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

DISPOSICIÓN Nº 3317

BUENOS AIRES, 08 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-3358-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3317

Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 BRAVA, nombre descriptivo BRAVA REALCE DEL PECHO Y SISTEMA DE CONFORMACIÓN y nombre técnico BOMBAS PARA MAMAS, de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., 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 4 y 5 a 13 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-2030-15, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 3317

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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 1-47-3358-12-3
DISPOSICIÓN Nº 3317

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 .....3317.....

Nombre descriptivo: BRAVA REALCE DEL PECHO Y SISTEMA DE CONFORMACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-485 – BOMBAS PARA MAMAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BRAVA.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Debe ser utilizado bajo supervisión médica. Alternativa no quirúrgica de aumento de mamas. Utilizar diariamente para expandir el seno antes y después de un injerto autólogo de grasa.

Modelo/s: Brava realce del pecho y sistema de conformación.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: BRAVA, LLC.

Lugar/es de elaboración: 14221 SW 142 ST, Miami, FL, 33186, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3358-12-3

DISPOSICIÓN Nº 3317

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 3317

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3358-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3317, y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., 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: BRAVA REALCE DEL PECHO Y SISTEMA DE CONFORMACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-485 – BOMBAS PARA MAMAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BRAVA.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Debe ser utilizado bajo supervisión médica. Alternativa no quirúrgica de aumento de mamas. Utilizar diariamente para expandir el seno antes y después de un injerto autólogo de grasa.

Modelo/s: Brava realce del pecho y sistema de conformación.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: BRAVA, LLC.

Lugar/es de elaboración: 14221 SW 142 ST, Miami, FL, 33186, Estados Unidos.

Se extiende a CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. el Certificado PM-2030-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3317

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

3317

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B
de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Marca: BRAVA
Modelos: Brava realce del pecho y sistema de conformación
Fabricante: BRAVA, LLC.
Dirección: 14221 SW 142 ST. MIAMI, FL, 33186 Estados Unidos
Importador: CIRUGIA DE AVANZADA SRL.
Dirección: Av. Hipólito Irigoyen 4230, CABA. Argentina
"No Estéril"
Lote N° (viene de origen),
Fecha de fabricación: (viene de origen)
Fecha de Vencimiento: No Aplica
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: temperaturas entre 1,5 °C y 45 °C.
No colocar los domos en un lugar donde haya temperaturas extremas (como dentro del baúl de un automóvil en verano) porque se podría dañar el sistema.
Verifique las Instrucciones de uso con el folleto interno.
Director Técnico: Farmacéutica Mónica Lilian Roberto MN 13305
Autorizado por la ANMAT PM 2030-15
"Venta bajo receta"
Contenido: caja conteniendo: dos domos, SportBox microprocesador que crea vacío, bomba de goma manual, dos conjuntos de tubos de silicona y filtro, corpiño sostén.
Accesorios para su limpieza.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

MÓNICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

BRAVA
Brava realce del pecho y sistema de conformación
Fabricante: BRAVA, LLC.
Dirección: 14221 SW 142 ST. MIAMI, FL, 33186. Estados Unidos
Importador: CIRUGIA DE AVANZADA SRL.
Dirección: Av. Hipólito Irigoyen 4230, CABA. Argentina
"No Estéril"
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: temperaturas entre 1,5 °C y 45 °C. No colocar los domos en un lugar donde haya temperaturas extremas (como dentro del baúl de un automóvil en verano) porque se podría dañar el sistema.
Director Técnico: Farmacéutica Mónica Lilian Roberto MN 13305
Autorizado por la ANMAT PM 2030-15
"Venta bajo receta"
Contenido: caja conteniendo: dos domos, SportBox microprocesador que crea vacío, bomba de goma manual, dos conjuntos de tubos de silicona y filtro, corpiño sostén. Accesorios para su limpieza.

INSTRUCCIONES
DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO
El Sistema Brava debe ser utilizado bajo supervisión médica. Es un eficaz alternativa no quirúrgica de aumento de mamas. Es un dispositivo similar a un sostén femenino que esta compuesto por cuatro elementos principales:
-Los domos: dos caparazones semirrigidos y transparentes diseñados para encerrar los senos; bolsas y rebordes rellenos de silicona y recubiertos con un adhesivo para rear un sello hermético contra la piel. Los domos se fabrican con materiales que no deben ser perforados, cortados ni almacenados a temperaturas inferiores a 1,5 °C o superiores a 45°C.
- Dos componentes que crean el vacío: un microprocesador (SportBox) que crea y regula un ligero vacío continuo dentro de los domos, activados por dos pilas AAA desechables, que la persona puede usar mientras este despierta o dormida, una bomba de goma manual permite crear una presión mas elevada durante periodos breves, solamente mientras la persona este despierta.
-Tubos de silicona y filtro: dos conjuntos. Uno conecta el SportBox y la bomba manual a los domos, el otro conecta los domos al SportBox y se utiliza solamente después de un procedimiento quirúrgico.
-El sostén: un sostén de diseño especial que sujeta los domos y ayuda a mantener el vacío.

INDICACIONES DE USO
El Sistema BRAVA se debe utilizar diariamente para expandir el seno antes y después de un injerto autólogo de grasa.

CONTRAINDICACIONES
Este producto no debe ser utilizado por:
-mujeres que tengan un historial de alergia a la silicona,
-mujeres con cáncer del seno que no haya sido tratado,
-mujeres que fuman,
-mujeres que están embarazadas o que estén dando de amamantar (lactando)

ADVERTENCIAS

Discontinuar su uso si hay un grado significativo de enrojecimiento, escozor o irritación de la piel, o si se siente molestia.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

Dra. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

Discontinuar su uso o utilice un domo mas profundo si el pezón toca la pared interior del caparazón.
No usar el dispositivo si toma analgésicos o medicamentos narcóticos.

PRECAUCIONES
1.- el dispositivo se debe retirar si se siente cualquier molestia,
2.- la bolsa suave del domo y el sostén se fabrican con materiales hipoalergénicos que están totalmente aprobados para el contacto prolongado con la piel
3.- la usuaria debe dejar de usar el dispositivo si desarrolla síntomas graves de escozor, enrojecimiento, irritación o ampollas en la piel.

REACCIONES ADVERSAS
Las reacciones adversas potenciales incluyen:
-moretones,
-irritación de la piel,
-escozor,
-sudoración excesiva,
-ampollas,
-aumento o disminución temporal de la sensibilidad en los pezones,
-híper pigmentación (oscurecimiento de la piel),
-costo condritis, un raro causante de dolor en la pared del pecho que se siente en los cartílagos costales de la caja torácica (donde las costillas se conectan con el esternón),
-síndrome de Tietze (dolorosa inflamación en las costillas),
-lactancia

COMO UTILIZAR SU BRAVA-AFT

Paso 1. Asegúrese de que su BRAVA AFT contenga lo siguientes:
- Dos domos, (la suela hipoalergénica adhesiva a casa domo esta cubierta por un escudo de seguridad a los golpes. No se deben utilizar si se ha perdido el sello hermético).
- SportBox
- Dos pilas AAA alcalinas
- Bomba de goma manual con tubería,
- Conexión de tubería en T,
- Un sostén especialmente diseñado, con un bolso (para lavar el sostén),
- Instrucciones,
- Juego de limpieza y mantenimiento,
- Filtros,
- Envase para almacenamiento,
- Opcional: Juego de BRAVA para el cuidado de la piel: SE RECOMIENDA ENFATICAMENTE.
-

Paso 2. Lea y llene lo siguiente para garantizar el uso apropiado y activar la garantía:
-Tarjeta de advertencias y precauciones,
-Tarjeta de registro de producto. El numero de identificación es único (UIN, por su sigla inglesa) se encuentra en el compartimento de las pilas,
-Solicite una cita con una consulta con su medico, a fin de repasar la preparación inicial el uso del dispositivo.

Paso 3. Verifique el funcionamiento del su SportBox
Inserte tres pilas AAA alcalinas y pulse el botón "POWER" para encender el dispositivo. Debe escuchar el zumbido de la bomba. Cuando escuche el zumbid de la bomba, pulse nuevamente el botón "POWER" para apagarla.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

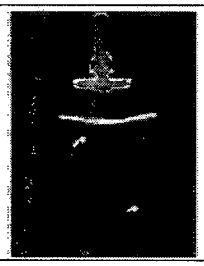
Farm. MONICA ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

LAS PILAS DURAN APROXIMADAMENTE 2 SEMANAS Y DEBEN REEMPLAZARSE CADA VEZ QUE SEA NECESARIO)

Paso 4. Prepara la piel (OPCIONAL)

Cada día, antes de ponerse los domos, lávese los senos y las axilas con agua y jabón, enjuáguese y séquese bien el área del pecho. Esto limpia las células cutáneas muertas, el desodorante, el acondicionador de cabello y los humectantes donde los domos se apoyan sobre la piel. Es importante limpiar los domos diariamente después de usarlos. Deje que los domos se sequen con el aire.

Paso 5. Conecte el filtro a la parte superior del SportBox.

Conecte el filtro (el lado que tiene la rosca hacia abajo) al orificio de conexión que esta en la parte superior del SportBox. NO lo apriete demasiado porque podría dañar el filtro y/o el SportBox. Deje el filtro conectado al SportBox y póngalo a un lado para utilizarlo mas adelante. (ver fotografía 1).	Fotografía 1 El SportBox con el filtro. 

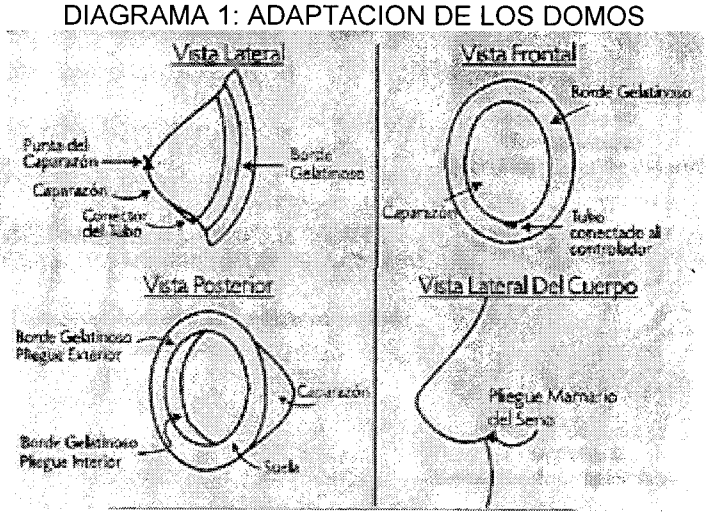
Paso 6. Póngase el sostén

Póngase el sostén y ciérrelo completamente sobre el pecho desnudo, desconecte las tiras del hombro y bájese el sostén cerrado hasta la cintura.

Paso 7. Prepárese para usar lo domos.

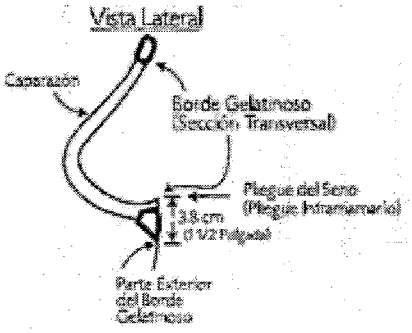
Retire las hojas de plástico de la parte superior de los domos. El domo derecho se identifica con la letra "R" (Right) y el izquierdo con la letra "L" (Left). Antes de usarlos, asegúrese de que la suela adhesiva esté limpia y sin partículas extrañas. Para verificar la posición correcta de los domos, asegúrese de que los orificios para conectar los tubos estén uno frente al otro en la parte inferior de los domos. Ver el diagrama.

DIAGRAMA 1: ADAPTACION DE LOS DOMOS

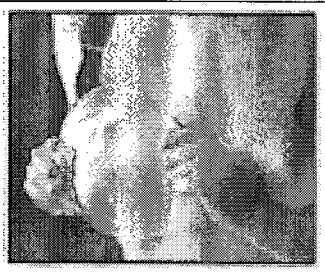


CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

Farm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305



Paso 8. Colocación de los domos

Sujete ambos lados del borde del domo entre el pulgar y los dedos. Inclínese hacia delante para introducir el seno dentro del caparazón rígido del domo estire el borde e dirección contraria al cuerpo (Fotografía 2). Si su estatura es superior a 1,70 mts, apoye el borde inferior de los domos a 5 cm de pliegue del seno. Si su estatura es mas baja, apóyelos a 4 cm del pliegue. Esto permite que el aire circule libremente alrededor del seno y se apoye correctamente sobre la caja torácica. Ver el Diagrama 1.	Fotografía 2. Borde exterior del domo 

Nota: es posible que el pezón no este alineado con el ápice del domo. Sujete el primer domo con el antebrazo mientras se pone el otro domo.

Paso 9. Colocación de los domos en la posición correcta.

Cuando los domos estén en posición, inspeccione el área donde tocan la piel para asegurarse de que se apoyen cómodamente en su cuerpo y estén correctamente alineados bajo el pliegue infra mamario (el pliegue mamario). Abra cuidadosamente el resto de los bordes y el caparazón rígido hacia fuera con los pulgares de forma que no queden espacios por donde pueda entrar aire (pliegues en la piel, etc.). (Fotografía 3).	Fotografía 3. Domos puestos.

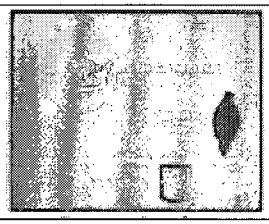
Paso 10. Conecte los tubs a los domos, el SportBox y la bomba manual

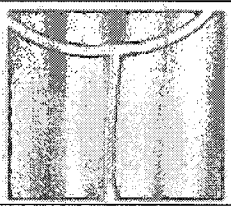
a) CUANDO USE EL SPORTBOX Y LA BOMBA MANUAL (USO BILATERAL O COSMETICO ANTES DE LA CIRUGIA). Use el tubo que está conectado a la bomba. Enrolle el tubo para permitir el flujo apropiado del aire. Si el tubo se rasga, recórtelo para que calce mejor. (Fotografía 4 a).	Fotografía 4a Uso bilateral SportBox y bomba manual

b) CUANDO USE EL SPORTBOX Y LA BOMBA MANUAL (USO UNILATERAL ANTES DE LA CIRUGIA). Conecte el filtro (el lado que tiene la rosca	Fotografía 4b Uso unilateral. SportBox y bomba manual.

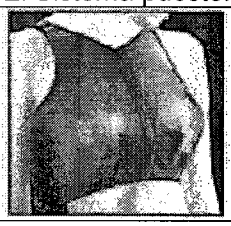
CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

Farm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

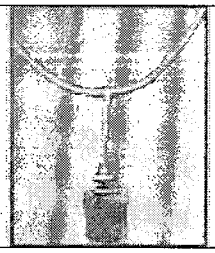
use la tubería en T mas corta para conectar la bomba manual al SportBox. (Fotografía 4b).	

c) CUANDO USE SOLAMENTE EL SPORTBOX (SIN USAR LA BOMBA DESPUES DE LA CIRUGIA) Conecte la tubería en T a los orificios conexión de los domos. (Fotografía 5).	Fotografía 5. conexión de la tubería en T. 

Paso 11. Cómo ponerse el sostén sobe los domos y la tubería.
(No conecte todavía el SportBox)

Una vez que se haya puesto los domos en la posición apropiada, súbase el sostén cerrado sobre los domos y la tubería. (Fotografía 6). Vuelva a conectar las tiras de Velcro sobre los hombros. El sostén está en posición y la tubería de silicona podría colgar bajo de la parte inferior del sostén.	Fotografía 6 El Sistema puesto. 

Paso 12. Como activar y conectar el SportBox para crear el vacío.

Pulse primero el botón "POWER" para encender el SportBox y después el botón "ALARM" (ALARMA). Escuchará una señal sonora cuando el SportBox se encienda o cuando la alarma se active. Ambos botones son conmutadores, es decir, se encienden y se apagan alternativamente cada vez que e pulsan. Asegúrese de que escuche una señal sonora cuando encienda la bomba o la alarma. Finalmente, haga la conexión al filtro en el SportBox. (Fotografía 7).	Fotografía 7 SportBox, Filtro y tubería en T. 

El SportBox comenzará a crear el vacío cuando lo active y se detendrá solamente cuando alcance el nivel de vacío apropiado. Este proceso puede durar de 2 a 10 minutos, o más si los domos son profundos. Siga sujetando los domos contra el pecho hasta que formen un sello hermético.
No debe moverse durante este proceso para que se cree un vacío rápido y apropiado. Si no crea el vacío después de 10 minutos y se activa la LARMA, pulse dos veces los botones "POWER" y "ALARM" para apagar encender la bomba y la alarma. Esto restablece la alarma mientras sigue buscando el nivel de vacío apropiado.
La bomba se apagará una vez que se haya creado el nivel de vacío apropiado. Es normal que las bombas se reactiven periódicamente para regular la presión dentro de los domos.
NUNCA PRESIONE FUERTEMENTE LOS DOMOS CONTRA EL PECHO DESPUES DE SELLARLOS APROPIADAMENTE YA QUE PODRIA DAÑAR EL SPORTBOX. LA GARANTIA NO CUBRE LOS SENSORES SI SE REVIENTAN.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

Farm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

Paso 13. Como usar el sistema.

Si el pezón toca el domo después de crear el vacío, asegúrese de que este alineado correctamente bajo el pliegue infra mamario. Si la alineación es correcta, pero su pezón sigue tocando la parte interior del caparazón, deje de usar los domos y comuníquese con el Servicio de Atención al cliente de Brava o con su médico. Debe obtener domos mas profundos.

Si la alarma esta encendida y se pierde el vacío durante mas de diez minutos mientras duerme, la alarma se activara para avisarle sobre la perdida del sello hermético. En la mayoría de los casos, basta con presionar suavemente los domos contra el pecho para restablecer el sello hermético y restaurar el vacío apropiado.

COMO UTILIZAR EL SISTEMA ANTES DESPUES DE UNA OPERACIÓN QUIRURGICA

a) Los primeros 14 días de uso

Se recomienda usar solamente el SportBox (sin usar la bomba manual) 8 horas al día durante los primeros 3 días, para que la piel se acostumbre a los domos. Si no ocurre ninguna reacción adversa, podrá comenzar a usarlos hasta por 10 horas al día durante los siguientes 11 días, después de los cuales podrá usarlos tantas horas como le sea posible.

b) como usar el sistema mientras esta despierta.

Una vez que haya acostumbrado el cuerpo al sistema, use la bomba manual mientras esta despierta SOLAMENTE para obtener una máxima expansión (mantenga el SportBox conectado y encendido). Apriete la bomba manual hasta que obtenga la presión máxima sin sentirse incomoda. Si se siente alguna tensión o dolor al tacto, desprenda la bomba de la tubería para liberar la presión. Para restaurar la presión, comience a apretar lentamente la bomba hasta alcanzar un nivel que sea cómodo. La presión máxima se obtiene cuando la bomba deja de inflarse.

c) Como usar el sistema al dormir

NUNCA USE LA BOMBA MANUAL AL DORMIR

El SportBox se puede usar mientras duerme. Siga las instrucciones en el Paso 12 para activar el SportBox y la alarma. Si el sistema pierde el vacio durante 10 minutos o mas mientras duerme, el sportBox emitirá una señal sonora para notificarle que se ha perdido la presión terapéutica. Para corregir el problema, presiones los botones "OFF" del SportBox y la alarma, ajuste la posición de los domos y encienda el SportBox y la alarma. Presione una vez el botón "ALARM" para reactivar la alarma. Presione suavemente los domos contra su pecho para apresurar el proceso. Sujételos hasta que dejen de virar.

COMO UTILIZAR EL SISTEMA DESPUES DE UNA OPERACIÓN QUIRURGICA

SIGA LAS INSTRUCCIONES DE SU MEDICO

IMPORTANTE: NO USE LA BOMBA MANUAL INMEDIATAMENTE DESPUES DE SOMETERSE A UN PROCEDIMIENTO QUIRURGICO

DESPUES DE UNA CIRUGIA, LA PRESION DEBE SER CREADA Y REGULADA SOLAMENTE POR LA ENERGIA QUE PRODUCEN LAS PILAS DEL SPORTBOX.

EL CUIDADO DE SU PIEL Y LOS DOMOS

Cuando se quite los domos, limpie la piel que rodea sus senos y áreas del pecho para aliviar la piel y reducir	Fotografía 8 Lave los domos.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

arm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

cualquier irritación que tenga. Lávese cualquier residuo de jabón antes de volver a colocarse los domos. Después de usar los domos, lávelos con jabón o shampoo para bebes para prolongar la vida útil de las suelas. Rocíe completamente los domos, espere un tiempo máximo de 10 minutos, enjuáguelos con agua tibia y permita que se sequen. (Fotografía 8).	

NO USE JABONES LIQUIDOS QUE CONTENGAN ADITIVOS ANTIBACTERIANOS NI PRODUCTOS QUE CONTENGAN ALCOHOL.

Nunca restriegue los domos cuando los limpie ya que dañara su suela adhesiva y los inutilizara. No permita que las toallitas de baño o los productos de papel toquen las suelas. (Fotografía 8)

EL CUIDADO DE SU SPORTBOX
Remplazo y limpieza del filtro

Como conectar el filtro
Conecte el extremo macho al orificio de conexión del SportBox. Si lo aprieta en exceso podría dañar el orificio. (Fotografía 9). Conecte el extremo hembra del filtro a la conexión de la tubería en T para fijarlo a la posición.

Recambio del filtro Cambie diariamente el filtro. Si suda excesivamente o usa la unidad durante 10 horas o mas, cámbielo mas frecuentemente. Pruebe los filtros para asegurarse que no estén obstruidos. Conecte el filtro al SportBox y encienda la bomba. Si la bomba no se activa, desprenda el filtro. Si la bomba se activa, significa que el filtro esta obstruido y hay que limpiarlo o cambiarlo.	 **Fotografía 9. SportBox con el filtro en posición.**

Limpieza del filtro
Conecte una jeringa seca al filtro y presione el embolo. Esta acción fuerza al aire a través del filtro y elimina las partículas atrapadas. NO efectúe este procedimiento con liquidos para limpiar.

Procedimiento de limpieza a seco
1.- desprenda el filtro del SportBox,
2.- retire la tapa de goma del orificio de conexión en el SportBox (enrollando sobre la conexión del vacío con tres pequeños orificios) y cuélguelo en la espiga de la bandeja de limpieza,
3.- encienda ON el SportBox (emitirá una señal sonora) y apague (OFF) la alarma (no se emitirá una señal sonora) y ponga el dispositivo, volteándolo, en la bandeja de limpieza. Manténgalo encendido durante al menos 10 minutos. El proceso de secado podría durar mas si tiene una gran cantidad de humedad acumulada. Asegurese que la bandeja este SECA.
4.- cuando haya terminado, vuelva a tapar la conexión del vacio,
5.- se recomienda cargar las pilas cada 7 a 10 dias.

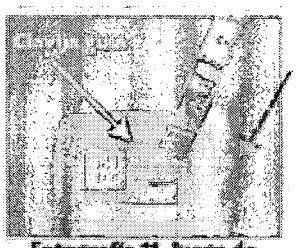
Procedimiento de limpieza húmedo del SportBox
Ejecutar solamente si el SportBox gorgotea o no se apaga
NUNCA VOLTEE EL SPORT BOX BOCA ARRIBA DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA HUMEDO PORQUE SE PODRIA AVERIAR

1.- ponga el SportBox boca abajo en una bandeja de limpieza SECA y manténgalo encendido durante 2 horas. Siga el procedimiento de limpieza a seco.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

Farm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

Fotografia 10. Bandeja de limpieza y jeringa. Añada 1 cc de alcohol.



Fotografia 11. Juego de limpieza. Añadir 1 cc de agua del grifo.

2.- después de efectuar el paso 1.- retire el SportBox y cualquier residuo de liquido de la bandeja. Introduzca 1 cc de alcohol isopropilico en la jeringa y viértalo en el costado de la bandeja de limpieza que indica "llenar hasta la línea" (Fotografia 10). Repita el procedimiento con 1 cc de agua fresca de la canilla. La cavidad de la bandeja de limpieza contiene ahora 2 cc de una mezcla en partes iguales de agua y alcohol (Fotografia 11).
3.- encienda la bomba y la alarma (escuchara la señal sonora), voltéela y póngala en la bandeja de limpieza. El orificio de conexión debe quedar sumergido dentro de la cavidad de la bandeja,
4.- mantenga el SportBox encendido hasta que se active la alarma (unos 10 minutos). La mezcla de agua y alcohol recorrerá el interior de la bomba, arrastrara las partículas y las depositara en la cavidad seca.
5.- el proceso habrá concluido cuando se escuche la alarma. Mantenga el SportBox boca abajo y vuelva a encenderlo. Vacie todo el liquido en la bandeja de limpieza y vuelva a poner el SportBox boca abajo en la cavidad vacia. Apague la alarma y efectue un ciclo de limpieza seca de 3 a 5 horas.

Cuando haya terminado el proceso retire el SprotBox, manteniéndolo boca abajo. Agítelo para que caiga el exceso del fluido y permita que se seque. Vuelva a colocar la tapa de goma y las pilas.

Procedimiento de limpieza de emergencia

SE DEBE EFECTUAR SOLAMENTE SI EL SPORTBOX NO SE ENCIENDE

La bomba se debe enjuagar manualmente con la jeringa para desprender las partículas adheridas a las válvulas de retención:
1.- saque la jeringa del juego de limpieza,
2.- llene la jeringa con 3 cc de alcohol isopropilico
3.- retire la tapa de goma del orificio de conexión del SportBox,
4.- encienda la bomba (espera a escuchar una señal sonora, no escuchara el zumbido de la bomba),
5.- sostenga el SportBox boca abajo (sobre una pileta para vaciar el alcohol sin peligro)
6.- conecte la jeringa a la conexión del vacío e inyecte lentamente el contenido en la conexión. Repita este procedimiento hasta que la bomba se active,
7.- apague la alarma. Mantenga la bomba encendida. Ponga en la bandeja de limpieza y manténgala encendida de 3 a 5 horas. La bomba se encenderá eventualmente, repita el procedimiento si no se enciende. En caso contrario, comuníquese con el servicio de atención al cliente,
8.- vuelva a colocar las pilas y la tapa del orificio de conexión. Deje la bomba en la bandeja hasta que este lista para usarla nuevamente.

RECOMENDACIONES PRÁCTICAS
-nunca ponga los componentes del dispositivo Brava en una lavadora o secadora (a excepción del sostén) ni en lavadoras de platos, hornos de microondas, secadores eléctricos, etc.
-nuca deje el sistema Brava en su automóvil. El calor o el frio extremo lo dañaran.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

Farm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305

3317
A.N.M. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

-mantenga los domos y los otros componentes fuera del alcance de los niños. Su uso indebido podría causar asfixia.
-mantenga los domos alejados de las mascotas y cubiertos dentro de su estuche protector.
-use solamente pilas AAA alcalinas.
-no use el sistema Brava mientras haga algún tipo de ejercicio.
-nunca se duche con el SportBox.
-el sistema NO se debe compartir por razones de higiene.

CONSERVACIÓN
Almacenar a temperaturas inferiores a 1,5 °C o superiores a 45°C. No exponer el producto a temperaturas extremas (como dentro del maletero de un automóvil durante el verano) porque se podría dañar el sistema.

RECOMENDACIONES PRACTICAS Y PREGUNTAS FRECUENTES

Si esta instrucción no está clara, por favor ponte en contacto con el fabricante o distribuidor, quien prestará toda la necesaria explicación.

SECCION TECNICA
-energía interna
-equipo no apto para ser utilizado en presencia de una mezcla de anestesia inflamable con aire, oxigeno u oxido nitroso
-unidad para funcionamiento continuo
-observe las pautas locales para desechar plásticos y pilas cuando consuma cualquier material
-si este dispositivo no funciona correctamente debido a posible interferencia electromagnética o de otra índole, desplácese a otro sitio para evitar la interferencia
-bajo ninguna circunstancia se debe utilizar este sistema con otro producto o una parte de otro producto que no sea del fabricante
-las pilas deben ser retiradas del SportBox si no se va a utilizar durante un periodo prolongado

Aclaraciones de simbologia utilizada

EC REP	Agente Europeo Autorizado	⚠	Advertencias y precauciones
	Fabricante	REF	Numero de producto
			Fecha de fabricación

No aplican los ítems: 3.3; 3.4; 3.5; 3.6; 3.7; 3.8; 3.10; 3.11; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

arch. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305