



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

DISPOSICIÓN N° 6390

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8414/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sirex Medica SA 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 8°, inciso II) y 10°, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 6 3 9 0

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 Cynosure, nombre descriptivo Láser de Diodo y nombre técnico Láser de Diodos, de acuerdo a lo solicitado, por Sirex Medica SA , 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 6 y 8 a 30 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1168-29, 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. Inscribáse 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

5,



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

DISPOSICIÓN Nº 6 3 9 0

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

Expediente Nº 1-47-8414/11-6

DISPOSICIÓN Nº

6 3 9 0

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6.390**.....

Nombre descriptivo: Láser de Diodo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 - Láser de Diodos

Marca: Cynosure.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del dolor muscular, tratamiento de contracturas musculares, incremento de la circulación local de sangre y tratamiento de la celulitis.

Modelo/s: SMOOTHSHAPES XV SYSTEM

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CYNOSURE, INC.

Lugar/es de elaboración: 5 CARLISLE ROAD, WESTFORD, MA 01886, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-8414/11-6

DISPOSICIÓN N°

6 3 9 0

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



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

ANEXO II

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

.....**6390**.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8414/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6390**, y de acuerdo a lo solicitado por Sirex Medica SA, 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: Láser de Diodo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 - Láser de Diodos

Marca: Cynosure.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento del dolor muscular, tratamiento de contracturas musculares, incremento de la circulación local de sangre y tratamiento de la celulitis.

Modelo/s: SMOOTHSHAPES XV SYSTEM

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CYNOSURE, INC.

Lugar/es de elaboración: 5 CARLISLE ROAD, WESTFORD, MA 01886, Estados Unidos.

Se extiende a Sirex Medica SA el Certificado PM-1168-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6390**

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

Instrucciones de uso**SmoothShapes® XV****Láser de Diodo**

1.- Fabricante: Cynosure, Inc. 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886, USA

1.1.- Importador: SIREX MEDICA S.A. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

2.- Información e Identificación del Producto:**SmoothShapes® XV**

El Sistema de SmoothShapes® XV utiliza la tecnología Photomology® (Fotomología) que combina calor a través de una energía dinámica (láser y luz) con manipulación mecánica (contorneada por rodillos y succión) para el alivio en los músculos menores que puedan sufrir dolor, alivio de los espasmos en los músculos, mejora en la circulación de la sangre temporalmente, y reducción temporal en la apariencia de la celulitis.


Photomology (Fotomología) se basa en las aplicaciones transcutáneas que combina la energía de láser dinámico (915nm) y la energía de la luz (650 nm) con la manipulación mecánica (rodillos de contorno y de vacío).

3.- Descripción del sistema

A continuación se describen todos los paneles, controles, y pantallas del Sistema SmoothShapes® XV.

Este incluye detalle de:

- z El Sistema SmoothShape
- z El panel Frontal
- z El panel Trasero
- z Componentes del Sistema, Módulo Photomologyy El Interfaz del usuario.



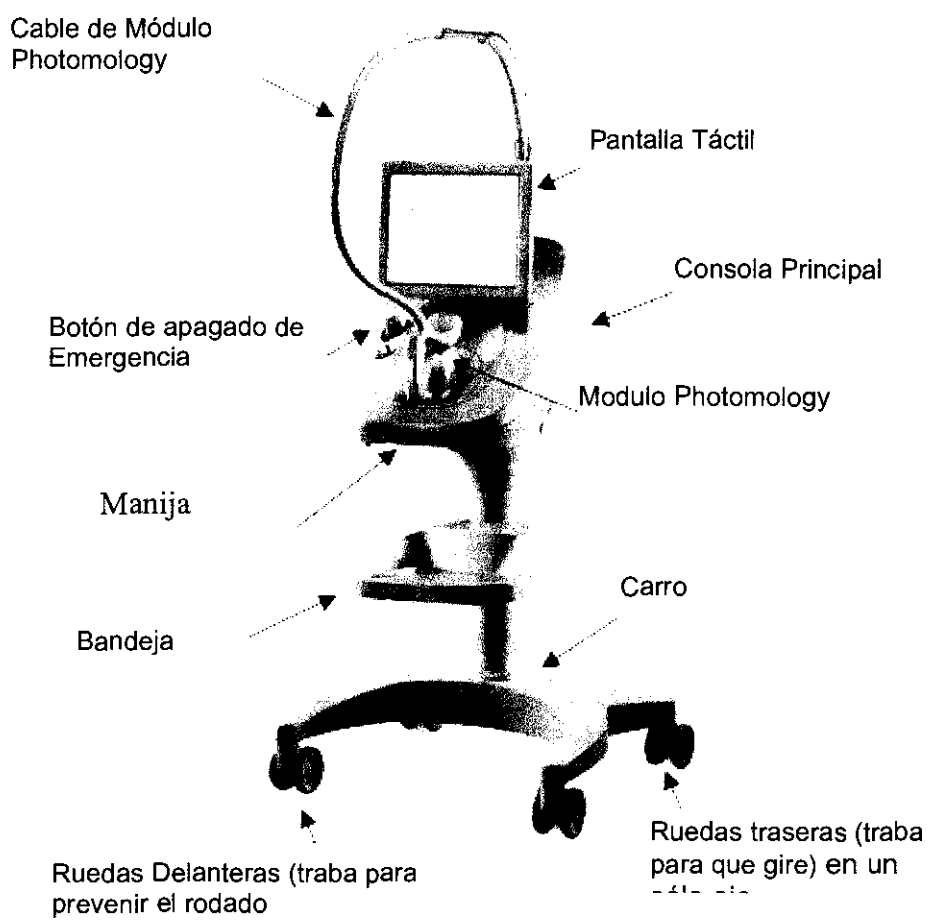
LUCAS BOSCOLO
APODERADO



JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



El Sistema SmoothShapes® XV



El Sistema de SmoothShapes® XV incluye una consola principal, carro y una pieza de mano para el tratamiento llamada Módulo Photomology, que está conectada a la consola principal.

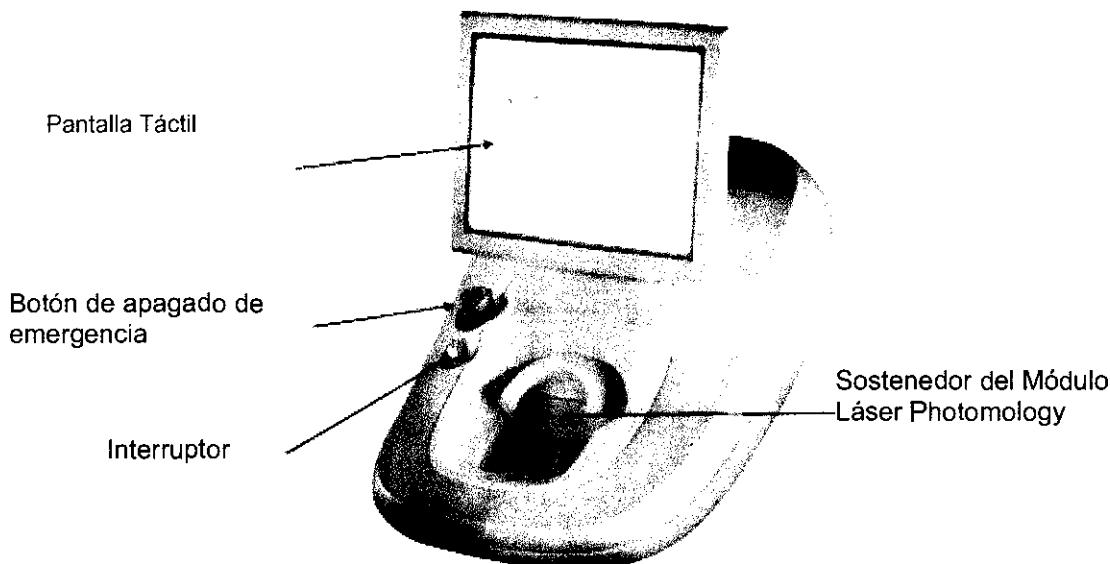
La Unidad de la consola contiene el dispositivo de Pantalla Táctil, fuente de alimentación y bamba de aspiración. Durante el tratamiento, el sistema es controlado mediante la Pantalla Táctil la cual utiliza programas operativos que son definidos por el usuario para la máxima rendición y efectividad del tratamiento.

El Módulo Photomology se compone de dos rodillos, una cámara de vacío, 650nm Leds, y 915nm diodos de láser. Los rodillos son movilizados por una suave rotación. El masaje es generado por los rodillos y controlado por el vacío/ aspiración. Los rodillos, en combinación, con el vacío/aspiración, manipulan la piel lo que ayuda a la movilización fluida y mejora el drenaje linfático.

LUCAS BOSCOLO
 APODERADO

JOSE BIBILONI
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO

Panel Frontal





Pantalla Táctil

La Pantalla Táctil provee una sencilla forma de uso de interfaz gráfica para el usuario. Use este panel para configurar/programar el modo de operación y los parámetros de tratamiento, utilizando los controles dispuestos en la pantalla. El estado del sistema está dispuesto en el panel.

Interruptor (Apagado/Encendido)

El Interruptor de Seguridad tiene 2 posiciones como bien muestra la tabla

Posición del interruptor	Descripción
	<p>Posición Off</p> <p>Cuando el Interruptor está en la Posición OFF, Apagado, todos los circuitos están sin energía, excepto en el circuito de interruptor de bloqueo de las teclas en sí.</p>
	<p>Posición ON</p> <p>Cuando el Interruptor está en la Posición ON, Encendido, todos los circuitos están energizados. El láser se vuelve completamente funcional cuando el Interruptor se cambia a la posición de ON.</p> <p>Cambiando el interruptor a la posición ON, no se inicia la liberación de la energía del láser.</p>

Botón de Apagado de Emergencia

El sistema SmoothShapes® XV tiene un Botón de Apagado de Emergencia, que cuando es presionado, inmediatamente apaga el Sistema SmoothShapes® XV. Para restaurar el Sistema SmoothShapes® XV después de un apagado de emergencia,

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TÉCNICO



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

rote el Botón de Apagado de Emergencia hacia la izquierda (en dirección de las agujas de donde está situado el botón)

Manija de la Consola

Hay una manija localizada en el borde del frente del sistema SmoothShapes® XV para ayudarlo a Ud. a girar/movilizar fácilmente el sistema sobre sus ruedas.

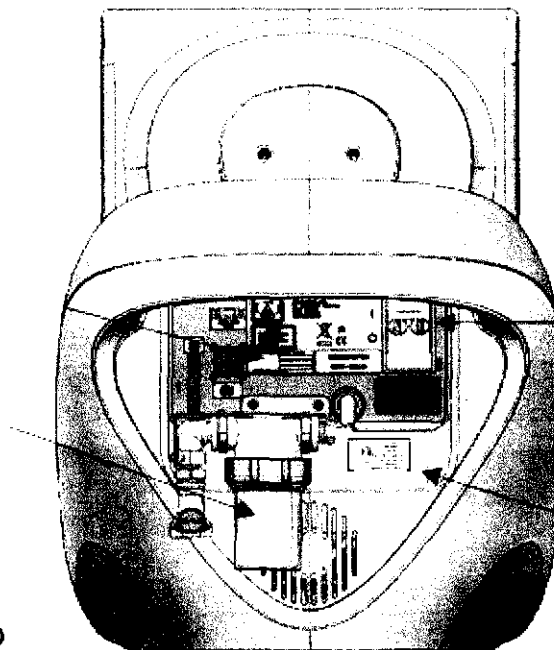
Cuidado/Advertencia: la manija no fue diseñada con el fin de ser utilizada para levantar el sistema de SmoothShapes® XV.

Trabas de Ruedas

Las ruedas del sistema de SmoothShapes® XV permiten el fácil movimiento del mismo. Las 4 ruedas de deslizamiento permiten manejarse con la máxima maniobrabilidad. Las 2 ruedas frontales tienen un mecanismo de trabas el cual previene el deslizamiento o movimiento. Para trabar las ruedas frontales, use sus pies para presionar hacia abajo sobre la palanca de bloqueo. Para destrabar las trabas de las ruedas, ponga sus pies debajo de la palanca de bloqueo y empuje hacia arriba.

Las ruedas traseras están equipadas de trabas giratorias. La propiedad de trabar previene un inintencionado direccionamiento de desvío mientras mueve el sistema SmoothShapes® XV a largas distancias, o bien la inestabilidad cuando atraviesa una superficie inclinada. Para usar esta característica, Ud. debe trabar sólo una rueda giratoria, no ambas. Trabando las dos ruedas giratorias de atrás podría causar que su sistema salte cuando este en movimiento. Para trabar la rueda giratoria trasera, alinee la rueda hacia delante o a la posición delantera, y cuando luego desactive el mecanismo de traba con su pie. Para liberar la traba de la rueda, ponga sus pies debajo de la palanca de bloqueo y empuje para arriba.

Panel Trasero



LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBLON
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO



6390

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

2

Soportes ajustables del monitor

La pantalla táctil está montada sobre un soporte ajustable, permitiendo que la pantalla pueda ser movida de atrás hacia adelante para brindar un óptimo ángulo de vista.

Interruptor Principal de Energía

El interruptor principal de Energía (circuito interruptor) y el enchufe de energía para el sistema SmoothShape están localizados sobre la parte trasera del sistema.

El interruptor de energía debe estar en la posición ON, Encendido, cuando el sistema esté operando.

Comúnmente, el interruptor de energía se deja en la posición ON, Encendido, aun cuando el sistema no está en uso. La energía no se distribuye al sistema cuando el interruptor está en On, encendido.

El interruptor debe estar en la posición ON y el sistema debe estar listo (que aparece en la pantalla del Módulo Photomology) antes de que comience a emitirse los rayos del Láser.

3.1.- Componentes del sistema

El sistema de SmoothShapes® XV consiste en lo siguiente:

PN	Descripción
11100-120V o 11100-230V	Consola 120V o Consola de 230V
10455-XV	Módulo Photomology 15W
11390	Carro de Ensamblado para Cliente
11391	Bomba de Ensamble
10851 o 11081	Cable de Energía de 120V o Cable de Energía de 120V
11015	Llaves
11431	klt del usuario, contiene:
10869	Anteojos
11696-TTG	Guía de Entrenamiento y Tratamiento
11696-UG	Guía de Uso
11914	Firma
11871-FR	Etiquetas /Marcas
11181-WI	Instrucciones de Uso/Empleo
11318-DoC	Conformidad
11263	Certificado CE
11262	Certificado ISO
11265	Video de Entrenamiento
10141	Manta Smooth
10142	Cinta Smooth
10143	Smooth Stick

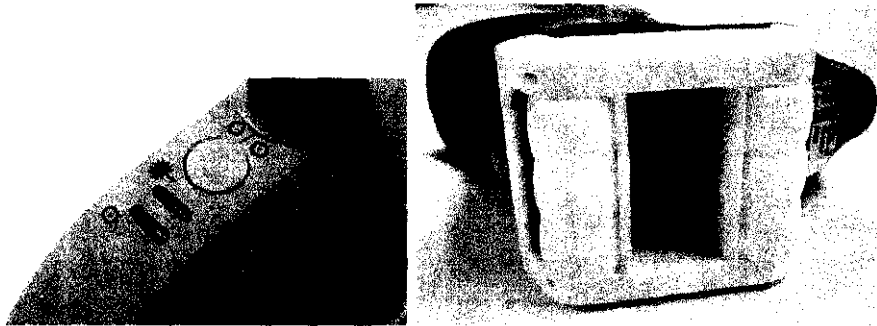
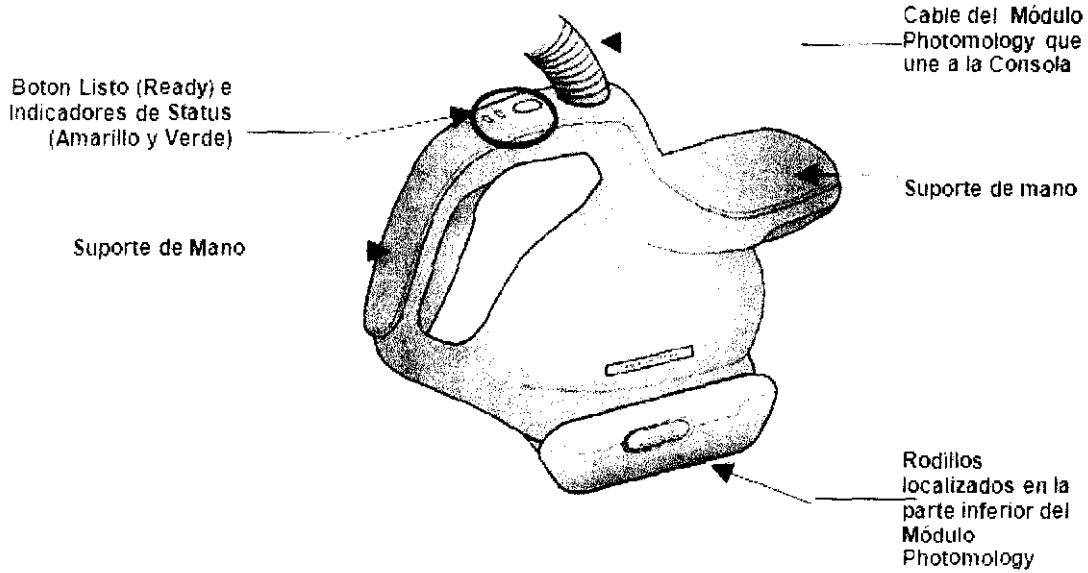
LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BABILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

13

Módulo Photomology

El Módulo de Láser consiste en 2 ruedas, una cára de vacío, 650nm Leds, y 915nm de diodos de láser. Este es conectado a la consola principal por medio de un cable; este también contiene controles para comenzar el tratamiento y ajuste de la aspiradora.



El Módulo Photomology está equipado con sensores de movimiento y contacto que desactivan la emisión de rayos/luz cuando el módulo asienta contacto con la piel y no está moviéndose.

El Módulo Photomology contiene los controles descritos en la siguiente tabla:

Control	Descripción
Botón de Encendido	Presione este botón para empezar un tratamiento o para pausar el mismo.

LUCAS BOSCOLO
 APODERADO

JOSE BIBILONI
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO



Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, 5005 AA B. As. **6390**
 Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas
 Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
 Internet: <http://www.sirex.com>

14

Indicador Verde	Cuando enciende, la luz Verde indica que el Sistema SmoothShapes® XV está prendido, la bomba de aspiración esta prendida, pero el sistema no está emitiendo ningún láser. Presionando el botón de encendido cuando el indicador verde está encendido causará que el sistema se revierta al estado de Suspensión y que el indicador verde se apague
Indicador Ámbar	Cuando se enciende, la luz Ámbar indica que está activado el láser.
Indicador Rojo	Unidad de Módulo Photomology está apagado
Control de Aspiración	Un control moderador ajustable permite bajar y subir los niveles de aspiración

Tonos de Audición

El sistema SmoothShapes® XV indica el final del tratamiento por medio de la reversión a modo "Suspendido". Las emisiones de Láser suenan con un "beep" serán momentáneamente interrumpidas por un "chirps" para indicar que el tiempo de tratamiento cuenta con 30segundos restantes

Interfaz del usuario


Esta sección proporciona una ojeada de la interfaz gráfica del usuario en la Pantalla Táctil.

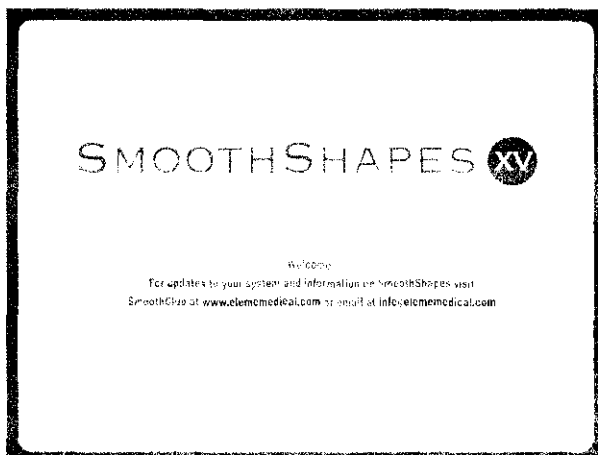
Hay 3 fondos que aparecerán en la pantalla:

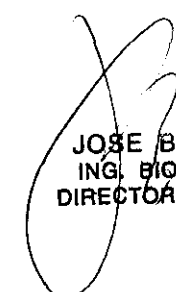
z Pantalla de Bienvenida


La pantalla de bienvenida muestra cuando el Interruptor cambia a la posición encendido.

La pantalla de Bienvenida aparece durante 5 segundos y luego aparece automáticamente la Pantalla de "Selección de Aplicación".


LUCAS BOSCOLO
 APODERADO




JOSE BIBILONI
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO





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

z Pantalla de Comienzo

La pantalla de comienzo aparece automáticamente después de la Pantalla de Comienzo o después de la Aplicación de Comienzo cuando esa pantalla aparece.

La parte superior de la Pantalla de Comienzo, le recuerda que tanto Ud. como el cliente deben usar los anteojos apropiados todo el tiempo.

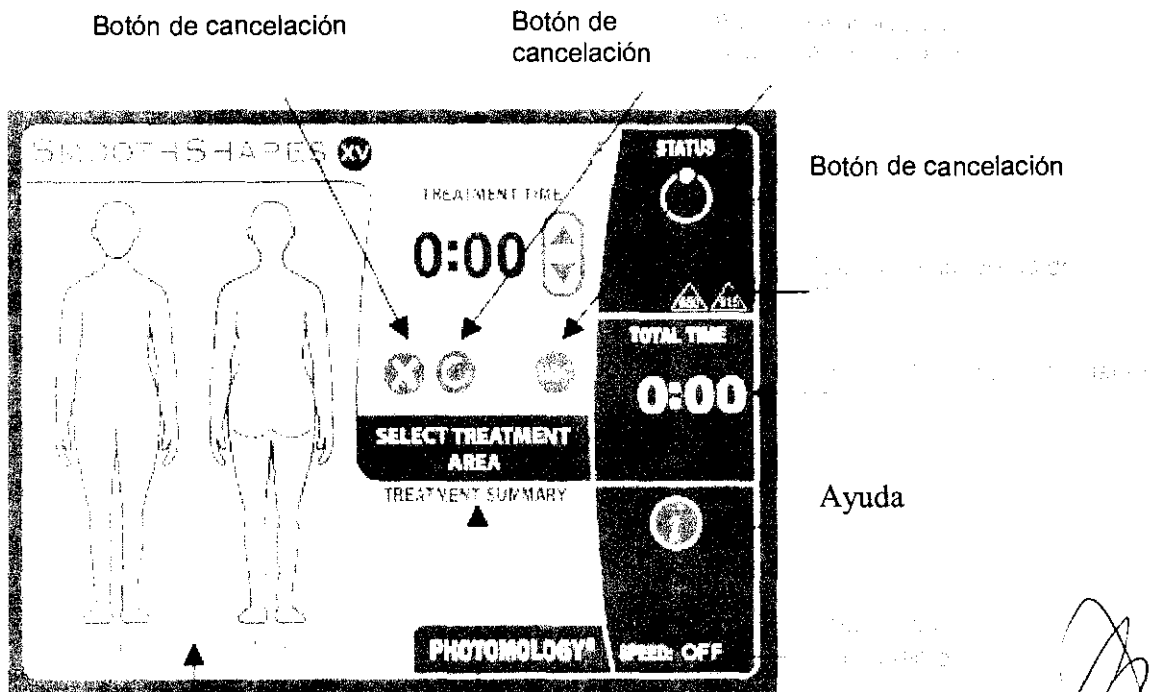
Si Ud. o el cliente no usan los anteojos apropiados cuando esta pantalla aparece, póngaselos de inmediato.

Cuidado Láser: Los anteojos apropiados (protección de 915nm OD>4 de longitud de onda) debe ser colocado por todos aquellos que estén junto al área donde está el riesgo por exposición a la radiación.

Cuando Ud. está preparado para comenzar el tratamiento, presione el Botón STAR= Comienzo ubicado en el centro de la Pantalla de Comienzo que aparece en el monitor del Foto Láser.

z Pantalla de Photomology

La pantalla Photomology aparece después que Ud. presione el botón START (Comienzo) sobre la pantalla de Comienzo. Desde esta pantalla, Ud. puede seleccionar el área de tratamiento y el tiempo de tratamiento. Ud. también puede monitorear el tratamiento en cuanto al progreso de este o seleccionar tratar a un nuevo cliente.



LUCAS BOSCOLO
 APODERADO

JOSE BIBILONI
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO



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

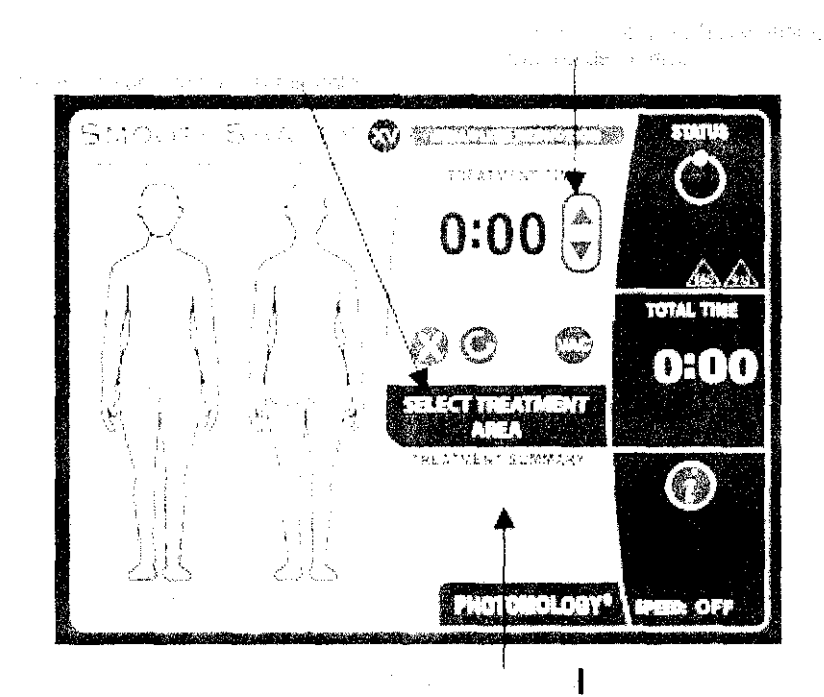
16

La Pantalla "Selección de Aplicación" puede aparecer si el sistema está configurado para mostrarla al comienzo.

La pantalla de "Selección de Aplicación" aparece automáticamente después de la pantalla de bienvenida si el sistema está configurado para mostrar a esta (la configuración por defecto). Esta pantalla permite al operador seleccionar la aplicación que la consola del SmoothShapes® XV debería ejecutar.

Selección del Área de Tratamiento

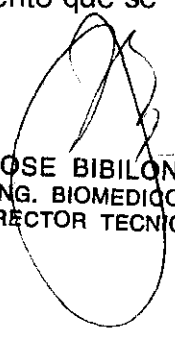
Cuando la pantalla Photomology aparece, la Selección de Área de tratamiento del sistema aparece en el centro de la pantalla.



Para seleccionar el área de tratamiento, tocar el área a ser tratada sobre el Área de Control de Tratamiento (ver figura). Sobre el frente de la pantalla del Área del Control de Tratamiento, Ud. puede seleccionar cualquiera de las áreas del tratamiento que se muestran en las siguientes Figuras.


LUCAS BOSCOLO
APODERADO



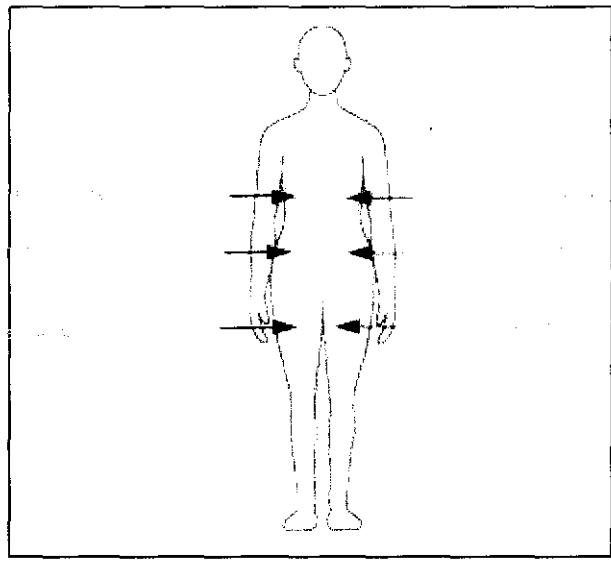

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



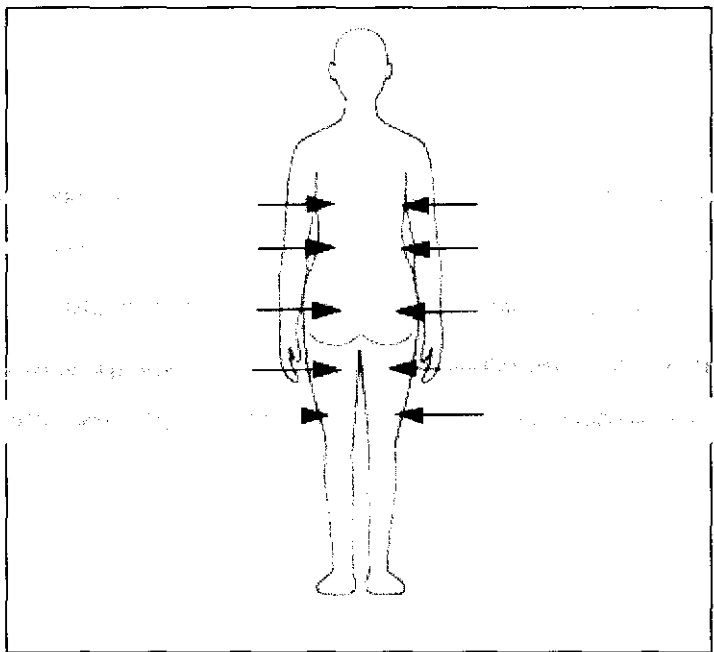
Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: <http://www.sirex.com>

A

Frente del Área de Control del Tratamiento



Vista trasera del Área de Control del Tratamiento



Las siguientes figuras son las áreas permitidas de tratamiento cuando la aplicación es de inflamación o bien manejo del dolor y las nuevas regiones que están resaltadas.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

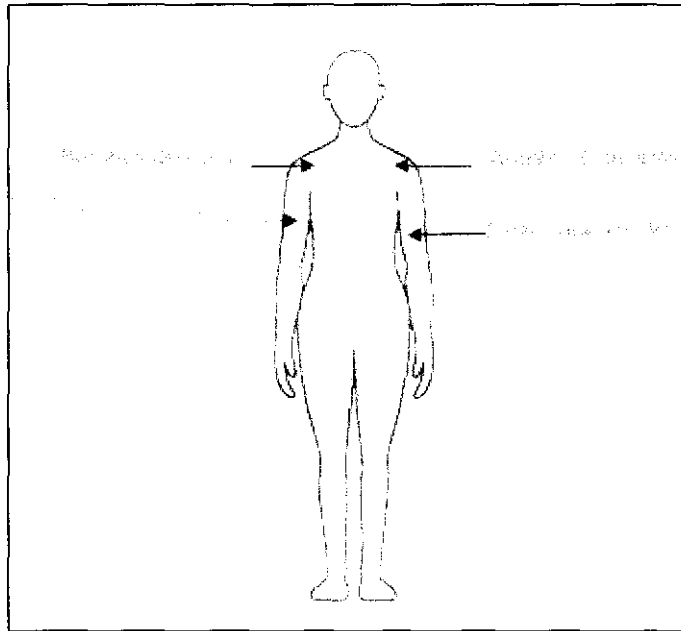
JOSE BIBLONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



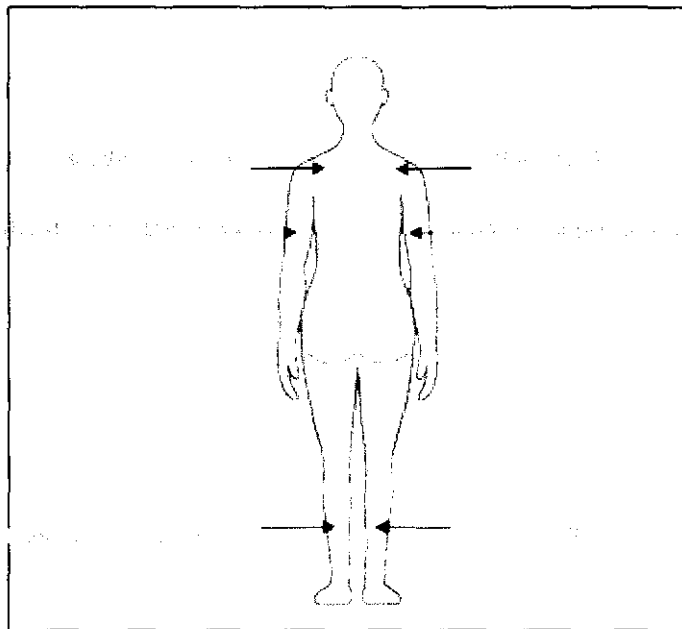
Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: <http://www.sirex.com>

18

Control de Área Frontal del Tratamiento



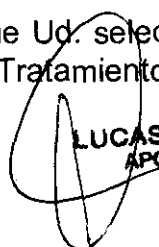
Control de Área Trasera del Tratamiento



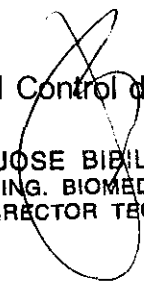
Cuando Ud. realiza la selección, el área seleccionada se resalta en verde y el área de tratamiento seleccionada reemplaza la imagen/aviso de "Selecione área de Tratamiento" en el centro de la pantalla.

Selecione el Tiempo de Tratamiento

Después que Ud. selecciona el Área de Tratamiento, la configuración del Control de Tiempo del Tratamiento Aparece


LUCAS BOSCOLO
APODERADO




JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO



Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, Ciudad de Buenos Aires.
Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-
Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com
Internet: <http://www.sirex.com>

6390

TREATMENT TIME

10:00



Luego que Ud. selecciona el Área de tratamiento, el aviso de finalización de tratamiento en 10 minutos se activará automáticamente si la aplicación no es la reducción circunferencial. La Aplicación de Reducción Circunferencial finaliza en 15 minutos. Si Ud. elige cambiar, presione el tiempo de tratamiento en el área deseada usando este control.

Botón de Cancelación

El Control de Tiempo del Tratamiento también incluye un Botón de Cancelación. Este botón también es utilizado para parar el tratamiento que está en progreso o para reconfigurar los parámetros para seleccionar otra área.

Tiempo Total de Tratamiento

Durante el tratamiento, el Tiempo Total del Tratamiento incrementa hasta que el tratamiento este completo. Al principio del tratamiento el tiempo comienza desde cero y se para en el tiempo de tratamiento especificado en el Control de Tiempo Configurado para el Tratamiento.

Si Ud. para el movimiento del Módulo Photomology o si este no está en contacto con la piel, el tiempo de tratamiento para de contar/correr. Cuando el tratamiento está completo, el sistema hará sonar un alarma/tono y la imagen/aviso del Área de Tratamiento Seleccionada aparece, remplazando la imagen del área de tratamiento que acaba de ser completada

Si Ud. necesita completar el tratamiento sobre el lado opuesto del área de tratamiento que acaba de ser tratada, selecciones esa área, el tiempo de tratamiento, y comience el tratamiento. El Total de Tiempo de Tratamiento continúa contándose desde el tiempo que tomó el tratamiento anterior en lugar de cero.

Botón de Borrado

Presione el Botón de Borrado para comenzar un tratamiento con un Nuevo cliente. Un mensaje aparecerá rejuntdole si Ud. está seguro de querer comenzar con un nuevo tratamiento.

Si Ud. selecciona Yes (Sí), el total de la información del tratamiento y del temporizador del total del tratamiento se borrará de la pantalla y Ud. podrá comenzar un nuevo tratamiento.

Indicador de Velocidad

El indicador de velocidad informa al operador durante el tratamiento que el Módulo Photomology está comenzando a moverse a la correspondiente velocidad. Si el operador mueve el Módulo Photomology a velocidad lenta, en la pantalla aparecerá

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

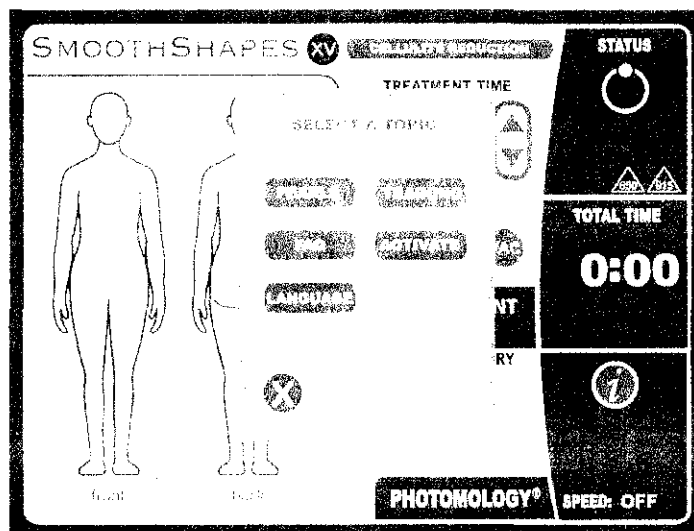
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

el aviso "SPEED: SLOW"=velocidad LENTA/reducida, a rápida, en la pantalla aparecerá el aviso "SPEED: FAST" ="Velocidad: Rápida", y cuando el operador está en la correspondiente velocidad, en la pantalla aparecerá un aviso que diga "SPEED: GOOD". Cuando el Módulo de Photomology no está moviéndose, se leerá en la pantalla "SPEED: OFF"="Velocidad: apagada".

Botón de Ayuda

El botón de ayuda proporciona un menú de opciones de información.

- Perlas- Explica la ciencia detrás del sistema de Photomology y otra información de ayuda en los pacientes a tratar.
- Entrenamiento- Reproduce un video del Tratamiento de Smooth Shapes. Revea este video para lograr una mejora continua en las técnicas del tratamiento a los clientes
- FAQ- Muestra múltiples páginas de preguntas hechas frecuentemente
- Activación- Active la consola
- Lenguaje- Muestra un lenguaje popular seleccionado con una serie de banderas denotando los lenguajes disponibles en el sistema.



Pantalla con Información de Diagnóstico

Los mensajes de información y diagnóstico que se muestran en la pantalla, son de suma importancia. Estos mensajes aparecen en un cuadro de diálogo rojo en la pantalla.

4.- Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Temperatura De funcionamiento

10°C a 29.4°C (50°F a 85°F)

Humedad

No-condensada debajo de 75% RH

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI,
INGENIERO BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



4.1.- Condiciones de Transporte y Almacenamiento del Ambiente

El Sistema SmoothShapes® XV no requiere ningún control especial para con el Medio Ambiente durante el transporte o el embalaje, siempre y cuando el sistema no haya sido puesto bajo condiciones que perjudiquen su estado, tales como: temperatura, humedad (no condensada), y altitud. Sin embargo, durante el transporte o almacenamiento/embalaje, el Sistema SmoothShapes® XV debería ubicarse en una posición hacia arriba y protegido de cualquier pérdida de agua y manipulación brusca.

5.- Operación del Sistema

Este capítulo describe los procedimientos para el funcionamiento del dispositivo.

5.1. Prender el Sistema Smooth Shapes

Para Prender el Sistema de SmoothShapes® XV:

1. Enchufe la terminal del cable de electricidad a la toma de electricidad ubicado en la parte trasera del sistema.
2. Enchufe el cable de electricidad en una apropiada toma de electricidad de la pared o bien de una fuente/suministro de electricidad.
3. Cambie el Interruptor Principal (Interruptor de Circuito) a la posición ON (o UP=hacia arriba) (encendido) que está ubicada en la parte trasera de la consola.
4. Verifique que el Botón de Emergencia de Apagado este sin pulsar (rote el botón hacia la izquierda)

Nota: el Interruptor principal de Energía (Circuito Interruptor) se deja en la posición ON (encendido), aun cuando el Sistema no está en uso. La energía no se distribuye al sistema cuando el interruptor está en ON (encendido). El Interruptor debe estar en la posición ON y el sistema debe estar listo (mostrado el estado del mismo en el monitor) antes de que se proyecte la energía del láser.

5. Inserte la llave dentro del Interruptor y gírela hacia la derecha donde se encuentra la posición de ON (encendido).

La pantalla de Bienvenida aparece durante 5 segundos y luego la pantalla de "Seleccione Aplicación" aparece automáticamente. Si el sistema no está configurado para mostrar esta pantalla, la pantalla de Comienzo se mostrará en su lugar.

Esta pantalla permite al operador seleccionar la aplicación que la Consola SmoothShpaes debería realizar.

Después que la aplicación es seleccionada la pantalla de Comienzo aparecerá.

Cuando Ud. este preparado para empezar el tratamiento, presione el botón START (comenzar) en el centro de la pantalla de Comienzo. La próxima pantalla mostrará las posibles opciones de tratamiento.

5.2.- Configurando el Tratamiento

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

W

Antes de que empiece

- z Cubra las ventanas del cuarto de tratamiento del SmoothShapes® XV con material opaco para prevenir un posible e inintencionado escape de luz/rayo del láser.
- z Coloque y/o pegue el Aviso de Peligro de Laser en cada entrada de los cuartos de tratamiento del Smooth Shapes.
- z Asegúrese de que todas aquellas personas que estén en cercanía al tratamiento y dentro del cuarto de tratamiento, estén usando los correcto anteojos de protección.
- z Enchufe el sistema Smooth Shapes a la fuente de energía eléctrica externa
- z Asegúrese que el interruptor principal de energía (circuito interruptor) o el panel trasero esté en la posición ON (encendido)
- z Para prevenir que el sistema de SmoothShapes® XV se mueve inadvertidamente, trabe las ruedas
- z Verifique que el Módulo Photomology esté limpio.

5.3.- Procedimiento de Tratamiento

Para configurar la forma de uso del Sistema de SmoothShapes® XV:

1. Rote el Interruptor hacia la posición de ON (encendido). El sistema muestra la pantalla de Bienvenida seguida por la pantalla de "Selección de Aplicación" o seguida por la pantalla de Configuración.
2. Si la pantalla de "Selección de Aplicación" aparece, seleccione la aplicación deseada. Una vez seleccionada una aplicación la pantalla de Comienzo aparezca.
3. La pantalla de Comienzo le avisa de ponerse los anteojos de protección. En ese momento Ud. debería verificar que el cliente tenga puesto los anteojos de protección.
4. Presione STAR (comienzo) en el centro de la pantalla de Comienzo para iniciar el tratamiento. La pantalla de Photomology aparece
5. Seleccione el área de tratamiento y el tiempo a tratar del tratamiento como describe en la Tabla siguiente

Área de Tratamiento	<p>Seleccione el área a ser tratada tocando el área sobre el control de Área de Tratamiento en la pantalla Táctil. Cuando Ud. realice su selección, el área seleccionada se resaltará en la pantalla y también aparecerá en el centro de la pantalla.</p>
Tiempo de Tratamiento	<p>Disponga el tiempo de tratamiento para el área seleccionada con el Temporizador de Control de Tratamiento. El tiempo de Tratamiento para cualquier área de tratamiento puede durar hasta 30 minutos. Presione la flecha UP (arriba) para incrementar el tiempo de tratamiento minuto a minuto. Presiones la flecha DOWN (abajo) para disminuir el tiempo de tratamiento minuto a minuto.</p>

LUIS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
MEDICO
DIRECTOR TECNICO



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

23

Cancelar	Durante el tratamiento, presione la tecla CANCEL /cancelar) para finalizar con el tratamiento que está en progreso.
Pausa/Pausar	Presione el botón READY (preparado/listo) sobre el Módulo Photomology para pausar el tratamiento
Anulación/Activación de Aspiradora	Durante el tratamiento, presione el Botón de Aspiración para anular o Activar la aspiración. Si la aspiración se detiene, todos los subsiguientes tratamientos comenzarán sin la función de aplicación hasta que esta se active nuevamente.
Seleccionar Aplicación	Seleccione la aplicación de la consola a desarrollar de una de las aplicaciones que están en la lista del cuadro de abajo. Este botón no puede ser presionado después que el tratamiento ya haya comenzado.

Cuando Ud. está satisfecho con todas las disposiciones, Ud. está preparado para comenzar con el tratamiento.

6. Para comenzar con el tratamiento, saque el Módulo Photomology del soporte de almacenamiento (frente de la consola) y presione el botón READY (listo) ubicado en el Módulo Photomology.

Cuando Ud. presiona el botón READY (listo), el sistema se prepara si es que no hay rodillos de movimiento. El indicador de luz verde sobre el Módulo Photomology debería estar iluminado. Si hay algún rodillo en movimiento junto a los 2 segundos de entrar al modo READY (listo) el sistema se reverá al modo de Suspensión.

7. Cuando Ud. está preparado, coloque el Módulo Photomology en contacto con la piel en el lugar en donde se seleccionó el área de tratamiento, y comience a mover el Módulo Photomology sobre el área de tratamiento.

Cuando las ruedas del módulo Photomology se están moviendo, la energía del láser se emite y el tratamiento comienza su proceso. El indicado de luz ámbar en el Módulo de SmoothShapes® XV debería estar prendido y el indicador de láser sobre la pantalla debería aparecer. El tiempo en el "Control de Tiempo de Configurado de Tratamiento" (en el centro de la pantalla) comienza la cuenta regresiva hasta llegar a 0 (cero) y el Total de Tiempo de Tratamiento sobre el lado derecho de la pantalla comienza a contar desde 0 (cero).

Cuando los rodillos del Módulo Photomology paran de moverse, la energía del láser se emite aproximadamente durante 3 segundos más.

8. Continúe moviendo el Módulo Photomology en el área de tratamiento antes de que concurra el tiempo de tratamiento y llegue a 0 (cero).

Si Ud. necesita en algún momento parar el tratamiento, presione el botón READY (listo) ubicado en el Módulo Photomology. El sistema volverá al modo Suspendido (el indicador verde desaparecerá) y los relojes del tratamiento pararán.

Ud. puede ajustar la aspiración durante el tratamiento usando los controles deslizadores de aspiración, ubicados debajo de la manija, en el Módulo Photomology.

9. Cuando el tratamiento que se está realizando se completa (el Control de Tiempo de Tratamiento Configurado tiene cuenta regresiva hasta cero y el Tiempo Total de

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TÉCNICO



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

24

Tratamiento tiene cuenta creciente al tiempo del tratamiento), el Sistema hace sonar un tono y automáticamente vuelve al modo de STANBY (suspendido) (el indicador verde se enciende y no es emitida la energía del láser)

10. Detenga el movimiento del Módulo Photomology y quítelo del cliente.

El Control de Tiempo de Tratamiento Configurado desaparece de la pantalla y la pantalla de "Área de Tratamiento a Seleccionar" aparece en el centro de la pantalla.

Debajo del aviso, un mensaje aparece, indicando el tratamiento que se ha llevado a cabo y el estado del mismo

11. Si ud quiere continuar con este tratamiento para tratar el lado opuesto de la misma área de tratamiento, seleccione el área de tratamiento. (Por ejemplo, si Ud. trata el lado Superior del lado Derecho de abdomen, Ud. puede continuar el tratamiento seleccionando el lado Superior del Lado Izquierdo del Abdomen).

12. Seleccione el tiempo de tratamiento.

13. Repita los pasos 5-9. El Nuevo tratamiento se configura de la misma manera, excepto el Total de Tiempo de Tratamiento que comienza contando progresivamente desde el tiempo del tratamiento previo (12 minutos en este ejemplo), en lugar de a partir de cero. Cuando este paso del tratamiento está completo, otro mensaje aparece debajo del Área de selección de Tratamiento mostrando que la fase más reciente- la última- del tratamiento está completa.

Nota: El tiempo total del tratamiento para cualquier tratamiento en particular en un área no puede superar los 30 minutos.

14. Cuando ya haya finalizado, coloque el Módulo Photomology al modo de Suspensión y ubíquelo en el soporte de almacenamiento.

15. Si Ud. elige tratar un área diferente del tratamiento (no solamente el lado opuesto del área previa del tratamiento), seleccione el área de tratamiento (ver figura 3-8)

Seleccione NEW CLIENT (cliente nuevo) si el tratamiento con este cliente está completo y Ud. quiere limpiar la pantalla de las áreas ya tratadas.

16. Cuando todos los tratamientos están completos, apague el sistema de SmoothShapes® XV tornado el interruptor hacia la posición de OFF (apagado). Guarde la llave en un lugar seguro.

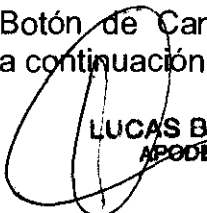
5.4.- Pausando, Retomando o Cancelando un tratamiento en Progreso

Para pausar un tratamiento que está en progreso, presione el botón READY (listo) ubicado en el Módulo del Foto Láser que lo que hace es volver el sistema ha Suspendido y para los temporizadores de tratamiento de su cuenta.

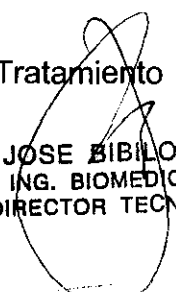
Para Retomar el Tratamiento que ha sido pausado, presione el botón READY (listo) y continúe moviendo el módulo Photomology sobre el área a tratar.

Para Cancelar un Tratamiento que está en progreso:

- Presione el Botón de Cancelar debajo del Control de Tiempo de Tratamiento Configurado y a continuación:


LUCAS BOSCOLO
 APODERADO




JOSE BIBILONI
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO


SIREX MEDICA

SIREX MEDICA S.A.

Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.

Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-

 Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirex.com

 Internet: www.sirex.com

JS

- Un tonó sonará
- El sistema automáticamente volverá al modo de Suspensión. (el indicador de luz verde se prenderá en el Módulo Photomology y no se emitirá energía en el láser)
- El tiempo de Tratamiento se revertirá a cero
- El total del Tiempo para de incrementarse
- El Aviso de "Selecione el Área de Tratamiento" aparecerá en el centro de la pantalla. Debajo de este aviso, un mensaje aparecerá indicando los tratamientos que se han llevado a cabo. Su estado es "Completo".

5.5.- Selección de una nueva Aplicación

Para seleccionar una nueva aplicación:

1. Presione el botón de "Seleccionar Aplicación"
2. En la lista del cuadro que se muestra abajo, seleccione la nueva aplicación.

El botón de Reducción Circunferencial no aparecerá si el sistema no está configurado para el uso internacional. La lista del cuadro de abajo, desaparecerá después de la selección que se haya hecho. Si una región ya estaba seleccionada, la región le recordará la elección que ya hizo de tal forma de validarla para la nueva aplicación. Si esta no es validada, la región seleccionada se reiniciará/anulará como si se hubiese apretado el botón de cancelación.

6- Peligros, Advertencias y Precauciones

6.1.- Peligros Generales

El personal de operación y mantenimiento del Sistema SmoothShapes® XV deberá estar familiarizado con la información de seguridad proporcionada en esta sección.

Cualquier luz emitida puede causar daño si se utiliza inapropiadamente. El uso de los controles, ajustes, u otras indicaciones de procedimiento que estén especificadas aquí que pudiesen resultar en una peligrosa exposición a la radiación de la luz del láser.

No intente operar el Sistema de SmoothShapes® XV antes de que haya leído la Guía de uso y la haya comprendido a la perfección. Además, una clara comprensión de los efectos biológicos sobre la interacción de la luz emitida por el láser, es un prerrequisito para usar el Sistema.

Cuando el sistema no esté en uso, es recomendable que quite la llave del Interruptor del lave para prevenir que el mismo sea utilizado por personal no autorizado.

Para prevenir la posibilidad de peligro de shock eléctrico, no exponga la unidad a la humedad.

El sistema SmoothShapes® XV ha sido clasificado como Equipo Clase I (equipo conectado a una fuente de energía externa) por la IEC 60601-1. Class- 1

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



6390

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

26

Es un equipo eléctrico el cual está protegido contra los shocks eléctricos el cual no sólo se trata de la Insolación, sino que también incluye una precaución para una seguridad adicional la que refiere a las partes de accesibilidad de metales o partes internas del metal para ser a favor del cuidado de la tierra.

Sólo se recomienda al fabricante para realizar el remplazo de las partes y accesorios que deben ser utilizados en el Sistema de SmoothShapes. Componentes o accesorios no aptos podrían causar el deterioro en el funcionamiento y crear peligros en la seguridad del sistema.

La bandeja de almacenamiento en el carro está designada para apoyar los accesorios para el sistema SmoothShapes® XV, con un total máximo de peso de 9.1 Kg. No exceda ese peso ya que una falla en el carro puede ocurrir.

El sistema de SmoothShapes® XV es un láser de clase IV que emite radiación de láser. La energía del láser es emitida del interior del Módulo de Fotomología. Cuando el láser es dirigido al área en donde se comenzará el tratamiento hay una mínima posibilidad de exposición del operador. Sin embargo, así como con cualquier dispositivo, deben ser tomadas las precauciones necesarias para asegurar que no haya daños no deseados.

La Distancia Ocular Nominal (NOHD) por el sistema de SmoothShapes® XV es de 43mm

Para evitar los daños en la vista, todos (incluido el personal de servicio) dentro del NOHD donde el láser está operando, deben colocarse la apropiada protección para los ojos. Tal antejo proporciona una adecuada protección contra los reflejos o vestigios de la radiación del láser, o una inadvertida exposición de una pequeña proyección del láser. Los anteojos para seguridad deberían estar protegidos de la luz directa del sol a temperaturas de 65° F-75° F o 18°C -24°C.

El haz del láser emitido por el sistema de SmoothShapes® XV es capaz de causar daño a los ojos como resultado de la radiación directa o reflectiva del láser. El láser opera a 915nm, los cuales están dentro del rango infrarrojo del espectro electromagnético.

6.2.- Advertencias

Permitir solo el acceso a la sala de tratamiento, al personal esencial para el procedimiento y bien entrenado en los procesos requeridos de seguridad.

Asegúrese que todo el personal de la sala de tratamiento esté familiarizado con el sistema de controles incluyendo, el conocimiento cierre de emergencia.

Es menester para el uso del sistema, asegurarse que todos (usuarios, clientes, etc,) tengan colocado el apropiado antejo de protección (protección de 915nm OD>4 longitud de onda) dentro del área de control cada vez que haya un riesgo de exposición a la radiación de la luz del láser del SmoothShape.

Los apropiados anteojos de protección contra la radiación deben colocarse antes de comenzar con el sistema y utilizados durante el tratamiento hasta terminar. Los anteojos de protección no deberían ser removidos antes de que se apague el sistema.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO


SIREX MEDICA

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

2X

Cuidado! Nunca dirija la luz del laser fuera de cualquier otro lugar que no sea el del sitio del tratamiento, especialmente a aquellos objetos tales como los instrumentos quirúrgicos metálicos.

Nunca mire directamente a la luz emitida del Módulo Photomology aun cuando tenga los anteojos protectores. Nota: cerrar los ojos completamente si no es suficiente la protección a la luz del láser.

Identifique la Sala de Seguridad de La ser, correctamente señalada, teniendo atención a los signos de las ubicaciones aledañas.

Nota: la entrada a la sala de laser está restringida cuando el láser está prendido. Sólo se permite el acceso a la sala de laser al personal esencial para el procedimiento y que al mismo tiempo esté capacitado en la seguridad del láser.

Nota: cuando el láser no está en uso, asegúrese que este esté inoperable para el personal desautorizado, Retire la llave para deshabilitar la unidad.

6.3.- Precauciones

Para reducir el riesgo de shock, no quite el exterior de la cubierta. El servicio debe ser controlado/modificado por un técnico autorizado.

Evite los materiales inflamables como la gasa, cortinas y vestimenta en el área de tratamiento.

7.-Director Técnico: José Bibiloni - MN 5265

8.- Autorizado por la ANMAT PM 1168-29

9.- Mantenimiento y limpieza

9.1.- Mantenimiento

Este capítulo describe el mantenimiento requerido para el Sistema SmoothShpaes, incluyendo el mantenimiento para ser empleado antes de cada uso del sistema, y el mantenimiento para ser llevado a cabo semanalmente, trimestralmente, y anualmente. No son necesarias cualidades especiales para realizar las inspecciones especificadas y las actividades de mantenimiento.

9.1.2.- Programa Preventivo

Lo siguiente es el programación de mantenimiento para el sistema SmoothShapes® XV.

Siempre antes del uso:

Limpiar el Módulo Photomology

La consola del Sistema SmoothShape XV debería estar apagada cuando el Módulo Photomology está limpiándose. Antes de Cada uso, limpie cuidadosamente el Módulo Photomology con un isopropílico, asegurándose de limpiar y desinfectar

LUCAS BOSCOLO
 APODERADO

JOSE BIBILONI
 ING. BIOMEDICO
 DIRECTOR TECNICO

B

todas las partes, especialmente los rodillos. Para limpiar la apertura entre los rodillos, use WINDEX o un limpiador similar. Este le asegurará un máximo contacto de energía desde el Módulo **Photomology** al paciente.

Si el Módulo Photomology entra en contacto con sangre o bien con cualquier otro fluido del cuerpo, desinfectelo con un SANI-CLOTH HB siguiendo las recomendaciones del fabricante en momentos de exposición como esta.

Limpiar la Pantalla Táctil

Antes de cada uso, limpie cuidadosamente la Pantalla Táctil. Para limpiar la Pantalla Táctil:

1. Humedezca un paño sin pelusa con un limpiador de vidrio.
2. Use el paño humedecido para cuidadosamente dejar el cristal/vidrio limpio.

Precaución: Nunca arroje el spray del limpiador de vidrio directamente sobre la pantalla ya que un exceso del mismo puede causar un daño grave en el sistema.

Semanalmente

Limpiar el Sistema SmoothShapes® XV

Una vez a la semana, limpie el Sistema SmoothShapes

Quite el polvo de la Superficie del Sistema usando un paño sin pelusa, limpio, seco y liso/suave. Para limpiar el sistema, use un paño ligeramente humedecido (no empapado/goteando) con un multi-limpiador de superficie.

Precaución - Peligro de Shock (golpe eléctrico) No espolvoree líquidos de limpieza o agua directamente sobre las superficies exteriores de la consola o bien del Módulo Foto Láser. Los fluidos que son espolvoreados sobre las superficies exteriores podrían entrar al sistema y generar un riesgo de shock (golpe) eléctrico.

Inspeccione los cables por si estos tuvieron algún daño o bien se mojaron

Una vez a la semana, verifique el cable principal de energía y el cable del Módulo Photomology.

Para inspeccionar los cables, chequee visualmente que no haya un corte, aberturas, e indicios que demuestren que los cables han sido estirados, aplastados, etc.

Inspeccione el Bowl con el Filtro de Partículas y remueva los desechos

El Bowl del Filtro de Partículas está ubicado en la parte trasera del Panel del sistema SmoothShapes® XV. Este debe ser inspeccionado semanalmente y todos los desechos deben ser removidos. Si los desechos se acumulan por encima del máximo indicado sobre el bowl (marca), el rendimiento del sistema puede disminuir.

Para inspeccionar el Bowl del Filtro de Partículas y remover los desechos:

1. El contenido del filtro del Bowl del Filtro de Partículas está ubicado sobre la parte trasera de la consola (ver figura)
2. Colóquese los guantes impermeables(no porosos), y cuidadosamente retirando el Bowl del Filtro de Partículas por medio del retiro de la cubierta del Bowl del Filtro de Partículas y rotando este como las agujas del reloj hasta que salga.

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TÉCNICO



6390

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

29

3. Retire todo tipo de desecho que se encuentre en el bowl y/o en el filtro

Trimestralmente (o después de 125 horas de uso)

Reemplace el Filtro

Reemplace el filtro ubicado dentro del Bowl del Filtro de Partículas

Para reemplazar el filtro:

- 1: Colóquese guantes impermeables (no porosos) y retire el Bowl del Filtro de Partículas tal cual se describe en los pasos anteriormente mencionados de "Removiendo y Limpiando el Bowl del Filtro de Partículas.
2. Remueva el filtro sacándolo del recipiente y desechándolo.
4. Use los aplicadores de punta de algodón para limpiar el interior del Bowl del Filtro.
5. Coloque un Nuevo filtro presionándolo firmemente en el bowl.
6. Vuelva a colocar el Bowl del Filtro de Partículas tal cual se describe en la sección "Reemplace el Bowl del Filtro de Partículas"

Después de 1000 horas de Uso

Enviar al Módulo Photomology al fabricante o distribuidor para calibrarlo y limpiarlo. Cada uno de estos procesos están descriptos en este capítulo.

10.- Contraindicaciones para el tratamiento

Las siguientes condiciones deberían ser consideradas apropiadamente por el cliente para el uso del tratamiento del Sistema SmoothShapes® XV.

Embarazo y/o lactancia

Enfermedades Serias, como diabetes sin control médico, actual o pasada historia clínica de cáncer, Dolores no diagnosticados e inexplicables.

Cualquier condición dermatológica que pudiese estar exacerbada por la luz, presión o masaje. Estas incluyen pero no están limitadas a dermatitis, psoriasis, urticaria, foliculitis, inflamación aguda de las fases de esclerodermia, artritis de reuma, o lupus.

Trombosis de vena profunda, dolor inexplicable, o várices en el área de tratamiento.

Si es utilizada como tratamiento de relajación/para calmar el dolor, esté seguro de que el origen del dolor esté diagnosticado y el tratamiento sea el recomendado/apropiado)



Cuidado: Sea cuidadoso al tratar con los siguientes pacientes que presentan las siguientes características:

Uso de medicaciones anticoagulantes o anticoagulantes conocidos

LUCAS BOSCOLO
APODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



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

30

Consumidor de corticoides sistémicos


Tatuajes en las áreas de tratamiento.

Cualquier otra condición médica que pueda interferir con el tratamiento o que el médico sienta que puede comprometer la seguridad o salud del paciente

11.- Efectos Adversos

Algunos efectos colaterales del tratamiento pueden incluir rojez en la piel, hormigueo leve, calor suave, incremento de orina en el día de tratamiento, y hematomas. Muy raramente puede surgir en la piel escoriación o hematomas. Si esto ocurre, debería ser resuelto dentro de los 5 a 10 días.


LUCAS BOSCOLO
APODERADO


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO





Dirección: Córdoba 1367 - Piso 13, C1055AAD Bs. As.

Tel: (54-11) 4816-4585 y Líneas Rotativas.-

Fax: (54-11) 4816-4422 - E-Mail: medicina@sirax.com

Internet: <http://www.sirax.com>

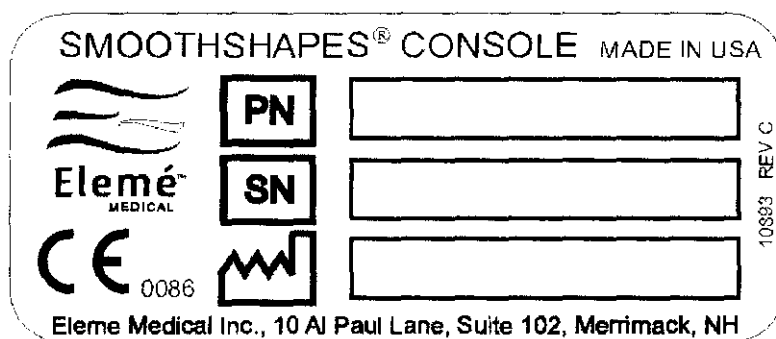
6390

PROYECTO DE ROTULO

SmoothShapes® XV

Láser de diodo

Las etiquetas detalladas a continuación se ponen al equipo y constituyen el rótulo del mismo.



Fabricante: Cynosure, Inc. 5 Carlisle Road, Westford, MA 01886, USA

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

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

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

RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE

EVITAR LA EXPOSICIÓN DE LA PIEL O DE LOS OJOS A LA RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSADA

Director Técnico: Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM 1168-29

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LUCAS BOSCOLO
ABODERADO

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO