



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6066

BUENOS AIRES, 16 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8969/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6066

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 FORMATK, nombre descriptivo Sistema médico estético no invasivo de múltiples aplicaciones mediante radio frecuencia, luz pulsada intensa, ondas ultrasónicas y microdermoabrasión y nombre técnico Unidades de hipertermia, por radiofrecuencia, de acuerdo a lo solicitado, por Tecnoimagen S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 25 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1075-63, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6066

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

Expediente N° 1-47-8969/12-6

DISPOSICIÓN N° **6066**

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6.066**.....

Nombre descriptivo: Sistema médico estético no invasivo de múltiples aplicaciones mediante radio frecuencia, luz pulsada intensa, ondas ultrasónicas y microdermoabrasión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-066 - Unidades de hipertermia, por radiofrecuencia

Marca: FORMATK.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Eliminación del vello, tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas, tratamiento de acné, manchas de la piel, tratamiento antifúngico y aplicaciones en medicina estética.

Modelo/s: Sistema Forma

Periodo de vida útil: 7 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Formatk Systems LTD.

Lugar/es de elaboración: 3 Hayozma St., Tirat Hacarmel, 39032 Israel.

Expediente N° 1-47-8969/12-6

DISPOSICIÓN N° **6066**

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



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

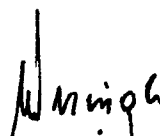
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6066

.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°: 1-47-8969/12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6066**, y de acuerdo a lo solicitado por Tecnoimagen S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema médico estético no invasivo de múltiples aplicaciones mediante radio frecuencia, luz pulsada intensa, ondas ultrasónicas y microdermoabrasión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-066 - Unidades de hipertermia, por radiofrecuencia

Marca: FORMATK.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Eliminación del vello, tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas, tratamiento de acné, manchas de la piel, tratamiento antifúngico y aplicaciones en medicina estética.

Modelo/s: Sistema Forma

Periodo de vida útil: 7 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Formatk Systems LTD.

Lugar/es de elaboración: 3 Hayozma St., Tirat Hacarmel, 39032 Israel.

Se extiende a Tecnoimagen S.A. el Certificado PM-1075-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{16 OCT 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6066

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

6066



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

FABRICANTE: FORMATK SYSTEMS LTD.



3 Hayozma St.,
Tirat Hacarmel, 39032,
ISRAEL

IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A

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

Formatk

Forma



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-63

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


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


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

6066



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

FABRICANTE: FORMATK SYSTEMS LTD.



3 Hayozma St.,
Tirat Hacarmel, 39032,
ISRAEL

IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A

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

Formatk

Forma

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-63

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



Advertencia

- Lea este manual para familiarizarse con todos los requisitos de seguridad y procedimientos operativos antes de intentar hacer funcionar el sistema.
- Todo dispositivo de energía óptica intensa o de radio frecuencia (RF) puede causar lesiones si se lo utiliza en forma incorrecta.
- El sistema contiene alto voltaje. No intente ningún tipo de tarea de mantenimiento con las piezas internas sin desenchufar el sistema.

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aprobada

Advertencias generales



Advertencia

- La venta de dispositivos y sistemas médicos de prescripción está limitada por orden de un médico o profesional debidamente autorizado. Si se viola alguna legislación local, no se puede autorizar el uso. Forma-tk no realiza ninguna declaración con respecto a las leyes o regulaciones federales, estatales ni locales que pudieran aplicarse al uso y al funcionamiento de este sistema.
- Se debe leer este manual en forma minuciosa y con atención, y el operador debe familiarizarse con su contenido antes de hacer funcionar el sistema.
- Luego de desembalar la unidad, se la debe controlar para verificar que no se haya producido ningún daño durante el envío.
- La instalación eléctrica debe cumplir con los requisitos IEC, CEC, y NEC aplicables.
- Cuando se inspeccionen los fusibles, el sistema Forma se debe desconectar del tomacorriente.
- Las reparaciones o los ajustes que no estén específicamente detallados en la sección de solución de problemas de este manual pueden ser realizadas únicamente por un técnico calificado.

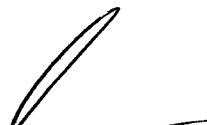
Descripción general del sistema

El sistema Forma es un sistema no invasivo de rejuvenecimiento de la piel que emplea varios tipos de energía para solucionar diversas enfermedades cutáneas. El operador elige y monitorea el modo y la intensidad del tratamiento desde un panel de control digital ubicado en el frente del dispositivo principal.

Tres aplicadores, de cinco aplicadores suministrados por Formatk, se conectan a los puertos en el frente del dispositivo principal. Cada aplicador se entrega en un estuche de transporte individual. El estuche del aplicador para exfoliación (peeling) incluye un conjunto de ocho discos para pulir la piel con un cepillo de limpieza especial.

Los **accesorios** incluidos en el sistema son lentes protectores para el cliente y para el operador para proteger de la intensidad de la luz infrarroja, y un frasco de gel ultrasónico para aplicarlo en la piel antes del tratamiento

El interruptor de encendido y apagado del sistema se encuentra ubicado en la parte posterior del dispositivo principal. Hay un botón de emergencia en la parte superior del dispositivo que también inicia y detiene el flujo de energía.



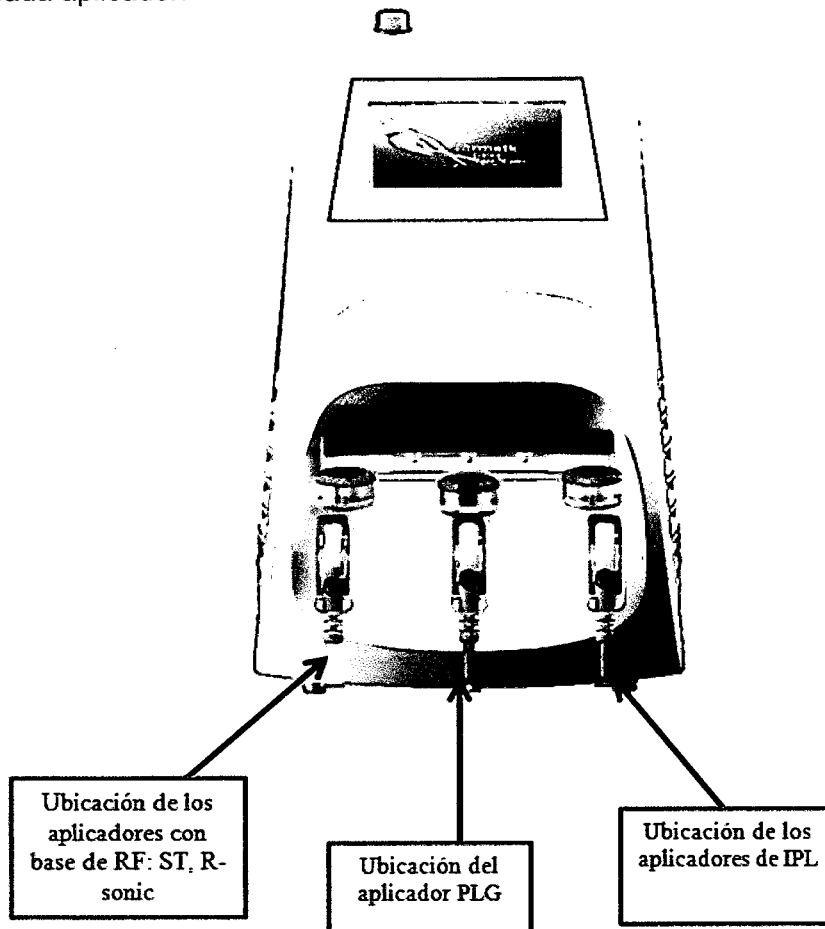
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirole Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

Figura 1 Forma, vista frontal

La **Figura 1** ilustra el dispositivo principal con un aplicador en cada puerto. (Los aplicadores se ilustran en mayor detalle más adelante en este manual.) La **Tabla 1** incluye información básica sobre cada aplicador.



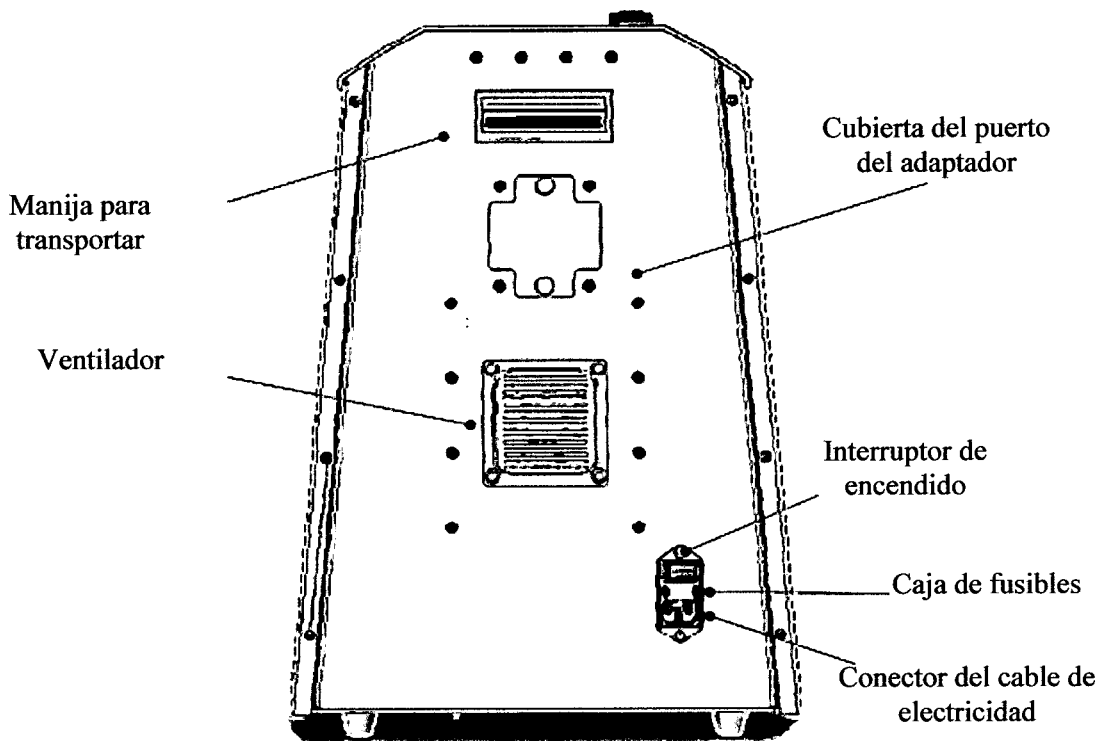
Advertencia: Los aplicadores sólo se pueden conectar al puerto específico. El intercambio de aplicadores puede dañar los puertos.

Tabla 1 Aplicadores Forma

Tipo de aplicador	Término que aparece en el LCD	Tipo de tratamiento	Tipo de energía utilizada	Nº de puerto
IPL Corporal (2 unidades)	B – HR	Eliminación del vello	Luz infrarroja	1
	B – SR	Rejuvenecimiento de la piel		
IPL Facial (3 unidades)	F – HR	Eliminación del vello	Luz infrarroja	1
	F – SR	Rejuvenecimiento de la piel		
	F – AC	Curación del acné		

Exfoliación (Peeling)	D – Peel	Exfoliación de la piel	Rotación mecánica	2
R-Sonic	R – Sonic	Tonificación de la piel	Radio frecuencia Vibración mecánica ultrasónica	3
Estiramiento de la piel	R – ST	Estiramiento de la piel	Radio frecuencia	3

Figura 2 Forma, vista posterior



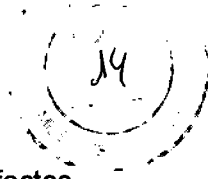
Tratamiento previo



Advertencia

- Asegúrese de que se hayan llevado a cabo todos los pasos correspondientes a la etapa de preparación antes de realizar cualquier tratamiento con Forma.

Nota: Los parámetros recomendados son sólo primarios y no están previstos para reemplazar el criterio clínico. Las configuraciones individuales se deben adaptar según el paciente de acuerdo con su historia médica, tipo de piel y respuesta cutánea. Forma-tk no acepta responsabilidad alguna por ningún daño ni efecto secundario causado por los profesionales que adopten cualquiera de los protocolos de tratamiento de Forma-tk en lugar de hacer uso de su propio criterio clínico.



Varios días antes del tratamiento

- Complete la historia médica del cliente. En caso de duda con respecto a los efectos secundarios potenciales, pídale al cliente que le traiga un consentimiento escrito de su médico para realizar el tratamiento.
- Los pacientes que presenten alguna de las contraindicaciones del tratamiento deberán ser excluidos.
- Infórmele al cliente sobre el procedimiento, los resultados y los posibles efectos adversos del tratamiento.
- Determine los motivos para realizarse el tratamiento y las expectativas del mismo que tiene el cliente.
- Infórmele al cliente sobre los temas relacionados con la seguridad.
- Infórmele al cliente que debe suspender todo agente tópico irritante durante 2-3 días antes del tratamiento.
- Infórmele al cliente que debe evitar broncearse durante al menos 4 semanas antes del tratamiento. Cualquier alteración en el color natural de la piel podría afectar el resultado. Se recomienda utilizar filtro solar durante el día.
- Infórmele al cliente que cuando asista al tratamiento debe hacerlo con la piel limpia, es decir, sin loción, maquillaje, perfume, polvo o aceite de baño/ducha en el área de tratamiento.
- Infórmele al cliente que debe rasurar el área de tratamiento ya que el vello interfiere con el acoplamiento de electrodos en la piel y evita la administración de energía óptica a la piel.
- Realice una prueba sobre una pequeña porción poco notable del área a tratar y evalúela antes del tratamiento para determinar el grado de tolerancia. Espere al menos 15 minutos para los tipos de piel I-IV, o 48 horas para los tipos de piel V-VI, antes de evaluar la respuesta de la piel. Además, se aconseja realizar una prueba del área siempre que se modifiquen las configuraciones del tratamiento antes de realizar un pasaje adicional sobre el mismo sitio, o después de cambiar el aplicador.

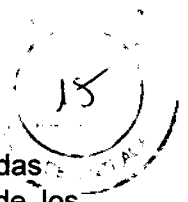


Advertencia

- No acepte un cliente para ningún tratamiento de Forma si presenta alguna de las contraindicaciones que figuran a continuación.

Contraindicaciones de los tratamientos FORMA IPL

- Marcapasos o desfibrilador interno
- Enfermedades como lupus sistémico, eritematoso, porfiria, o epilepsia que pueden ser estimuladas por la luz a las longitudes de onda utilizadas, o antecedentes de dichas enfermedades
- Enfermedades estimuladas por el calor, como Herpes Simple recurrente, en las áreas de tratamiento (estas áreas se pueden tratar únicamente siguiendo un régimen profiláctico)
- Cualquier tipo de cáncer, antecedentes de cualquier tipo de cáncer, o lunares premalignos
- Deterioro del sistema inmune debido a enfermedades inmunosupresoras de cualquier tipo
- Uso de medicaciones inmunosupresoras
- Trastornos endocrinos mal controlados, como la diabetes



- Antecedentes de trastornos cutáneos, queloides, o cicatrización anormal de las heridas
- Cualquier procedimiento quirúrgico realizado en el área de tratamiento dentro de los últimos 3 meses o antes de la cicatrización completa
- Cualquier tipo de procedimiento de relleno de arrugas (colágeno, silicona, etc.) realizado dentro de los últimos seis meses
- Toda enfermedad activa como llagas, psoriasis, eccema y erupción en el área de tratamiento
- Antecedentes de sangrado anormal o coagulopatías
- Uso de anticoagulantes
- Uso de medicación y hierbas que producen fotosensibilidad a la exposición a la luz a las longitudes de onda utilizadas, como Isotretinoína (Accutane) dentro de los últimos 3 meses, tetraciclinas, o Hierba de San Juan dentro de los últimos 3 meses
- Rejuvenecimiento facial láser (resurfacing) y peeling químico profundo dentro de los últimos 3 meses, para tratamiento facial o en el área tratada
- Tatuajes o maquillaje permanente en el área de tratamiento
- Implantes de metal superficiales u otros implantes en el área de tratamiento
- Embarazo y lactancia
- Piel muy seca y frágil
- Piel excesivamente bronceada al sol, en camas solares o con cremas autobronceantes dentro de las últimas dos semanas
- Manchas de melasma
- Cualquier otra enfermedad que haga que el tratamiento sea inseguro según el criterio del profesional

Contraindicaciones de los tratamientos FORMA RF

- Marcapasos o desfibrilador interno
- Enfermedades estimuladas por el calor, como Herpes Simple recurrente, en las áreas de tratamiento (estas áreas se pueden tratar únicamente siguiendo un régimen profiláctico)
- Cualquier tipo de cáncer, antecedentes de cualquier tipo de cáncer, o lunares premalignos
- Enfermedades graves concurrentes, como trastornos cardíacos
- Deterioro del sistema inmune debido a enfermedades inmunosupresoras de cualquier tipo
- Uso de medicaciones inmunosupresoras
- Uso de medicaciones que aumenten la sensibilidad al calor como Isotretinoína (Accutane) dentro de los últimos 3 meses
- Trastornos endocrinos mal controlados, como la diabetes
- Antecedentes de trastornos cutáneos, queloides, o cicatrización anormal de las heridas
- Cualquier procedimiento quirúrgico realizado en el área de tratamiento dentro de los últimos 3 meses o antes de la cicatrización completa
- Toda enfermedad activa como llagas, psoriasis, eccema y erupción en el área de tratamiento
- Antecedentes de sangrado anormal o coagulopatías
- Use de anticoagulantes
- Cualquier otra enfermedad que haga que el tratamiento sea inseguro según el criterio del profesional

***Por favor contáctese con nuestro departamento clínico en caso de dudas.



Advertencia

- El uso de los controles o ajustes, o la operación de los procedimientos que no sean los que se especifican aquí, pueden producir la exposición peligrosa a la radiación.

Preparación de la sala de tratamiento**Advertencia**

- Identifique claramente el exterior de la sala de tratamiento con un cartel que advierta sobre la presencia de un dispositivo de luz pulsada infrarroja intensa.
- Asegúrese de que todos los presentes en la sala de tratamiento estén usando los lentes de seguridad adecuados antes de que comience un tratamiento.
- No mire nunca directamente a la luz emitida desde el aplicador, incluso cuando esté usando lentes de seguridad.
- No permita nunca objetos reflectores, como joyas o espejos, en la sala de tratamiento.

**Precaución**

- Garantice una atmósfera no corrosiva ya que los materiales corrosivos pueden dañar las partes electrónicas del sistema.
- Asegúrese de que la sala esté libre de polvo debido a que el exceso de partículas de polvo puede dañar el equipo eléctrico y la punta del aplicador.

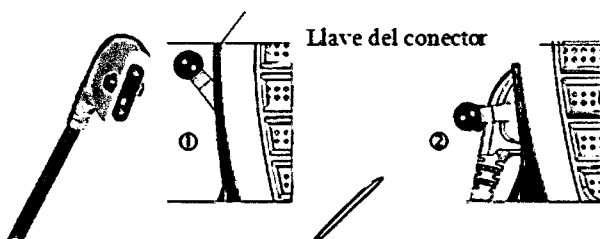
**Nota**

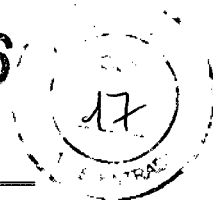
- Para el funcionamiento óptimo del sistema, se debe mantener la temperatura de la sala entre 20–25°C/68–77°F y la humedad relativa inferior a 80%.

Preparación del sistema**Precaución**

- Asegúrese de que el sistema se haya apagado antes de colocar o cambiar un aplicador.

- Limpie toda la superficie del aplicador con alcohol o desinfectante medicinal antes de encender el sistema. Limpie la punta del aplicador con un paño embebido en el alcohol o desinfectante medicinal y deje secar completamente antes de pulsar.
- Asegúrese de haber conectado el aplicador correspondiente al puerto correcto antes de encender la máquina. Si la llave del conector se encuentra hacia abajo antes de la conexión, levántela antes de insertar el conector en el puerto. Inserte el conector y baje la llave.

**Figura 3** Insertando el conector



Preparación del cliente



Advertencia

- Asegúrese de que se haya completado toda la historia del cliente y de que no existan contraindicaciones para el tratamiento antes de tratar al cliente. Infórmele al cliente sobre la totalidad del protocolo del tratamiento, los resultados probables y todo riesgo asociado al tratamiento.
- Examine el área de prueba que fue tratada antes del día de tratamiento (ver la sección anterior 'Varios días antes del tratamiento') y asegúrese de que no se observen contraindicaciones del tratamiento en el área de prueba.

- Asegúrese de que la piel esté limpia.
- Asegúrese de que el vello del cliente en el área de tratamiento esté rasurado o cortado, ya que el vello no rasurado interfiere con los electrodos acoplándose a la piel y absorbe la energía de la luz antes de que llegue a su destino.
- Aísle las áreas sensibles de coronas, fundas, frenos u otros implantes dentales de metal con rollos dentales, gaza o un depresor de lengua para evitar molestias.
- Administre un anestésico tópico únicamente como lo indique el médico y sólo si es necesario.
- Aplique una capa delgada de aproximadamente un mm de gel ultrasónico en el área de la piel a tratar.

Operando el sistema

Activando el sistema



Advertencia

- El sistema contiene alto voltaje. Todo dispositivo de energía tóxica intensa o de radio frecuencia (RF) dispositivo puede causar lesiones si no se lo utiliza en la forma correcta.

Si el sistema no está enchufado a un toma de corriente eléctrica debidamente conectado a tierra, asegúrese de que interruptor de encendido en el panel posterior (ver fig. 2) se encuentre en la posición de apagado ('off') y enchufe el cable eléctrico dentro del toma. Coloque el interruptor en la posición de encendido ('on') para activar el sistema.

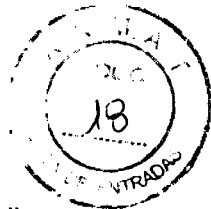
Apague el sistema en cualquier momento colocando el interruptor de encendido en la posición 'off' o pulsando el botón de parada de emergencia rojo en la parte superior del dispositivo principal (ver fig. 1) con la palma de la mano. Para encender el sistema después de haber utilizado el botón de emergencia, gire el botón y luego tire hacia arriba.

Operando el dispositivo

El dispositivo está controlado por un TFT con una pantalla táctil. Para hacer funcionar el sistema, toque el área remarcada del campo deseado. Toque las flechas ascendentes o descendentes para aumentar o disminuir hasta el valor deseado. Luego toque el campo Listo/En espera (Ready/Standby) para configurar la posición "Listo" ("Ready").

Las pantallas táctiles

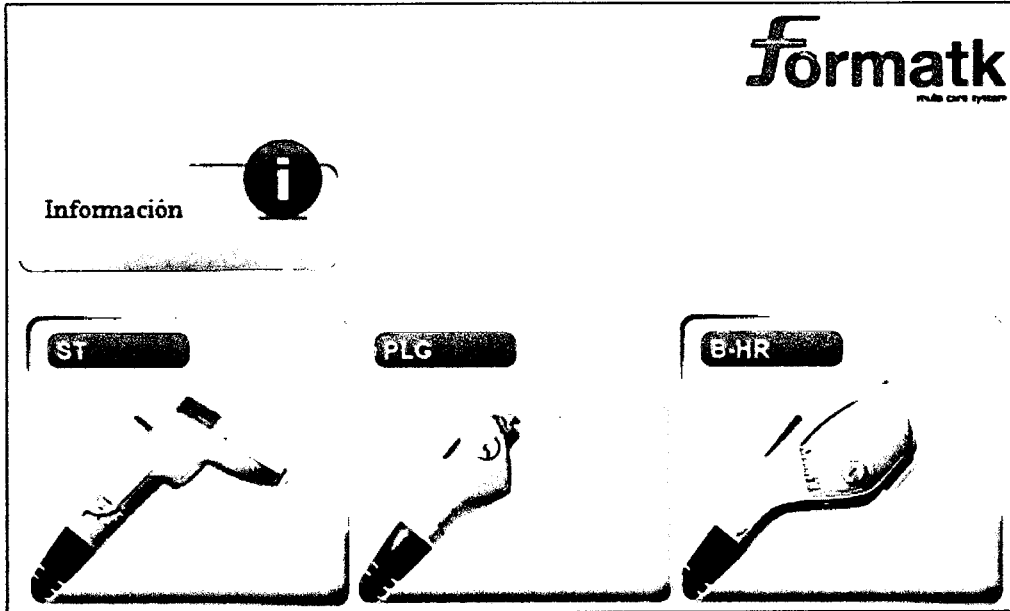
Se puede acceder a dos pantallas, el Menú Principal y las pantallas de información, después de encender el sistema y antes de comenzar un tratamiento, o en cualquier momento durante un tratamiento.



El menú principal

Ésta es la primera pantalla después de activar el sistema, pero se puede acceder a ella en cualquier momento. Las imágenes en la pantalla indican los tipos de aplicadores conectados a los tres puertos (ver Figura 5).

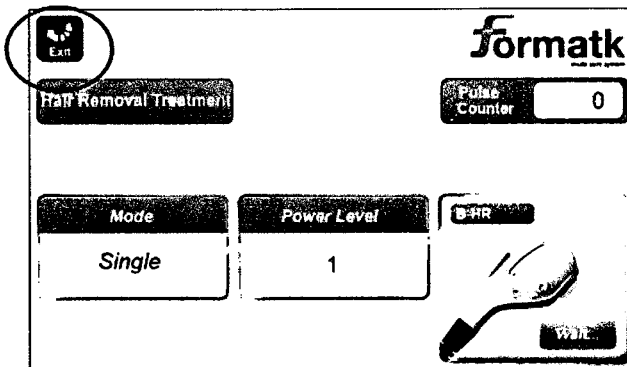
Figura 5 Menú principal



Toque suavemente la imagen del aplicador pertinente en la pantalla principal. Ingresará en forma automática en la pantalla deseada.

Para regresar al menú principal desde cualquier otra pantalla, toque el área de Salida (**Exit**) en esa pantalla.

Figura 6 Pantalla del aplicador B-HR



Referencias:

Exit	Salida
Hair Removal Treatment	Tratamiento de eliminación de vello
Pulse Counter	Contador de pulsos
Mode: Single	Modo simple
Power Level 1	Nivel de potencia 1
Wait...	Espere...

Para regresar al menú principal desde cualquier otra pantalla, toque el área de Salida (Exit) en esa pantalla.

Para aumentar o disminuir el valor de la energía (Nivel de potencia) o modificar el modo de trabajo (Modo), toque la imagen del parámetro deseado. Las flechas para señalar el área deseada aparecerán en la pantalla.

Toque la imagen del área del aplicador (listo/en espera) (ready/standby) para configurar la posición "listo" ("Ready").

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

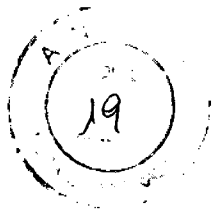


Figura 8 Pantalla del aplicador B-HR- Posición "listo"

Referencias:

Exit	Salida
Hair Removal Treatment	Tratamiento de eliminación de vello
Pulse Counter	Contador de pulsos
Mode Single	Modo simple
Power Level 4	Nivel de potencia 4
Ready	Listo

La pantalla de información



Nota

- No es obligatorio acceder a la pantalla de información antes de comenzar el tratamiento. El operador puede elegir ignorar esta pantalla por completo y pasar directamente del menú principal a la pantalla del aplicador correspondiente.

Esta pantalla brinda información sobre la vida útil de los aplicadores conectados al sistema, y estos datos no se pueden modificar en forma manual.

La línea superior muestra el número total de horas que el sistema ha estado en uso, incluidos los tratamientos de todos los aplicadores conectados y desconectados.

Las líneas restantes indican el número de pulsos realizados por los aplicadores de IPL, o las horas de uso restantes para los otros aplicadores, antes de que el aplicador pertinente deba ser recalibrado o reemplazado por Formatk Ltd.

Figura 10 Pantalla de información del sistema

Referencias:

Exit	Salida
System Information	Información del sistema
English Language	Idioma Inglés
SW Ver:	Versión de software
ROM ID:	ID ROM
Machine Hours:	Horas máquina
S/N	Serie número
Pulsos:	Pulsos
Hours:	Horas

Idioma

Hay cuatro idiomas opcionales disponibles en el sistema: inglés, español, hebreo y ruso.

Para seleccionar el idioma deseado, ingrese a la pantalla de **información** desde el **menú principal**. Seleccione el idioma deseado tocando suavemente el cuadro de idiomas. Toque el cuadro de salida para regresar al menú principal.

Las pantallas de los aplicadores

Cada pantalla de un aplicador muestra los campos que son específicos de los campos de ese aplicador. Estas pantallas están ilustradas en sus secciones respectivas en este manual.



Utilizando los aplicadores

El conector de cada aplicador contiene un chip de identificación con un número de serie único y datos de calibración. Se debe insertar cada conector en su puerto correspondiente en la parte frontal del dispositivo principal.



Advertencia

- Sólo el personal capacitado y calificado puede operar el sistema Forma.
- Se deben realizar todos los preparativos descritos previamente en este manual antes de utilizar un aplicador.
- Todo dispositivo de energía óptica intensa o de radio frecuencia puede causar lesiones si no se lo utiliza estrictamente conforme a las instrucciones.
- Nunca dirija la punta de un aplicador a cualquier otra cosa que no sea el lugar de tratamiento.



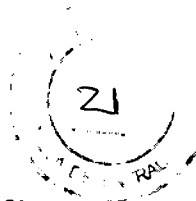
Precaución

- Mantenga el sistema apagado cuando no se esté realizando ningún tratamiento.
- Coloque el aplicador en su soporte (ver fig. 1) y mantenga el sistema en modo de espera cuando el aplicador no esté en uso.



Nota

- Antes de seguir las instrucciones de esta sección, asegúrese de que se hayan llevado a cabo todas las instrucciones de las secciones anteriores.
- La información de esta sección corresponde al tratamiento de las áreas de prueba (ver la sección "Varios días antes del tratamiento" en este manual) así como los tratamientos completos.
- Apague el sistema en cualquier momento dándole un golpe al botón de parada de emergencia rojo que se encuentra en la parte superior del dispositivo principal (ver fig. 1) con la palma de la mano. Para encender el sistema posteriormente, gire el mismo botón rojo en el sentido de las agujas del reloj y luego tire de él.
- Para un asesoramiento profesional con respecto a la elección de los modos de tratamiento y los valores de energía, ver los protocolos de tratamiento descritos en un documento aparte.
- Los aplicadores de las ilustraciones aparecen sin el cable eléctrico que adhiere la manija al conector.



Utilizando los aplicadores de IPL

1. Ingrese en la pantalla de tratamiento IPL mediante una de los siguientes maneras:
En el menú principal, toque suavemente la imagen del aplicador elegido
2. Seleccione un modo de tratamiento:
Simple: pulso simple fuerte
Doble: el pulso del modo 1 se divide en dos pulsos iguales con un descanso de $\frac{1}{4}$ de segundo entre cada pulso
Continuo: energía baja, pulsos repetitivos 'indoloros'

Elija el modo tocando suavemente el cuadro del modo. Seleccione el modo deseado tocando la flecha ascendente y la descendente (como se observa en la Figura 7).

3. Elija el Nivel de potencia (1-8) tocando suavemente el cuadro de Nivel de Potencia. Seleccione el nivel de energía deseada tocando la flecha ascendente o la descendente.
4. Luego de tocar la imagen del aplicador, el término que aparece en la pantalla cambia de StdBy (En espera) a Ready (Listo) (ver fig. 8).
5. Luego de realizar cada pulso, el valor del Pulse Counter (Contador de pulsos) se actualiza en forma automática para indicar el número de pulsos realizados
6. Toque la imagen de área del aplicador (listo/en espera) (ready/standby) para configurar la posición "listo" ("ready") (ver Figura 8).



Nota

- Consulte el documento del Protocolo Clínico para un asesoramiento en la elección de los modos y niveles de tratamiento.



Nota

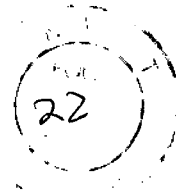
- Hay una pausa automática de dos segundos entre cada pulso en el modo 1 o pulso doble en modo 2. Un silbido significa que la pausa se ha terminado y se puede llevar a cabo otro pulso.

Utilizando el Aplicador de exfoliación (peeling)

Hay una opción de cuatro discos desmontables con áreas de superficie variables. La aspereza de las superficies de los discos también varía, para permitir que la piel se exfolie desde una profundidad de 20–100 micrones.

Los discos se pueden limpiar entre tratamientos con el cepillo provisto en el kit del disco. Alternativamente, se puede reservar un disco para uso exclusivo de un cliente particular. Los conjuntos de discos que comprenden ocho discos y un cepillo de limpieza se pueden ordenar en forma aparte del aplicador.

1. Asegúrese de que el disco pulidor correcto esté adherido a la punta del aplicador. Para adherir el disco, coloque el vástago sobre el eje de la punta del aplicador, presiónelo hacia adentro y gírelo en el sentido de las agujas del reloj. Para retirar un disco, sáquelo suavemente de la punta del aplicador.
2. Ingrese a la pantalla para el aplicador de exfoliación (peeling) del menú principal tocando suavemente la imagen del aplicador de exfoliación.
3. Toque el área de la imagen del aplicador (listo/en espera) (ready/standby) para configurar la posición "listo" ("ready").
4. Para comenzar el tratamiento, toque el disparador sobre el aplicador. La exfoliación con diamantes girará durante seis minutos. La puede detener en cualquier momento presionando el disparador nuevamente o tocando el cuadro de Listo/En espera (Ready/Stand By).



Utilizando el Aplicador R-Sonic

Ingrese a la pantalla para el aplicador R-Sonic desde el menú principal tocando suavemente la imagen del aplicador R-sonic.

Se deben configurar dos parámetros separados: el Nivel de potencia RF y el nivel Sonic (vibración).

Toque suavemente el cuadro del nivel de potencia RF para configurar el nivel de radio frecuencia (1-8). Configure el nivel de RF deseado tocando la flecha ascendente o la descendente. Si la potencia de RF se establece en el nivel 0 (y sólo se utiliza la vibración), luego de presionar el disparador se activará la vibración durante seis minutos y se detendrá en forma automática. Las vibraciones se pueden detener presionando el disparador en cualquier momento.

Toque suavemente el cuadro del nivel Sonic para configurar el nivel de vibración (1-4). Configure el nivel de vibración deseado tocando suavemente el cuadro de nivel de Sonic. Seleccione el nivel tocando la flecha ascendente y la descendente.



Nota

Consulte el documento del Protocolo Clínico para un asesoramiento sobre la elección de los valores de vibración y RF.

Utilizando el Aplicador para estirar la piel

1. Elija el aplicador ST del menú principal, toque suavemente la imagen del aplicador para estirar la piel.
2. Se deben configurar dos parámetros separados: el Nivel de Potencia de RF (1-8) y el Modo RF (Profundo o superficial) (Deep o shallow).
3. Elija el Modo RF tocando suavemente el cuadro del Modo RF. Seleccione el Modo (profundo o superficial) tocando la flecha ascendente y la descendente.

⇒ Profundo: penetración profunda, 4–5 mm por debajo de la superficie de la piel para áreas carnosas como las mejillas

⇒ Superficial: penetración superficial, ~4 mm por debajo de la superficie de la piel para áreas óseas como la frente y la sien

4. Toque suavemente el cuadro del nivel de potencia de RF para configurar el nivel de radio frecuencia (1-8). Configure el nivel de RF deseado tocando la flecha ascendente y la flecha descendente.



Nota

- Consulte el documento del protocolo de tratamiento para un asesoramiento sobre la configuración de los valores de vibración y RF.



Nota

- Ambos electrodos deben estar en pleno contacto con la piel, de lo contrario, se oirá una secuencia de silbidos dobles breves hasta que la posición de los electrodos se corrija. Un silbido simple indica que se puede disparar un pulso.



Tratamiento posterior para todas las aplicaciones

- Si es necesario, utilice compresas frías para ayudar a reducir los síntomas esperados de enrojecimiento e inflamación en el área tratada. Se recomienda enfriar el área tratada inmediatamente luego del tratamiento con compresas frías (no congeladas).
- Se puede aplicar un ungüento de hidrocortisona. La piel con ampollas poco frecuentes o la piel ulcerada se puede tratar con un ungüento antibiótico recetado o con una crema para el tratamiento de quemaduras.
- Durante los dos primeros días después del tratamiento, se deberá lavar el área tratada suavemente, sin utilizar productos abrasivos o ásperos, ni calor excesivo.
- Las costras superficiales no se deberán frotar, rascar ni retirar. Se deberá limpiar el área suavemente y secar con palmaditas.
- Se deberá utilizar una pantalla solar de factor elevado (>30 SPF) y el área tratada se deberá proteger de la luz solar durante al menos dos semanas después del tratamiento.

Seguimiento

El cliente deberá regresar 3–4 semanas después del tratamiento para una evaluación del sitio de tratamiento. La historia del cliente se deberá actualizar con respecto a las medicaciones nuevas, la exposición a la luz solar, etc., y se deberá volver a realizar una prueba en un lugar poco notable. Si el cliente no ha violado las contraindicaciones y muestra una buena respuesta a la prueba, se puede realizar otro tratamiento.


- Si se observan cambios considerables en la textura de la piel y en las arrugas, se deberán utilizar los mismos parámetros de tratamiento del primer tratamiento.
- Si no se observa aclaramiento o se observan sólo cambios leves, se deberá aumentar la preconfiguración en un punto.
- Si no se observan resultados y se observan efectos adversos, se deberá discontinuar el tratamiento.

Se deberán discontinuar los tratamientos cuando los resultados sean satisfactorios ya sea para el cliente o según el criterio del médico del cliente.

Efectos secundarios posibles del Tratamiento Forma

Podrían aparecer efectos secundarios como consecuencia del uso incorrecto del sistema. Las posibles secuelas se resuelven con el tiempo, pero todas las complicaciones se deberá reportar al médico de inmediato. Los efectos adversos se pueden presentar en el momento del tratamiento o poco después. Los pacientes con piel tipo V-VI (conforme a la escala Fitzpatrick) podrían presentar una respuesta tardía y deberán ser evaluados en forma correspondiente. Los efectos secundarios posibles pueden incluir:

- Eritema (enrojecimiento)
- Edema (inflamación)
- Ampollas, crostas
- Cicatrices
- Molestias
- Hiper/hipopigmentación


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


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

Solución de problemas

Síntoma	Causa posible	Acción para remediar
El sistema no arranca	El cable de alimentación está desconectado	Conectar el cable de alimentación en el tomacorriente
	Se quema el fusible interno	Reemplazar fusible
	El botón de parada de emergencia está accionado	Soltar el botón de parada de emergencia
No se ve nada en el LCD	El sistema está desconectado de alimentación	Probar las acciones que figuran arriba

Limpeza y mantenimiento



Advertencia

- Apague el sistema y desconecte el cable de alimentación antes de realizar cualquier procedimiento de mantenimiento a fin de evitar un choque eléctrico.
- Sólo los procedimientos de mantenimiento de rutina descritos en esta sección pueden ser realizados por el usuario. Todos los otros temas deben ser derivados al personal de servicio calificado.
- Reemplace los fusibles quemados con otros del mismo tipo y calibre para evitar el riesgo de incendio.



Precaución

- No derrame ningún líquido sobre ni dentro del sistema.

Limpeza del sistema

Luego de cada tratamiento, limpie todo el aplicador con un paño, especialmente las guías de luz y los rieles de los electrodos. Utilice un paño no abrasivo, sin hilachas, embebido en alcohol medicinal o en un desinfectante que esté libre de cloruro y de acetona.

Al menos una vez a la semana, apague el sistema y limpie todas las superficies con un paño no abrasivo, sin hilachas, embebido en 70% de etanol o alcohol isopropilo o en un desinfectante que esté libre de cloruro y acetona.

Cada tres meses, limpie los filtros de aire del sistema. Apague el sistema, retire los filtros y cepille las superficies externas del filtro de aire con un cepillo suave, teniendo cuidado de no dañar las superficies.

Mantenimiento del sistema



Precaución

- La eficiencia del aplicador puede disminuir con el tiempo; es posible compensar esto aumentando gradualmente la salida de energía a medida que el aplicador envejece. Tenga precaución



después de cambiar a un nuevo aplicador y asegúrese de que el valor de la energía no esté configurado en un número demasiado alto.

Todos los años, reemplace los aplicadores o envíelos a calibrar a la fábrica.

Cambio de fusibles

Los fusibles que están en la caja de fusibles debajo del panel posterior (ver fig. 2) están previstos para durar toda la vida útil del sistema. No obstante, si los fusibles se vuelven disfuncionales, cámbielos por fusibles del mismo tipo y calibre (ver la sección de 'Especificaciones técnicas' en este manual).

Transporte y almacenamiento del sistema

Las condiciones óptimas de transporte y almacenamiento del sistema son

- Temperatura ambiente: 5°C a 55°C.
- Humedad relativa: desde 35% a 80%, sin condensación

Especificaciones técnicas

Ítem	Especificación	
Dispositivo principal	Tipo de dispositivo médico	Clase II Tipo BF
	Cumplimiento de las normas	IEC60601-1; Segunda Edición; Parte 18 de las normas FCC
	Requisitos de potencia	Voltaje: 100-240V AC Frecuencia: 50/60 H Fusible 90-250V-2.5A T2,5A/250V
	Dimensiones	Altura= 55, ancho=38, profundidad=50cm
	Peso	12 kg
	Temperatura de funcionamiento	10-26 °C
	Humedad relativa	Hasta 85%
Aplicador	Peso	Hasta 06 kg
Cable del aplicador	Longitud	1,5m

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada