos de RF.
- No utilice jamás el sistema cerca de materiales explosivos o inflamables.
- Asegúrese de que el personal encargado del tratamiento está familiarizado con los controles del sistema y sabe cómo apagarlo inmediatamente.

### Problemas de seguridad con la energía de infrarrojos

*VelaShape – VelaShapell - VelaSmooth*, emite una suave luz infrarroja de calentamiento de entre 700-2000 nm en modo de onda continua. La emisión de luz queda contenida en la cámara del aplicador y sólo se produce cuando el operador pulsa el botón del disparador del aplicador, cuando se consigue un sellado de succión adecuado y cuando los electrodos RF están en contacto completo con la superficie tratada. Siempre que se trabaje a una distancia de 30 cm (12") o menos de los ojos del paciente se debe utilizar una protección ocular opaca. Apunte con el aplicador únicamente a la zona objetivo; siempre debe estar orientado a la zona de tratamiento y sólo se debe pulsar el botón del disparador cuando se realice un contacto total con la piel. En raras ocasiones se puede formar costra superficial en la piel por efecto del IR.

### Problemas de seguridad con la energía de radiofrecuencia

La energía de RF ofrece un calentamiento suave que se distribuye de forma profunda en la piel mediante rodillos de electrodos bipolares. Antes de pulsar el botón de disparo, es necesario acoplar totalmente ambos electrodos (rodillos con forma de espiral) en la piel, tras aplicar *VelaSpray Ease* u otro producto recomendado: de esta forma, la energía de RF se transmite de forma segura para que penetre en la piel. Si se interrumpe el acoplamiento con la piel debido a un contacto incompleto o a la retirada del aplicador del lugar de tratamiento mientras se pulsa el disparador, se desactivan los modos de IR y RF y parpadean luces del panel del operador del aplicador, lo que indica que el acoplamiento no es suficiente. El disparador se debe soltar inmediatamente y se debe reorientar el aplicador a la piel. En raras ocasiones se puede formar costra superficial en la piel por efecto de la RF.

Debido al efecto de calentamiento de la energía de RF, debe evitarse la presencia de objetos conductores como elementos o implantes superficiales de metal u otros objetos metálicos en la zona del tratamiento.

### Problemas de seguridad de los rodillos mecánicos

Tenga cuidado con cualquier material suelto que se encuentre en la zona de tratamiento o cerca de ella y que pueda quedar atrapado en los rodillos. No debe haber cables sueltos, ropas, pelo, etc. en la zona de tratamiento. Asegúrese de la integridad del recubrimiento de los rodillos antes y durante el tratamiento.

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

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Aprobada

2539



### Seguridad eléctrica y mecánica

- Mantenga cerradas todas las cubiertas y paneles del sistema. Si las retira puede provocar riesgos para la seguridad.
- No toque los aplicadores durante el inicio del sistema.
- Lleve a cabo los procedimientos de mantenimiento con el sistema apagado y desconectado de la fuente de alimentación eléctrica.
- Mueva el sistema lentamente y con cuidado. El peso del mismo es de unos 27 kg (59,5 lbs) y puede provocar lesiones si no se mueve con el cuidado adecuado.
- La toma de tierra del sistema se consigue mediante el conductor de tierra del cable de alimentación. La toma de tierra con protección es básica para un funcionamiento seguro. Los electrodos de RF son los únicos componentes sin toma de tierra del sistema; esto se debe a la naturaleza del tratamiento.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al equipo eléctrico médico, ya que pueden producirse interferencias en las cercanías del mismo.
- El uso de accesorios y cables distintos a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo. Queda prohibido conectar cualquier equipo de terceros al sistema sin la aprobación por escrito de Syneron Medical.

### Mantenimiento del sistema

- Las reparaciones del sistema sólo deben realizarlas técnicos de Syneron autorizados.
- Apague el sistema y desconecte el cable de alimentación antes de realizar cualquier procedimiento de mantenimiento (consulte el Capítulo 7).

### Peligro de incendio

- La absorción de energía óptica o la conducción de RF eleva la temperatura del material absorbente. No utilice el sistema cerca de materiales explosivos o inflamables.
- Mantenga húmedas las cortinas y toallas para evitar que entren en ignición y se quemen. Utilice soluciones de preparación no inflamables.
- No utilice sustancias inflamables al preparar la piel para el tratamiento.
- Si se utiliza alcohol para desinfectar, debe dejar que se seque completamente antes de utilizar el sistema.

### INSTALACIÓN DEL SISTEMA

El sistema se ha diseñado para su instalación en un entorno médico. El cliente deberá llevar a cabo la instalación según se describe en las siguientes secciones.

Tras desembalar el sistema, Syneron recomienda conservar la caja de embalaje y las cubiertas de styrofoam y abrazaderas internas por si necesita cambiar de lugar el sistema en el futuro.



#### Advertencia

El sistema pesa 27 kg (59,5 lbs) y deben levantarlo siempre dos personas. Levántelo correctamente y tenga cuidado con su espalda.

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

TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

### Lista del Equipo

El sistema VelaShape incluye lo siguiente:

Elemento del equipo	Pieza núm.
• Consola del sistema VelaShape	FG0009(x)-230 VCA FG0012(x)-115 VCA FG0013(x)-100 VCA
• Conector para el software (instalado en el panel posterior del sistema)	AS6428(x)
• Conjunto del conector doble	AS6263(x)
• Aplicador VSmooth (zonas grandes); incluye una cubierta reemplazable	FG0010(x)
• Aplicador VContour (zonas pequeñas); incluye una cubierta reemplazable	FG0011(x)
• Mástil de soporte umbilical (incluye cuatro pinzas de sujeción)	AS6288(x)
• VelaSpray Ease (cuatro botes)	MT4798(x)
• Caja de accesorios; incluye:	
⇒ Manual del usuario	DC6275(x)
⇒ Guía de referencia rápida	DC6346(x)
⇒ Cubiertas reemplazables del aplicador VSmooth adicionales; tres cubiertas que incluyen seis filtros de aplicador VSmooth (dos filtros por cubierta) y extractor de filtros	AS6440(x)
⇒ Cubiertas reemplazables del aplicador VContour adicionales (tres cubiertas)	AS6441(x)
⇒ Un par de gafas opacas protectoras	OP12710
⇒ Conjunto de dos llaves	KT0012(x)
⇒ Filtros de aire del sistema (x 3)	KT0009(x)
⇒ Base del aplicador VContour	AS3991(x)

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

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
A. Poderada

El sistema Vela ShapeII incluye lo siguiente:

Elemento del equipo	Pieza núm.
• Consola del sistema VelaShape	FG7031(x)-230 VCA FG7032(x)-115 VCA FG7039(x)-100 VCA
• Conector para el software (instalado en el panel posterior del sistema)	AS7504(x)
• Conjunto del conector doble	AS7491(x)
• Aplicador VSmooth (zonas grandes); incluye una cubierta reemplazable	FG7034(x)
• Aplicador VContour (zonas pequeñas); incluye una cubierta reemplazable	FG7035(x)
• Mástil de soporte umbilical (incluye cuatro pinzas de sujeción)	AS7386(x)
• VelaSpray Ease (cuatro botes)	MT4798(x)
• Caja de accesorios; incluye:	
⇒ Manual del usuario	PB7028(x)
⇒ Guía de referencia rápida	PB7029(x)
⇒ Cubiertas reemplazables del aplicador VSmooth adicionales; tres cubiertas que incluyen seis filtros de aplicador VSmooth (dos filtros por cubierta) y extractor de filtros	ver caja
⇒ Cubiertas reemplazables del aplicador VContour adicionales (tres cubiertas)	ver caja
⇒ Un par de gafas opacas protectoras	OP12710
⇒ Conjunto de dos llaves	KT0012(x)
⇒ Filtros de aire del sistema (x 3)	KT0009(x)

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

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada





El sistema VelaSmooth incluye lo siguiente:

Elemento del equipo	Pieza núm.
• Consola del sistema VelaSmooth	AS2033(x)-230 VCA AS2034(x)-115 VCA AS2402(x)-100 VCA
• Conector para el software (instalado en el panel posterior del sistema)	AS5733(x)
• Aplicador corporal (zonas grandes); incluye una cubierta reemplazable	AS2035(x)
• Aplicador de contorno (zonas pequeñas); incluye una cubierta reemplazable	AS3821(x)
• Mástil de soporte umbilical (incluye cinco pinzas de sujeción)	AS1936(x)
• VelaSpray Ease (dos botes)	MT479S(x)
• Caja de accesorios; incluye:	
⇒ Manual del usuario	PB70021(x)
⇒ Guía de referencia rápida	DC5967(x)
⇒ Cubiertas reemplazables de aplicador corporal adicionales (tres cubiertas)	AS419S(x)
⇒ Cubiertas reemplazables de aplicador de contorno adicionales (dos cubiertas)	AS4174(x)
⇒ Un par de gafas opacas protectoras	OP12710
⇒ Conjunto de dos llaves	Parte del encendido del sistema
⇒ Filtros de aire del sistema de repuesto (10 piezas)	MT227S(x)
⇒ Base del aplicador de contorno	AS3991(x)

▷ Nota

Si el sistema se ha retirado del almacenamiento en frío, deje que se caliente a la temperatura de la sala (15-30°C/59-86°F) antes de activarlo por primera vez.

### Desplazamiento del sistema dentro de las instalaciones

1. Apague el sistema y desconecte el cable de alimentación.
2. Libere los frenos de las ruedas de la base del sistema.
3. Sujetando el aplicador VSmooth con una mano, empuje o tire lentamente del sistema con el asa que se encuentra en su parte posterior.

### Desplazamiento del sistema a otra instalación

1. Apague el sistema y desconecte el cable de alimentación.
2. Desconecte los aplicadores y embáelos en sus cajas de almacenamiento.
3. Retire el mástil de soporte umbilical.
4. Retire el conector doble y embálelo en su caja de almacenamiento.
5. Libere los frenos de las ruedas de la base del sistema.
6. Empuje o tire lentamente del sistema con el asa que se encuentra en su parte posterior y levántelo con cuidado para colocarlo en el vehículo. Acolche la pared del vehículo de transporte para evitar que las cubiertas del sistema se rayen y sujete éste a la pared.
7. Cuando llegue a la nueva instalación, coloque el sistema en su nueva ubicación con el asa de que dispone.
8. Vuelva a instalar el mástil de soporte umbilical.
9. Vuelva a instalar el conector doble y a conectar los aplicadores y el cable de alimentación.

**Precaución**

No apoye el sistema sobre su parte posterior ni sobre los laterales! Si lo hace podría dañar la bomba de succión.

**Requisitos eléctricos**

El sistema se preestablece en fábrica para ajustarse a la tensión de línea local según el pedido del cliente. Por lo tanto, el sistema necesitará un suministro de línea distinto de uno de los siguientes (correspondiente a su país):

- 100 VCA; 6 A; 50-60 Hz; monofásica
- 115 VCA; 5,2 A; 50-60Hz; monofásica
- 230 VCA; 3,1 A; 50 Hz; monofásica

**Advertencia**

- Para una protección continuada frente a incendios, sustituya el fusor por uno del mismo tipo y potencia.
- Una toma de tierra correcta es básica para un funcionamiento seguro.

**Requisitos medioambientales**

- Los materiales corrosivos pueden dañar las piezas electrónicas; por lo tanto, el sistema debe funcionar en una atmósfera sin elementos corrosivos.
- El polvo metálico puede dañar el equipo eléctrico. Las partículas de polvo absorben luz y se calientan. Las partículas calientes de la guía de apertura pueden producir daños; por lo tanto, las partículas de polvo deben evitarse en lo posible.
- Para un funcionamiento óptimo del sistema, mantenga la temperatura de la sala entre 15°-30°C (59°-86°F) y la humedad relativa por debajo del 80%.
- Si el sistema se ha almacenado en un entorno más fresco que las temperaturas antes mencionadas, deje que se caliente a la temperatura de la sala antes de activarlo por primera vez.

**INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO**

En este capítulo se le indica cómo utilizar el sistema por primera vez y se le guía por los procedimientos de configuración inicial necesarios para comenzar a utilizar el sistema.

**Activación del sistema**

1. Antes de encender el sistema, verifique que el cable de alimentación está conectado al puerto de conexión de alimentación del panel posterior del sistema y a la toma de alimentación mural.
2. Compruebe que el conector para software está introducido y fijado de forma segura. (Solo para VelaShape y VelaShapell)

**Advertencia**

- El sistema tiene elementos de alta tensión. Tenga siempre en cuenta los daños potenciales y tome las medidas de seguridad oportunas que se describen en este manual.
- Apague siempre el sistema antes de conectar/desconectar un aplicador o el conector doble.

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. C. dirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

3. Para activar el sistema, gire la llave hacia la derecha; el sistema inicia una prueba automática. Durante esta prueba, los LED de los paneles del operador de los aplicadores realizan un patrón de prueba; cuando se ilumina la primera fila de luces (Level 0 [Nivel 0]) de forma continua en ambos aplicadores, el sistema está listo para su uso.

#### Definición del modo de tratamiento

El sistema *VelaShape – VelaShapell - VelaSmooth* dispone de tres modos de tratamiento que el operador puede controlar. Se basan en las siguientes tecnologías integradas:

- Energía de luz infrarroja (IR)
- Radiofrecuencia (RF)
- Manipulación mecánica (succión)

Antes de comenzar el tratamiento, debe definir los niveles de cada uno de estos modos.

El panel del operador se encuentra en la parte superior de ambos aplicadores. Dicho panel consta de tres botones de modo de tratamiento y una pantalla de información.

*Tabla 5-1: Botones del panel del operador*

Botón	Modo de tratamiento	Descripción
	Modo IR	Se aplica energía de luz infrarroja de forma continua
	Modo RF	Se aplica corriente de radiofrecuencia
	Modo de succión	Si pulsa este botón se activa la bomba de succión

#### Control del nivel de tratamiento

Puede ajustar el nivel de cada modo de tratamiento con los botones de modo correspondientes:

- Modo IR
- Modo RF
- Modo de succión

Utilice los botones de modo para controlar la intensidad de los IR, la RF y la Succión aplicada al paciente. Cada vez que pulse el botón de modo, sube un nivel la intensidad, como indican las luces del panel del operador. Es decir, si el nivel actual es 2 y pulsa el botón de modo, el nivel pasa a ser 3. Después de 3 vuelve a 0 (cero).

*Tabla 5-2: Intensidades de los niveles de tratamiento*

Nivel	Intensidad	Notas
0	Ninguna (modo desactivado)	Nivel predeterminado; establecido para evitar la activación de forma accidental
1	Baja	
2	Medía	
3	Alta	

#### Inicio del tratamiento

Una vez definidos los parámetros del tratamiento, está listo para comenzar.

Coloque el aplicador ejerciendo una presión moderada sobre la zona de tratamiento y pulse el disparador del asa. Para detener el tratamiento, suelte el disparador.

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

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

**Advertencia**

Sólo puede tratar a pacientes tras superar la formación pertinente y asumir todas las normativas locales y estatales relativas al uso de este sistema.

**GUÍA CLÍNICA:****Contraindicaciones**

- Marcapasos o desfibrilador interno.
- Implantes con superficie de metal u otros en la zona de tratamiento.
- Cáncer de piel actual o anterior o cáncer actual de cualquier tipo; lunares premalignos.
- Cualquier historial de cáncer. \*
- Enfermedades graves simultáneas, como enfermedades cardíacas.
- Embarazo y lactancia, así como un plazo de 3 a 6 meses posterior al parto o hasta que se recupera el equilibrio hormonal.
- Sistema inmunológico deteriorado debido a enfermedades inmunosupresoras como SIDA o VIH, o utilización de medicación inmunosupresora. \*
- Enfermedades que se pueden estimular mediante la luz en las longitudes de onda empleadas. \*
- Los pacientes con historial de enfermedades estimuladas por el calor, como herpes simplex recurrente en la zona del tratamiento, se pueden tratar siguiendo un régimen profiláctico.
- Desórdenes endocrinos no controlados correctamente, como la diabetes.
- Cualquier condición activa en la zona del tratamiento, como heridas, psoriasis, eccemas y erupciones.
- Antecedentes de enfermedades de la piel, queloides, cicatrización anormal de heridas, así como piel muy seca y frágil.
- Antecedentes de coagulopatías o utilización de anticoagulantes.
- Uso de medicamentos, hierbas, suplementos alimenticios y vitaminas de los que se sabe que inducen a la fotosensibilidad a la exposición a la luz con la longitud de onda utilizada, como la isotretinoína (Accutane) durante los últimos 6 meses, tetraciclina o hierba de San Juan en las últimas dos semanas.\*
- Cualquier procedimiento quirúrgico en la zona de tratamiento en los últimos tres meses o antes de que termine de cicatrizar.
- Tratamientos sobre tatuajes o maquillaje permanente.
- Tratamiento de venas varicosas.
- Tratamiento de pacientes con IMC >30
- A discreción del profesional; éste se reservará el derecho de realizar el tratamiento debido a cualquier condición que sea considerada no segura para el paciente.

(\*). Aunque no se recomienda, estas condiciones se pueden tratar a discreción y bajo la total responsabilidad del director médico/facultativo. En dicho caso, se debe tratar una zona reducida y evaluarse algunos días después para determinar si el paciente tolerará el tratamiento sin desarrollar efectos adversos.

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

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Aboderada

**Nota**

- En caso de no estar seguro de los efectos secundarios potenciales, el paciente debe consultar con su médico y facilitar un consentimiento por escrito para el tratamiento.
- Además, se debe tratar una pequeña zona y valorarla pasados unos días para determinar si el paciente tolerará el tratamiento sin desarrollar efectos adversos.
- No se recomienda tratar el abdomen hasta pasada una hora de la última comida.

**Posibles efectos secundarios**

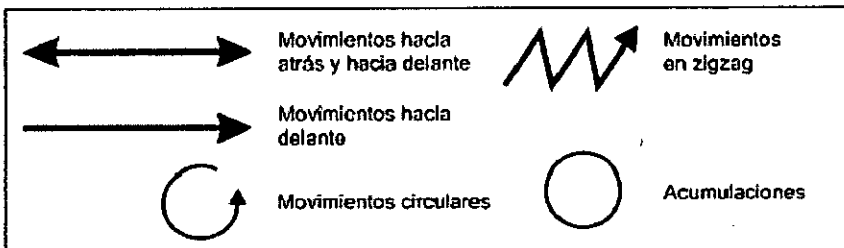
Durante el tratamiento, o poco después, se pueden experimentar algunos efectos secundarios como resultado de un uso incorrecto del sistema. Aunque dichos efectos son infrecuentes y de carácter temporal, se debe informar de ellos a un facultativo de forma inmediata para recibir el tratamiento pertinente.

Éstos son los efectos secundarios que pueden aparecer en la zona de tratamiento:

- Dolor
- Enrojecimiento excesivo de la piel (eritema)
- Extracción de vello (por los rodillos mecánicos)
- Daños en la textura natural de la piel (arañazos, costras, ampollas o quemaduras)
- Moratones

**Advertencia**

Se debe tener un cuidado especial al realizar una acumulación sobre la zona de tratamiento para garantizar una respuesta de la piel del paciente y un bienestar del mismo aceptables.



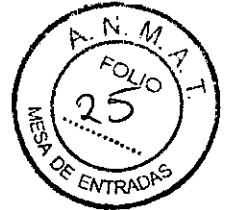
**Figura 6-1: Movimientos de tratamiento recomendados**

**Nota**

- Mantenga siempre el sellado entre la cámara del aplicador y la piel!
- Un contacto correcto resulta vital para obtener buenos resultados!
- Tras el tratamiento, la zona tratada puede mostrar signos de eritema y un leve edema.

**Advertencia**

- El parpadeo de los LED de IR o RF del panel del operador indica un acoplamiento erróneo cuyo resultado es la activación de las correspondientes energías.
- Suelte el disparador antes de levantar el aplicador de la piel.

**Nota**

Resulta esencial cumplir el protocolo del tratamiento para conseguir los resultados esperados.

**Cuidado post-tratamiento**

- Si la sensación de calor es excesiva, enfríe la zona con métodos de enfriamiento convencionales, como paquetes fríos (no congelados), aire frío de SynerCool, etc.
- En caso de que se produzcan efectos secundarios, como quemaduras, detenga el tratamiento y aplique frío y las cremas adecuadas. Reanude el tratamiento de la zona sólo cuando los efectos secundarios hayan remitido y hágalo con niveles de parámetros inferiores.

**Fin del tratamiento**

- El tratamiento debe finalizar cuando los resultados sean satisfactorios para el paciente o a discreción del facultativo.
- La mejora puede tardar un tiempo en resultar visible y se verá afectada por las condiciones clínicas al inicio del régimen de tratamiento. Las principales consecuencias pueden ser:
  1. La textura transitoria de la piel puede mostrar mejoras tras cada sesión.
  2. La reducción de la circunferencia de los muslos puede mostrar mejoras tras 3-4 sesiones.
  3. La celulitis puede mostrar mejoras tras 4 sesiones (en ocasiones más).
- Tome fotografías y medidas de las zonas de tratamiento tras la última sesión.

**MANTENIMIENTO**

Aunque el sistema *VelaShape*, *VelaShapell*, *VelaSmooth* sólo debe ser reparado por un agente o técnico autorizado de Syneron, es necesario realizar un mantenimiento y limpieza regulares de carácter preventivo para garantizar un funcionamiento óptimo.

**Advertencia**

El símbolo  que se encuentra junto al puerto de conexión del cable de alimentación indica

**ADVERTENCIA! DESCONECTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN ANTES DE REALIZAR EL MANTENIMIENTO O LA REPARACIÓN PARA EVITAR DESCARGAS ELÉCTRICAS.**

Para una protección continuada frente a incendios, sustituya el fusor por uno del mismo tipo y potencia.

**Limpieza de la consola**

Limpie el sistema al menos una vez a la semana. Apague el sistema y limpie todas las superficies con un paño suave, húmedo y no abrasivo.

**Advertencia**

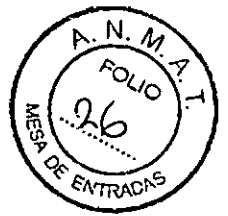
Tenga cuidado de no derramar ningún líquido sobre el sistema.

**Limpieza de los aplicadores****Nota**

Para garantizar un funcionamiento óptimo y evitar riesgos de seguridad, sustituya las cubiertas reemplazables del aplicador por otras nuevas una vez que acumulen 30 horas de funcionamiento.

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadiz Ma Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada



*Limpie los aplicadores tras cada sesión.*



**Precaución**

- No utilice alcohol, acetona ni ningún otro producto químico agresivo para limpiar las cubiertas reemplazables del aplicador.
- No esterilice las cubiertas reemplazables del aplicador.



**Precaución**

Mientras limpia con cuidado el interior del aplicador, evite que la humedad y la suciedad entren en los filtros del mismo.

**Limpeza de las rejillas del aire**

*Limpie las dos rejillas de aire del sistema al menos una vez cada tres meses.*

**Limpeza del filtro de aire**

*Aunque el filtro de aire se debe limpiar al menos una vez por semana, el recipiente del filtro se debe comprobar a diario y limpiar en función de la cantidad de polvo y residuos que acumule.*



**Precaución**

Asegúrese de que el filtro está completamente seco antes de volver a montarlo.

**ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA**

**Parámetros**

*(Para VelaShape)*

Potencia eléctrica de RF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hasta 50 W (aplicador VSmooth)</li> <li>• Hasta 20 W (aplicador VContour)</li> </ul>
Potencia eléctrica de IR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hasta 35 W (aplicador VSmooth)</li> <li>• Hasta 16 W (aplicador VContour)</li> </ul>
Espectro de luz	700 – 2000 nm
Succión	Pulsada

*(Para VelaShapell)*

Potencia eléctrica de RF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hasta 60 W (aplicador VSmooth)</li> <li>• Hasta 23 W (aplicador VContour)</li> </ul>
Potencia eléctrica de IR	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hasta 35 W (aplicador VSmooth)</li> <li>• Hasta 20 W (aplicador VContour)</li> </ul>
Espectro de luz	700 – 2000 nm
Succión	Pulsada

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

*[Handwritten signature]*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada



(Para VelaSmooth)

Potencia eléctrica de RF	Hasta 20 W
Potencia eléctrica de IR	Hasta 50 W (aplicador corporal) Hasta 20 W (aplicador de contorno)
Espectro de luz	700 – 2000 nm
Succión	Pulsada

### Tamaño del haz de la zona de tratamiento

(Para VelaShape y VelaShapell)

Aplicador VSmooth	40 mm x 40 mm
Aplicador VContour	30 mm x 30 mm

(Para VelaSmooth)

Aplicador de contorno	25 mm x 25 mm
Aplicador corporal	40 mm x 40 mm

### Dimensiones

- Sistema [An. x Pr. x Al.]: 36 x 55 x 80 cm (14,2 x 21,6 x 31,5 pulgadas)
- Sujeción umbilical del aplicador: 2,8 – 3m (9,2 – 10pies)

### Peso

- Sistema VelaShape y VelaShapell : 27 kg. / 59,5 lbs.
- Sistema VelaSmooth: 30 kg / 66 lbs.
- Aplicadores: Menos de 2 kg. / 4,4 lbs.

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

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada  
Página 18 de 18