

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		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 médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos

Marca: INMODE

Modelo: AG613190A OPTIMAS MAX, OPTIMAS MAX C, Plataforma Optimas MAX.

AG609993A Envision, EnvisionRF, InMode Pro, Optimas Pro

AG613088A Aplicador Diolaze XL 755/810 Negro, Diolaze XL 755/810 Negro, Diolaze XL 755/810.

AG613089A Aplicador Diolaze XL 810/1064 Negro, Diolaze XL 810/1064 Negro, Diolaze XL 810/1064.

AG613090A Aplicador Diolaze XL 810 Negro, Diolaze XL 810 Negro, Diolaze XL 810.

AG613075A Lumecca Pico 515, Aplicador Lumecca Pico 515, Aplicador Lumecca 515, Lumecca 515 Negro.

AG613077A Lumecca Pico 580, Aplicador Lumecca Pico 580, Aplicador Lumecca 580, Lumecca 580 Negro.

AS601863A Aplicador Lumecca 515, Lumecca 515

AS601864A Aplicador Lumecca 580, Lumecca 580


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


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

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

AG610797A Adaptador Lumeccal, Lumeccal

AG613079A VLaze 1064 Negro, Vasculaze1064, Aplicador VLaze 1064 Negro, Aplicador Vasculaze1064.

AS601654A Aplicador Forma, Forma.

AG609417A Formal, Aplicador formal, Forma-I, IForma

AG613055A Morpheus8 Burst, Aplicador Morpheus8 Burst, Aplicador Morpheus8 negro, Morpheus8 Negro.

AG613056A Morpheus8 Body Burst [Morpheus8 Burst corporal], Morpheus8 Burst azul, Morpheus8 Burst Body [Morpheus8 Burst corporal], Morpheus8 Burst Deep.

AG613051A Rejuvenecimiento Morpheus8, Punta Morpheus8 R 24P con ID Paquete de 4, Rejuvenecimiento, Rejuvenecimiento Morpheus8 Burst

AG613052A Punta Morpheus8 Periorbital 12p ID, Morpheus8 Prime, Morpheus8 Prime con ID, Morpheus8 12 Pines.

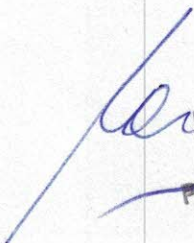
AG613053A Punta Morpheus8 3D 40p ID Fuse, Morpheus8 Body [Morpheus8 corporal] 3D ID, Morpheus8 40 Pines, Morpheus8 Burst Deep

AG613054A Punta Morpheus8 24 Pines 3D ID, Morpheus8 24 Pines 3D, Morpheus8 24 Pines.

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

- Condiciones de funcionamiento:
 - 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


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


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

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

El Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos está indicado para tratamiento de lesiones epidérmicas pigmentadas benignas, como discromías, hiperpigmentación, melasma y efélides (pecas); tratamiento de lesiones vasculares cutáneas benignas, como manchas en vino de Oporto, telangiectasias faciales, tronculares y de piernas, rosácea, eritema rosáceo, angiomas y arañas vasculares, poiquilodena de Civatte, venas superficiales de las piernas y malformaciones venosas. También está indicado para su uso en procedimientos dermatológicos de electrocoagulación y hemostasia. Está diseñado también para el alivio de dolores musculares leves, espasmos musculares y una mejora temporal de la circulación sanguínea local.

Además El modelo OptimasMAX con el aplicador DiolazeXL MAX puede utilizarse para la depilación y la reducción permanente del vello, definida como la reducción estable y a largo plazo del recuento de vello a los 6, 9 o 12 meses de finalizar el tratamiento. Con los cabezales Fusion Light y Fusion Dark para la depilación. Y con los aplicadores Forma y Plus: para el alivio temporal de dolores y molestias musculares menores, el alivio temporal de espasmos musculares y la mejora temporal de la circulación sanguínea local.

El sistema Envision con la pieza de mano FORMA-I está diseñado para el tratamiento de zonas más pequeñas.

3. Combinación del Producto Médico con otros productos

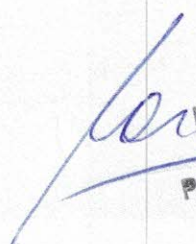
No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para usar en combinación con otro dispositivo).

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 (Fig. 4.1).


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


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

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

- 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.

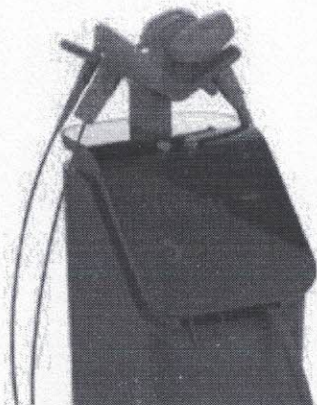


Figura 4.1: Conexiones a cuna del dispositivo

Llenado de agua:

El sistema y las piezas de mano se envían sin agua. Debe utilizarse agua destilada; de lo contrario, se anulará la garantía.

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.


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


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

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

- Para el envío, drene el agua del sistema y de las piezas de mano, como se describe en la sección de Mantenimiento del Sistema.
 - Nunca levante, tire ni empuje el sistema utilizando el panel de control.
 - Utilice siempre las asas para mover el sistema.
 - Al desembalarlo, compruebe que el sistema no presente daños mecánicos (p. ej., grietas en el aislamiento del cable).
 - Nunca deje el sistema ni las piezas de mano con agua dentro, expuestos a temperaturas de congelación ($< 4^{\circ}\text{C}$).

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: 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 mes: Reemplace el agua de refrigeración al menos una vez al mes. Siga las instrucciones de "Drenaje de agua" y "Llenado de agua" a continuación.

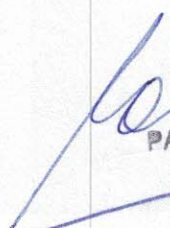
Una vez al año:

Por el operador:

- Reemplace el cartucho desionizador y el filtro de cápsula al menos una vez al año. Siga las instrucciones "Reemplazo del cartucho desionizador" y "Reemplazo del filtro de cápsula" a continuación.
- Puede adquirir el cartucho desionizador y el filtro de cápsula de repuesto en su centro de servicio local.

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.


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


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

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

No reemplazar los filtros puede provocar fallas graves en las piezas de mano láser.

Llenado de agua

Las piezas de mano DiolazeXL MAX, Fusion Light y Fusion Dark, VasculazeMAX, Lumecca 515 Peak, Lumecca 580 Peak, Lumecca 515 y Lumecca 580 se envían sin agua. Debe usar agua destilada; de lo contrario, se anulará la garantía.

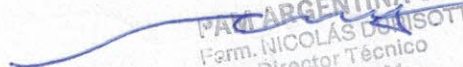
Durante el llenado de agua, pueden formarse burbujas de aire dentro de las mangueras, lo que puede causar problemas de flujo. Estas instrucciones le ayudarán a evitar que esto ocurra.

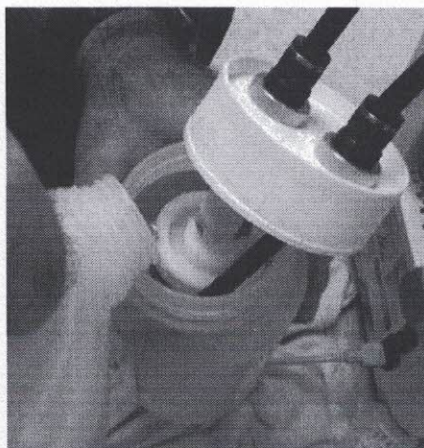
1. Conecte una de las piezas de mano.
2. Abra la tapa trasera y extraiga la botella.
3. Desenrosque la tapa del agua.



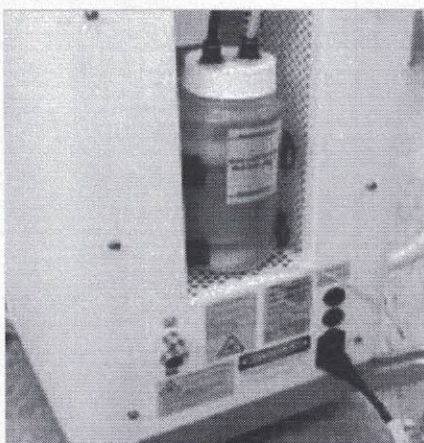
4. Vierta lentamente agua destilada en la botella, manteniendo el filtro y el tubo dentro, para evitar que se derrame.


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

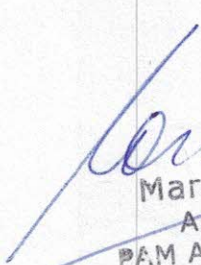

PAM ARGENTINA S.A.
Fern. NICOLÁS D'AMISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161



5. Llene la botella hasta el nivel máximo.
6. Cierre la tapa de la botella e inserte la botella en la parte posterior del sistema.

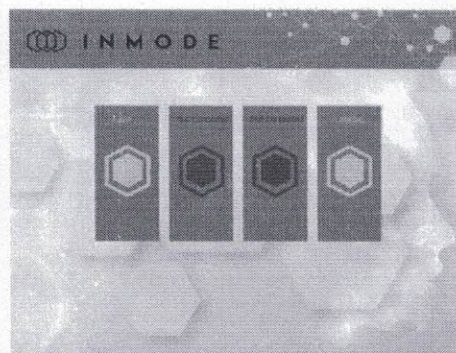
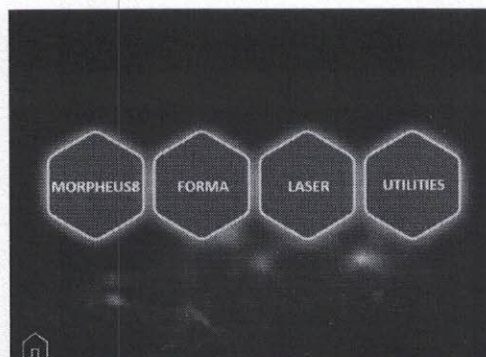


7. Conecte la primera pieza de mano de depilación o una derivación suministrada por la empresa (si está disponible). Es posible que se formen burbujas de aire, lo que provocará que el sistema muestre el mensaje "Error de flujo de agua. Inclina el sistema en todas las direcciones hasta que se liberen las burbujas de aire".
8. Encienda el sistema.
9. Seleccione "Utilidades" en el menú principal.

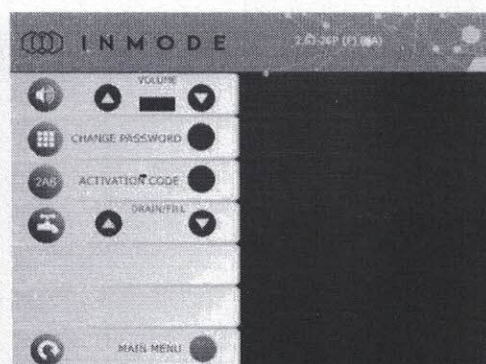
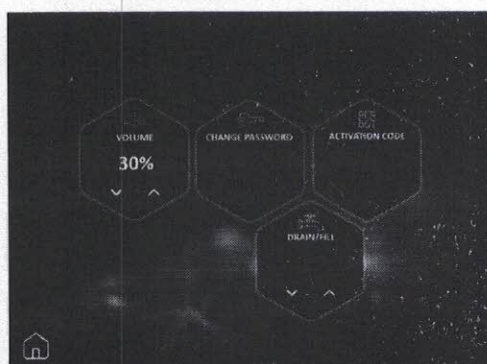

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


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

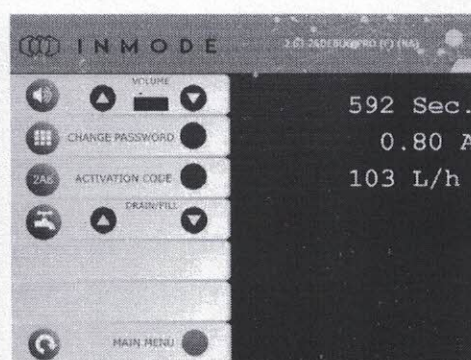
 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.



10. Seleccione "Drenaje/Llenado".



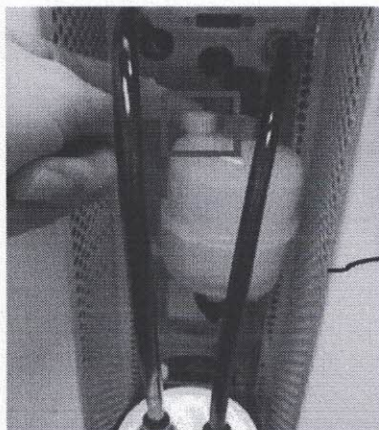
11. Al presionar la flecha ARRIBA, se activará la bomba y comenzará una cuenta regresiva de 180 segundos (3 minutos) a 0 segundos para OptimasMAX, y de 600 segundos (10 minutos) a 0 segundos para Envision.



12. Para el modelo Envision después de 300 segundos (con la bomba funcionando), desenrosque la tapa de plástico del lateral del filtro de cápsula en sentido antihorario para liberar el aire. Después, enrosque la tapa en sentido horario para cerrarla. Asegúrese de que no haya fugas de agua.

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÒ DE RISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161



13. Al finalizar el ciclo de llenado, la corriente de la bomba debe alcanzar los 0,9 A para LUMECCA PEAK y los 1,25 A para VASCULAZE y DIOLAZE XL.
14. Al presionar la flecha ABAJO, se detendrá la bomba de agua.
15. Apague el sistema.
16. Repita los pasos del 2 al 5, ya que el sistema y las piezas de mano absorberán parte del agua.
17. Conecte la segunda pieza de mano.
18. Si hay piezas de mano adicionales, conecte cada una de ellas. Repita los pasos del 6 al 14. Asegúrese de revisar el nivel de agua periódicamente.

Drenaje del agua

Para el envío y almacenamiento, el sistema y las piezas de mano deben drenarse durante temperaturas de congelación. De lo contrario, se anulará la garantía de servicio. El agua congelada en las mangueras del sistema y de la pieza de mano puede causar daños.

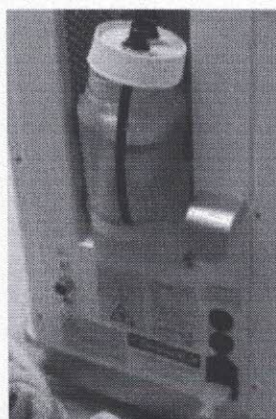
1. Abra la tapa trasera y extraiga la botella.
2. Desenrosque la tapa de la botella de agua y retírela lentamente.

Marcelo Erbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Fam. NICOLÁS PURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161



3. Vacíe la botella.
4. Coloque la botella dentro de la cámara con la manguera negra fuera de la botella.



5. Conecte la pieza de mano Diolaze XL o Lumecca
6. Encienda el sistema.
7. Seleccione "Utilidades" en el menú principal.
8. Seleccione "Drenaje/Llenado".
9. Al presionar la flecha hacia arriba, se activará la bomba y comenzará una cuenta regresiva de 180 segundos (3 minutos) a 0 segundos o 600 segundos (10 minutos) a 0 segundos.
10. Al presionar la flecha hacia ABAJO, se detendrá la bomba de agua.
11. Repita los pasos 5 a 9 para drenar las piezas de mano restantes.
12. Observe el depósito; cuando deje de salir agua, apague el sistema.

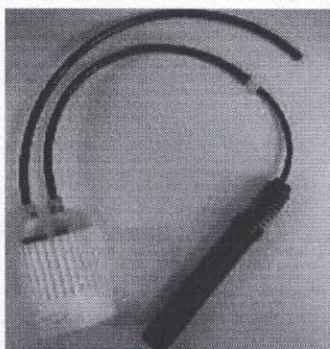
Drenaje de la pieza de mano con la herramienta de drenaje de agua

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Ing. Nicolás Durisotti
Director Técnico
M.N. 16161

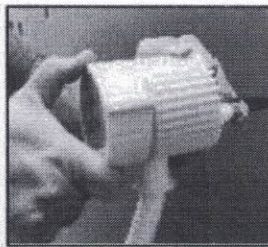
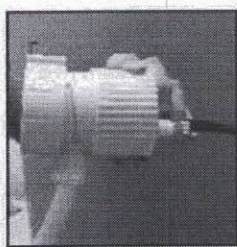
 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

Las piezas de mano Diolaze XL o Lumecca pueden dañarse a bajas temperaturas (de congelación) durante el transporte o el almacenamiento local, especialmente en climas fríos. Si solo se envían o almacenan los aplicadores, siga las instrucciones de drenaje que se indican a continuación. Es posible utilizar la herramienta de drenaje de agua Inmode como alternativa a la conexión de la pieza de mano al sistema.



Las piezas de mano Diolaze XL y Lumecca pueden dañarse en temperaturas frías (de congelación) que se producen durante el transporte o en el entorno de almacenamiento local.

Conexión de la pieza de mano a la herramienta de drenaje de agua



Para drenar la pieza de mano:

1. Sujete el conector de la herramienta de drenaje de agua e inserte el conector con la etiqueta en un ángulo de 90° en sentido antihorario (como se muestra en la Figura anterior) y gírelo 90° a la derecha, de modo que la etiqueta quede recta.
2. Sostenga la pieza de mano y la herramienta de drenaje sobre un lavabo y comience a bombear aire a través de la pieza de mano hasta que deje de salir agua.
3. Desconecte la pieza de mano de la herramienta de drenaje de agua.


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


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

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

Solo se pueden utilizar las bombas manuales mecánicas de drenaje InMode (InMode P/N AT604837x) para drenar las piezas de mano DIOLAZE XL/VASCULAZE/LUMECCA PEAK/LUMECCA. Para solicitar la herramienta de drenaje de agua, póngase en contacto con nuestro departamento de servicio técnico.

Reemplazo del Cartucho Desionizador

Para mayor seguridad y un correcto funcionamiento del sistema, reemplace el agua de refrigeración únicamente con agua destilada fresca.

Para retirar el Cartucho Desionizador:

1. Drene el agua del sistema siguiendo el procedimiento de "Drenaje de Agua".
2. Apague el sistema.
3. Empuje el pestillo deslizante de la tapa de la botella hacia abajo y retire la tapa.
4. Sujetando la tapa de la botella con una mano, afloje la botella girándola en sentido horario.
5. Desconecte el Cartucho Desionizador de las mangueras de agua presionando el botón de liberación en la parte superior del Desionizador.

Para instalar un nuevo Cartucho Desionizador:

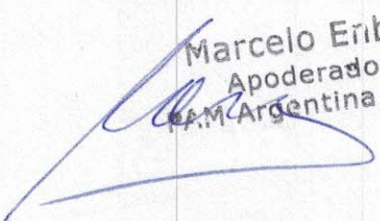
1. Conecte la manguera de agua al filtro del Desionizador hasta que esté firmemente bloqueada.
2. Retire la botella de agua del compartimento para extraer el agua destilada según el procedimiento de "Drenaje de agua" y lávela con agua fresca.
3. Llene la botella con 1 litro de agua destilada y colóquela en su compartimento. Siga el procedimiento de "Llenado de agua" descrito anteriormente.

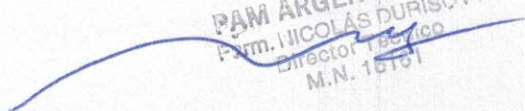
Reemplazo del filtro de cápsula

Para mayor seguridad y un correcto funcionamiento del sistema, reemplace el agua de refrigeración únicamente con agua destilada fresca.

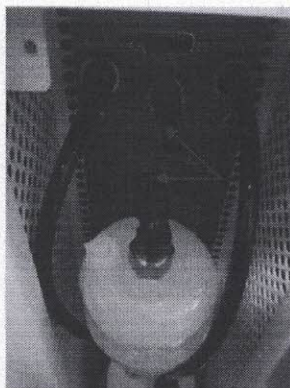
Para retirar el filtro de cápsula:

1. Drene el agua del sistema siguiendo el procedimiento de "Drenaje de agua".
2. Apague el sistema.
3. Empuje el pestillo deslizante de la tapa de la botella hacia abajo y retire la tapa.


Marcelo Erbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


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

4. Sujetando el filtro de cápsula con una mano, aflójelo presionando el conector rápido negro superior y extrayéndolo de la manguera de agua.
5. Sujetando el filtro de cápsula con una mano, aflójelo presionando el conector rápido negro inferior y extrayéndolo de la manguera de agua.



Para instalar un nuevo filtro de cápsula:

1. Sujete el filtro de cápsula con la flecha del cuerpo del filtro apuntando hacia arriba.
2. Introduzca la manguera de agua del sistema inferior en el conector negro rápido del filtro inferior lo máximo posible.
3. Introduzca la manguera de agua del sistema superior en el conector negro rápido del filtro superior lo máximo posible.
4. Retire la botella de agua del compartimento para vaciar el agua destilada según el procedimiento de "Drenaje de agua" y lávela con agua fresca.
5. Llene la botella con 1 litro de agua destilada y colóquela en su compartimento. Realice el procedimiento de "Llenado de agua" como se describe anteriormente.

Mantenimiento del Filtro de Aire

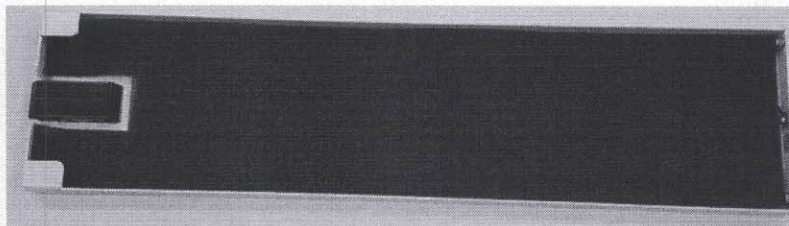
Los sistemas con las revisiones de servicio que se indican en la tabla a continuación están equipados con filtros de aire nuevos. Estos filtros reducen la entrada y acumulación de polvo y residuos en el sistema. El polvo y los residuos pueden afectar el intercambio de calor interno y el rendimiento de otros componentes.

El filtro se encuentra en la parte interior trasera sobre la puerta.

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

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

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatoló- gicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.



- El filtro debe limpiarse una vez a la semana. En entornos polvorientos o regiones desérticas, debe revisarse a diario.
- Reemplace el filtro si está dañado.

5. Implantación del Producto Médico

No Corresponde (No es un producto Médico implantable)

6. Riesgos de interferencia recíproca

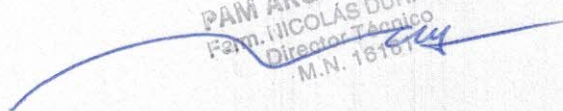
El dispositivo ha sido probado y cumple con los límites establecidos para dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación clínica típica. Este dispositivo genera, utiliza 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. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

- 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 (Lumecca, Forma-I), 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.

Filtro de Aire:

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. DR. LÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16.721

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

Retire la tapa trasera y lávela con agua del grifo hasta que la malla del filtro esté limpia de polvo. Si es posible, utilice aire a presión con cuidado.

- Agite y seque la tapa trasera antes de usarla.
- Vuelva a colocar la tapa trasera cuando esté seca.

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.

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

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 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.


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


PAM ARGENTINA S.A.
Nicolás Durisotti
Director General
M.N. 16161

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. Coloque la pieza de mano sobre la zona a tratar, asegurándose de que haya un contacto completo con la presión.
10. Pulse el icono de espera; este cambiará a listo.
11. Pulse el pedal y luego el gatillo de la pieza de mano para iniciar el tratamiento con VASCUZEMAX, DIOLAZEXL MAX, Fusion Light y Fusion Dark. Pulse el gatillo manual para LUMECCA 515 PEAK, LUMECCA 580 PEAK, LUMECCA 515 y LUMECCA 580 y pulse solo el pedal para todos los aplicadores de radiofrecuencia. Pulse el icono de espera; este cambiará a "Enfriamiento".

La siguiente información se refiere únicamente a los láseres: VASCUZEMAX, DiolazeXL MAX, Fusion Light y Fusion Dark.

12. Una vez finalizado el "Enfriamiento", en 1 minuto, el icono cambiará a "Listo".
13. Si el láser no se activa en 3 minutos, el sistema volverá al modo de espera.
14. Tras presionar el pedal, el icono cambiará a "Activado".
15. Tras presionar el gatillo manual, el icono cambiará a "Activo" y el láser podrá emitirse para iniciar el tratamiento.
16. La emisión del láser se detecta mediante una luz azul que rodea la ventana del mango y una señal sonora.
17. Durante el tratamiento, cuando la ventana del láser se esté calentando, el sistema entrará en modo de enfriamiento. Espere hasta que el icono cambie a "En espera".

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

La radiación de láser en el sistema Láser es clase 4/IV y cumple con los requisitos de IEC 60825-1 para productos láser.

Como norma, con las fuentes de luz láser es necesario llevar protección ocular contra láser. Durante el uso del sistema de láser, el operador responsable de la seguridad debe determinar si es necesario usar protección ocular según el nivel de exposición máximo permitido (MPE, por sus siglas en inglés), la zona de riesgo nominal (NHZ,

Marcelo Erbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

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

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo Nº: 1478.

por sus siglas en inglés), la distancia nominal de riesgo ocular (NOHD, por sus siglas en inglés) y la densidad óptica (OD, por sus siglas en inglés) para la emisión de láser y la configuración correspondientes de la sala de tratamiento (normalmente en un área controlada).

El sistema de láser puede producir longitudes de onda diferentes de luz láser. Todas las longitudes de onda son peligrosas para los ojos.

La luz emitida por las piezas de mano DIOLAZEXL MAX, Fusion Light, Fusion Dark y VASCULAZEMAX puede causar lesiones oculares graves o ceguera. La luz emitida por las piezas de mano Lumecca puede causar irritación o lesiones oculares.

Todas las personas potencialmente expuestas deben usar gafas protectoras siempre que la alimentación principal esté encendida, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales.

Las gafas protectoras deben tener una densidad óptica (DO) de 5 o superior en las longitudes de onda del láser DIOLAZEXL MAX, Fusion Light y Fusion Dark de 730-1085 nm (DO 5); 755 (DO 7); 1064 (DO 6); y en las longitudes de onda de 515-1200 nm de los láseres Lumecca.

Para usuarios fuera de EE. UU., los valores de protección son para 730-1085, DIR LB5; para 755, DIR LB6 + IR LB7; y para 1064, DIR LB6 + IR LB7. Las gafas protectoras deben tener una densidad óptica (DO) de 5 o superior en el VASCULAZEMAX (DO6). Para usuarios fuera de EE. UU., los valores de protección son para 1064, DIR LB6 + IR LB7. Todos están aprobados por PSP S CE.

El láser y la IPL deben utilizarse únicamente en una sala cerrada con gafas protectoras para todas las personas; la exposición directa de los ojos no es segura a ninguna distancia dentro de la sala. Todas las ventanas de la sala de láser deben estar cubiertas con material opaco y se deben tomar medidas para evitar el acceso no autorizado a la sala. Para el láser, se proporciona un dispositivo de bloqueo remoto que se puede conectar a las puertas de la sala de tratamiento, desactivando la salida del láser si la puerta se abre durante un procedimiento. Además, el cumplimiento de las normas ANSI Z1 36.3 y EN 60825-1 exige la colocación de señales de seguridad láser en todas las entradas siempre que el láser esté en uso.


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


PAM ARGENTINA S.A.
Firm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 12161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

El cumplimiento de la norma IEC 60601-2-57 exige la colocación de una etiqueta de advertencia sobre la exposición a rayos infrarrojos en todas las entradas siempre que se utilice la IPL.

Cada sistema incluye una señal homologada, junto con gafas protectoras.

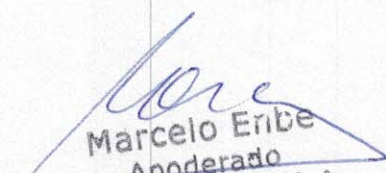
Puede obtener gafas o señales de seguridad adicionales del fabricante.

- Nunca mire directamente a la abertura del láser en el extremo distal de la pieza de mano, incluso si usa gafas de seguridad. Podrían producirse lesiones oculares graves o ceguera.
- Evite dirigir el rayo láser a cualquier lugar que no sea el puerto de calibración o la zona de tratamiento prevista. La luz dispersa y el reflejo del láser representan siempre un peligro potencial y pueden causar lesiones graves.
- No trate cejas, pestañas, párpados ni otras zonas del área ósea que rodea la órbita. La luz emitida por el láser o la IPL puede causar lesiones oculares graves o ceguera. Para máxima seguridad, el paciente deberá utilizar gafas protectoras metálicas durante todos los tratamientos faciales en los que se utilice láser.

11. Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias

Contraindicaciones:

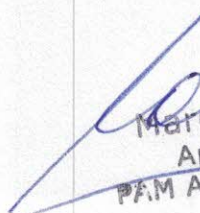
- Cáncer de piel actual o antecedentes, o cualquier otro tipo de cáncer, o lunares premalignos.
- Embarazo y lactancia.
- Deterioro del sistema inmunitario debido a enfermedades inmunosupresoras como el SIDA y el VIH, o al uso de medicamentos inmunosupresores.
- Los pacientes con antecedentes de enfermedades estimuladas por el calor, como el herpes simple recurrente en la zona tratada, solo pueden recibir tratamiento siguiendo un régimen profiláctico.
- Trastornos endocrinos mal controlados, como diabetes, disfunción tiroidea u ovario poliquístico.
- Cualquier afección activa en la zona a tratar, como llagas, psoriasis, eczema y sarpullido.


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


PAM ARGENTINA S.A.
Fam. NICOLÁS DUPISOTTI
Director Técnico
M.N. 16181

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

- Antecedentes de trastornos cutáneos, queloides, cicatrización anormal de heridas, así como piel muy seca y frágil.
- Uso de isotretinoína (Accutane®) en los 6 meses previos al tratamiento.
- Fotosensibilidad cutánea conocida o uso de medicamentos que la aumenten.
- Se recomienda posponer el tratamiento si se han realizado otros tratamientos en la misma zona.
- Vitiligo.
- Para el sistema con los aplicadores DiolazeXL MAX, Fusion Light y Fusion Dark:
 - Bronceado en los últimos 2-3 meses o exposición solar reciente.
 - La depilación con láser o fuentes de luz pulsada intensa puede provocar un aumento del crecimiento del vello en algunas personas. Según los datos disponibles, los grupos de mayor riesgo para esta reacción son las mujeres de ascendencia mediterránea, de Oriente Medio y del sur de Asia que se someten a tratamientos en el rostro y el cuello.
- Para el sistema con los aplicadores Lumecca, VasculazeMAX y Morpheus8 Burst/Burst Deep:
 - Afecciones concurrentes graves, como trastornos cardíacos o alteraciones sensoriales.
 - Enfermedades que puedan verse estimuladas por la luz, como epilepsia, lupus y urticaria.
 - Tipos de piel V y VI, y piel excesivamente bronceada por el sol, camas solares, cremas y aerosoles bronceadores en las últimas dos semanas.
- Para el sistema con aplicador VasculazeMAX: Insuficiencia de safena.
- Para el sistema con aplicadores Morpheus8 Burst/Burst Deep:
 - Cualquier cirugía facial realizada en el año previo al tratamiento.
 - 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 de 6-12 semanas para el rejuvenecimiento láser fraccional ablativo (según la gravedad del tratamiento), salvo recomendación especial.


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


PAM ARGENTINA S.A.
Nicolás Durisotti
Director Técnico
Mat. 1576

- 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.
- Tratamiento sobre superficies con vello.
- Para el sistema con aplicadores Forma y Plus:
 - Haber recibido tratamiento con luz, láser, radiofrecuencia u otros dispositivos en la zona tratada en los últimos 3 meses o antes de la curación completa.
 - Cualquier procedimiento quirúrgico en la zona tratada en los últimos 6 meses o antes de la curación completa.
- Para el sistema con aplicadores Morpheus8 Burst/Burst Deep, Forma y Plus:
 - 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, perforaciones metálicas o silicona, a menos que esté lo suficientemente profundo en el plano perióstico.
 - Está contraindicado en pacientes que hayan recibido tratamiento con disolventes de grasa, como desoxicolato de sodio + fosfatidilcolina, en la zona de tratamiento 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 de tiempo puede provocar respuestas inflamatorias y necróticas, así como una superficie irregular.
 - Zonas intradérmicas o subdérmicas superficiales inyectadas con Botox®/AH/colágeno/inyecciones de grasa u otros métodos de aumento con biomaterial, antes de que el producto se haya disipado (hasta 6 meses), excepto Botox después de su fijación a los músculos faciales

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
Form. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.H. 19161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

(3-7 días). Es posible tratar antes con productos inyectables aplicados en el plano perióstico profundo, tan pronto como la zona haya cicatrizado (1-3 semanas).

- Antecedentes de coagulopatías hemorrágicas o uso de anticoagulantes en los últimos 10 días.
- Dermoabrasión facial, rejuvenecimiento facial o peeling químico profundo en los últimos tres meses, si el tratamiento se realiza en el rostro.
- A criterio del profesional, abstenerse de tratar cualquier afección que pueda hacerlo inseguro para el paciente.

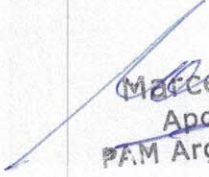
Precauciones:

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.
- El paciente debe usar gafas protectoras durante los tratamientos con DiodizeXL MAX, Fusion Light y Fusion Dark, VasculazeMAX, Lumecca 515 Peak y Lumecca 580 Peak o Lumecca 515 y Lumecca 580.

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


Marcelo Eube
Apoderado
PAM Argentina S.A.


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

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

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.
- Todos los asistentes de tratamiento deben usar gafas protectoras al utilizar los láseres DiolazeXL MAX, Fusion Light y Fusion Dark, Lumecca 515 Peak y Lumecca 580 Peak o los aplicadores Lumecca 515 y Lumecca 580.

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 ocular

- Identifique claramente la sala de láser mediante la colocación de señales de seguridad aprobadas en lugares visibles.
- Cubra todas las ventanas para evitar que la luz láser se escape de la sala.
- Restrinja el acceso a la sala de tratamiento cuando el láser o la IPL estén en uso. Permita el acceso al personal esencial para el procedimiento y bien capacitado en seguridad.
- Nunca dirija el rayo láser a ningún otro punto que no sea el puerto de calibración o la zona de tratamiento prevista.
- Nunca mire directamente a la abertura del láser en el extremo distal del aplicador.
- Todas las personas en la sala de tratamiento deben usar gafas de seguridad láser aprobadas. Esto incluye al operador, el paciente, el personal de enfermería y cualquier otra persona que se encuentre en la sala de tratamiento.


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


PAM ARGENTINA S.A.
Nicolás Durisotti
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

- No intente retirar las cubiertas protectoras de plástico del aplicador, ya que podrían exponerse a la luz láser de alta intensidad.

Seguridad eléctrica y mecánica

- 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.

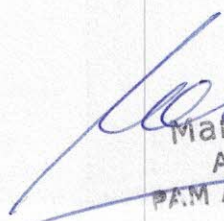
- El Sistema tiene una contraseña única para evitar que personal no autorizado lo utilice.
- La electrónica de potencia no se puede activar a menos que el aplicador y el pedal estén conectados al sistema. Con IPL basta con conectar el Aplicador.
- Un tono audible indica la activación de la energía.
- 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.
- El monitoreo de temperatura desactiva el funcionamiento del sistema si la temperatura del zafiro de la pieza de mano está fuera del rango operativo para DiodilazeXL MAX, Fusion Light y Fusion Dark, VasculazeMAX, Lumecca 515 Peak y Lumecca 580 Peak, Lumecca 515, Lumecca 580, Forma y Plus.


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


PAM ARGENTINA S.A.
Firm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16164

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

- La electrónica de potencia no puede activarse completamente a menos que las piezas de mano láser o RF y el pedal estén conectados al sistema. Con piezas de mano IPL, basta con conectar el aplicador.
- El sistema con las piezas de mano DiolazeXL MAX, Fusion Light, Fusion Dark y VasculazeMAX incluye un sistema de monitorización integral que permite el funcionamiento solo cuando se cumplen diversas condiciones de seguridad. Es necesario corregir cualquier fallo y reiniciar el sistema antes de reactivar el funcionamiento del láser. El sistema de monitorización incluye lo siguiente:
- El interbloqueo remoto permite la emisión del láser solo cuando hay continuidad eléctrica entre los contactos del conector de interbloqueo remoto (ubicado en la parte posterior de la consola). El sistema se entrega con un puente de interbloqueo remoto ya conectado, que proporciona continuidad eléctrica y permite el funcionamiento del láser. Para configurar un interruptor de interbloqueo remoto, como el de la puerta de la sala de tratamiento, póngase en contacto con personal cualificado.
- El gatillo manual DiolazeXL MAX, Fusion Light, Fusion Dark y VasculazeMAX permite la emisión del láser solo cuando se presiona el pedal.
- Monitorización de la energía del láser para verificar que la salida del láser se encuentre dentro de las tolerancias de energía específicas para cada pulso láser. Si la corriente del láser es anormalmente baja o alta, se detecta (indicando la energía óptica) una falla del sistema y se notifica al usuario.
- Como medida de seguridad y en cumplimiento con las regulaciones estadounidenses e internacionales, las piezas de mano DiolazeXL MAX, Fusion Light y Fusion Dark, VasculazeMAX, incorporan un obturador electrónico para prevenir emisiones láser involuntarias. El obturador, ubicado en la consola, es un interruptor electrónico independiente del circuito de energía normal del láser cuando está encendido.
- Al soltar el gatillo de la pieza de mano DiolazeXL MAX, Fusion Light y Fusion Dark, VasculazeMAX, se detendrán las emisiones láser. En caso de emergencia, el láser se puede apagar inmediatamente pulsando el botón de parada de emergencia situado en la consola. Para restablecer el funcionamiento, gire el


Marcelo Erbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


PAM ARGENTINA S.A.
Form. Nicolás Purisotti
Director Técnico
M.N. 16161

	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

botón en sentido horario hasta que salte. A continuación, siga la secuencia de encendido estándar. Dado que el botón de parada de emergencia no está diseñado para uso rutinario, siga el procedimiento descrito en la sección de funcionamiento del sistema para un apagado normal.

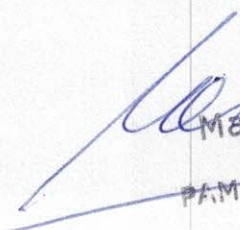
- Para aplicaciones de radiofrecuencia: Los aplicadores FORMA, PLUS y FORMA-I cuentan con un sistema de monitorización de la temperatura de la piel.

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 dirija el láser o IPL hacia la ventana, otros asistentes de tratamiento o áreas del paciente que no se vayan a tratar.
- No conecte ningún accesorio húmedo al sistema.
- No sumerja el aplicador en agua en ningún momento.

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 fabricadas o aprobadas 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.


Marcelo Erbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


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

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

- El paciente y el personal de tratamiento deben utilizar gafas protectoras durante el uso del láser y la luz pulsada intensa (IPL).
- 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 antiestáticas 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.
- 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.

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.


Marcelo Erbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLAE TURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

	• Compruebe que el interruptor principal del panel trasero esté encendido. • Compruebe que el interruptor de encendido/apagado del panel frontal esté encendido. • Compruebe que el botón de emergencia no esté pulsado. • 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. • Revise los fusibles en el panel trasero del sistema. • Compruebe que el botón de emergencia no esté pulsado. • Llame al servicio técnico si el problema persiste.
Falta el conector de software	El enchufe del software no está insertado.
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 H8609 – Fallo de temperatura del agua	Llamar al servicio técnico si el problema persiste.
Fallo H800E: Versión de software	Llamar al servicio técnico si el problema persiste.


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

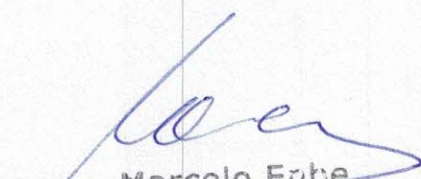

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLAS DOLZOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo Nº: 1478.

incompatible con el sistema	
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 H83XX, H84XX, H82XX	Llamar al servicio técnico si el problema persiste.
Fallas H86XX Falla de flujo de agua	• Abra la tapa del panel trasero y compruebe si el nivel del agua está dentro de los límites definidos. • Llame al servicio técnico si el problema persiste.
Fallas H8003, H8006, H8007 - Fallas relacionadas con RF	Llamar al servicio técnico si el problema persiste.
Fallas H8401, H8410, H8420, H8421, H8422, H8430, H8431, H8481 - Fallas relacionadas con IPL	Llamar 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.
- La absorción de energía del láser de diodo o IPL pueden provocar un aumento de la temperatura del material absorbente. No utilice el Sistema en presencia de materiales explosivos o inflamables.
- 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.


Marcelo Enbe
 Apoderado
 PAM Argentina S.A.


 PAM ARGENTINA S.A.
 Farm. Nicolás DURISOTTI
 Director Técnico
 M.N. 18161

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

- No utilice sustancias inflamables al preparar la piel para el tratamiento. Tenga especial cuidado con el uso de oxígeno.
- 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.


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS SOTT
Dir. Gen. NICOLÁS SOTT
M.N. Director Técnico
M.N. 16161

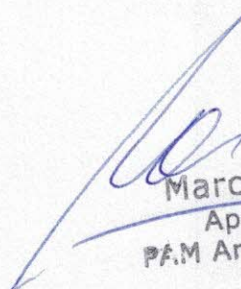
	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatoló- gicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

16. Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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)

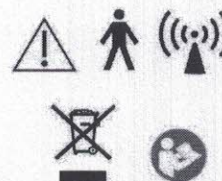

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


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

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

Proyecto de Rótulo

Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos UNIDAD PRINCIPAL	
SN : XXXXXXXX	
Marca: INMODE	
Modelo: OPTIMAS MAX, OPTIMAS MAX C, Plataforma Optimas MAX (REF: AG613190A) ☐	
Envision, EnvisionRF, InMode Pro, Optimas Pro (REF: AG609993A) ☐	
Autorizado por la ANMAT PM 1478-106.	
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	



 MM/AAAA

Figura 1. Proyecto de Rótulo Unidad Principal


Marcelo Eriberto
 Apoderado
 PAM Argentina S.A.


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

	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos

APLICADOR FORMA/FORMA-I

SN: XXXXXXX

Marca: **INMODE**

Modelo: **Aplicador Forma, Forma (REF: AS601654A)** ☐

Formal, Aplicador formal, Forma-I, IForma (REF: AG609417A) ☐

Autorizado por la ANMAT PM 1478-106.

Importado por:

PAM ARGENTINA S.A.

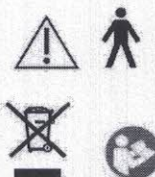
Domicilio Legal: Arribeños nro.2578, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

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 Aplicador Forma/Forma-I


Marcelo Eride
Apoderado
PAM Argentina S.A.


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

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos Aplicador Morpheus8 Burst/Burst Deep	
SN : XXXXXXX	
Marca: INMODE	
Modelo: Morpheus8 Burst, Aplicador Morpheus8 Burst, Aplicador Morpheus8 negro, Morpheus8 Negro (REF: AG613055A)	☐
Morpheus8 Body Burst [Morpheus8 Burst corporal], Morpheus8 Burst azul, Morpheus8 Burst Body [Morpheus8 Burst corporal], Morpheus8 Burst Deep (REF: AG613056A)	☐
Autorizado por la ANMAT PM 1478-106.	
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 Morpheus8 Burst/Burst Deep


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


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

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos

Aplicador Lumecca

SN: XXXXXXX

Marca: **INMODE**

Modelo: **Lumecca Pico 515, Aplicador Lumecca Pico 515,**



Aplicador Lumecca 515, Lumecca 515 Negro
(REF: AG613075A)

Lumecca Pico 580, Aplicador Lumecca Pico 580,



Aplicador Lumecca 580, Lumecca 580 Negro
(REF: AG613077A)

Aplicador Lumecca 515, Lumecca 515 (REF: AS601863A)



Aplicador Lumecca 580, Lumecca 580 (REF: AS601864A)



Adaptador Lumeccal, Lumeccal (REF: AG610797A)



Autorizado por la ANMAT PM 1478-106.

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 de los Aplicadores Lumecca


Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.


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

 PAM ARGENTINA S.A.	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos

Aplicador Vasculaze

SN: XXXXXXXX

Marca: **INMODE**

Modelo: **VLaze 1064 Negro, Vasculaze1064, Aplicador VLaze 1064 Negro, Aplicador Vasculaze1064 (REF: AG613079A)**

Autorizado por la ANMAT PM 1478-106.

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 de los Aplicador Vasculaze

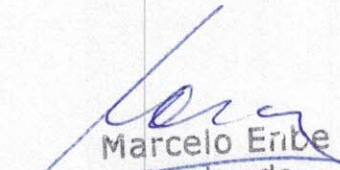

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

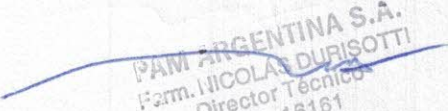

PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	
Aplicador Diolaze XL	
SN : XXXXXXX	
Marca: INMODE	
Modelo: Aplicador Diolaze XL 755/810 Negro, Diolaze XL 755/810 Negro, Diolaze XL 755/810 (REF: AG613088A)	☐
Modelo: Aplicador Diolaze XL 810/1064 Negro, Diolaze XL 810/1064 Negro, Diolaze XL 810/1064 (REF: AG613089A)	☐
Modelo: Aplicador Diolaze XL 810 Negro, Diolaze XL 810 Negro, Diolaze XL 810 (REF: AG613090A)	☐
Autorizado por la ANMAT PM 1478-106.	
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 6. Proyecto de Rótulo de los Aplicadores Diolaze XL


Marcelo Eriberto
Apoderado
PAM Argentina S.A.


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

	Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos	PM 1478-106.
		Legajo N°: 1478.

Sistema médico Combinados de Luz Pulsada, Láser y RF para Tratamientos Dermatológicos

Punta De Aplicador Morpheus8 Burst/Burst Deep

LOT: XXXXXXX

Marca: **INMODE**

Modelo: **Rejuvenecimiento Morpheus8, Punta Morpheus8 R 24P con ID** ☐

Paquete de 4, Rejuvenecimiento, Rejuvenecimiento Morpheus8 Burst (REF: AG613051A)

Punta Morpheus8 Periorbital 12p ID, Morpheus8 Prime, Morpheus8 ☐

Prime con ID, Morpheus8 12 Pines (REF: AG613052A)

Punta Morpheus8 3D 40p ID Fuse, Morpheus8 Body

[Morpheus8 corporal] 3D ID, Morpheus8 40 Pines, Morpheus8 ☐

Burst Deep (REF: AG613053A)

Punta Morpheus8 24 Pines 3D ID, Morpheus8 24 Pines 3D, ☐

Morpheus8 24 Pines (REF: AG613054A)

Autorizado por la ANMAT PM 1478-106.

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.



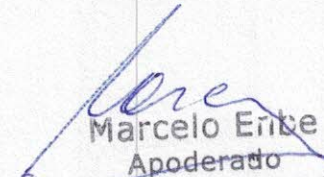
 MM/AAAA

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 de las Puntas del Aplicador Morpheus8 Burst/Burst Deep


Marcelo Enrique
Apoderado
PAM Argentina S.A.


PAM ARGENTINA S.A.
Farm. 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 38 pagina/s.