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

DISPOSICIÓN Nº 0639

BUENOS AIRES, 27 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-9391-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sirex Medica 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) 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 Nº 0639

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 Alma Lasers, nombre descriptivo Equipo de radiofrecuencia y ultrasonido y nombre técnico Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia, de acuerdo a lo solicitado, por Sirex Medica 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 123, 124 y 87 a 109 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-1168-28, 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0639

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9391-10-0
DISPOSICIÓN Nº 0639

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-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 Nº .....0639..

Nombre descriptivo: Equipo de radiofrecuencia y ultrasonido.

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

Marca del producto médico: Alma Lasers.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Accent Ultra y sus módulos está destinado a ser utilizados en dermatología e intervenciones quirúrgicas generales.

El módulo Unilarge (RF) está pensado para proporcionar calor a la piel con el propósito de elevar la temperatura del tejido para el tratamiento de determinadas condiciones médicas/estéticas, tales como:

- Acné vulgaris activo (incluido las cicatrices post acne).
- Acné tipo rosácea.
- El tratamiento de adiposis.
- Celulitis.
- La laxitud de la piel.
- El contorneado del cuerpo.

El módulo de ultrasonido está destinado a aplicar de manera selectiva ultrasonido para el tratamiento de determinadas condiciones médicas/estéticas tales como:

- Tratamiento de adiposis (Obesidad).
- Celulitis.
- La laxitud de la piel.
- El contorneado del cuerpo.

Modelo/s: Accent Ultra.

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

Nombre del fabricante: Alma Laser Ltd.

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

0639

Lugar/es de elaboración: Halamish Street P.OB. 3021 Caesaera Industrial Park, Caesaera, Israel.

Expediente Nº 1-47-9391-10-0
DISPOSICIÓN Nº 0639

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0639 .....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
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

A.N.M.A.T. FOLIO 123 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO

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

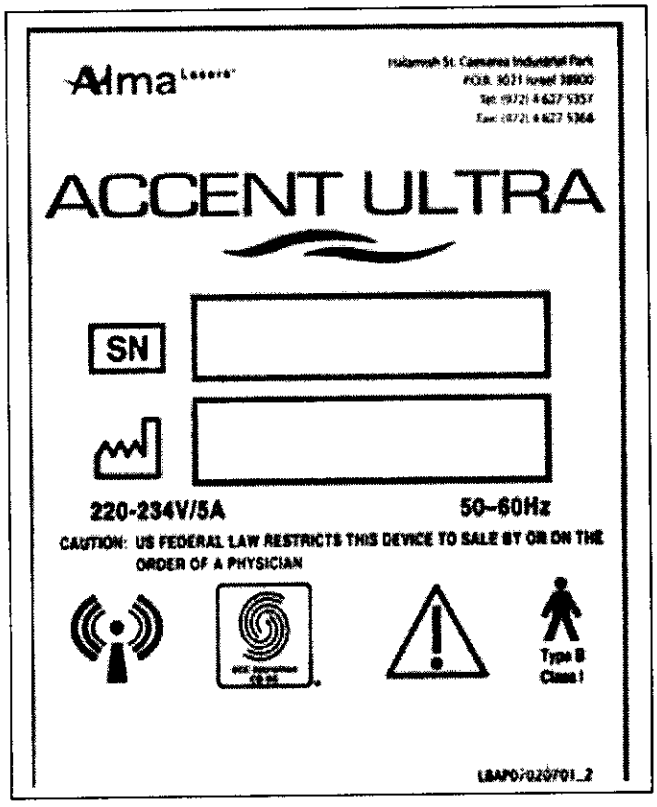
Sistema de Radiofrecuencia y Ultrasonido

ACCENT ULTRA

Las etiquetas detalladas a continuación se ponen al equipo Accent Ultra y constituyen el rotulo del mismo.

Las etiquetas contienen la siguiente información:

- Detalles del fabricante
- Detalle del importador
- Nombre del Sistema
- Numero de serie y fecha y fabricación
- Requisitos Eléctricos del sistema
- Símbolo de Precaución de emisión de radiofrecuencia
- Atención: Consulte los documentos anexos
- Atención: Consulte las instrucciones de funcionamiento
- Grado y tipo de protección contra descargas eléctricas



LUCAS BOSCOLO
APODERADO
SIREX MEDICA S.A.

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO
SIREX MEDICA S.A.

0639

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico

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

A.N.M.A.T. FOLIO 124 TECNOLOGIA MEDICA

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

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

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

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 1168-28

LUCAS BOSCOLO
APODERADO
SIREX MEDICA S.A.

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO
SIREX MEDICA S.A.

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
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

A.N.M.A.T. FOLIO 87 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

(ANEXO III C Disposición ANMAT Nº 2318/02 (to 2004)

ACCENT ULTRA

Sistema de radiofrecuencia y Ultrasonido

1.- Fabricante: Alma Lasers Ltd. 14 Halamish Street P.O.B. 3021 Caesarea . Zona Industrial– Caesaera – Israel

2.- Importador: SIREX MÉDICA S.A. Av. Córdoba 1367 – piso 13º, Capital Federal

3.- Información, Identificación y contenido del Producto:

Accent Ultra

No opere el sistema antes de leer este manual y ganar una clara comprensión de la operación del sistema. Si alguna parte de este manual no es clara, póngase en contacto con su representante Alma Lasers. Ltd. para su aclaración.

El Sistema Accent Ultra combina dos tecnologías de punta para el tratamiento no invasivo de: Acné vulgaris activo, incluidas las cicatrices post acne; y Acné tipo rosácea, asimismo esta diseñado para el tratamiento de la adiposis (Obesidad) como una condición médica.

El módulo de Ultrasonido tiene como objetivo la reducción de la grasa y el contorneo de cuerpo; y emplea la tecnología de ultrasonido selectiva única de Alma Laser. El tratamiento Extremo sin peligro y con eficacia apunta depósitos gordos localizados y reduce la circunferencia del cuerpo así como el contorneo del cuerpo acertado.

El módulo de radiofrecuencia y de masaje trata la celulitis, la flojedad de piel y el contorneo de cuerpo usando la tecnología radiofrecuencia patentada por Alma Laser. Además de esto ofrece un anillo de masaje rotativo.

El tratamiento del módulo de RF afecta la epidermis y la dermis y el tratamiento del módulo de ultrasonido selectivo penetra la capa de grasa subcutánea. Ambos módulos ofrecen un tratamiento muy seguro y duradero sin daño a nervios o tejido conjuntivo.

3.1.- Contenido de empaque

El paquete del sistema **Accent Ultra™** incluye lo siguiente:

- El módulo de ultrasonido
- El módulo de radiofrecuencia UniForm y Modulo de masajes
- Módulo de radiofrecuencia UniLarge (opcional)
- Módulo de conexión
- Juego de llaves

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

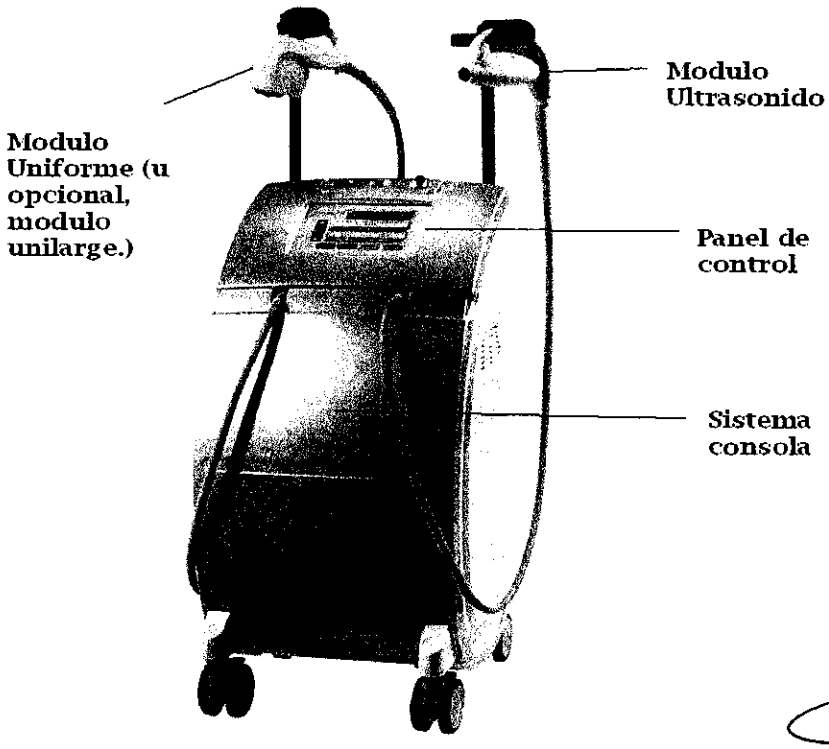
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

- Termómetro que no es de contacto
- El aceite de Tratamiento
- kit de llenado / drenaje de agua
- Manual del Usuario
- Vaselina para el tratamiento con Ultrasonido

3.2.- Componentes y controles del sistema

El sistema consta de los siguientes componentes principales:

- Consola de Sistema
- Panel de Control
- módulo de Ultrasonido
- módulo de RF



Consola de Sistema

La consola de sistema contiene todos los componentes internos y los subsistemas requeridos para la operación y el control del Sistema Accent Ultra. Ello incluye:

- Amplificador de RF
- Generador de Ultrasonido
- Módulo de suministro de la energía eléctrica
- Sistema de refrigeración
- LCD touch-screen

LUCAS BOSCOLO
APODERADO
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As. C.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: http://www.sirex.com

M.S.A. DE ENTRADAS FOLIO 39

Panel de Control

El panel de control de sistema Accent Ultra incorpora las siguientes características:

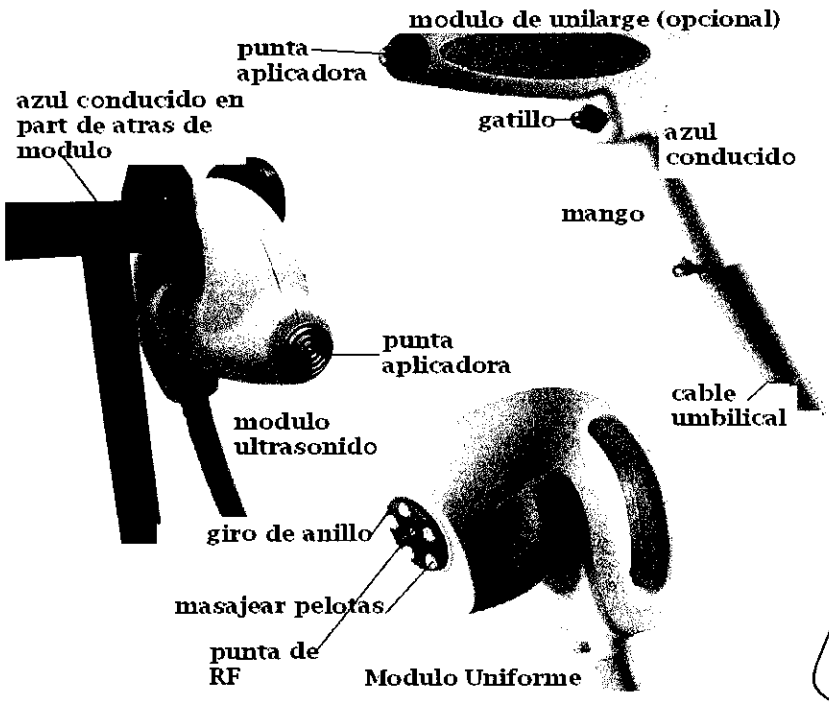
- Perilla de cierre de Emergencia: es una perilla roja, diseñada para el apagado de emergencia del sistema.
- Keyswitch
- Indicador de emisión de RF/ultrasonido.
- LCD touch-screen: proporciona información sobre el estado y la configuración del sistema Accent Ultra, con tecnología de pantalla táctil para la operación del sistema.

El Panel de Servicio

El panel de servicio esta localizado en la parte de atrás del sistema. Incorpora todo los mandos requeridos y conexiones para el sistema:

- Enchufe de unión de cable de alimentación Principal
- Interruptor Principal (verde) se usa para activar el microprocesador y la pantalla LCD
- Puerto de Conexión del Interruptor de pedal
- Accesorios de conexión para el sistema de refrigeración de llenado / drenaje
- Ventilador parrilla

Módulos



LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Para una sesión de tratamiento, sólo un módulo puede ser seleccionado. El módulo no seleccionado permanece inactivo durante el tratamiento.

Módulo de Ultrasonido.

El módulo de Ultrasonido consiste en:

• Mango – usado para sostener el módulo.

• Gatillo – activa la emisión de energía radiofrecuencia cuando está presionado en Modo listo.

• Punta Aplicador – para transmisión de energía ultrasónica puesto en contacto con la piel del paciente.

• Indicador de Emisión – azul ilumina previo a, y durante la emisión de energía.

• Transductor de Ultrasonido y asamblea sonotrode incorporada dentro del módulo – convierte la energía electromagnética en oscilaciones ultrasónicas y entregar ondas ultrasónicas al área tratada.

• Cable Umbilical – contiene los tubos de agua caliente y fría (sistema de refrigeración), el cable de alimentación de RF y el cable de control para la operación del módulo.

• Conector de Módulo – une el módulo a su terminal. Este incorpora al chip de memoria que almacena la información sobre el módulo y los parámetros de ajustes.

Módulo de UniLarge.

El módulo UniLarge (RF) consiste en:

• Mango – usado para sostener el módulo.

• Gatillo – activa la emisión de energía radiofrecuencia cuando está en Modo listo.

• Punta de Aplicador – establece la transmisión de energía de radiofrecuencia a la piel del paciente.

• Refrigerador Termoeléctrico – integrado dentro del módulo.

• Indicador de Emisión – azul ilumina previo a - y durante la emisión de energía

• Cable Umbilical – contiene tubos de agua caliente y frío (sistema de refrigeración), el cable de alimentación de RF y el cable control para la operación del módulo.

• Conector de Módulo – une el módulo a su puerto. Esto incorpora un chip de memoria que almacena la información sobre el módulo y los parámetros de Ajustes.

Módulo Uniform

El módulo Uniform es usado para entregar la energía de radiofrecuencia al sitio de tratamiento, además, también emplea un mecanismo de masaje que trabaja en conjunto con el calor de la RF.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBLONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
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

A.N.M.A.T. FOLIO 91 MESA DE ENTRADAS

Cuando el módulo Uniform es conectado al Sistema Accent Ultra, y el sistema es puesto al modo Listo (sin presionar el interruptor de pedal), el mecanismo de masaje comienza a funcionar. El anillo gira continuamente mientras el sistema está en el modo Listo, mientras la hilera de pelotas de masaje individuales están contra la piel.

Cuando el interruptor de pedal es presionado, el módulo proporciona la energía de RF como fue configurada por el operador en el panel de control.

Software del sistema

El Accent Ultra es un sistema informático con software integrado que controla su funcionamiento.

El software controla los parámetros de funcionamiento, ejecuta las pruebas de rutina para garantizar el funcionamiento correcto y seguro, y coordina los diferentes niveles de los sistemas.

El software también ejecuta la interfaz gráfica de usuario, que permite el control de fácil uso para la operación del sistema.

Sistema de refrigeración

El sistema de refrigeración del Accent Ultra incorpora una bomba de agua, depósito de agua, radiador, filtro de partículas, desionizador, interruptor de flujo y un ventilador.

Ventiladores

Varios ventiladores se encuentran dentro del sistema que enfría el sistema de agua y la RF y el generador.

Otro ventilador se encuentra en el interior del generador de ultrasonido, utilizados para la refrigeración de sus componentes electrónicos internos.

4.- Condiciones especificas de Almacenamiento, conservación y Transporte:

El sistema Accent Ultra está diseñado para instalarse en una oficina o una clínica y requiere una preparación mínima del lugar. Cuando se adquiere el sistema Accent Ultra, la instalación completa se realiza in situ, incluyendo el sistema de pruebas y calibración inicial.

El transporte del sistema e instalación se lleva a cabo por personal técnico autorizado de Alma Lasers, que hará lo siguiente:

- Desembalar el sistema y colocarlo en el lugar indicado
- Verificar la integridad del sistema y sus componentes
- Conectar los componentes del sistema (módulos, interruptor de pie)
- Conectar el sistema a una toma eléctrica
- Llenar el depósito del sistema de refrigeración con agua desionizada
- Probar el sistema para la correcta calibración y operación funcional de todos los componentes y el software

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
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

A.N.M.A.T. FOLIO 92 MESA DE ENTRADAS

• Coordinar la realización de una inspección de seguridad sobre el terreno, si es necesario

Nota

Cualquier daño al empaque de la unidad, que se encuentre antes de retirar el paquete deberá informarse a su distribuidor.

4.1.- Requisitos ambientales

Calidad del aire:

El sistema debe funcionar en una atmósfera anticorrosiva. Materiales corrosivos tales como los ácidos pueden dañar el cableado eléctrico, componentes electrónicos y las superficies de componentes del tratamiento.

Calidad del agua:

El sistema debe ser operado utilizando únicamente agua desionizada. El agua del grifo contiene sedimentos que pueden dañar el sistema de refrigeración.

Temperatura:

Para garantizar que el sistema funciona de manera óptima, mantener la temperatura ambiente, entre 20-25 ° C y una humedad relativa inferior al 80%.

Condensación:

El módulo de RF se enfría intensamente cuando el sistema está en el modo listo. El agua puede condensarse en la superficie de la extremidad del modulo lo que podría afectar el proceso del tratamiento y, bajo ciertas condiciones, puede producir chispas. Evite la condensación del agua en la superficie de la extremidad del módulo. Limpie superficie de la extremidad del módulo inmediatamente antes de un tratamiento.

4.2.- Almacenamiento y Transporte

Si el sistema está almacenado a una temperatura por debajo de 5° C, el sistema de enfriado del agua deberá drenarse. El drenaje deberá realizarse solamente por personal de servicio autorizado.

Las ruedas delanteras del sistema están equipadas con frenos. Para bloquear una rueda, impulsar su maneta de freno hacia abajo. Para soltar, mueva la palanca hacia arriba. Cuando el sistema está parado, los frenos deben estar en la posición de bloqueo. Suelte los frenos sólo cuando mueve el sistema.

Para mover el sistema, utilice sólo el mango en la parte superior del sistema No tire el sistema por cualquier otra parte.

5.- Operación del Sistema

5.1.- Condiciones de Operación

5.1.1.- Requisitos de instalación

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

SIREX MEDICA
Equipamiento Medico
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

A.N.M.A.T. FOLIO 93 MESA ENTRADAS

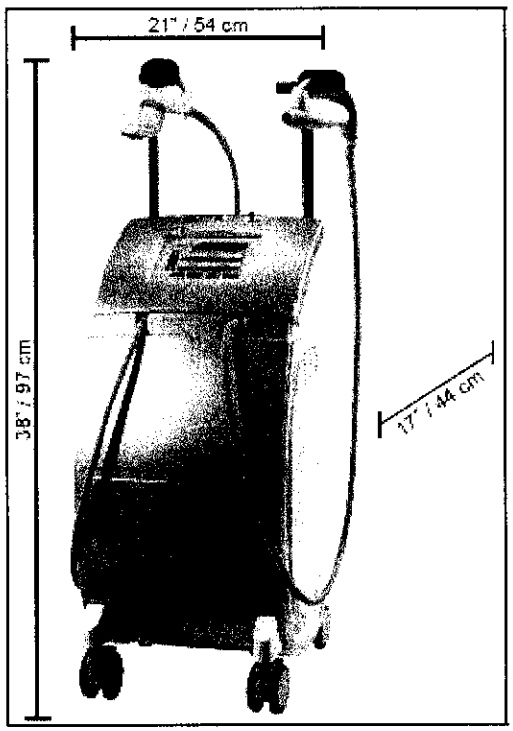
Antes de desempacar el sistema, asegúrese de que el sitio cumple con los requisitos descritos en esta sección:

5.1.2.- Espacio y ubicación

El espacio debe ser asignado con una ventilación adecuada y flujo de aire libre. El área de trabajo para el sistema debe prepararse de acuerdo a las dimensiones del sistema presentado en la Figura que sigue a continuación.

A fin de garantizar una ventilación adecuada, mantenga siempre los lados del sistema al menos 0.5m de la pared o de otros obstáculos al flujo de aire. Después de ubicar el sistema, asegure los frenos de la rueda frontal al presionar el pedal en la parte superior de cada rueda

El sistema puede interferir con los ordenadores y otros dispositivos eléctricos y médicos. Debe ser colocado por lo menos dos metros de distancia de dichos equipos.



5.1.3.- Requisitos eléctricos

El sistema está instalado en la fábrica para el voltaje de línea local, como lo ordene el cliente:

- 100 VAC ± 10%, 6,3 A, 50/60 Hz, monofásico
- 110-120 VAC ± 10%, 5A, 50/60 Hz, monofásico
- 220-234 VAC ± 10%, 5A, 50/60 Hz, monofásico

La línea de alimentación del sistema no debe ser compartida con otras cargas variables pesados tales como ascensores, sistemas de aire acondicionado, grandes motores, etc.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
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

A.N.M.A.T. FOLIO 94 MESA DE ENTRADAS

El sistema está conectado a tierra mediante un conductor de puesta a tierra en el cable de alimentación que se conecta a la toma de corriente de pared.

5.2.- Operando el Sistema

Preparar el sistema para la operación

Para preparar el sistema para el funcionamiento:

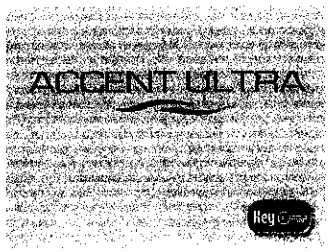
1. Conecte el sistema a la red de alimentación de CA.
2. Asegúrese de que los módulos están conectados.
3. Introduzca la llave en el interruptor de llave.

Para hacer funcionar el sistema:

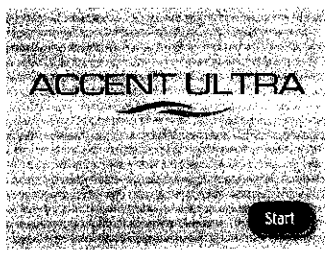
1. Encienda el sistema

Para activar el sistema Accent Ultra:

1. Compruebe que el mando de parada de emergencia no está presionado. Si es así, lo liberan al girar la perilla en sentido horario, el mando salga hacia fuera.
2. Desde el panel posterior del sistema, ajuste el interruptor de alimentación principal a la posición I (encendido);
   - La pantalla **Keyswitch Off** aparecerá en el display
   - El LED se ilumina en verde.



3. Encienda el interruptor de llave;
   - El sistema se enciende
   - La pantalla de inicio del sistema aparece



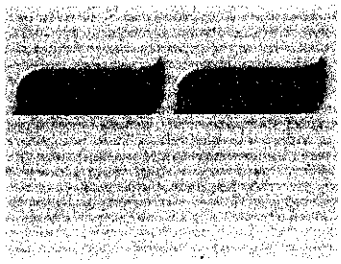
4. Pulse la tecla de inicio, la pantalla del módulo de selección aparece

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
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

0639
A.N.M.A.T. FOLIO PS MESA DE ENTRADAS



2. Seleccione el módulo

1. En la pantalla del módulo de selección, seleccione el módulo que se utilizará para la sesión de tratamiento:

- Para seleccionar el módulo de ultrasonido, pulse la tecla **ULTRA**
- Para seleccionar el módulo de UniForm, pulse la tecla de **UniForm**
- Para seleccionar el módulo UniLarge, oprima la tecla **UniLarge**

2. Espere unos segundos para que el sistema complete el proceso de inicialización;

- El sistema entra en modo de espera

3. Establezca los parámetros de funcionamiento

Si desea utilizar los parámetros predeterminados, tal y como aparecen en la pantalla de tratamiento, puede saltarse esta sección.

Si usted prefiere no utilizar la configuración predeterminada para el tratamiento actual, puede cambiar cualquiera de los parámetros de funcionamiento si es necesario.

Los parámetros de funcionamiento seleccionables por el usuario son:

- Potencia
- Tiempo del ciclo

4. Ajuste el sistema a modo "listo"

En la pantalla de tratamiento (véase la Figura más abajo) pulsar la tecla **STBY** verde;

- El sistema entra en modo "listo"
- El indicador de las emisiones (tanto de la luz roja en el panel de control y el LED azul en el módulo) comenzará a parpadear

Advertencia

Una vez que el sistema está en modo "listo", presionando el pulsador o el pedal de pie se emite energía.

5. Presione el gatillo del módulo o el interruptor de pie para emitir energía de radiofrecuencia o ultrasonido.

5.3.- El tratamiento con radiofrecuencia

La figura que sigue muestra un ejemplo de la pantalla principal del tratamiento de RF.

La siguiente es una breve descripción de los elementos principales de la pantalla de tratamiento, según lo indicado por las flechas numeradas en la figura:

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
Dirección: Córdoba 1367 - Piso 15, 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

A.N.M.A.T. FOLIO 96 MESA DE ENTRADAS

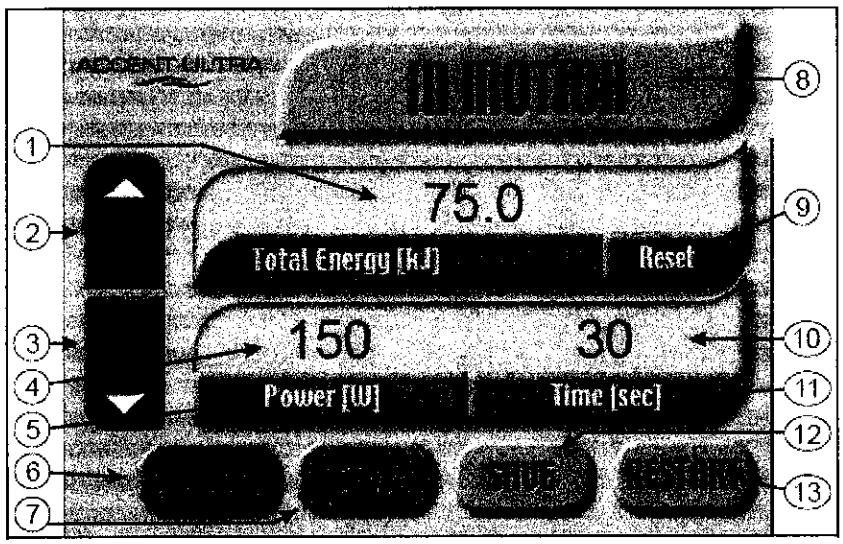
1. **Indicador de Energía total** - muestra el total de energía (en kJ) entregados durante la sesión de tratamiento actual.

2. ▲ **Flecha Softkey** - aumenta el valor del parámetro seleccionado.

3. ▼ **Flecha Softkey** - disminuye el valor del parámetro seleccionado.

4. **Indicador de alimentación** - muestra el valor de la potencia de salida de radiofrecuencia (en Watts).

5. **Selector de potencia** - selecciona la potencia (parámetro). Esto le permite establecer el valor de la potencia de salida de radiofrecuencia, con la teclas ▼ o ▲.



6. **Tecla de Enfriamiento** - activa el enfriamiento del electrodo de RF:
   - Rojo indica tecla Off
   - Verde indica tecla On

7. **Tecla ESPERA / LISTO** - cambia el sistema entre en modo de espera y listo:
   - En modo de espera el icono de la tecla cambia para STBY (verde)
   - En el modo listo el icono de la tecla cambia para READY (rojo)

8. **Selector de la Técnica de Tratamiento** - selecciona e indica la técnica de tratamiento deseada

9. **Tecla de reseteado** - restablece el valor total de energía a cero.

10. **Indicador de tiempo** - muestra el valor tiempo del ciclo actual (en segundos).

11. **Tiempo de selección** - selecciona el tiempo (parámetro). Esto le permite establecer el valor de la duración del tratamiento mediante el uso de las teclas ▲o▼.

12. **Tecla de guardado** - guarda la configuración de los parámetros actuales.

13. **Tecla de reinicio** - restablece el sistema a la pantalla de selección de módulos con el fin de seleccionar un módulo diferente.

5.4.- Tratamiento por ultrasonido

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
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

I.N.M.A.T. FOLIO 97 MESA DE ENTRADAS

El módulo de ultrasonido se utiliza en dos condiciones principales: Modos "Hot" y "Cold" a intervalos de tiempo definidos por el operador: **Tiempo [min]** es el tiempo total de la duración del tratamiento (1 a 60 minutos). Esta duración es dividida por el sistema en ciclos de 20 segundos, alternando energía de ultrasonido fría y caliente, en correlación con el conjunto **Hot Time [seg]** parámetro en un rango de 1-5 segundos, si el parámetro de tiempo caliente es fijado por el operador a 5 segundos, el ciclo de 20-segundos alternativamente entregará energía frío para 15 segundos y energía caliente durante 5 segundos, hasta el final de la duración de tiempo **[min]**

La siguiente es una breve descripción de los elementos principales de la pantalla de tratamiento de Ultrasonido:

1. **Etiqueta de exhibición de modo de ultrasonido** - el color de la etiqueta identifica el modo de forma de onda de la energía de ultrasonido:

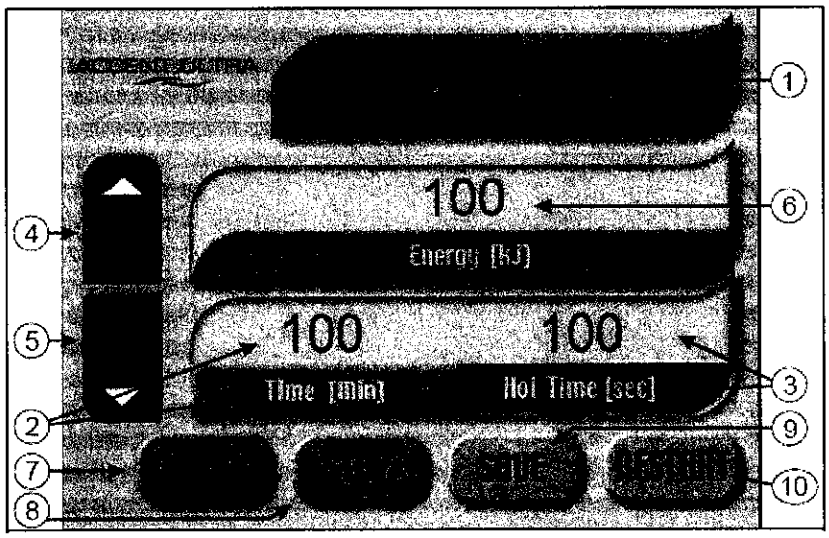
- Blue Tag: modo frío
- Red Tag: modo caliente

2. **Selector de Tiempo [min]** - Selecciona el tiempo de duración de tratamiento. Esto permite ajustar la duración de tiempo de tratamiento, entre 1-60 minutos, con las teclas ▲o▼.

3. **Selector Hot Time [SEC]** - selecciona el parámetro de energía de tiempo caliente. Esto permite ajustar el componente del tiempo caliente en ciclos de 20-segundos, entre 1-5 segundos, utilizando las teclas ▲o▼.

4. ▲ **Flecha Softkey** - aumenta el valor del parámetro seleccionado.

5. ▼ **Flecha Softkey** - disminuye el valor del parámetro seleccionado



6. **Indicador de Energía** - muestra la energía (en kJ) entregada durante la sesión de tratamiento actual.

7. **Combo/Cold Only Mode Selector** - el sistema entrega energía de ultrasonido como se describió anteriormente, cuando se establece el modo de energía en combo (combinación de frío / calor). Con el fin de entregar sólo energía de ultrasonido en

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
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

M.A.T. FOLIO 98 MESA DE ENTRADAS

frío, pulse esta tecla, la etiqueta cambiará a fría y el selector **Hot Time [Sec]** y el indicador se desactivará.

8. **Tecla ESPERA / LISTO** - cambia el sistema entre en modo de espera y listo:
   - En modo de espera el icono de la tecla cambia para STBY (verde)
   - En el modo listo el icono de la tecla cambia para READY (rojo)

9. **Tecla de guardado** - guarda la configuración de los parámetros actuales.

10. **Tecla de reinicio** - restablece el sistema a la pantalla de selección de módulos con el fin de seleccionar un módulo diferente.

5.5.- Cambiar a un Módulo Diferente

Para cambiar el modo de operación de un tipo de módulo a otro, cambiar al tipo de módulo correspondiente:

1. Presionar La tecla de Reinicio en la pantalla de Tratamiento Principal; el sistema se reinicializará a la pantalla de Selección de Módulo
2. Seleccionar el módulo deseado en la pantalla de Selección de Módulo.

Nota:

La pantalla de Selección de Módulo siempre mostrará etiquetas de selección para los dos tipos de módulo relacionados con el Sistema Accent Ultra.

5.6.- Cierre de Sistema

Apague el sistema de la siguiente manera:

1. Poner el sistema al modo de Espera presionando la tecla STBY.
2. Apagar el keyswitch; aparece la pantalla de **Keyswitch Off**.
3. Apagar el interruptor principal en el panel de servicio.
4. Desconectar el cable de alimentación de la salida de poder de conducto principal.
5. Limpie los módulos con arreglo a las instrucciones dadas más adelante

6.- Advertencias y Precauciones

6.1.- Advertencias

Médicos y clínicos deben leer este manual completamente antes de intentar operar el sistema Accent Ultra.

Módulos y puntas del módulo deben mantenerse limpios en todo momento.

El sistema pesa aproximadamente 50 kilogramos y pueden causar lesiones si no se lo mueve adecuadamente. El sistema es bien equilibrado y es diseñado para ser movido, pero siempre debe ser movido con cuidado y despacio. Nunca tire el sistema por los módulos.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

6.2.- Precauciones

• Sólo personal autorizado de Alma Lasers pueden atender el Sistema Accent Ultra. Esto incluye ajustes internos que hacen al suministro de energía, sistema de refrigeración, los módulos, etc.

• El mantenimiento realizado por el operador, sólo debe ocurrir cuando el sistema es cerrado y desconectado de la fuente de alimentación eléctrica. La realización de procedimientos de mantenimiento con el sistema conectado puede ser arriesgada al operador y/o destructiva al sistema.

• Siempre apagar el sistema cuando no está en el uso.

• Nunca dejar el sistema en el modo Listo desatendido.

• Nunca permitir que el personal inexperto haga funcionar el sistema.

• Nunca presione el disparador o el interruptor de pie a menos que el módulo se oriente con seguridad en el blanco específico y previsto.

• El Accent, los módulos Extremos y las puntas siempre deben ser visualmente inspeccionados antes de tratar al paciente. Si la ropa no es adecuada, no usar el módulo.

• Nunca dejar el sistema encendido, abierto o desatendido durante el mantenimiento del sistema.

• Módulo Uniform – el módulo Uniform emplea un anillo de masaje rotativo con pelotas que giran individualmente. Tenga cuidado para no permitir que cualquier ropa suelta, pelo largo, joyería u otro artículo suelto fuera agarrada en el mecanismo rotativo; este podría dañar potencialmente al paciente y dañar el módulo.

6.2.1.- Quemaduras

El sistema Accent Ultra es un equipo de radiofrecuencia de última generación y sistema de ultrasonidos para aplicaciones médicas, estéticas y cosméticas. El sistema emite radiofrecuencia y ultrasonido que pueden dañar la piel en caso de uso excesivo de energía.

6.2.2.- Explosión y peligros de incendio

El sistema no es conveniente para el uso en presencia de mezclas inflamables con aire u oxígeno.

No hacer funcionar en presencia de solventes volátiles como alcohol, gasolina u otros solventes.

No usar ninguna sustancia inflamable como alcohol o acetona en la preparación de la piel para tratamiento. Si es necesario, use jabón y agua para limpiar antes del tratamiento.

Si el alcohol es usado para limpiar y desinfectar alguna parte del Sistema Accent Ultra, permita que se seque a fondo antes de hacer funcionar el sistema.

Los Materiales Inflamables deben ser guardados a una distancia segura del sistema.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

6.2.3.- Peligros Eléctricos

El sistema opera a 100-230 VAC. Para evitar lesiones del personal, no opere el sistema antes de asegurar que los paneles exteriores están correctamente cerrados. No intentar quitar o desmontar los paneles exteriores.

El Sistema Accent Ultra produce tensiones muy altas en varios componentes. Algunos componentes pueden conservar una carga después que la fuente de alimentación se ha desactivado, por lo que no se debe retirar o desarmar los paneles de la cubierta exterior, excepto por personal autorizado de Alma Lasers.

6.2.4.- Seguridad de la operación de la radiofrecuencia

Nunca usar un módulo que tenga tiene una punta dañada. Siempre compruebe la condición de las puntas antes de comenzar el tratamiento por cualquier defecto.

Siempre limpiar la punta correctamente antes del tratamiento.

Permitir el acceso al cuarto de tratamiento sólo al personal entrenados en los procedimientos de seguridad requeridos.

Nunca presione el disparador del módulo o el interruptor de pie sin que la extremidad del módulo este en contacto directo y firme con la piel del paciente.

Nunca colocar el módulo en contacto, ni dirigirlo a ninguna otra área que no sea el área a tratar.

Durante la operación del módulo de Ultrasonido, la energía de ultrasonido no puede proliferar en el aire. Sólo puede proliferar en materiales sólidos o líquidos. Por lo tanto no hay ningún riesgo en la energía de ultrasonido aun si el módulo es apuntado al aire.

Durante la operación del módulo UniLarge (RF), el campo electromagnético generado; puede interferir con otros dispositivos médicos y computadoras. Siempre coloque al sistema con al menos dos metros de distancia de computadoras y otros dispositivos eléctricos.

Este equipo ha sido probado y esto se conforma a las restricciones para dispositivos médicos. Aquellas restricciones fueron diseñadas para traer la protección razonable contra interferencias dañosas en la instalación médica típica.

Este equipo genera, utiliza y puede emitir señales de radio y puede producir interferencia a otros dispositivos cercanos, si no es instalado y utilizado de acuerdo con las instrucciones. Sin embargo, no hay ninguna garantía que esto no causará la interferencia en una instalación particular.

Si este equipo causa interferencia con otros dispositivos, que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda que el usuario intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la distancia entre los dispositivos.

7.- Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
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

A.N.M.A.T. FOLIO 101 MESA DE ENTRADAS

8.- Autorizado por la ANMAT PM 1168-28

9.- Seguridad

El Sistema **Accent Ultra** fue diseñado para maximizar la seguridad del paciente y del personal. Las siguientes son algunas de las medidas de seguridad preventivas del sistema:

9.1 Software

En el momento de encender el sistema, el software revisa todas las características del hardware relacionadas con la seguridad.

El ciclo de control continuamente monitorea la operación del sistema.

Dependiendo de la falla detectada, el sistema muestra un mensaje de advertencia, y si es necesario apaga el dispositivo.

9.2.- Interruptor de la llave

El sistema puede encender solamente cuando la llave está insertada en el interruptor para la llave. Cuando no está en operación, la llave deberá retirarse para prevenir el uso no autorizado del sistema.

9.3.- Contraseña

La contraseña en la pantalla de servicio cambia el sistema al modo técnico._Una contraseña adicional separada es necesaria para acceder a la pantalla de parámetros del módulo. Estas contraseñas previenen modificaciones no autorizadas de los ajustes del sistema.

9.4.- Interruptor de pedal

El sistema es equipado con un interruptor de pedal neumático para eliminar la posibilidad de un cortocircuito en el cableado y el conmutador de pedal para aumentar su durabilidad a los fluidosel alambrado de interruptor de pedal y aumentar su durabilidad a fluidos.

9.5.- Botón de apagado de emergencia

Cuando presione el botón de apagado de emergencia interrumpe el suministro de energía eléctrica, dando como resultado en un apagado inmediato de todo el sistema.

9.6.- Indicadores de la emisión

El indicador de luz roja en el panel de control y el indicador de LED azul en los módulos están iluminados, tanto antes como durante la emisión de radiofrecuencia.

Módulos de RF (UniLarge y opcional Uniform):

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
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

A.N.M.A.T. FOLIO 102 MESA DE ENTRADA

• En el modo Listo, los indicadores parpadean para indicar la radiofrecuencia, la emisión ocurrirá cuando el gatillo de módulo o el interruptor de pedal sean presionados.

• Durante la emisión radiofrecuencia, los indicadores son iluminados continuamente.

Módulo de Ultrasonido:

• Durante la emisión de Ultrasonido los mismos indicadores son activados: indicador de luz roja; LED azul en el módulo y el indicador de audio – BIP cada segundo.

• Además el usuario puede identificar el modo trabajado por el cambio del color rojo o color azul de la etiqueta ULTRA en la pantalla (rojo para modo caliente y azul para modo frío, respectivamente).

• Durante la emisión de Ultrasonido los indicadores iluminan continuamente.

9.10.- Ultrasonido y Emisión Radiofrecuencia

El sistema permite emisiones de ultrasonido y de radiofrecuencia sólo cuando las siguientes condiciones están dadas:

• El sistema está en el modo Listo.

• Módulo de Ultrasonido: el interruptor de pedal es presionado.

• Módulo Uniform: el interruptor de pedal es presionado para la energía RF (el anillo giratorio de masaje comienza a funcionar tan pronto como el sistema está configurado en modo "listo").

•Modulo UniLarge: el gatillo del módulo o el interruptor de pedal son presionados.

El sistema no permite emisiones de radiofrecuencia o ultrasonido en cualquier otra condición.

9.11.- Modo Standby Auto-Reset

Como una medida de seguridad incorporada, el sistema se reiniciará de modo Listo a modo Standby, si el gatillo de módulo o el interruptor de pedal no son operados por cinco minutos.

9.12.- Control de energía de salida

Modulo RF:

El sistema controla la energía de salida, usando PWM (la modulación de la amplitud de pulso). Por lo tanto, la energía de salida nunca excede el límite máximo establecido.

Modulo Ultrasonido:

La energía de salida es controlada por la configuración de tiempo de tratamiento.

9.13.- Puesta a tierra del sistema

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIRILOM
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
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

A.N.M.A.T. FOLIO 103 MESA DE ENTRADAS

El sistema está conectado a tierra mediante un conductor de puesta a tierra en el cable de alimentación interna y toma de tierra.

9.14.- Protección del fusible

El sistema está protegido con supresión de picos de energía mediante dos fusibles que se funden lentamente. Los fusibles se encuentran en la caja de fusibles en el panel posterior.

9.15.- Sistema de refrigeración

El sistema de enfriamiento enfría el modulo mediante un flujo constante de líquido refrigerante (agua desionizada). El sistema monitorea continuamente la velocidad de flujo y temperatura del enfriador.

Un mecanismo de seguridad detiene la operación del sistema en caso:

- La velocidad de flujo cae por debajo del valor establecido
- El aumento de la temperatura del refrigerante superior a la permitida

10.- Contraindicaciones

Módulo Ultrasonido

- Dolor somático sin diagnosticar
- Cáncer
- Tuberculosis activa
- Soriasis
- Disminución de la circulación
- Infección
- Embarazo
- Marcapasos
- Tromboflebitis
- Sangrado sin control o medicamentos anticoagulantes
- Órganos reproductores
- Enfermedades del corazón
- Hernias de la pared abdominal
- Diabetes
- Hepatitis
- VIH positivo
- Historia de exposición a compuestos altamente solubles en grasa

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Módulo de radiofrecuencia

- Historia de un tumor maligno de piel
- condiciones crónicas de la piel / piel irritada (por ejemplo, urticaria)
- Antecedentes de cáncer
- Embarazo
- Enfermedad vascular
- Presión arterial alta
- Flebitis
- Reciente (menos de 6 meses) uso de isotretinoína
- Marcapasos o desfibrilador automático / cardioversor (AICD)
- implantes dentales de prótesis metálicas
- Enfermedades sistémicas Múltiples (diabetes, hipertensión, enfermedad arterial coronaria, insuficiencia renal etc)

Consideraciones especiales

- Fumar
- El consumo de alcohol
- Estructura metálica Dental (es decir, puente)
- Procedimientos quirúrgicos recientes
- Inflamación aguda
- Disminución de la sensibilidad

11.- Efectos Adversos

La aplicación del sistema **Accent Ultra™** puede producir:

Sensación de calor o dolor - el paciente puede experimentar una sensación de calor durante o justo después del tratamiento, sin embargo, tal dolor es suave y pasa dentro de pocos minutos.
Eritema - puede estar presente en el área tratada y desaparecerá probablemente después de 24 horas.

Quemaduras - pudo ocurrir si el operador no sigue instrucciones, es decir. Energía demasiado alta o permaneciendo demasiado largo con el módulo en el mismo punto. Si tal quemadura ocurre, se debe tratar convencionalmente.

Piel seca - puede ocurrir en las primeras 12 horas post-tratamiento. Generalmente se resuelve espontáneamente en el plazo de 48 horas.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
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

A.N.M.A.T. FOLIO 105 MESA DE ENTRADAS

Enrojecimiento local – el paciente puede experimentar eritema e hiperemia durante o justo después del tratamiento, sin embargo se espera que sean leves y se resuelven en unos pocos minutos o en algunas horas.

Tensión muscular / dolor puede estar presente en ocasiones en la zona tratada y se espera que desaparezcan en 24 horas.

Moretones - puede ser presentado debido a la presión excesiva del módulo en la piel.

12.- Naturaleza y Frecuencia de las Operaciones de Mantenimiento.-

El sistema esta diseñado para operar de manera confiable, sin necesidad de mantenimiento del operador. Sin embargo, las superficies externas del sistema deben ser guardadas limpias por motivos higiénicos y las puntas de aplicador deben ser limpiadas entre sesiones para permitir un tratamiento eficaz.

Advertencia

El mantenimiento por el operador debería ser realizado sólo cuando el sistema esta apagado y desconectado de la fuente de alimentación. La realización de procedimientos de mantenimiento con el sistema encendido puede ser arriesgado para el operador y/o destructivo al sistema.

12.1.- Servicio Periódico

El sistema debe ser revisado periódicamente y mantenido para mantenerlo en condiciones óptimas de funcionamiento. Las siguientes operaciones de servicio rutinario deberán ser realizadas por personal técnico autorizadote Alma Lasers cada 6 meses:

- Control General de sistema
- Inspección Interior, incluso la limpieza de capas acumuladas de polvo
- Comprobar la energía de salida radiofrecuencia.
- Sistema de refrigeración:

  Comprobar el nivel de agua en el sistema de refrigeración; recambiar si es necesario.

  Sustituya filtro de desionizador.

  Limpie el radiador.

Advertencia

- El Sistema Accent Ultra genera voltajes peligrosos dentro de la consola principal.
- El interior del sistema puede ser atendido sólo por personal técnico autorizado Alma Lasers.

12.2.- Mantenimiento rutinario y Preventivo

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
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

A.N.M.A.T. FOLIO 106 MESA DE ENTRADAS

Los siguientes procedimientos rutinarios de mantenimiento deberán ser realizados por personal de la clínica.

12.2.1.- limpieza y Desinfección del Sistema

La superficie del sistema debe ser limpiada con un trapo de algodón suave humedecido en alcohol al 70%.

12.2.2.- limpieza y Desinfección de los Módulos.

Precaución

El revestimiento de las extremidades del aplicador de los módulos es muy delicado. Tome todas las precauciones necesarias para evitar su rasguño.

Los módulos del Sistema Accent Ultra, en particular las puntas del aplicador, se enfrían intensamente cuando el sistema está en el modo listo. El agua puede condensarse en la superficie de la punta del aplicador, y podrían afectar el proceso de tratamiento y, en determinadas condiciones, pueden producir chispas de la punta del módulo de RF.

Evite la condensación de agua en la superficie de la punta del aplicador.

Limpie superficie de la extremidad del aplicador inmediatamente antes de un tratamiento.

Después de cada tratamiento limpie el módulo y la extremidad con una esponja de algodón suave sumergido en alcohol del 70%.

Cada semana compruebe las puntas de módulo para la limpieza. Si es necesario limpie en las puntas del módulo con una esponja de algodón suave en alcohol del 70 %.

Precaución

No moje los módulos con agua ni los sumerja en cualquier líquido.

• Durante el tratamiento usar sólo el aceite de tratamiento recomendado por Alma Lasers.

12.3 Llenado / Drenado del recipiente de agua del sistema de enfriamiento

El sistema de enfriamiento se debe comprobar por lo menos una vez cada seis meses, para asegurar que el depósito contiene el suficiente líquido refrigerador. En caso de necesidad, el líquido refrigerador debe ser agregado.

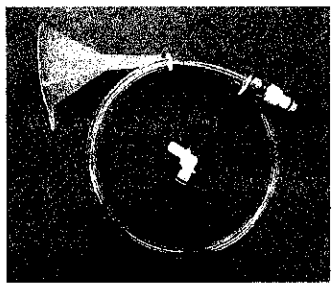
El llenado y drenaje del líquido refrigerador se realizan con el kit, proveído con el sistema **Accent Ultra™** que se muestra a continuación:

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

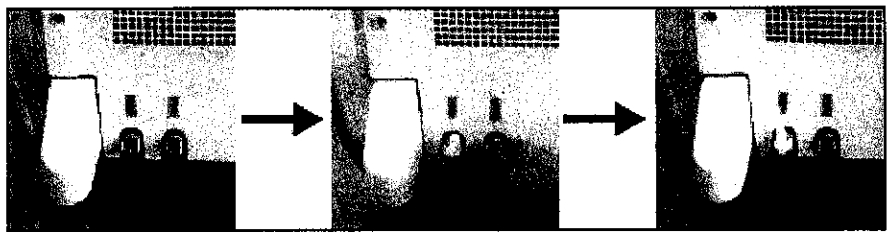
SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: http://www.sirex.com

A.N.M.A.T. FOLIO 107 MESA DE ENTRADAS

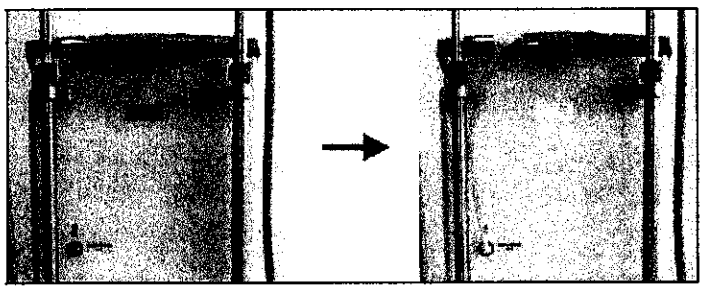


12.3.1.- Llenado del Sistema de Refrigeración

1. Conecte los ajustes del codo blanco al Puerto marcado **VENT** en el panel de servicio del sistema. El tubo con embudo deberá conectarse al otro puerto, marcado con **LLENADO/DRENADO** (vea la Figura)

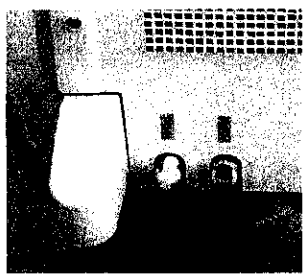


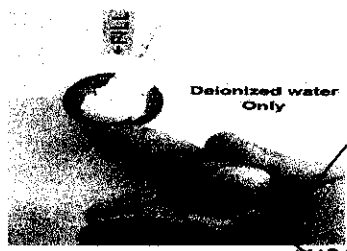
2.- Conecte el embudo del Kit de llenado/drenaje de agua en el puerto marcado FILL en el panel de servicio del sistema. Asegúrese de que el accesorio de codo (del embudo del tubo) encaje en su conector.



3. Mantenga el embudo hacia arriba y lentamente vierta el agua deionizada en el sistema. Tan pronto como el agua inicia a gotear desde el puerto **VENT** – deje de llenar.

4. Presione la palanca metálica de cada uno de los dos ajustes y jálelos lejos de los puertos (mientras sujete las palancas). Si fuese necesario drenar el recipiente de agua, siguiendo los siguientes pasos:





LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
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

A.N.M.A.T. FOLIO 158 MESA DE ENTRADAS

12.3.1.- Drenaje del Sistema de Refrigeración

1. Coloque un recipiente debajo del orificio de drenaje.

2. Conecte el equipo de drenado a los dos puertos como se describe en el paso 2 anterior

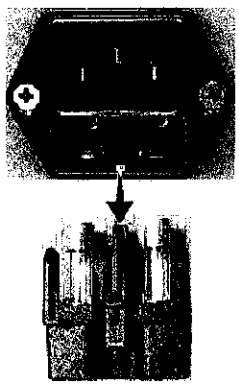
3 Gire hacia abajo el ajuste de codo (en el recipiente) para iniciar el flujo de agua del recipiente al contenedor.

4. Una vez que el agua deje de gotear de la conexión del codo, desconecte el tubo del embudo y la instalación del codo desde los puertos del sistema de refrigeración empujando la palanca metálica en cada conector.

12.4.- Reemplazo de Fusibles

Para reemplazar los fusibles fundidos:

1. Apague la unidad y desconecte el cable de energía eléctrica de la salida.
2. Desconecte el cable de energía del receptáculo en el panel de servicio.
3. Retire la funda del fusible, de su compartimiento como se muestra en la Figura a continuación:



4. Quitar los fusibles quemados del alojamiento y sustituir ellos con los nuevos.
Precaución
Asegúrese de que el tipo y cantidad de fusibles reemplazados coinciden.
5. Asegúrese de que los fusibles ajustan fuertemente dentro de la funda para fusibles.
6. Inserte la funda de los fusibles en su compartimiento (en el panel de servicio) y presiónelo hasta que ajuste en su lugar.
7. Conecte el cable de energía al sistema y a la salida principal.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

SIREX MEDICA
Equipamiento Médico
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

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS FOLIO 109

8. Encienda el sistema y verifique su funcionamiento adecuado.

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9391-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0639, y de acuerdo a lo solicitado por Sirex Medica 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: Equipo de radiofrecuencia y ultrasonido.

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

Marca del producto médico: Alma Laser.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El sistema Accent Ultra y sus módulos está destinado a ser utilizados en dermatología e intervenciones quirúrgicas generales.

El módulo Unilarge (RF) está pensado para proporcionar calor a la piel con el propósito de elevar la temperatura del tejido para el tratamiento de determinadas condiciones médicas/estéticas, tales como:

- Acné vulgaris activo (incluido las cicatrices post acne).
- Acné tipo rosácea.
- El tratamiento de adiposis.
- Celulitis.
- La laxitud de la piel.
- El contorneado del cuerpo.

El módulo de ultrasonido está destinado a aplicar de manera selectiva ultrasonido para el tratamiento de determinadas condiciones médicas/estéticas tales como:

- Tratamiento de adiposis (Obesidad).
- Celulitis.

..//

- La laxitud de la piel.
- El contorneado del cuerpo.

Modelo/s: Accent Ultra.

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

Nombre del fabricante: Alma Laser Ltd.

Lugar/es de elaboración: Halamish Street P.OB. 3021 Caesaera Industrial Park, Caesaera, Israel.

Se extiende a Sirex Medica S.A. el Certificado PM 1168-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0639

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.