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

DISPOSICIÓN Nº 3401

BUENOS AIRES, 27 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1402-14-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Sirex Medica S.A. solicita la Autorización de Modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1168-28, correspondiente al producto Equipo de radiofrecuencia y ultrasonido.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que les compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la Modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1168-28 denominado Equipo de radiofrecuencia y ultrasonido.

ARTÍCULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá

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

DISPOSICIÓN N° 3401

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1168-28.

ARTÍCULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1402-14-5

DISPOSICIÓN Nº 3401

EA

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4011, los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1168-28 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Sirex Medica S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: Equipo de radiofrecuencia y ultrasonido / Alma Laser.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0639/11

Tramitado por expediente N° 1-47-9391-10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	Accent Ultra	Accent Ultra V
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 0639/11 obrantes a fs. 91 a 92	Obrantes a fs. 90
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 0639/11 obrantes a fs. 93 a 115	Obrantes a fs. 13 a 32
Fabricantes	Alma Laser Ltd., Halamish Street P.OB. 3021 Caesaera Industrial Park, Caesaera, Israel	Alma Lasers Ltd., 14 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 38900 Israel Alma Lasers Ltd., 15 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 38900 Israel.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Sirex Medica S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de

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

Productos Médicos N° PM-1168-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 27 MAY 2014

Expediente N° 1-47-1402-14-5

DISPOSICIÓN N° 3401

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3401

A.N.M.A.T. FOLIO 90 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO

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

Sistema de Radiofrecuencia y Ultrasonido

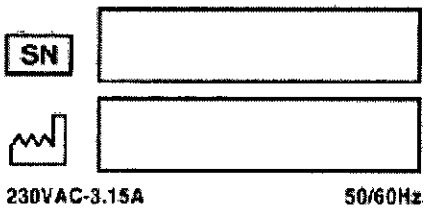
ACCENT ULTRA V

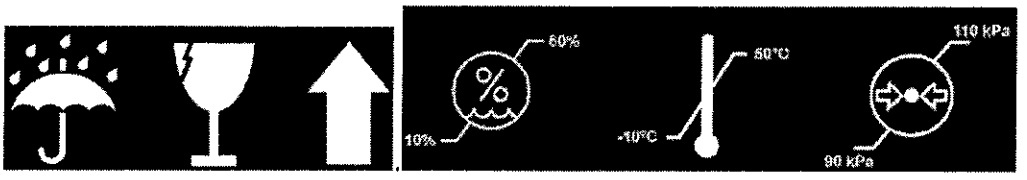
Las etiquetas detalladas a continuación se ponen al equipo Accent Ultra V y constituyen el rotulo del mismo.

Exportador: 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 ULTRA V





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

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

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

ACCENT ULTRA V

Sistema de radiofrecuencia y Ultrasonido

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

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

3.- Información, Identificación y contenido del Producto:

Accent Ultra V

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.

3.1.- Contenido de empaque

El sistema **Accent Ultra V** incluye lo siguiente:

- Consola Accent Ultra V
- Módulo de radiofrecuencia unipolar y Modulo de masajes
- Modulo de ultrasonido
- Módulo de conexión
- Manual del operador
- Juego de llaves
- Vaselina
- Kit de llenado / drenaje de agua
- Termómetro que no es de contacto

3.2.- Componentes y controles del sistema

El sistema consta de los siguientes componentes principales:

- Consola de Sistema
- Panel de Control con pantalla táctil
- Varios módulos de aplicación con diversas tecnologías

LUCAS BOSCOLO APODERADO

JOSE BIBILONI ING. BIOMEDICO DIRECTOR TECNICO

3401

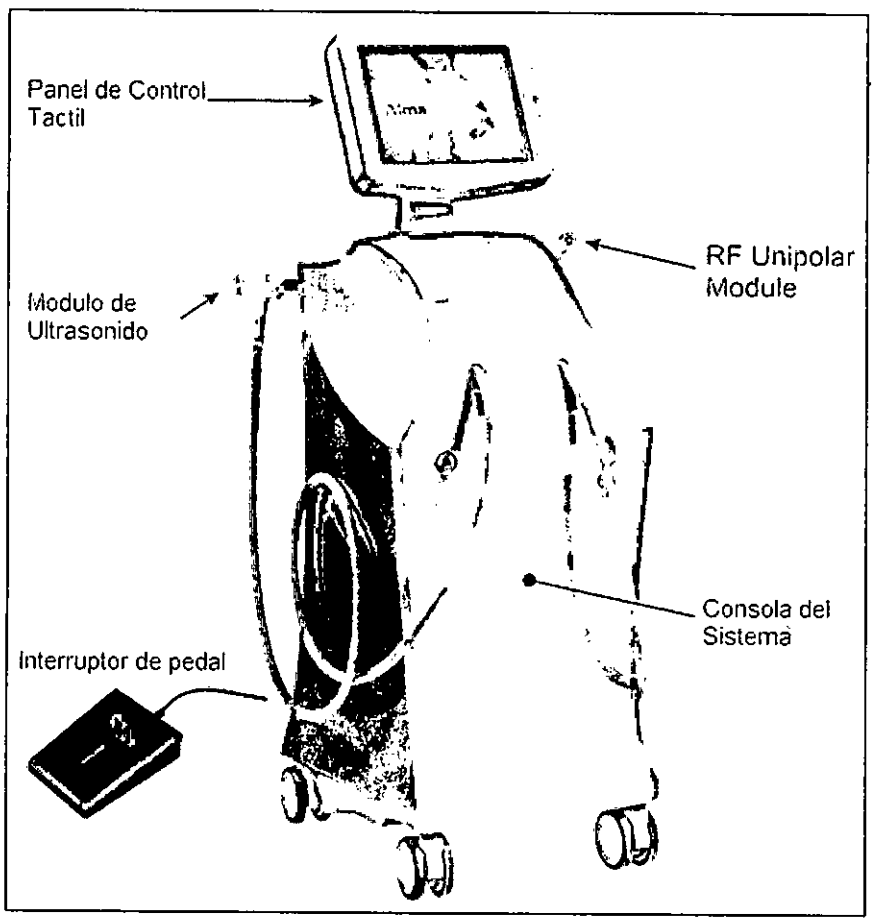
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

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 V. Ello Incluye:

La consola principal incluye los siguientes componentes principales:

- Toma de acoplador del aparato (tipo filtrada)
- Transformador de aislamiento médico
- 3 fuentes de alimentación AC / DC
- Placa controladora principal
- Pantalla LCD
- Amplificador de RF
- Generador de Ultrasonido
- Sistema de refrigeración



Panel de Control

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

- **Perilla de cierre de Emergencia**: es una perilla roja, diseñada para el apagado de emergencia del sistema.

LUCAS BOSCOLO APODERADO

JOSE BIBILONI ING. BIOMEDICO DIRECTOR TECNICO

• **Keyswitch:** esto activa el menú principal del usuario una vez que se activa el sistema

• **Indicador de emisión de RF/ultrasonido**.

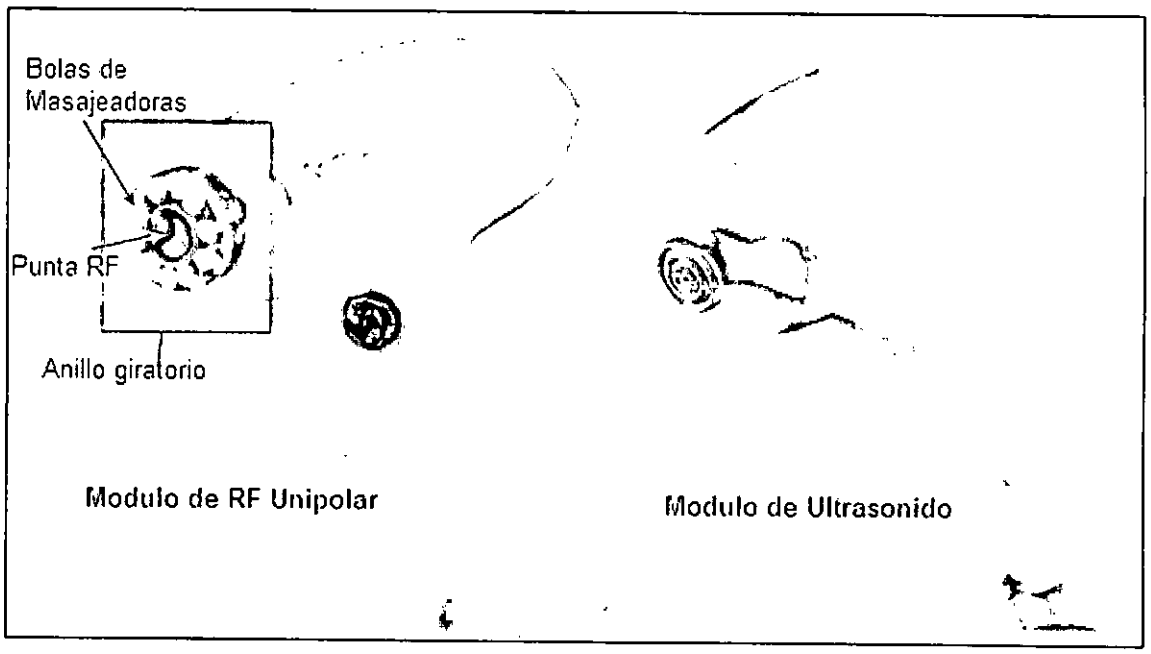
• **LCD touch-screen**: proporciona información sobre el estado y la configuración del sistema Accent Ultra V, con tecnología de pantalla táctil para la operación del sistema.

Módulos

Los módulos se utilizan para aplicar la radiofrecuencia, ultrasonido y energía láser al sitio de tratamiento.

Para una sesión de tratamiento, se puede seleccionar un solo módulo. El módulo no seleccionado permanece inactivo durante el tratamiento.

La siguiente figura muestra los dos tipos de módulos y puntas de módulos utilizados con el sistema Accent Ultra V



Módulo de Ultrasonido.

El módulo de Ultrasonido consiste en:

• Mango – usado para sostener el módulo.

• 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 conjunto sonotrode incorporado 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.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

• 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 RF Unipolar y módulo de Masaje.

El módulo de RF unipolar se utiliza para suministrar energía de radiofrecuencia para el sitio de tratamiento, y además también emplea un mecanismo de masaje que funciona en conjunto con el calentamiento por RF.

Cuando el módulo de RF Unipolar está conectado con el sistema Accent Ultra V, y el sistema está configurado en el modo Ready (sin pulsar el interruptor de pie), el mecanismo de masaje comienza a operar . 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 se presiona el pedal, el módulo proporciona energía RF tal como se ha configurado en el panel de control por parte del operador.

Para que cese el suministro de energía RF se debe soltar el pedal.

Para cesar la operación del mecanismo de masaje, ajuste el sistema Accent Ultra V al modo de espera.

Precaución

Tenga cuidado de no permitir ropa suelta, pelo largo, joyas o cualquier otro elemento suelto para ser atrapados en el mecanismo giratorio, lo que podría potencialmente dañar al paciente y dañar el módulo.

El Panel de Servicio

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

• Enchufe de unión de cable de alimentación Principal

• Valla para dos fusibles de protección contra sobretensiones.

• Interruptor Principal (verde) se usa para activar el microprocesador y la pantalla LCD

• Puerto de Conexión del Interruptor de pedal

• Indicador de la corriente eléctrica, que se enciende cuando el cable de alimentación está conectado a la toma de corriente.

• Accesorios de conexión para el sistema de refrigeración de llenado / drenaje

Software del sistema

El Accent Ultra V 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.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS
3401

Sistema de refrigeración

El sistema de refrigeración del Accent Ultra V incorpora una bomba de agua, depósito de agua, radiador, filtro de partículas, desionizador, interruptor de flujo y un ventilador. El sistema hace circular el agua del radiador con ventilador en el módulo

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, utilizado para la refrigeración de sus componentes electrónicos internos.

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

El sistema Accent Ultra V está diseñado para instalarse en una oficina o una clínica y requiere una preparación mínima del lugar. Cuando se adquiere el sistema Accent Ultra V, 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

• 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:

LUCAS BOSCOLI
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

3401

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 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 5º 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 sistemaNo tire el sistema por cualquier otra parte.

5.- Operación del Sistema

5.1.- Condiciones de Operación

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 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.

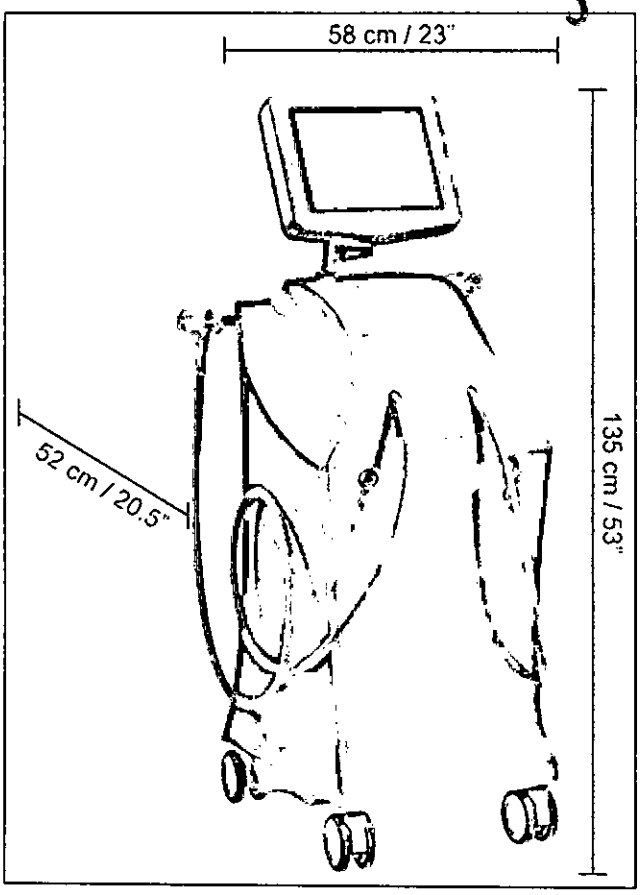
A fin de garantizar una ventilación adecuada, mantenga siempre los lados del sistema al menos 0.5m de la pared o de otros obstáculos al flujo de aire. Después de ubicar el sistema, asegure los frenos de la rueda frontal al presionar el pedal en la parte superior de cada rueda

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.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

3401



5.1.3.- Requisitos eléctricos

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

230 VAC, 3.15A, 50/60 Hz, monofásico, ***o***

120 VAC, 6.3A, 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.

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 v:

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

3409
ANMAT FOLIO 2 MESA DE ENTRADAS

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);

2. Seleccione el módulo

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

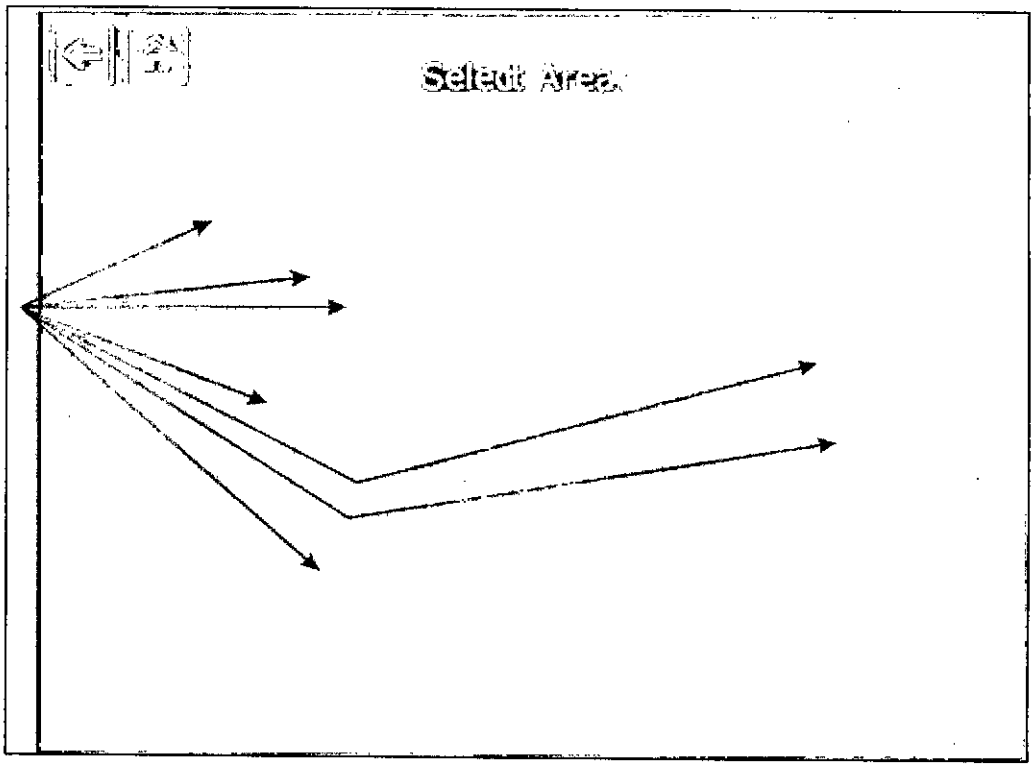
2. Espere unos segundos para que el sistema complete el proceso de inicialización;

- El sistema entra en modo de espera

3. Seleccione el Área de Tratamiento

La siguiente es una breve descripción de los elementos de la pantalla "Seleccionar Área", según lo indicado por las flechas numeradas en la Figura más abajo:

Pulse cualquiera de las manchas blancas (que representan las áreas del cuerpo) en la ilustración de los cuerpos humanos en la pantalla, el sistema pasará a la pantalla correspondiente de espera, que se describen en las siguientes secciones.



5.3.- El tratamiento con radiofrecuencia

Funcionamiento con el módulo de RF Unipolar

La pantalla de interfaz gráfica de usuario proporciona los controles e indicadores necesarios para el funcionamiento y control del sistema.

Todos los comandos del operador se introducen tocando el área correspondiente en la pantalla táctil.

La interfaz gráfica de usuario indica el estado del sistema mediante la visualización de los parámetros de funcionamiento y modos. También muestra mensajes emergentes informativos y de error cuando es necesario.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

3409
A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

La siguiente es una breve descripción de los elementos de la pantalla de RF unipolar de espera:

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:

1. **Módulo seleccionado** - muestra una ilustración del módulo activo en ese momento. Puede pulsar el botón ► para abrir un menú flotante que muestra los iconos de otro módulo conectado al sistema; pulse ese icono para cambiar módulos y volver a la pantalla "Select Area'.

2. **Área de tratamiento seleccionado** - muestra una ilustración del cuerpo o la zona facial seleccionada para el tratamiento.

3. **Selección de Potencia** - seleccionar la potencia de RF deseada pulsando el botón + o - para aumentar o disminuir el valor de potencia que se muestra, hasta un máximo de 150W.

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

5. **Temporizador** - el temporizador de cuenta atrás está configurado automáticamente por el sistema después de que se hacen las selecciones de potencia y energía, y hará una cuenta regresiva hasta las 00:00 horas (tiempo cero) ya que el sistema emite pulsos de RF .

6. **Atrás** - Pulse el botón (⇐) para volver a la pantalla "Select Area"

7. **Inicio** - pulse el botón Inicio para volver a la pantalla de selección del módulo.

8. **Guardar** - guarda los ajustes de los parámetros actuales de esta modalidad de tratamiento en particular (RF) en la memoria del sistema.

9. **Botones STDY / READY** - cambiar el sistema entre los modos Standby y listo:

Después de pulsar el botón READY, el sistema pasa a la pantalla Ready a partir de la cual se lleva a cabo realmente el tratamiento.

Esta pantalla muestra el tiempo total del tratamiento, calculado por el sistema basado en la potencia requerida (W) y la energía total de la inversión (KJ) .
También muestra una barra de progreso verde que se llena de azul cuando el tratamiento progresa (energía emitida) .

5.4.- Funcionamiento con el módulo de ultrasonido

La pantalla de interfaz gráfica de usuario proporciona los controles e indicadores necesarios para el funcionamiento y control del sistema.

Todos los comandos del operador se introducen tocando el área correspondiente en la pantalla táctil.

La interfaz gráfica de usuario indica el estado del sistema mediante la visualización de los parámetros de funcionamiento y modos. También muestra mensajes emergentes informativos y de error cuando es necesario.

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

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

3409

1. **Módulo seleccionado** - muestra una ilustración del módulo activo en ese momento. Puede pulsar el botón ► para abrir un menú flotante que muestra un icono del otro módulo conectado al sistema; pulse ese icono para cambiar módulos y volver a la pantalla de selección de área .

2. **Área de tratamiento seleccionado** - muestra una ilustración de la zona facial seleccionada para el tratamiento y dentro de la ilustración se puede ver la cuadrícula de tratamiento. La sección resaltada de la red es la forma activa que está siendo tratada.

3. **Potencia e Intensidad** - aparecen en la pantalla del usuario durante la activación del módulo.

4. **Selección de hora** - Seleccione el tiempo deseado de la aplicación de la energía de ultrasonido por la red, pulsando el botón + o - para aumentar o disminuir el valor de tiempo mostrado. Durante el tratamiento el tiempo visualizado se convertirá en un temporizador de cuenta atrás que contará hasta las 00:00 (tiempo cero) y en ese momento la pantalla mostrará la siguiente grilla a tratar.

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

6. **Atrás** - Pulse el botón (⇐) para volver a la pantalla Select Area.

7. **Inicio** - pulse el botón Inicio para volver a la pantalla de selección del módulo.

8. **Guardar**: guarda los ajustes de los parámetros actuales de esta modalidad de tratamiento en particular (ultrasonido) en la memoria del sistema.

10. **Botones STDY / READY** - cambiar el sistema entre los modos Standby y Ready:

Después de pulsar el botón READY el sistema pasa a la pantalla Ready a partir de la cual se lleva a cabo realmente el tratamiento. Un ' bip ' suena cada 3 segundos durante la emisión de energía para ayudar al conductor a mantener una temperatura de funcionamiento.

La pantalla muestra el tiempo total del tratamiento, calculado por el sistema basado en la potencia requerida y la energía total de la inversión (KJ) solicitada.

También muestra una barra de progreso verde que se llena de azul cuando el tratamiento progresa (energía emitida).

5.5.- Emisión de Energía Terapéutica

Emisión de Radiofrecuencia

1. Compruebe que el sistema está en modo Ready y que los parámetros de funcionamiento son los correctos para la indicación a tratar.

2. Coloque el módulo firmemente y completamente en contacto con el área de tratamiento.

3. Mantenga pulsado el gatillo o el pedal;

• El módulo emite energía apropiada para el módulo activo.

• Los indicadores de emisiones (tanto la luz amarilla del panel de control y el LED azul en el módulo) iluminará de forma continua.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

3401
A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

• El anillo de masaje rotativo comienza a girar en cuanto el sistema se encuentra en modo ready. La emisión de energía RF se inicia cuando se presiona el pedal.

4. Mantenga el gatillo o el pedal presionado durante toda la duración de la emisión de energía de radio-frecuencia.

5. Una vez finalizado el ciclo de emisión, suelte el gatillo o el pedal, los indicadores de emisiones (tanto la luz amarilla del panel de control y el LED azul en el módulo) comienzan a parpadear.

Emisión de Energía de Ultrasonido

1. Compruebe que el sistema está en modo preparado y que los parámetros de funcionamiento son los correctos para la indicación a tratar.

2. Coloque la punta del módulo firmemente y completamente en contacto con el área de tratamiento.

3. Presione y suelte el pedal;

• El módulo emite energía.

• Los indicadores de emisiones (tanto la luz amarilla del panel de control y el LED azul en el módulo) iluminará de forma continua.

4. Presione el pedal para detener la emisión de energía

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 interruptor de llave; aparece la pantalla de **interrupción**.
3. Apagar el interruptor principal en el panel de servicio.
4. Desconectar el cable de alimentación de la toma de alimentación de red.

Nota

Para apagar el sistema en una situación de emergencia, presione el botón de parada de emergencia. Para reanudar el funcionamiento, gire el botón para liberarlo y apague el sistema y vuelva a encenderlo. Será necesario un completo procedimiento de arranque para volver al funcionamiento

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 V.

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

3409

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

6.2.- Precauciones

• Sólo personal autorizado de Alma Lasers pueden atender el Sistema Accent Ultra V. 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 RF Unipolar – este módulo 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 V 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 V, permita que se seque a fondo antes de hacer funcionar el sistema.

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

6.2.3.- Peligros Eléctricos

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE ENTRADAS

7409

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 V 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 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 RF Unipolar, 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.
- Conecte el sistema a una toma de corriente en un circuito diferente al del otro equipo.
- Consultar con el personal de servicio técnico de Alma Lasers para obtener ayuda.
- No coloque el cable umbilical del módulo en contacto con el paciente

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

3401

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

8.- Autorizado por la ANMAT PM 1168-28

9.- Seguridad

El Sistema **Accent Ultra V** 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.- 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 fluidos.

9.4.- 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.

9.5.- Seguridad de la emisión de energía

El sistema permite emisiones láser, radiofrecuencia o ultrasonidos sólo cuando se cumplen las siguientes condiciones:

• El sistema está en modo Ready.

• Módulo RF Unipolar: el pedal se presiona o disparador del módulo se presiona para la emisión de energía de radiofrecuencia

• Módulo de Ultrasonido: se presiona el pedal.

El sistema no permite la activación simultánea de dos módulos entre sí.

El sistema no permite las emisiones de energía en cualquier otra condición.

9.6.- Indicadores de la emisión

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

El indicador de luz amarilla en el panel de control y el indicador LED de los módulos se iluminan tanto antes como durante la emisión de energía.

Módulo de RF Unipolar:

• En el modo Ready, 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 ultrasonidos los mismos indicadores se activan: indicador de luz amarilla, luz LED azul en el módulo y el indicador de audio - señal sonora cada segundo.

• Además, el usuario puede identificar el modo de trabajo por el cambio de los colores rojo o blanco de los indicadores de calor o frío en la pantalla (de color rojo para el modo caliente y blanco para el modo frío, respectivamente).

• Durante la emisión de ultrasonidos a los indicadores se iluminan de forma continua.

9.7.- Puesta a tierra del sistema

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

9.8.- 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.

9.9.- 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

• Embarazo

• Trombosis aguda y subaguda y tromboflebitis.

• lesiones potencialmente malignas, tumores malignos o benignos.

• Áreas o bultos que puedan ser sospechosos como cancerosos o precancerosos.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNIC

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

• Las lesiones músculo-tendinosas de tercer grado.

• Marcapasos cardíaco.

• Los implantes de cualquier naturaleza eléctrica.

• Enfermedades de la piel

• Esclerosis Múltiple.

• La osteomielitis

• Alteraciones en el ritmo cardíaco.

• tejido o hueso con sepsis aguda.

• Arteriosclerosis o vasos sanguíneos debilitados.

• hemofilia

• Cuando el daño del nervio sensorial está presente con una pérdida de la sensibilidad de la piel normal.

Módulo de radiofrecuencia

• Alta presión sanguínea sistémica (presión sistólica> 140mm/Hg y la presión diastólica> 95 mmHg)

• Glaucoma

• Embarazo

• Condiciones de la piel / la piel irritada

• La flebitis y coagulación de la sangre

• Cáncer

• La terapia hormonal existente o historia de cualquier enfermedad maligna de la piel

• Colágeno activo o enfermedad vascular

• reciente (menos de 6 meses) el uso de isotretinoína (Accutane)

• Marcapasos o un desfibrilador implantable / cardioversor automático (AICD)

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 V** puede producir:

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

3401

A.N.M.A.T FOLIO 29 MESA DE ENTRADAS

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.

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 está 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 está 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 autorizado de Alma Lasers cada 12 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.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

3401

ANMAT FOLIO 30 MESA DE ENTRADAS

Sustituya filtro de desionizador.

Limpie el radiador.

Advertencia

• El Sistema Accent Ultra V 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

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 V, 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 Limpieza del anillo de Masaje Unipolar RF

Es importante que el anillo de masaje del módulo de RF unipolar (ver Figura más abajo) se mantenga limpio y libre de suciedades. Después de cada tratamiento, el

LUCAS BOSCOLO APODERADO

JOSE BIBILONI ING. BIOMEDICO DIRECTOR TECNICO

3401

ANMAT FOLIO 3 MESA ENTRADAS

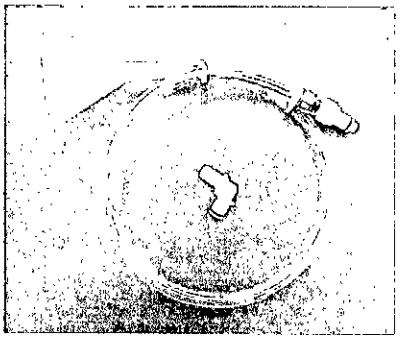
anillo de masaje debe ser separado del módulo y límpido con un paño de algodón suave y sin pelusa en 70% de alcohol.

12.4 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.

Si el sistema va a ser almacenado en una zona fría, donde la temperatura puede caer por debajo de 0 ° C, el agua desionizada debe ser drenada desde el sistema de refrigeración.

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



12.4.1.- Llenado del Sistema de Refrigeración

1. Desconecte el cable de alimentación de red.

2. Conecte el accesorio de codo al puerto correcto (marcado Vent) en la parte inferior izquierda del panel de servicio.

3. Conecte el tubo transparente con el embudo en el puerto de llenado marcado en la mitad izquierda del panel de servicio.

4. Vierta lentamente, agua desionizada fresca en el embudo. Tan pronto como el agua inicia a gotear desde el puerto **VENT** – deje de llenar.

5. Desconecte los componentes del kit de llenado / drenaje.

6. Vuelva a conectar el cable de alimentación de red.

7. Conecte cualquier módulo para el sistema.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

ANMAT FOLIO 32 MESA DE ENTRADA

8. Encienda el sistema y déjelo funcionar durante cinco minutos. Puede experimentar un fallo en el inicio debido a un error de bajo nivel de agua. Repita encender el sistema hasta que se ejecute sin problemas.

9. Apague el sistema.

10. Repita los pasos 4 y 8 varias veces, hasta que ya no se pueda añadir agua.

12.3.1.- Drenaje del Sistema de Refrigeración

1. Se requiere Drenaje cuando el sistema necesita desplazarse o transportarse lejos, sobre todo cuando hace frío (para evitar los riesgos de congelación).

2. Coloque un recipiente poco profundo capaz de contener aproximadamente 2 litros de agua y colóquelo bajo el orificio de drenaje.

3. Conecte el tubo transparente con el embudo hacia el puerto de ventilación, en el panel de servicio.

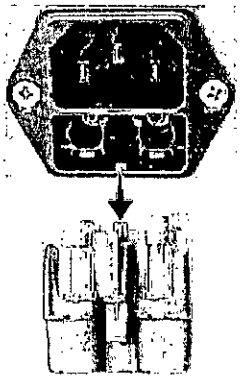
4. Gire hacia abajo el ajuste de codo (en el recipiente) para iniciar el flujo de agua del recipiente al contenedor.

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.

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. Quite 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.
8. Encienda el sistema y verifique su funcionamiento adecuado.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO