"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



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

DISPOSICIÓN Nº

2942 09MAY 2014

BUENOS AIRES,

 VISTO el Expediente Nº 1-47-20391/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la firma Sirex Medica S.A. solicita modificación y la revalidación del certificado de inscripción del producto medico PM-1168-20 / Equipo de Radiofrecuencia / Alma Lasers.

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

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

5

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

DISPONE:

1

F.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Blcentenario del Combate Naval de Montevideo"

2962



-2

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

DISPOSICIÓN Nº

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-1168-20 correspondiente al producto Equipo de Radiofrecuencia / Alma Lasers, propiedad de la firma Sirex Medica S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 7061/07 de fecha 23.de noviembre de 2007 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1168-20.

ARTÍCULO 3°.- Registrese. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20391/12-0

DISPOSICION Nº

2962

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrator Nacional "2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1168-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Sirex Medica S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipo de Radio Frecuencia.

Clase de Riesgo: Clase III.

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION /		
A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	RECTIFICACION		
		AUTORIZADA		
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de Noviembre de 2012	23 de Noviembre de 2017		
	ACCENT	ACCENT		
Modelo/s:	ACCENT PRO	ACCENT PRO		
	ACCENT XL	ACCENT XL		
		MINI ACCENT		
		ACCENT XLI		
Lugar/es de	7 Halamish St., PO Box	14 Halamish Street, PO Box		
elaboración:	3021, Caesarea Industrial	3021, Caesarea North		
	Park, Caesarea, 38900,	Industrial Park, 38900, Israel.		
	Israel	7 Haeshel Street, PO Box		
		3021, Caesarea South		
		Industrial Park, 38900, Israel		
Rótulos	Aprobados por Disposición	Foja 40 del expediente Nº 1-		
	7061/07.	47-20391/12-0		

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



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

Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición	Fojas 41 a 56 del expediente
	7061/07.	Nº 1-47-20391/12-0

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

Expediente Nº 1-47-20391/12-0

DISPOSICIÓN Nº 2942

Dr. OTTO-A. ¹ORSINGHER Sub Administrator Nacional A.N.M.A.T.

2942

PROYECTO DE ROTULO

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

Equipo de Radio frecuencia

ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT[™] - ACCENT XLi[™]

Fabricante: Alma Lasers Ltd. 14 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park – 38900, Israel y 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park – 38900, Israel

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

Accent™ Equipo de Radio frecuencia Alma Lasers

Número de Serie:

Fecha de Fabricación: mm-yyyy

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

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

230V 14` AC

Director Técnico: Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM 1168-20

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

 Importante:
 El proyecto de rótulo es aplicable a todos los modelos de equipos de radio

 frecuencia:
 ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT[™]

 ACCENT XLi[™]

JOSE∕ BIBILÒNI INGL BIOMEDICO DIRECTOR TECNICO

AS BOSCOLO



Instrucciones de uso

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

ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT[™] - ACCENT XLi[™]

1.- Fabricante: Alma Lasers Ltd. 14 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park – 38900, Israel y 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park – 38900, Israel.

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

2.- Información e Identificación del Producto:

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 equipo ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT[™] - ACCENT XL[™] es un sistema multi-aplicación de última tecnología de calentamiento por radiofrecuencia (RF).

La frecuencia de radio (RF) del sistema ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT[™] - ACCENT XL[™] tiene como intención calentar la piel a nivel profundo.

3.1.- Contenido de empaque

El paquete de los sistemas ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT[™] - ACCENT XLi[™] incluye lo siguiente:

- Consola
- Módulo de radiofrecuencia bipolar
- Módulo de radiofrecuencia UniLarge (opcional)
- Módulo Pixel^{RF} (opcional)
- Modulo UniBody radiofrecuencia y masaje (opcional)
- Modulo UniFace radiofrecuencia y masaje (opcional)
- Módulo de radiofrecuencia periorbitaria (opcional)
- Juego de llaves
- Termómetro infrarrojo
- El aceite de tratamiento
- El agua de llenado / drenaje de kit
- Manual de instrucciones

3.2.- Componentes principales y controles del sistema

JOSE BUBILONI

ING. BIOMEDICO DIRECTOR FECNICO

Los sistemas ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT[™] - ACCENT XLi[™] constan de los siguientes componentes principales:

- 1. Consola de la Unidad montada en un Carro.
- 2. Panel de Control Touch-screen
- 3. Panel de servicio
- 4. Interruptor de llave
- 5. Interruptor de pie

3.2.1 Consola

COLO

La consola del sistema (véase la figura más abajo) contiene todos los compo internos y los subsistemas necesarios para el funcionamiento y control de los sisteras ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT[™] - ACCENT XL[™] Ellos incluyen:

2942

٩

6KDO

- Generador de RF
- El sistema de refrigeración por agua
- Tarjeta Micro-controlador



3.2.2.- Panel de Control

El Panel de Control incluye:

- Botón de apagado de Emergencia: es una perilla roja, en forma de hongo diseñada para la parada de emergencia del sistema
- Interruptor de llave: Esto gira a la posición ON el menú después de que se active el sistema.
- Indicador de emisión RF
- Pantalla LCD táctil: la pantalla de LCD proporciona información del estado y los ajustes del sistema, con la tecnología del touch-screen para la operación de sistema. JOSE BIB

ING. BIDMEDICO

DIRECTOR

TECNICO



3.2.3.- Panel de Servicio

El panel de Servicio se localiza en la parte posterior de la consola. Incorpora todas las conexiones requeridas para la unidad las cuales son:

_ Enchufe principal (1)

Interruptor principal (verde) (2) usado para activar del microprocesador y la pantalla LCD

- _ Ajustes para el drenado/llenado del sistema de enfriamiento del agua (3)
- Compartimiento del fusible (4)
- Parrilla del ventilador (5).



3.2.4.- Interruptor de llave

El interruptor de llave se encuentra en la parte superior del panel de control.

La llave se utiliza para activar el sistema de encendido y apagado:

Al girar el interruptor de llave en sentido horario el sistema se enciende

• Al girar el interruptor de llave en sentido anti horario se inicia la secuencia de apagado y se apaga el sistema.

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.

3.2.5.- Interruptor de Pedal

RADO

El pedal neumático suministrado con los sistemas proporciona un medio adicional para el inicio de las emisiones de radiofrecuencia.

La emisión de radiofrecuencia se inicia pulsando el interruptor de pedal sólo cuando el sistema está en el modo Listo.

El tubo neumático del interruptor de pedal está conectado a su conector en panel de servicio. BOSCOLO

JOSE BIBILONI ING. BIOMEDICO DIRECTOR TECNICO



3.2.6.- Módulos

Los módulos se utilizan para entregar energía de radiofrecuencia al el sitio de tratamiento. Para una sesión de tratamiento, se puede seleccionar sólo un módulo. El módulo no seleccionado permanece inactivo durante el tratamiento.

Los módulos se utilizan para entregar energía de radiofrecuencia al sitio del tratamiento.

Los siguientes tipos de módulos se utilizan con los sistemas.

- UniLarge
- Bipolar



Mirilla Unipolar



Mirilla Bipolar

Cada módulo consiste en:

- Manija utilizado para sostener el módulo
- **Disparador** activa la emisión de la energía de radiofrecuencia cuando está presionado el modo Listo
- Extremidad del aplicador establece el contacto de la transmisión de la energía de radiofrecuencia con la piel del paciente.
- Refrigerador termoeléctrico integrado dentro del módulo,
- Indicador de la emisión de RF el LED azul ilumina antes y durante la emisión RF
- **Cable umbilical** contiene los tubos del líquido refrigerador, cable de la energía RF y cable de la comunicación que controla la operación del módulo
- Conector del módulo conecta el módulo con su puerto.



Las siguientes imágenes muestran los diferentes tipos de módulos y puntas de módulos utilizados con el sistema Accent XLi[™].

ING. BIOMEDICO TECNICO DIRECTOR

BOSCOLO DERADO



3.2.7.- Software del sistema

El ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT[™] - ACCENT XLi[™] son un sistema computarizado con el software que controla su operación.

El software controla los parámetros de funcionamiento, la rutina de funcionamientos de prueba para asegurar la operación apropiada y segura, y coordina sus varios subsistemas.

3.2.8.- Sistema de enfriamiento

El sistema de enfriamiento de los sistemas ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT[™] - ACCENT XLi[™] incorpora las bombas del líquido refrigerador, el líquido refrigerante y el módulo de depósito, flujo del líquido refrigerador, nivel e interruptores termales y ventiladores.

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

Nota:

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

JOSE BIBLONI ING. BIOMEDICO DIRECTOR TECNICO

AS BOSCOLO APODERADO



4.1.- Requisitos ambientales

La sala de tratamiento, donde se instala la unidad ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT[™] - ACCENT XLi[™], deberá tener una ventilación adecuada.

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.

Temperatura:

Para asegurarse de que el sistema se realice óptimo, mantener la temperatura de la sala a 20-25°C y la humedad relativa por debajo del 80%.

Condensación:

Los módulos de radiofrecuencia, particularmente el aplicador, se refrescan intensamente cuando el sistema está en modo listo. El agua puede condensarse en la superficie de la extremidad del módulo 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 0° C, el sistema de enfriado del agua deberá drenarse. El drenaje deberá realizarse solamente por personal de servicio autorizado.

Las dos ruedas frontales de la unidad ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT[™] - ACCENT XLi[™] están ajustadas con frenos. Para poner el seguro a una rueda, presione la palanca de los frenos firmemente hacia abajo. Para liberarla, mueva la palanca hacia arriba. Cuando la unidad es estacionaria, los frenos deberán estar en la posición de seguro. Quite los frenos sólo cuando mueva la unidad. Para mover la máquina (que se mueva sobre sus propias ruedas) use las cavidades localizada en los lados por debajo de los sujetadores de la mirilla. No jale la unidad por otra parte.

5.- Operación del Sistema

5.1.- Condiciones de Operación

El sistema ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT[™] - ACCENT XLi[™], está diseñado para la instalación en un consultorio o clínica, y requiere una preparación del lugar mínima.

Durante la instalación que realice el personal técnico autorizado terminará las siguientes tareas:

- Desempaque el sistema y colóquelo en el lugar seleccionado.
- *,*

ODERADO

- Verifique la integridad del sistema y sus componentes.
- Verifique la correspondencia del voltaje de entrada a la etiqueta del dispositivo conecte el sistema en la salida eléctrica designada

JOSE BUBILONI ING. BIOMEDICO DIRECTOR TECNICO



- Vuelva a llenar el sistema con agua refrigerada (si se requiere)- solamente se utilizar agua desionizada.
- Prueba el sistema para la operación funcional
- Coordinar el desempeño de una inspección de seguridad en el sitio de trabajo (si se requiere)

5.1.1.- Requisitos de instalación

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 área de trabajo para el ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT[™] - ACCENT XLi[™], deberá prepararse para garantizar la ventilación adecuada y evitar la obstrucción del flujo del aire. Después de ubicar el sistema, asegure los frenos de la rueda frontal al presionar el pedal en la parte superior de cada rueda.

5.1.3.- Conexión Eléctrica y energía en línea

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

• Fase sencilla, 220/230 VAC, 50/60Hz, 3.15A o



5.2.- Operando el Sistema

Para preparar el sistema para su operación se debe conectar el sistema a la energía principal e Insertar la llave en el interruptor de llave.

Para operar el sistema:

- 1. Encienda el sistema
- 2. Entre a la PANTALLA DE SELECCIÓN DE CABEZAL
- 3. Ponga los parámetros de operación.
- 4. Acceda la modalidad READY
- 5. Presione el disparador de la mirilla para iniciar la emisión RF

5.2.1. Encendido

Para encender la unidad ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT[™] - ACCENT XLi[™]:

• Verifique que el botón de paro de emergencia no se presione. Por el contrario, libérelo al girar en dirección de las agujas del reloj el botón de bota.

• Mueva el interruptor de energía principal (en el panel de servicio) en la posición ON.

- La pantalla LOGO aparece en la pantalla (vea la Figura 5).
- Encienda el interruptor de la llave en el panel de control.
- Inicie el sistema.
- Se muestra la pantalla de SELECCIONAR CABEZAL



AS BOSCOLO DERADO





Pantalla LOGO

5.2.2 Pantalla De Selección De Cabezal

Para seleccionar una mirilla: Seleccione el tipo de mirilla - bipolar o unipolar usando los botones de toque al tacto UP/DOWN en el lado izquierda del panel de control (vea la Figura 6).



Pantalla de SELECCIÓN DEL CABEZAL

5.2.3 Pantalla Standby

Para entrar en la pantalla STANDBY (desde la pantalla SELECCIONAR CABEZAL HANDSELECT): Presione el botón naranja sensible al tacto START localizado debajo de la pantalla (refiérase a la Figura 6). El mensaje "(Por favor espere) Please Wait..." se muestra (Figura 7), y el sistema va a la rutina de inicialización

- El sistema accede a la modalidad STANDBY.
- Se muestra la pantalla STANDBY.

. مەرەبىلىم		-	s	T
• ب	e	iPota In <i>e</i> r	ldə	
50) 3	30	1.0	
₩a,t‡	C	Son Coling CM	КJ	
Powe	584	Noie	Fagel	



Figura 8 – Pantalla STANDBY con la selección de mirilla bipolar

La información mostrada en la pantalla incluye:

-El tipo de mirilla actualmente en uso par alas mirillas bipolar y unipolar, como se muestra en la Figura 8 y la Figura 9, respectivamente

-Poner los parámetros de operación por omisión (o previamente salvada) para la mirilla seleccionada

5.2.4 Poner los parámetros de operación

Si las posiciones no son adecuadas para el tratamiento de la corriente puede cargar cualquiera de los parámetros de operación, conforme sea necesario.

Los parámetros de operación seleccionados por el usuario son:

Energía de salida RF JOSE BIB/LONI ING. BIOMEDICO DIRECTOR TECNICO

AS BOSCOLO PODERADO

294

OLIO

Para poner el valor de la energía de salida:

1. Mientras se encuentre en la pantalla STANDBY, presione el primer botón quierdo sobre la pantalla. El campo "Energía" empieza a parpadear.

2. Use el botón Up/Down (con la flecha) para poner el valor de energía de salida deseado (de 2 a 110W) para la mirilla bipolar y para la unipolar (de 2 a 220 W).

Duración de tiempo

Para poner el tiempo de duración:

1. Mientras se encuentra en la pantalla STANDBY, presione el primer botón en la pantalla. El campo "Indicador de tiempo" empieza a parpadear.

2. Use los botones Up/Down (flecha) para poner el tiempo de duración deseado (hasta 30 seg)

Modalidad de enfriamiento ON/OFF.

Para activar/desactivar la opción del enfriamiento:

1. Mientras se encuentre en la pantalla STANDBY, presione el primer botón de la izquierda sobre la campaña. El campo "Enfriado" empieza a parpadear

2. Use los botones Up/Down (flecha) para poner Enfriado a ON/OFF.

5.2.5 Pantalla READY Para acceder a la modalidad READY

1. Mientras se encuentre en la pantalla STANDBY, presione el botón naranja en la pantalla.

2. Se muestra la pantalla READY

 Los indicadores de emisión RF (ambos el panel de control y la mirilla) empieza a parpadear.

ADVERTENCIA

Una vez que el sistema accede a la modalidad READY, la emisión RF inicia al presionar el disparador de la mirilla.

5.2.6 Inicie la emisión RF

Para iniciar la emisión RF:

1. Verifique que el sistema está en la modalidad READY y los parámetros de operación se encuentran puestos en forma adecuada para la sección actual.

- 2. Asegure el contacto cercano de la mirilla con el área de tratamiento.
- 3. Presione el disparador de la mirilla para iniciar la emisión RF.

4. Los indicadores de emisión RF (tanto el panel de control como la mirilla) se activan constantemente.

5. Mantenga el disparador de la mirilla presionada durante todo el tiempo.

JOSE BIBILONI ING. BIONEDICO DIRECTOR TECNICO

- 6. En el momento de terminar el conteo, se detiene la emisión RF.
- 7. Aparece el mensaje "Release Pushbutton" en la pantalla



8. Libere el disparador de la mirilla. (/) Mensaje RELEASE PUSHBUT

4

<u>geolo</u>

9. El sistema regresa a la pantalla READY. Empiezan a parpadear los indicadores la emisión RF

2947

10. Repita los pasos 1 - 8 conforme sea necesario.

Nota

Para abortar la emisión RF, libera el disparador de la mirilla en cualquier momento.

5.2.7 Pausa en la Operación

Si se requiere una pausa en la operación acceda a la pantalla STANDBY. Para regresar al sistema al estado STANDBY desde el estado READY:

1. Mientras se encuentre en la pantalla READY (refiérase a la Figura 10), presione el botón naranja en la pantalla

- 2. El sistema se conecta con la pantalla STANDBY.
- 3. Los indicadores de la emisión RF se apagan.

Para resumir la operación, regrese a la pantalla READY.

Nota

Como una medida de seguridad estándar, siempre que no se resume inmediatamente el tratamiento, el sistema deberá dejarse en el estado STANDBY.

5.2.8 Cambiar los parámetros de operación

Los parámetros de operación se pueden cambiar durante el tratamiento. Para cambiar los parámetros de operación:

- 1. Acceda a la pantalla STANDBY usando el botón naranja (refiérase a la Figura 10).
- 2. Poner los parámetros de operación deseados (refiérase a la sección 4.4.4).
- 3. RESUMIR la operación, acceda a la pantalla READY,

5.2.9 Guardar las posiciones

En el momento de cualquier encendido, el sistema carga los parámetros de operación por omisión para el tipo de mirilla seleccionada (bipolar o unipolar). Si lo desea, puede guardar a tu propio grupo de parámetros para reemplazar las posiciones por omisión para el tipo de mirilla seleccionada.

Nota

Al guardar las posiciones para un tipo de mirilla (bipolar o unipolar) no afecta las posiciones por omisión para el tipo de mirilla.

Para guardar las posiciones:

- 1. Accese la pantalla STANDBY.
- 2. Ponga los parámetros de operación deseados.
- 3. Presione el botón SAVE. Se inicia una señal de audio

4. El sistema elimina la omisión previa de las posiciones (o cualquiera previamente guardada) para el tipo de mirilla actual y almacena las nuevas posiciones.

Nota

El sistema recobra la última posición de los parámetros guardados en el siguiente encendido.

5.2.10 Cambiar la Selección de la mirilla

Nota

HHIPMNI BIOMEDICO ING. OR TECNICO

۴

BOSCOLO





Antes de cambiar la selección de la mirilla, el sistema se debe apagar.

Para cambiar la selección de la mirilla:

1. Apagar el sistema ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI AC-CENT[™] - ACCENT XLi[™], Aparece la pantalla LOGO.

2. Encienda el interruptor de la llave para acceder la pantalla SELECCIONAR MIRI-LLA.

3. Cambie la selección de mirilla usando los botones con flechas UP/DOWN (refiérase a la sección 4.4.2).

4. Presione el botón naranja de inicio START (refiérase a la sección 4.4.3).

5.2.11 Apagado

Para apagar el sistema ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT[™] - ACCENT XLi[™];

1. Acceda a la pantalla STANDBY usando el botón naranja.

2. Apague el interruptor de llave, el sistema inicia el proceso de apagado y muestra el mensaje APAGADO en la pantalla.

3. Espere unos cuantos segundos, el sistema termina el procedimiento de apagado y se muestra la pantalla LOGO (Figura 5).

Nota

Para apagar el sistema inmediatamente en una situación de emergencia, presione el botón de paro de emergencia

5.2.12 Procedimiento después del tratamiento

Siguiendo el procedimiento de tratamiento:

- 1. apague el sistema
- 2. Retire el interruptor de llave para prevenir el uso no autorizado del sistema.
- 3. Limpie y almacene la(s) mirilla(s) en su lugar

4. Si el sistema no se usa durante un periodo prolongado de tiempo, apague el interruptor de energía principal y desconecte el cable de energía de salida principal.

6.- Advertencias y Precauciones

6.1.- Advertencias

Uso de controles o ajustes o desempeño de los procedimientos distintos a los especificados en este documento puede arriesgar al operador o al paciente. Por lo tanto, antes de intentar para usar u operar el sistema, el personal que opera el sistema **ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT[™] - ACCENT XLi[™]**, deberá leer este manual y familiarizarse con todos sus requisitos de seguridad y los procedimientos de operación.

Este manual siempre deberá acompañar al sistema y todo el personal de operación debe conocer su localización.

Están presentes dentro de la unidad voltajes peligrosos.

El usuario deberá llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento, que se describen en la sección de mantenimiento de este manual, Sólo cuando el sistema esté apagado y desconectado de la fuente de energía.

6.2.- Precauciones

JOSE BIBILONI ING. BIOMEDICO DIRECTOR TECNICO

AS BOSCOLO DERADO

El sistema ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT ACCENT XLi[™], ha sido diseñado conforme a las más altas normas de segurit asegurando la seguridad del paciente y el personal de operación.

6.2.1.- Peligro de incendio

El sistema ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT[™] - ACCENT XLi[™], emite energía RF potencialmente peligrosa que puede causar quemaduras en la piel en caso de violación de los procedimientos de operación.

6.2.2.- Explosión y peligros de incendio

El sistema no es adecuado para su uso en presencia de mezclas flamables con aire o con oxígeno. No opere en presencia de solventes volátiles tales como alcohol, gasolina.

6.2.3.- Peligros Eléctricos

El sistema opera a 120/230 VAC. Para evitar lesiones del personal, no opere la unidad antes de asegurar que el sistema cubra están cerrados adecuadamente. No intente retirar o desarmar los paneles de la cubierta. Solamente el personal técnico autorizado de Alma Lasers. Ltd. Están calificados para dar servicio a la unidad

6.2.4.- Usando el enchufe adecuado

Use solamente:

- El cable de poder y enchufe especificado para el sistema.
- El enchufe del grado de hospital y la toma de corriente que coincide correctamente
- El cable de poder y la toma de corriente que están en buenas condiciones.

6.2.5.- Conectar a tierra la Unidad

El conectar a tierra en forma adecuada es esencial para una operación segura. La unidad está conectada a tierra a través de un conductor conectado a tierra en el cable de poder y la punta conectada a tierra interna. Para asegurar la confiabilidad de la conexión a tierra, siempre conecta el cordón de energía en una toma de corriente de energía de grado de hospital alambrada en forma adecuada.

6.2.6.- Reemplazo del fusible

El sistema está protegido con supresión de picos mediante dos fusibles que se funden lentamente. Los fusibles se localizan dentro de un receptáculo para los fusibles, en un panel de servicio.

7.- Contraindicaciones

Aplicación del sistema ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT[™] - ACCENT XLi[™], está contra indicado en caso de:

> ING. BIOMEDICO DIRECTOR TECNICO

Historia o existencia de cualquier padecimiento de piel

Colágeno activo o enfermedad vascular

Historia reciente (menos de 1 año) De tratamiento de isotretinoina (agudo)

Marcapasos implantado o desfibrilador/cardioversor (AICD)

Cualquier otro dispositivo eléctrico implantado

Materiales de relleno de la piel (como colágeno)

AS BOSCOLO DERADO



Embarazo (incluyendo FIV)

8.- Director Técnico: Jose Bibiloni - MN 5265

9.- Autorizado por la ANMAT PM 1168-20

10.- Seguridad

10.1 Seguridad mecánica y eléctrica

El sistema está bien balanceado en sus ruedas, y está diseñada para moverse, pero siempre se debe mover con cuidado y lentamente.

Solamente el personal técnico autorizado puede dar servicio al sistema, especialmente a aquellos que requieren dentro de las cubiertas protectoras.

10.2.- Seguridad RF

Nunca use una mirilla, que tiene una punta con la cubierta dañada. Siempre revise la condición de la punta antes de iniciar el procedimiento del tratamiento.

Permita el acceso a la sala del tratamiento solamente al personal, quienes son esenciales para el procedimiento y buena capacitación en los procedimientos de seguridad requeridos.

Asegúrese de que todo el personal de tratamiento está familiarizado con los controles del sistema y están familiarizados con el procedimiento de apagado del sistema en caso de emergencia.

Nunca presiones el disparador de la mirilla sin un contacto directo y firme de la punta de la mirilla con la piel del paciente.

Nunca ponga en contacto la mirilla con algo o diríjalo a cualquier otra cosa que no sea el área objetivo.

10.3.- Seguridad en la Operación

Nunca deje el sistema sin atender, mientras esté en el estado READY (listo).

Siempre apague el sistema cuando no está en uso.

Nunca permita a personal que no ha recibido capacitación que opere el sistema.

Nunca presione el disparador de la mirilla cuando está no se localiza en el área objetivo.

10.4.- Características de seguridad del Sistema

10.4.1.-Software

 $\overline{}$

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, apaga el dispositivo.

10.4.2.- Interruptor de la clave

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.

JOSE BIBILONI ING. BIOMEDICO DIRECTOR TECNICO

AS BOSCOLO ERADO

2942



10.4.3.- 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.

10.4.4.-RF Indicadores de la emisión

Los indicadores en el panel de control y la mirilla sirven como indicadores visuales de la emisión RF.

En la modalidad READY, los indicadores parpadean para indicar que la emisión RF iniciará después de que se presione el disparador de la mirilla..

Durante la emisión RF, los indicadores se iluminan continuamente.

10.4.5.- Energía de entrada

Un transformador de aislamiento protege el sistema contra irregularidades del voltaje.. El sistema también está protegido con fusibles contra los picos de la fuente de energía.

10.4.6.- RF Inicio de la Emisión

El sistema permite iniciar la emisión RF solamente cuando se aplican las siguientes condiciones: El sistema está en la modalidad READY y Se presiona el disparador de la mirilla.

10.4.7.- Control de energía de salida

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.

10.4.8.- Control de enfriamiento

El sistema de enfriamiento enfría la mirilla mediante un flujo constante del enfriador (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
- La temperatura del enfriador excede el nivel puesto.

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



11.1.- Mantenimiento General

Se debe llevar a cabo el mantenimiento de rutina por parte de la persona de la clínica, a menos que se especifique otra cosa. Cualquier procedimiento de mantenimiento no mencionado en esta sección debe llevarse a cabo solamente por el personal técnico.

Los sistemas ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT[™] - ACCENT XLi[™] son un dispositivo de precisión médica y técnica que requiere una rutina de servicio y mantenimiento, que debe realizarse por un técnico de Alma Lasers Ltd. Dejar de obtener el servicio invalida todas las garantías, en forma expresa e implícita. Póngase en contacto con Alma Lasers. Ltd. o con su representante local para detalles

ADVERTENCIA

JOSE BIBIL ING. BIOMEDICO DIRECTOR TECNICO

LUCAS BOSCOLO DFRADO

El servicio no autorizado, la modificación o mantenimiento de este sistema, no descritos en este manual, puede exponer al operador/paciente a peligros de emisión de energía RF y eléctrica potencial.

11.2.- Limpieza y desinfección

Los sistemas ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT[™] - ACCENT XLi[™], están diseñados para operar la confiabilidad sin la necesidad para el mantenimiento del usuario. Sin embargo, las mirillas deberán mantenerse limpias como se explica a continuación:

11.2.1 Mirillas

Precaución

Las puntas recubiertas de la mirilla son muy delicadas. Tome todas las precauciones necesarias para prevenir daño mecánico a las puntas.

Después de cada tratamiento, enjuague la mirilla usada en forma externa con un hisopo de algodón suave humedecido en alcohol al 70%.

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 compartimento como se muestra en la Figura 13 a continuación:



Figura 11- Retirar la funda del fusible ≻

4. Retirar los fusibles fundidos de la funda y volverlo a colocar unos 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 compartimento (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.

8. Encienda el sistema y verifique su funcionamiento adecuado.

11.3.- Llenado / Drenado del recipiente de agua del sistema de enfriamiento

El recipiente de agua del sistema de enfriamiento ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT[™] - ACCENT XLi[™] debe ser (lenado (o rellanado) con agua deionizada en los siguientes casos:

JOSE BIBILONI ING. BIOMEDICO DIRECTOR TECNICO

BOSCOLO śŚ ERADO

t.



- En el momento de instalación de un nuevo sistema
- Si el nivel de agua se encuentra que es menor durante la revisión de mantenimiento periódico.
- Si aparece el mensaje error en el panel de control del LCD Flor SW Error.

El llenado/rellenado del recipiente de agua se hace con el estuche de llenado de agua que acompaña el sistema ACCENT[™] - ACCENT PRO[™] - ACCENT XL[™] - MINI ACCENT[™] - ACCENT XL[™] que incluye (vea la Figura 12):

• Un tubo de llenado de agua, con un embudo conectado de un lado y un conector rápido unido al otro lado

• Un ajustador en forma de codo



Figura 12 – Estuche para el llenado de agua

Precaución Nunca llene el recipiente de agua con agua de la llave. Use solamente agua deionizada.

Llene/rellene el recipiente de agua se la siguiente manera:

1. Accese los puertos de entrada para el filtrado de agua localizados en la parte posterior del sistema (vea la Figura 13)

2. Conecte los ajustes del codo blanco al Puerto marcado VENT. El tubo con embudo deberá conectarse al otro puerto, marcado con LLENADO/DRENADO (vea la Figura 13)

3. Mantenga el embudo hacia arriba y lentamente vierta el agua deionizada en el sistema (vea la Figura 14). Tan pronto como el agua inicia a gotear desde el puerto **VENT** – deje de llenarse.

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:

1. Coloque un recipiente en el piso, bajo el Puerto VENT.

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. Puede encender el sistema – por lo tanto, inicie la operación de la bomba del sistema de enfriado – para acelerar el drenaje del agua. ¡Opere el sistema por no más de 20 se-gundos!

5. Presione la palanca metálica de cada uno de los dos ajustes y jálelos lejos de los puertos (mientras sujeta las palancas)

6 BOSCOLO

ERADO

JOSE BIBILONI ING. BIOMEDICO DIRECTOR TECNICO