

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

Proyecto de Rótulo

Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado UNIDAD PRINCIPAL

SN : XXXXXXXX

Marca: **INMODE**

Modelo: **Evoke, EvokeX, EMFace (REF: AG608082A)** ☐

Empower, EmpowerRF, InModeRF Pro (REF: AG609933A) ☐

BodyTite Ignite, Ignite, Plataforma Ignite, IgniteRF (REF: AG613237A) ☐

InModeRF Color 2, BodyTite, InModeRF, BodyTite Pro (REF: AG606969A) ☐

InModeRF, EmbraceRF, InModeRF Blanco (REF: AG604881A) ☐

Morpheus Pro, Morpheus8, Morpheus8 Pro, InModeRF (REF: AG609365A) ☐

Autorizado por la ANMAT PM 1478-53.

Importado por:

PAM ARGENTINA S.A.

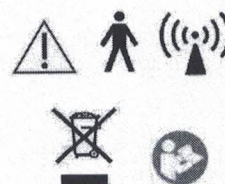
Domicilio Legal: Arribeños nro.2578, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Arribeños nro. 2578 PB – Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

InMode Ltd.

Tavor Building, Shaar Yokneam P.O. Box 533, Yokneam 2069206, Israel.



MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Farm. Durisotti Nicolás. M.N. 16161

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1. Proyecto de Rótulo Unidad Principal

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado
APLICADOR Morpheus8

SN: XXXXXXXX

Marca: **INMODE**

Modelo:

Morpheus8, Aplicador Morpheus8, Morpheus8 Negro (REF: AG607401A) ☐

Morpheus8 Body [Morpheus8 corporal], Aplicador Morpheus8 Azul (REF: AG609126A) ☐

Autorizado por la ANMAT PM 1478-53.

Importado por:

PAM ARGENTINA S.A.

Domicilio Legal: Arribeños nro.2578, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Arribeños nro. 2578 PB – Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

InMode Ltd.

Tavor Building, Shaar Yokneam P.O. Box 533, Yokneam 2069206, Israel.



 MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Farm. Durisotti Nicolás. M.N. 16161

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2. Proyecto de Rótulo de los Aplicadores Morpheus8

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado

APLICADOR Cheek (mejilla)/ Chin (mentón)

SN: XXXXXXX

Marca: **INMODE**

Modelo: **Mejilla izquierda, Aplicador facial (REF: AG609293A)** ☐

Mejilla derecha, Aplicador facial (REF: AG608275A) ☐

Aplicador de mentón, Aplicador de mentón (REF: AG608276A) ☐

Autorizado por la ANMAT PM 1478-53.

Importado por:

PAM ARGENTINA S.A.

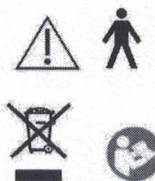
Domicilio Legal: Arribeños nro.2578, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Arribeños nro. 2578 PB – Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

InMode Ltd.

Tavor Building, Shaar Yokneam P.O. Box 533, Yokneam 2069206, Israel.



 MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Farm. Durisotti Nicolás. M.N. 16161

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 3. Proyecto de Rótulo de los Aplicadores CHEEK (MEJILLA)/ CHIN (MENTÓN)

Marcelo Erbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado
APLICADOR VTone

SN: XXXXXXX

Marca: **INMODE**

Modelo: **Aplicador vTone, vTone (REF: AG608649A)**

Autorizado por la ANMAT PM 1478-53.

Importado por:

PAM ARGENTINA S.A.

Domicilio Legal: Arribeños nro.2578, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Arribeños nro. 2578 PB – Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

InMode Ltd.

Tavor Building, Shaar Yokneam P.O. Box 533, Yokneam 2069206, Israel.



 MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Farm. Durisotti Nicolás. M.N. 16161

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 4. Proyecto de Rótulo del Aplicador vTone

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

**Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado
APLICADOR Plus90**

SN: XXXXXXXX

Marca: **INMODE**

Modelo: **Aplicador FormaV, FormaV, Plus90 (REF: AG606798A)** ☐

Punta FormaV, FormaV Paquete de 3, Punta Plus90 (REF: AG605906A) ☐

Autorizado por la ANMAT PM 1478-53.

Importado por:

PAM ARGENTINA S.A.

Domicilio Legal: Arribeños nro.2578, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Arribeños nro. 2578 PB – Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

InMode Ltd.

Tavor Building, Shaar Yokneam P.O. Box 533, Yokneam 2069206, Israel.



 MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Farm. Durisotti Nicolás. M.N. 16161

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 5. Proyecto de Rótulo del Aplicador Plus90

Marcelo Erbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado
APLICADOR HP060909A

SN: XXXXXXX

Marca: **INMODE**

Modelo: **AccuTite, AccuTite HP Paquete de 2, HP060909A (REF: HP060909A)**

Autorizado por la ANMAT PM 1478-53.

Importado por:

PAM ARGENTINA S.A.

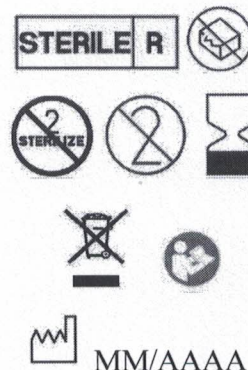
Domicilio Legal: Arribeños nro.2578, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Arribeños nro. 2578 PB – Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

InMode Ltd.

Tavor Building, Shaar Yokneam P.O. Box 533, Yokneam 2069206, Israel.



Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Farm. Durisotti Nicolás. M.N. 16161

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 6. Proyecto de Rótulo del Aplicador HP060909A

Marcelo Ente
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado
APLICADOR MorpheusV

SN: XXXXXXX

Marca: **INMODE**

Modelo: **Aplicador MorpheusV, Aplicador MV, Morpheus8V, Aplicador MorpheusV, Fractora90 (REF: AG609931A)**

Autorizado por la ANMAT PM 1478-53.

Importado por:

PAM ARGENTINA S.A.

Domicilio Legal: Arribeños nro.2578, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Arribeños nro. 2578 PB – Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

InMode Ltd.

Tavor Building, Shaar Yokneam P.O. Box 533, Yokneam 2069206, Israel.



 MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Farm. Durisotti Nicolás. M.N. 16161

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 7. Proyecto de Rótulo del Aplicador MorpheusV

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

**Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado
APLICADOR RFAL**

SN: XXXXXXX

Marca: **INMODE**

Modelo: InModeRF, FaceTite Turbo, FaceTite ID, HP101396A, FaceTite por Ignite ☐
(REF: HP101396A)
InModeRF HP 17x22x46, BodyTite 40W, HP172296A, BodyTite Turbo ☐
(REF: HP172296A)
AccuTite HP Paquete de 2 ID, AccuTite HP Paquete 2, AccuTite Turbo, ☐
AccuTite por Ignite (REF: HP060999A)
HP102206A, Quantum, Quantum Face [Quantum Facial], ☐
QuantumRF Face [QuantumRF Facial], FaceTite Turbo (REF: HP102206A)
Pieza de mano HP253966A, Quantum, QuantumRF, BodyTite Turbo ☐
(REF: HP253966A)

Autorizado por la ANMAT PM 1478-53.

Importado por:

PAM ARGENTINA S.A.

Domicilio Legal: Arribeños nro.2578, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Arribeños nro. 2578 PB – Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

InMode Ltd.

Tavor Building, Shaar Yokneam P.O. Box 533, Yokneam 2069206, Israel.



Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Farm. Durisotti Nicolás. M.N. 16161

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 8. Proyecto de Rótulo de los Aplicadores RFAL

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado
APLICADOR Fraccional de RF Quantum

SN: XXXXXXX

Marca: **INMODE**

Modelo: **HP1022B6A, QuantumRF 10, HP1022B6A (REF: HP1022B6A)** ☐

QuantumRF 25, HP2539B6A (REF: HP2539B6A) ☐

Autorizado por la ANMAT PM 1478-53.

Importado por:

PAM ARGENTINA S.A.

Domicilio Legal: Arribeños nro.2578, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Arribeños nro. 2578 PB – Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

InMode Ltd.

Tavor Building, Shaar Yokneam P.O. Box 533, Yokneam 2069206, Israel.



Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Farm. Durisotti Nicolás. M.N. 16161

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 9. Proyecto de Rótulo del Aplicador Fraccional de RF Quantum

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado
APLICADOR BodyTite / FaceTite

SN: XXXXXXX

Marca: **INMODE**

Modelo: **HP L17 D39 Tipo 06, BodyTite (REF: HP253906A)** ☐

InModeRF, FaceTite, HP101306A (REF: HP101306A) ☐

InModeRF HP 17x22x06, BodyTite 20W HP Paquete de 1, BodyTite (REF: HP172206A) ☐

InModeRF HP 17x22x46, BodyTite 40W, BodyTite (REF: HP172246A) ☐

Autorizado por la ANMAT PM 1478-53.

Importado por:

PAM ARGENTINA S.A.

Domicilio Legal: Arribeños nro.2578, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Arribeños nro. 2578 PB – Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

InMode Ltd.

Tavor Building, Shaar Yokneam P.O. Box 533, Yokneam 2069206, Israel.



Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Farm. Durisotti Nicolás. M.N. 16161

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 10. Proyecto de Rótulo de los Aplicadores BodyTite / FaceTite

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado
APLICADOR Fractora

SN: XXXXXXX

Marca: **INMODE**

Modelo: **Aplicador Fractora, Aplicador Fractora (REF: AG601261A)**

Autorizado por la ANMAT PM 1478-53.

Importado por:

PAM ARGENTINA S.A.

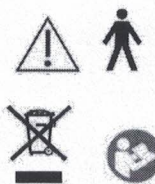
Domicilio Legal: Arribeños nro.2578, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Arribeños nro. 2578 PB – Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

InMode Ltd.

Tavor Building, Shaar Yokneam P.O. Box 533, Yokneam 2069206, Israel.



 MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Farm. Durisotti Nicolás. M.N. 16161

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 11. Proyecto de Rótulo del Aplicadores Fractora

Marcelo Enrie
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado
Punta de Aplicador Morpheus8

LOT: XXXXXXX

Marca: **INMODE**

- Modelo: **Punta Morpheus8 Body [Morpheus8 corporal], Punta Morpheus8 40 pines (REF: AG609135A)** ☐
- Punta Morpheus8 Periorbital 12p, Punta Morpheus8 Prime, Punta Morpheus8 12 Pines (REF: AG609136A)** ☐
- Punta Morpheus8 24p, Punta Morpheus8 24p Paquete de 4 (REF: AG607563A)** ☐
- Punta de rejuvenecimiento, Punta Morpheus8 R 24P, RESUF (REF: AG608575A)** ☐

Autorizado por la ANMAT PM 1478-53.

Importado por:

PAM ARGENTINA S.A.

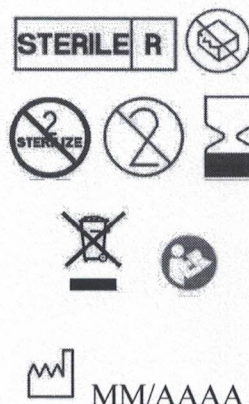
Domicilio Legal: Arribeños nro.2578, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Arribeños nro. 2578 PB – Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

InMode Ltd.

Tavor Building, Shaar Yokneam P.O. Box 533, Yokneam 2069206, Israel.



Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Farm. Durisotti Nicolás. M.N. 16161

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 12. Proyecto de Rótulo de las Puntas del Aplicador Morpheus8

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado

Punta de Aplicador vTone

LOT: XXXXXXX

Marca: **INMODE**

Modelo: **Punta vTone Paquete de 2, vTone (REF: AG608643A)**

Autorizado por la ANMAT PM 1478-53.

Importado por:

PAM ARGENTINA S.A.

Domicilio Legal: Arribeños nro.2578, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Arribeños nro. 2578 PB – Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

InMode Ltd.

Tavor Building, Shaar Yokneam P.O. Box 533, Yokneam 2069206, Israel.



 MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Farm. Durisotti Nicolás. M.N. 16161

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 13. Proyecto de Rótulo de las Puntas del Aplicador vTone

Marcelo Enrique
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLAS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado
Punta de Aplicador MorpheusV

LOT: XXXXXXX

Marca: **INMODE**

Modelo: **Punta Morpheus8V, Punta Morpheus8V Paquete de 4, Punta MorpheusV, Punta MorpheusV (REF: AG607403A)**

Autorizado por la ANMAT PM 1478-53.

Importado por:

PAM ARGENTINA S.A.

Domicilio Legal: Arribeños nro.2578, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Arribeños nro. 2578 PB – Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

InMode Ltd.

Tavor Building, Shaar Yokneam P.O. Box 533, Yokneam 2069206, Israel.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.

Responsable Técnico: Farm. Durisotti Nicolás. M.N. 16161

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

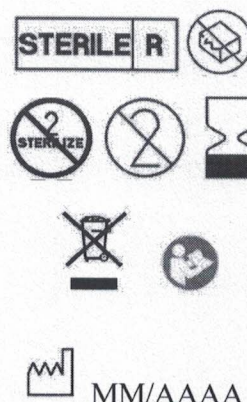


Figura 14. Proyecto de Rótulo de las Puntas del Aplicador MorpheusV

Marcelo Enrique
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

InMode Ltd.

Tavor Building, Shaar Yokneam P.O. Box 533, Yokneam 2069206, Israel.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

PAM ARGENTINA S.A.

Domicilio Legal: **Arribeños nro.2578, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

Depósito: **Arribeños nro. 2578 PB – Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

Identificación del Producto:

Producto: Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado

Marca: INMODE

Modelo: AG608082A Evoke, EvokeX, EMFace

AG607401A Morpheus8, Aplicador Morpheus8, Morpheus8 Negro

AG609126A Morpheus8 Body [Morpheus8 corporal], Aplicador Morpheus8 Azul

AG608276A Aplicador de mentón, Aplicador de mentón

AG609293A Mejilla izquierda, Aplicador facial

AG608275A Mejilla derecha, Aplicador facial

AG609136A Punta Morpheus8 Periorbital 12p, Punta Morpheus8 Prime, Punta Morpheus8 12 Pines

AG607563A Punta Morpheus8 24p, Punta Morpheus8 24p Paquete de 4

AG608575A Punta de rejuvenecimiento, Punta Morpheus8 R 24P, RESUF

AG609933A Empower, EmpowerRF, InModeRF Pro

AG608649A Aplicador vTone, vTone

AG608643A Punta vTone Paquete de 2, vTone

Marcelo Erbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Fern. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

AG606798A Aplicador FormaV, FormaV, Plus90
AG609135A Punta Morpheus8 Body [Morpheus8 corporal], Punta Morpheus8 40 pines
HP060909A AccuTite, AccuTite HP Paquete de 2, HP060909A
AG609931A Aplicador MorpheusV, Aplicador MV, Morpheus8V, Aplicador MorpheusV, Fractora90
AG607403A Punta Morpheus8V, Punta Morpheus8V Paquete de 4, Punta MorpheusV, Punta MorpheusV
AG613237A BodyTite Ignite, Ignite, Plataforma Ignite, IgniteRF
HP101396A InModeRF, FaceTite Turbo, FaceTite ID, HP101396A, FaceTite por Ignite
HP172296A InModeRF HP 17x22x46, BodyTite 40W, HP172296A, BodyTite Turbo
HP060999A AccuTite HP Paquete de 2 ID, AccuTite HP Paquete 2, AccuTite Turbo, AccuTite por Ignite
HP102206A HP102206A, Quantum, Quantum Face [Quantum Facial], QuantumRF Face [QuantumRF Facial], FaceTite Turbo
HP253966A Pieza de mano HP253966A, Quantum, QuantumRF, BodyTite Turbo
HP1022B6A HP1022B6A, QuantumRF 10, HP1022B6A
HP2539B6A QuantumRF 25, HP2539B6A
AG606969A InModeRF Color 2, BodyTite, InModeRF, BodyTite Pro
HP253906A HP L17 D39 Tipo 06, BodyTite
HP101306A InModeRF, FaceTite, HP101306A
HP172206A InModeRF HP 17x22x06, BodyTite 20W HP Paquete de 1, BodyTite
HP172246A InModeRF HP 17x22x46, BodyTite 40W, BodyTite
AG604881A InModeRF, EmbraceRF, InModeRF Blanco
AG601261A Aplicador Fractora, Aplicador Fractora
AG602426A Punta Fractora 24 Pines, Fractora 24 Pines, Paquete de 5
AG601260A Punta Fractora 60 Pines, Fractora 60 Pines, Paquete de 5
AG605906A Punta FormaV, FormaV Paquete de 3, Punta Plus90
AG609365A Morpheus Pro, Morpheus8, Morpheus8 Pro, InModeRF

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- Condiciones de funcionamiento:

Marcelo Erte
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Firm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
N.º 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

- Temperatura 15 °C a 30 °C
- Humedad relativa: 30% a 80% (sin condensación)
- Presión atmosférica: 90 kPa a 110 kPa
- Condiciones de almacenamiento y transporte:
 - Temperatura -20 °C a 65 °C
 - Humedad relativa: 0 – 80 % (sin condensación)
 - Presión atmosférica: 50 kPa a 110 kPa

2. Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado está indicado para el alivio temporal de dolores musculares leves, espasmos musculares y una mejora temporal de la circulación sanguínea local así como también para el rejuvenecimiento cutáneo.

El sistema además puede utilizarse para aplicaciones como:

- Reducción temporal de la apariencia de la celulitis: con los aplicadores BodyFX/MiniFX
- Procedimientos ginecológicos y tratamiento de la incontinencia urinaria en mujeres: con aplicadores vTone/Plus90/MorpheusV.
- Procedimientos dermatológicos de electrocoagulación y hemostasia: con aplicadores Morpheus8/ Morpheus8 Burst y/o Burst Deep/ HP060909A/ RFAL/ Quantum/ MorpheusV.
- Ablación: Morpheus8/ Morpheus8 Burst y/o Burst Deep/ HP060909A/ RFAL/ Quantum/ Fractora.
- Tratamiento no invasivo de arrugas faciales leves a moderadas, activación y remodelación de colágeno: con aplicadores Forma y Plus.
- Para la emulsificación invasiva de grasa con aplicador BodyTite y FaceTite con sensor de temperatura simple y doble.

Marcelo Ente
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Fern. NICOLÁS CURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

3. Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para usar en combinación con otro dispositivo).

4. Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

Instalación:

Para instalar el sistema, realice las siguientes tareas:

- Compruebe el sistema y todos sus componentes para detectar posibles daños.
- Añada agua. Utilice la pantalla de utilidades.
- Conecte la base al dispositivo.
- Conecte el aplicador conector del panel frontal o trasero (según corresponda).
- Coloque el aplicador en la base.
- Conecte el pedal.
- Conecte el cable de alimentación a la entrada del sistema.
- Enchufe el cable de alimentación del sistema a un toma corriente adecuado.

Movimiento del Sistema:

Para trasladar el sistema:

- Apague el sistema.
- Desconecte el cable de alimentación.
- Desconecte el aplicador.
- Desconecte el pedal.
- Suelte los frenos de las ruedas.
- Empuje o tire lentamente del sistema usando la manija.
- Al trasladar el sistema a otra instalación, levántelo hasta el vehículo y colóquelo con cuidado de lado.

Mantenimiento y frecuencia

La siguiente lista sugiere la frecuencia con la que el operador debe realizar cada procedimiento de mantenimiento.

Antes y después de cada tratamiento:

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Ing. NICHOLAS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

Limpie el Dispositivo como indica el punto 8 de este documento.

Una vez a la semana:

Limpie el sistema al menos una vez a la semana. Apague el sistema y limpie todas las superficies. Tenga cuidado de no derramar líquidos sobre el sistema.

Una vez al año:

Solo por personal autorizado:

Se recomienda realizar una prueba y calibración completa del sistema y las piezas de mano. Asegúrese de contactar a su centro de servicio local para realizar este proceso.

5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (No es un producto Médico implantable)

6. Riesgos de interferencia recíproca

El dispositivo ha sido probado y cumple con los límites establecidos para dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación clínica típica. Este dispositivo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no se garantiza que la interferencia a otros dispositivos, que puede determinarse encendiendo y apagando el dispositivo, sea causada por este instrumento.

Se recomienda al usuario intentar corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los dispositivos.
- Conectar el dispositivo a una toma de corriente de un circuito diferente al utilizado anteriormente.
- Consultar con el servicio técnico de InMode para obtener ayuda.

La interferencia con el dispositivo puede ser causada por equipos de comunicación de RF portátiles y móviles. En caso de interrupción, tenga cuidado con la presencia de dichos dispositivos en las inmediaciones.

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Firm. NICOLAS BUNICZ
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

- El uso del sistema con cualquier accesorio, transductor o cable distinto al especificado puede provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD.

Mediciones de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Sistema utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Cumple	
Fluctuaciones de tensión / emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No corresponde (El Producto Médico no es estéril, y los consumibles que se comercializan estériles no se reesterilizan).

8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento, método de esterilización y limitaciones en la reutilización del producto médico

Limpie el dispositivo con un paño suave y húmedo (solo con agua). Las piezas de mano y los elementos que estén en contacto con la piel deben desinfectarse con alcohol al 70 % entre cada paciente, como se describe en el punto 9 de este documento "Instrucciones de limpieza antes de usar". Para aplicaciones que requieren gel, retire el gel antes de limpiar. No utilice productos químicos. El uso de productos químicos al limpiar el sistema dañará las piezas externas y anulará la garantía.

El aplicador HP60909A, los aplicadores RFAL (HP101396A, HP172296A, HP060999A, HP102206A y HP253966A), los aplicadores Fraccionales RF Quantum (HP1022B6A y HP2539B6A): se entrega esterilizada con rayos gamma se envían es-

Marcelo Erbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Fern. NICOLAS DURISO
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

terilizadas mediante rayos gamma en bolsas de esterilización dobles. Por lo tanto, NO DEBEN esterilizarse en autoclave, ya que el fusible térmico se destruye y dejan de funcionar.

Las puntas desechables MORPHEUS8, MORPHEUS8 BURST, MORPHEUSV y FRACTORA se suministran esterilizadas con rayos gamma y son de un solo uso. NO DEBEN esterilizarse en autoclave ni reesterilizarse con ninguna otra tecnología.

9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Instrucciones de limpieza de la pieza de mano antes de usar

- Estas instrucciones de limpieza son solo para uso clínico.
- Limpie la ventana de salida con una gasa con alcohol al 70 % durante al menos 30 segundos y séquela completamente.
- Deje que se seque por completo.

Antes de cada uso de la pieza de mano, el dispositivo debe pasar las siguientes pruebas:

1. Verifique que la pieza de mano esté limpia y seca correctamente.
2. Inspeccione todos los componentes de la pieza de mano para detectar daños visibles.

Arranque del dispositivo

1. Conecte la pieza de mano al toma del conector de la pieza de mano del sistema.
2. Encienda el interruptor principal en el panel trasero.
3. Pulse el botón de encendido/apagado del panel de control para encender el dispositivo. El sistema cargará el software y accederá a la pantalla de inicio de sesión.
4. Introduzca una contraseña única para acceder al dispositivo. Si la contraseña es correcta, el sistema accederá a la pantalla de menú.
5. El sistema cargará el software y accederá al modo de autoprueba. Si se detecta algún problema durante la prueba, aparecerá un mensaje de error. Si la

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISCH
Director Técnico
C.P. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

prueba se supera correctamente, el sistema accederá automáticamente a la pantalla de menú.

6. Seleccione la aplicación en la pantalla de menú y el sistema accederá a la pantalla de tratamiento.
7. Verifique en la pantalla que la versión del software se muestre correctamente y que el tipo de pieza de mano conectada se reconozca correctamente.
8. Seleccione los parámetros de tratamiento con las teclas ARRIBA y ABAJO.
9. Presione el ícono de espera que cambiará a listo.
10. Para iniciar el tratamiento, presione el pedal de los aplicadores de radiofrecuencia.
11. Aplique la pieza de mano sobre la zona a tratar, asegurándose de que la presión entre en contacto completo.

10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Las ondas de radiofrecuencia (RF) son un tipo de radiación. La radiación es liberación de energía en forma de ondas electromagnéticas.

Se puede clasificar como baja o alta energía según la cantidad de energía liberada. Las ondas de frecuencia se consideran de baja energía.

En un equipo de radiofrecuencia (RF) utilizado para cauterización, la radiación se refiere a la energía electromagnética en forma de ondas de radio, que se utiliza para generar calor y quemar o coagular tejido. Esta energía se emite a través de un electrodo y, al entrar en contacto con el tejido, lo calienta hasta el punto de cauterización o corte.

La radiación RF utilizada en cauterización es no ionizante, lo que significa que no tiene suficiente energía para arrancar electrones de los átomos y causar ionización, como lo hacen los rayos X.

11. Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias

Contraindicaciones Generales:

Marcelo Erbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Ferm. NICOLÁS DUBISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

- Marcapasos, desfibrilador interno u otro implante metálico o electrónico en cualquier parte del cuerpo. La pieza de mano debe utilizarse a una distancia mínima de 1 cm de los implantes cocleares en el oído.
- Implante permanente en la zona tratada, como placas metálicas, tornillos, piercings metálicos o silicona, a menos que esté lo suficientemente profundo en el plano perióstico. Al tratar sobre implantes dentales metálicos, es posible crear una barrera con rollos de algodón o gasa condensada y tratar sobre ella.
- Zonas intradérmicas o subdérmicas superficiales inyectadas con Botox®/AH/colágeno/grasa u otros métodos de aumento con biomaterial, antes de que el producto se haya disipado (hasta 6 meses), excepto Botox después de la adhesión a los músculos faciales (3-7 días). Es posible un tratamiento más temprano con productos inyectables colocados en el plano perióstico profundo, tan pronto como la zona haya cicatrizado (1-3 semanas).
- Cáncer de piel actual o antecedentes de cáncer, o cualquier otro tipo de cáncer, o lunares premalignos.
- Embarazo y lactancia.
- Deterioro del sistema inmunitario debido a enfermedades inmunosupresoras como el SIDA y el VIH, o al uso de medicamentos inmunosupresores.
- Afecciones concurrentes graves, como trastornos cardíacos, alteraciones sensoriales, epilepsia, hipertensión no controlada y enfermedades hepáticas o renales.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedades estimuladas por el calor, como el herpes simple recurrente en la zona a tratar, solo podrán recibir tratamiento siguiendo un régimen profiláctico.
- Trastornos endocrinos mal controlados, como diabetes o disfunción tiroidea, y virilización hormonal.
- Cualquier afección cutánea activa en la zona a tratar, como llagas, psoriasis, eczema y sarpullido.
- Antecedentes de trastornos cutáneos, queloides, cicatrización anormal de heridas, así como piel muy seca y frágil.
- Antecedentes de coagulopatías hemorrágicas o uso de anticoagulantes en los últimos 10 días.

Marcelo Erbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Fern. NICOLÁS QUINOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

- Cualquier cirugía facial realizada en el año previo al tratamiento, si se trata del rostro.
- Dermoabrasión facial, rejuvenecimiento facial o peeling químico profundo en los últimos tres meses, si se trata el rostro.
- Haber recibido tratamiento con luz, láser, radiofrecuencia u otros dispositivos en la zona tratada en las 2-3 semanas previas al tratamiento para procedimientos no ablativos, y en las 6-12 semanas previas al tratamiento para el rejuvenecimiento láser fraccional ablativo (según la gravedad del tratamiento), salvo recomendaciones especiales.
- Uso de isotretinoína (Accutane®) en los 6 meses previos al tratamiento.
- Según criterio del profesional, abstenerse de tratar cualquier afección que pueda hacerlo inseguro para el paciente.

Contraindicaciones Específicas:

Para Uso con Aplicador Morpheus8, Morpheus8 Burst and Morpheus8 Burst Deep y Fractora:

- Afecciones concurrentes graves, como trastornos cardíacos o alteraciones sensoriales.
- Uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE, p. ej., agentes que contienen ibuprofeno) una semana antes y después de cada sesión de tratamiento, según criterio del profesional.
- Se debe evitar el tratamiento sobre tatuajes o maquillaje permanente.
- Tratamiento sobre los labios.
- Pacientes con piel tipo VI y VI oscura: tratar con precaución.
- Tratamiento sobre superficies con vello.
- Piel irritable, como piel excesivamente bronceada por el sol, camas solares o cremas y aerosoles bronceadores en las últimas dos semanas.

Para Uso con Aplicador vTone:

- Cirugía vaginal o pélvica en los últimos 12 meses o antes de la cicatrización completa.

Marcelo Erbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Fern. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M N 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

- Antecedentes o presencia de cáncer de piel y cáncer genital, o cualquier otro tipo de cáncer, o lunares premalignos.
- Antecedentes de trastornos vaginales, queloides o cicatrización anormal de heridas.
- Pacientes con piercings metálicos vaginales o dispositivo intrauterino (DIU, DCI, DIU o cualquier otro dispositivo metálico).

Para Uso con Aplicador HP060909A:

- Capa de grasa corporal inferior a 1 cm.
- Alergias, en particular a la anestesia.
- Trastornos mentales como el trastorno dismórfico corporal (TDC).

Para Uso con Aplicadores RFAL, Fraccionales RF Quantum y Morpheus8 Burst and Morpheus8 Burst Deep, BodyTite, con un solo sensor de temperatura (HP253906A), BodyTite y FaceTite con doble sensor de temperatura (HP101306A, HP172206A, HP172246A):

- Están contraindicados los sujetos que hayan recibido tratamiento con disolventes de grasa, como desoxicolato de sodio + fosfatidilcolina, en la zona tratada menos de 3 meses antes del tratamiento de radiofrecuencia. Los disolventes de grasa que se vayan a inyectar después del tratamiento de radiofrecuencia deben aplicarse como máximo 3 meses después. Tratar a estos pacientes antes puede provocar respuestas inflamatorias y necróticas, así como una superficie irregular.
- Antecedentes de coagulopatías hemorrágicas.

Para Uso con Aplicador Forma, Plus, BodyFX/MiniFX

- Áreas intradérmicas o subdérmicas superficiales que hayan sido inyectadas con inyecciones de HA/colágeno/grasa u otros métodos de aumento con biomaterial durante los últimos 6 meses.
- Antecedentes de coagulopatías hemorrágicas.

Para Uso con Aplicador Plus90

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Perm. NICOLÁS DUPLIZOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

- Historial de coagulopatías hemorrágicas o uso de anticoagulantes en los últimos 10 días, según criterio del médico.

Precauciones:

Para el Paciente

- Para garantizar la seguridad del paciente es imprescindible que el personal este bien capacitado
- Se debe completar un informe del historial del paciente antes de programar una cita. Los pacientes deben estar completamente informados sobre los detalles del tratamiento, los resultados probables y los riesgos asociados.
- Los pacientes no deben entrar en contacto con ningún metal ni con ninguna otra vía alternativa de conexión a tierra mientras el sistema esté en uso. Las joyas y los accesorios metálicos que se encuentren dentro del rango de activación del aplicador deben retirarse para evitar la conducción accidental de radiofrecuencia.

Cuidados del Asistente del tratamiento:

- Solo personas autorizadas con la capacitación y los conocimientos adecuados deben operar, asistir en el funcionamiento o realizar mantenimiento del Sistema.
- El personal no debe operar el Sistema hasta que haya recibido la capacitación completa sobre su uso. Asegúrese de que todo el personal de tratamiento esté familiarizado con los controles del Sistema y sepa cómo apagarlo inmediatamente.
- El Sistema no contiene piezas que el usuario pueda reparar, y todo el mantenimiento y la reparación deben ser realizados únicamente por técnicos de fábrica o de campo autorizados.

Precauciones Generales

Para un uso seguro del sistema, tenga en cuenta las siguientes precauciones:

- No toque las piezas internas del sistema.
- El servicio técnico lo realiza únicamente personal autorizado de la empresa.
- Para evitar daños, no permita que el aplicador entre en contacto con materiales duros.

Seguridad eléctrica y mecánica

Marcelo Enbe
Apoderado
P.A.M Argentina S.A.

P.A.M ARGENTINA S.A.
Form. NICOLÁS DURISSETT
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

- Mantenga todas las cubiertas y paneles del sistema cerrados. Retirar las cubiertas supone un riesgo para la seguridad.
- Mantenga las manos alejadas del aplicador durante el arranque del sistema.
- Realice los procedimientos de mantenimiento cuando el sistema esté apagado y desconectado de la alimentación.
- Mueva el sistema lenta y cuidadosamente, puede causar lesiones si no se tiene el cuidado adecuado al moverlo.

Características de Seguridad del Sistema

El Sistema incorpora las siguientes características de seguridad. Todo el personal que lo opere debe estar familiarizado con estas características.

- El Sistema tiene una contraseña única para evitar que personal no autorizado lo utilice.
- La electrónica de potencia no se puede activar a menos que el aplicador y el pedal estén conectados al sistema.
- Un tono audible indica la activación de la energía.
- Durante la activación, el sistema realiza una autoprueba del hardware.
- El hardware se prueba cada unos pocos ms para garantizar el correcto funcionamiento del circuito eléctrico.
- El hardware se prueba cada 10 ms para garantizar el correcto funcionamiento del circuito eléctrico.
- El sistema se inicia con una configuración de baja potencia.

Uso seguro de los accesorios activos

- Examine la conexión del aplicador a través del conector al sistema antes de usarla. Asegúrese de que el accesorio funcione correctamente. Una conexión incorrecta puede provocar arcos eléctricos y chispas, mal funcionamiento del accesorio o efectos no deseados del tratamiento.
- No enrolle los cables del aplicador alrededor de objetos metálicos. Esto podría inducir una corriente que podría provocar descargas eléctricas, incendios o lesiones al paciente o al personal.
- No conecte ningún accesorio húmedo al sistema.

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Com. NICOLÁS DUBISCH
Director Técnico
C.A. 18181

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

- No sumerja el aplicador en agua en ningún momento.
- Las puntas Morpheus8 son de un solo uso. No intente reutilizarlas. Reutilizarlas puede causar contaminaciones cruzadas e infecciones no deseadas, pérdida de integridad que puede afectar el rendimiento y dejar el dispositivo inoperativo.

Advertencias

- Este equipo es para uso exclusivo de profesionales médicos cualificados y capacitados en la técnica específica que se va a realizar.
- Solo se deben utilizar con aplicadores fabricados o aprobados por InMode Ltd.
- Conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación con polarización y conexión a tierra, cuyas características de frecuencia y voltaje coincidan con las que se indican en la parte posterior de la unidad.
- Conecte el cable de alimentación del sistema a un receptáculo con conexión a tierra. No utilice adaptadores de corriente.
- Siempre apague y desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo.
- El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas conectadas a tierra o con una capacitancia apreciable a tierra. Se recomienda el uso de láminas anties-táticas para este fin. La camilla o silla de tratamiento no debe estar conectados a la electricidad.
- Utilice la configuración de salida más baja necesaria para lograr el efecto de tratamiento deseado. Cuanto mayor sea la RF aplicada, mayor será la posibilidad de daños térmicos involuntarios.
- Una falla del equipo podría resultar en un aumento involuntario de la potencia de salida.
- Los cables del aplicador deben colocarse de forma que se evite el contacto con el paciente u otros cables.
- No utilice estos equipos en pacientes con marcapasos o desfibriladores internos.
- La EMS no debe aplicarse a través de la cabeza, directamente sobre los ojos, cubriendo la boca, en la parte frontal del cuello (especialmente el seno carotideo), ni desde electrodos colocados en el pecho y la parte superior de la espalda, ni cruzando el corazón.

Marcelo Erbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Fern. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
N° 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

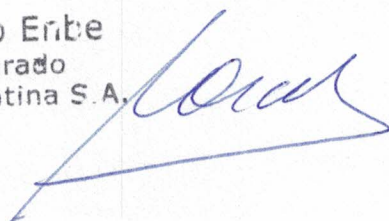
- El uso cercano (p. ej., 1 m) de un equipo de terapia de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en la salida del sistema EMS y dañar el dispositivo.
- No aplique los electrodos EMS cerca del tórax para evitar el riesgo de fibrilación cardíaca.
- Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica.
- La estimulación EMS no debe aplicarse sobre los nervios del seno carotideo, especialmente en pacientes con sensibilidad conocida al reflejo del seno carotideo.
- La EMS no debe aplicarse sobre el cuello ni la boca. Puede producirse un espasmo intenso de los músculos laríngeos y faríngeos, y las contracciones pueden ser lo suficientemente fuertes como para cerrar las vías respiratorias o causar dificultad para respirar.
- La EMS no debe aplicarse transcerebralmente.
- La EMS no debe aplicarse sobre zonas hinchadas, infectadas o inflamadas, ni sobre erupciones cutáneas, como flebitis, tromboflebitis, varices, etc.
- La EMS no debe aplicarse sobre lesiones cancerosas ni cerca de ellas.

12. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema monitoriza todos los parámetros críticos para garantizar la seguridad del paciente y del usuario. Si se detecta alguna de las siguientes fallas, el sistema pasa automáticamente al modo de espera.

Problema	Descripción y comprobaciones
El sistema no se encendió	• Compruebe la conexión del cable de alimentación. • Compruebe que el interruptor de encendido/apagado del panel frontal esté encendido. • Compruebe los fusibles del panel trasero del sistema. • Llame al servicio técnico si el problema persiste.
El sistema se apaga solo	• Compruebe la conexión del cable de alimentación.

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.



PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M N 16161



 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo Nº: 1478.

	• Revise los fusibles en el panel trasero del sistema. • Llame al servicio técnico si el problema persiste.
Suma de comprobación	• El software no se cargó correctamente desde el conector de software. • Compruebe la conexión del conector y reinicie el sistema. • Llame al servicio técnico si el problema persiste.
Fallo H8002: La pieza de mano no está conectada	• Compruebe la conexión de la pieza de mano. • Reemplace la pieza de mano. • Llame al servicio técnico si el problema persiste.
Fallo H8005 - Fallo de memoria del sistema	Llamar al servicio técnico si el problema persiste.
Fallo H800E: Versión de software incompatible con el sistema	Llamar al servicio técnico si el problema persiste.
Fallo H800F - Fallo de memoria del sistema	Llamar al servicio técnico si el problema persiste.
Fallo H8010: Fallo de memoria del sistema	Llamar al servicio técnico si el problema persiste.
Fallas H8003, H8006, H8007 - Fallas relacionadas con RF	Llamar al servicio técnico si el problema persiste.
Problema de suministro de RF	No se suministra energía después de presionar el pedal. Compruebe que el sistema esté en modo LISTO y que el pedal esté conectado. Reinicie el sistema. Si el problema persiste, llame al servicio técnico.
El indicador de mal acoplamiento está presente en todo momento durante el tratamiento.	• Compruebe que se haya aplicado un gel a base de agua sobre la superficie de la piel y asegúrese de que se haya realizado una infiltración tumescente adecuada. Reinicie el sistema.

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Firm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

	• Si el problema persiste, sustituya la pieza de mano. Llame al servicio técnico si el problema persiste.
Baja temperatura durante el tratamiento	• Si la temperatura no aumenta durante el tratamiento, se muestra un mensaje en la pantalla. • Reinicie el sistema. Si el problema persiste, sustituya la pieza de mano. Llame al servicio técnico si el problema persiste.

13. Precauciones a la exposición a condiciones ambientales previsibles

- El sistema está conectado a tierra a través del conductor de tierra del cable de alimentación. Esta conexión a tierra de protección es esencial para un funcionamiento seguro.
- Mantenga la mayor distancia posible entre el Sistema, el aplicador de RF y otros equipos electrónicos, ya que el generador de RF activado puede causar interferencias entre ellos.
- Los materiales conductores de energía de radiofrecuencia (RF) provocan un aumento de la temperatura del material absorbente. No utilice el sistema en presencia de materiales explosivos o inflamables conductores de RF.
- Peligro de incendio/explosión: Las siguientes sustancias contribuyen al aumento del riesgo de incendio y explosión en el quirófano:
 - Sustancias inflamables (como preparadores de piel a base de alcohol y tinturas).
 - Gases inflamables naturales que pueden acumularse en cavidades corporales como el intestino.
 - Atmósferas enriquecidas con oxígeno.
 - Agentes oxidantes (como atmósferas de óxido nitroso [N₂O]).
 - Gases endógenos.
- No utilice sustancias inflamables al preparar la piel para el tratamiento. Tenga especial cuidado con el uso de oxígeno.

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Firm. NICOLÁS DURISOTI
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

- Mantenga los paños y toallas húmedos para evitar que se incendien y se quemen. Utilice soluciones de preparación no inflamables.
- Si utiliza alcohol para limpiar y desinfectar, deje que se seque completamente antes de utilizar el Sistema.
- La energía de radiofrecuencia y el calentamiento asociados con el sistema pueden ser una fuente de ignición. Observe las precauciones contra incendios en todo momento. Al utilizar el sistema en la misma habitación con cualquiera de estas sustancias o gases, evite su acumulación o acumulación en el área donde se realizan los procedimientos.
- El funcionamiento del sistema puede afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra.

14. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

15. Precauciones en la eliminación del Producto Médico

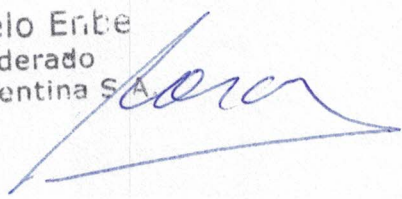
Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio, este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

Para cumplir con la Directiva 2002/96/EC de la Comisión Europea sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) y otras reglamentaciones nacionales y estatales, NO deseche este equipo en ningún lugar que no sean los designados.

16. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

Marcelo Erbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.



PAM ARGENTINA S.A.
Erm. NICOLÁS DUBISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

	Sistema RF Médico Invasivos para Remodelación y Rejuvenecimiento Avanzado	PM 1478-53.
		Legajo N°: 1478.

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

17. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el producto Médico no es de medición)

Marcelo Erbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Firm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PAM ARGENTINA S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.