

Ingeniería San Antonio

Isa Freeze

Manual de usuario

ALD

2015

Isa Freeze

Manual de usuario

ISA Ingeniería San Antonio. Se reserva el derecho a realizar cambios en sus productos o especificaciones para mejorar el rendimiento, la fiabilidad y la capacidad de fabricación. Información suministrada por ISA Ingeniería San Antonio se cree que es precisa y fiable. Sin embargo, ISA Ingeniería San Antonio. no asume ninguna responsabilidad por su uso. No se concede licencia por su implicación o de otra manera, bajo ninguna patente o derechos de patente de ISA Ingeniería San Antonio

Ninguna parte de este documento puede ser producido o transmitida en cualquier forma o por cualquier medio, electrónico o mecánico, con ningún propósito, sin la autorización expresa y por escrito de ISA Ingeniería San Antonio.

Los datos están sujetos a cambios sin notificación.

ISA Ingeniería San Antonio. tiene patentes y solicitudes de patentes pendientes, marcas registradas, derechos de autor u otros derechos de propiedad intelectual sobre los contenidos de este documento. La posesión de este documento no le otorga ninguna licencia sobre estas patentes, marcas, derechos de autor u otros derechos de propiedad intelectual, salvo lo dispuesto en un contrato por escrito de ISA Ingeniería San Antonio.

Antes de comenzar

Advertencia

Lea este manual para familiarizarse con todos los requisitos de seguridad y procedimientos de operación antes de intentar operar el Sistema. RF utilizada en este dispositivo puede causar lesiones si se usa incorrectamente. Alta tensión en el interior del sistema.

Que sea siempre consciente de los posibles peligros y tomar las medidas preventivas adecuadas, como se describe en el manual. El Sistema de ISA Freeze debe ser reparado por ISA Ingeniería San Antonio autorizó sólo el personal de servicio.

Introducción

Descripción general del sistema

El ISA Freeze es un dispositivo no invasivo para uso en dermatología y procedimientos quirúrgicos generales para las mujeres para el tratamiento no invasivo de moderadas a severas arrugas faciales y arrugas

ISA Freeze es una energía que genera el sistema computarizado de RF y campos magnéticos pulsados (PMF), que se emite a la piel.

El ISA Freeze combina los efectos de Multi-Polar gama de corrientes de RF bipolar y campos magnéticos pulsados. Ambas de estas energías complementan entre sí para proporcionar resultados óptimos de tratamiento con un riesgo mínimo de efectos secundarios

La energía de RF calienta el tejido para provocar la remodelación del colágeno para el tratamiento de las arrugas y arrugas. El campo magnético pulsado es inducido por pulsos cortos de corriente eléctrica a través de bobinas en el aplicador.

El sistema cuenta con 2 aplicadores principales y 1 opcional:

- ☒ Multipolar aplicador (con 12 electrodos de RF) para grandes áreas de tratamiento.
- ☒ Tripolar aplicador 2.0 (con 8 electrodos RF) para grandes áreas de tratamiento - opcional.
- ☒ Aplicador Diamond Polar (con 4 electrodos de RF) para las pequeñas áreas de tratamiento.

Un programa se utiliza para personalizar los tratamientos, y el operador puede determinar los parámetros del sistema apropiados de acuerdo con las necesidades específicas del paciente aumentando o disminuyendo el tiempo de tratamiento y (MP) 2 producción de energía.

El ISA Freeze proporciona un tratamiento altamente eficaz con un mínimo riesgo de efectos secundarios.

El sistema es más que intuitivo, ya que deja seleccionar potencia, nivel de magnetismo, zona del cuerpo y que manipulo utilizar.

Seguridad

En este capítulo se describen los problemas de seguridad relacionados con el uso y el mantenimiento del sistema, con especial énfasis en la seguridad del paciente.

Con el fin de proteger a ISA Freeze Sistema del uso por personal no calificado, apague el equipo cuando no está en uso.

El sistema está diseñado para el tratamiento seguro y fiable cuando se utiliza de acuerdo con los procedimientos de operación y mantenimiento adecuados. Sólo personas calificadas pueden utilizar el sistema. Operador y el resto de personal de operación o mantenimiento del sistema debe estar familiarizado con las indicaciones de seguridad en este capítulo.

La consideración primordial debe ser maximizar la seguridad, tanto para el operador y el paciente.

☒ Lea este capítulo para familiarizarse con todos sus requisitos de seguridad y procedimientos de operación antes de la operación del sistema.

☒ dispositivos de RF pueden causar lesiones si se usa incorrectamente.

☒ alta tensión está presente en el interior del sistema.

El Paciente

La seguridad del paciente se puede asegurar si el personal cualificado operan el sistema. Una historia clínica del paciente debe ser completado antes del tratamiento. El paciente debe estar plenamente informado del protocolo de tratamiento y los resultados probables.

El operador

El personal no debe operar el sistema hasta que hayan sido plenamente capacitado para hacerlo por el entrenador oficial del fabricante.

Precaución

☒ No toque las partes internas del sistema. SERVICIO SE SUMINISTRA ÚNICAMENTE POR EMPRESA AUTORIZADO DE PERSONAL.

☒ ADVERTENCIA: aumento no deseado de la potencia de salida puede causar un trauma en el paciente. No deje interfaz de usuario LCD involuntaria durante el tratamiento. No deje el sistema en modo de pausa entre los tratamientos.

☒ ADVERTENCIA: grado médico Glicerina (C₃H₈O₃) 99% o glicerina gel se debe aplicar en el área tratada.

☒ No permita que los manipulados entren en contacto con elementos metálicos que puedan dañar los electrodos.

☒ Nunca utilice el sistema en presencia de materiales explosivos o inflamables.

☒ Asegúrese de que todos los operadores están familiarizados con los controles del sistema y saben cómo apagar el sistema.

☒ Los cables a los aplicadores deben colocarse de tal manera que se evita que el contacto con el paciente o el otro conduce.

- ☒ Electrodo activo Temporalmente no utilizados deben ser almacenados en un lugar que está aislada del paciente.
- ☒ Para paciente con marcapasos u otros implantes activos, existe un posible riesgo porque puede producirse interferencia con la acción de los marcapasos o el marcapasos podría dañarse. En caso de duda, se debe obtener asesoramiento de calificación aprobado.
- ☒ Advertencia: la interferencia producida por el funcionamiento del sistema puede influir negativamente en el funcionamiento de otros EQUIPO electrónico.
- ☒ OPERADOR debe regularmente para inspeccionar los ACCESORIOS. En particular, los electrodos cables y accesorios endoscópicamente USADOS deben comprobarse por los posibles daños.
- ☒ No hay accesorios activos o equipos con accesorios permitidos.
- ☒ ADVERTENCIA: fracaso del equipo quirúrgico de alta frecuencia puede resultar en un aumento no deseado de potencia de salida.
- ☒ El producto no debe estar en contacto con otros equipos.
- ☒ equipo de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a equipos médicos eléctricos.
- ☒ Este equipo / sistema puede provocar interferencias de radio o puede perturbar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación. Tales como la orientación o la reubicación.

Seguridad Eléctrica y Mecánica

- ☒ Mantenga todas las cubiertas y paneles del sistema cerrado. Extracción de las cubiertas crea un peligro para la seguridad.
- ☒ Mantenga las manos lejos de los aplicadores durante el sistema de puesta en marcha.
- ☒ Realizar procedimientos de mantenimiento cuando el sistema se apaga y desconecta del poder.
- ☒ Mueva el sistema lentamente y con cuidado. El sistema pesa aproximadamente 35 kg (~ 77 libras) y puede causar lesiones si se cuida bien no se toma cuando lo mueva.
- ☒ El sistema está conectado a tierra a través del conductor de puesta a tierra en el cable de alimentación. Esta puesta a tierra de protección es esencial para un funcionamiento seguro.

Incendio

- ☒ No utilice el sistema en presencia de materiales explosivos o inflamables.
- ☒ No utilice sustancias inflamables en la preparación de la piel para el tratamiento.

☒ Si el alcohol se utiliza para la limpieza y desinfección, se debe permitir que se seque completamente antes de usar el sistema.

Instalación 4. Sistema

El sistema está diseñado para su instalación en un entorno médico estético.

Requisitos ambientales

☒ Los materiales corrosivos pueden dañar los componentes electrónicos. Por lo tanto, el sistema sólo debe ser operado en un ambiente no corrosivo.

☒ el polvo metálico puede dañar el equipo eléctrico.

☒ Para un funcionamiento óptimo del sistema, mantener la temperatura ambiente entre 18º- 30ºC (64º-86ºF) y mantener la humedad relativa a menos de 80%.

4.2 Lista de Equipo

El sistema incluye lo siguiente:

☒ Plataforma del sistema.

☒ Cable de alimentación.

☒ Aplicador de 12 electrodos - Blanco o Negro.

☒ Aplicador Diamond Polar - Blanco o Negro.

☒ Manual del operador

Requisitos eléctricos

El sistema está configurado de fábrica para dar cabida a la tensión de red local de forma automática. Por consiguiente, el sistema mejor utilizar un suministro de línea separada de al menos una de las siguientes:

☒ monofásico 100-240 Vac; 50-60 Hz.

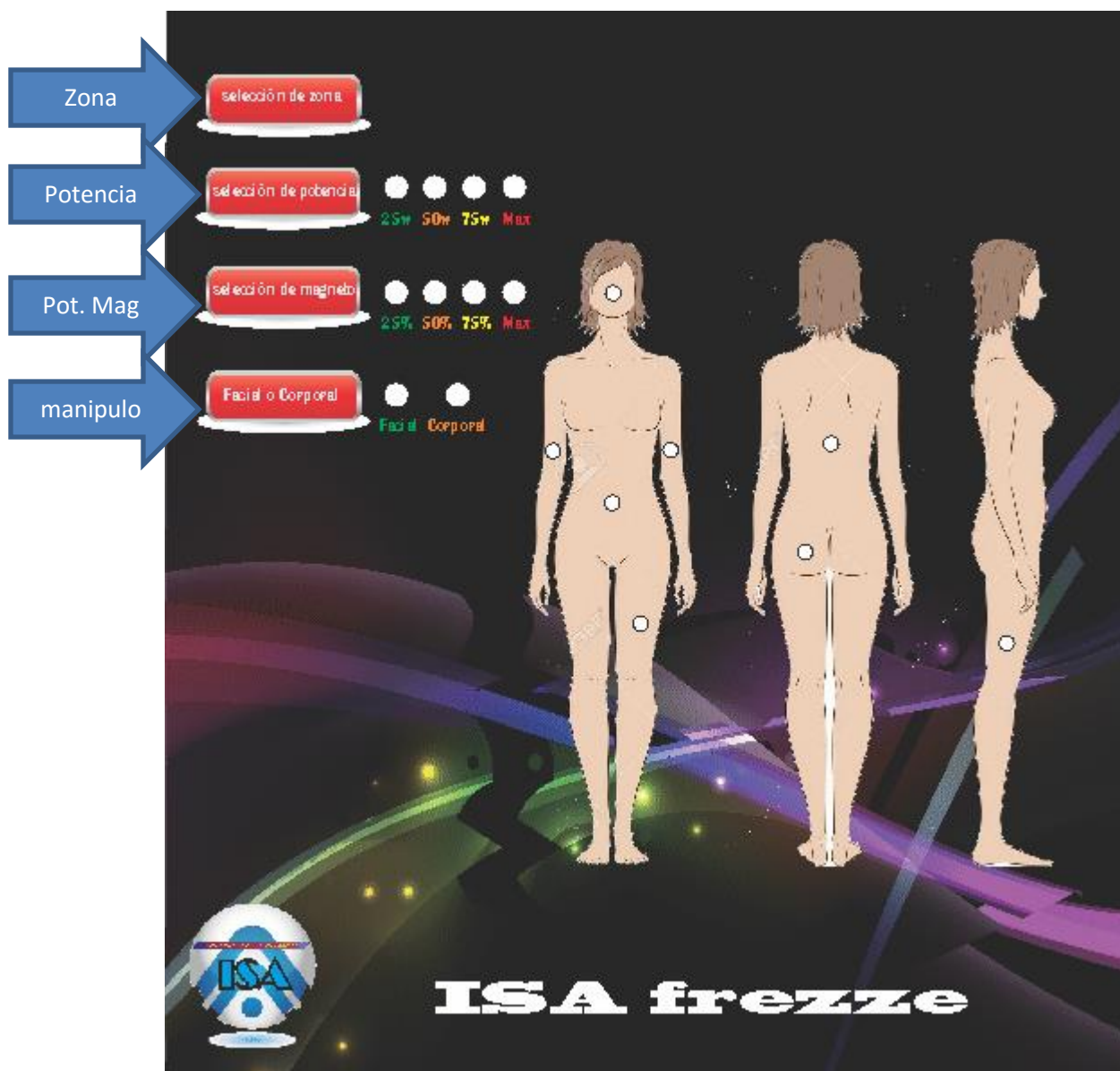
Para una protección continua contra el fuego, reemplace el fusible únicamente con uno del mismo tipo y potencia. Conexión a tierra adecuada es esencial para un funcionamiento seguro.

Instalación

Para instalar el sistema, siga este procedimiento:

1. Desembale el sistema.

2. Compruebe el sistema y todos sus componentes en busca de daños visuales.
3. Conecte los manípulos al panel del sistema mediante la alineación de los pasadores de guía en el conector aplicador con los que están en el panel delantero de la máquina; a continuación, deslice el conector de aplicación a lo largo de los pasadores de guía hasta que encaje en su lugar y gire a la derecha para bloquear el conector. Cada conector tiene un enchufe diferente!
4. Conecte el cable de alimentación a la entrada del sistema.
5. Conecte el cable de sistema de energía a una toma de corriente adecuada.



Nunca levantar, tirar o empujar el sistema utilizando el panel táctil. Siempre utilice los laterales al mover el sistema.

Funcionamiento del Sistema

En cuanto al Sistema de encendido / apagado

Antes de encender el sistema "ON", compruebe que el cable de alimentación está conectado a la entrada situada en el panel posterior del sistema ya la toma de corriente principal.

Con el fin de realizar un tratamiento, el operador tiene que seguir los siguientes pasos:

1. Seleccione el aplicador de acuerdo a la zona de tratamiento.
2. Ajuste los parámetros de tratamiento (zona, magneto y Salida de Energía).
3. vea que la zona coincida con el aplicador elegido
4. Iniciar el tratamiento.

Tratamiento

Selección aplicador adecuado

Antes del tratamiento, el operador debe seleccionar el aplicador deseada, de acuerdo con el tamaño de la zona de tratamiento. El aplicador de 12 electrodos se utiliza para el tratamiento de grandes superficies, ya que tiene una mayor cobertura. El aplicador Diamond Polar se utiliza para el tratamiento de áreas más pequeñas. Selección del aplicador adecuado se hace pulsando el botón de aplicación deseada .

El aplicador por defecto del sistema es el aplicador Diamond Polar.

Ajuste (MP) Potencia de salida

(MP) Potencia de salida magneto se mide en porcentajes de potencia máxima. Se ajusta pulsando la tecla correspondiente. Los ajustes son en incrementos de un 25 por ciento.

(MP) 2 Potencia de salida está entre de 0-100 por ciento, mientras que 0% es equivalente a (no) de salida de RF cero y 100% es equivalente a 150W de salida RF (salida máxima de RF del sistema). Correlación entre el porcentaje de la energía y la potencia de salida es lineal.

Este parámetro se puede aumentar y / o disminuir durante el tratamiento, siempre y cuando el paciente se siente cómodo.

6. Procedimientos de tratamiento

6.1 Indicaciones

El ISA freeze es un dispositivo no invasivo para uso en dermatología y procedimientos quirúrgicos generales para las mujeres para el tratamiento no invasivo de moderadas a severas arrugas faciales y arrugas

Contraindicaciones

El tratamiento con el dispositivo está contraindicado para pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

Desfibriladores implantables Ø, marcapasos cardíacos y otros implantes metálicos

☒ Los sujetos con cualquier dispositivo metálico implantado en el área de tratamiento.

Criterios de exclusión

☒ queratosis actínica

☒ cáncer, melanoma

☒ desfibrilador / marcapasos

Ø Enfermedades Desmielinizantes

☒ Trastorno de la glándula tiroides

☒ La epilepsia

☒ Fever

☒ La infección en el área tratada

☒ Esclerosis Múltiple

Ø Enfermedades Mentales

☒ implantes de metal cerca de la zona tratada con exclusión de los implantes dentales

Ø Los lunares en la zona tratada

☒ Uso continuo de isotretinoína (por ejemplo Roaccutane)

☒ Embarazo o FIV procedimiento

Enfermedades Autoinmunes del ☒ piel específico

6.3 Pre-Tratamiento

- ☒ El área tratada debe estar limpia y libre de lociones, cremas y maquillaje.
- Ø Joyas y objetos de metal deben ser eliminados antes del tratamiento.
- ☒ El paciente debe acostarse en la cama del tratamiento con el área tratada expuesta.
- ☒ grado médico Glicerina (C3H8O3) 99% o glicerina Gel deben aplicarse a fondo en el área tratada.
- ☒ El área tratada debe estar dividido en 6 áreas .

Tratamiento

Primera Tratamiento

El propósito inicial del primer tratamiento es para ajustar el nivel de energía adecuado para el paciente en particular

- ☒ Seleccione el aplicador adecuado de acuerdo al tamaño de la zona de tratamiento.
- ☒ Lugar aplicador en el área de tratamiento, asegurándose de que todos los electrodos aplicadores están en contacto con la piel del paciente.
- ☒ El aplicador debe estar siempre en movimiento. No te quedes con aplicador en el mismo lugar.
- ☒ Ligeramente presione todos los electrodos del aplicador hacia la piel del paciente durante el tratamiento, asegurando un buen contacto del electrodo con la piel.
- ☒ movimientos de tratamiento deben ser continua y homogénea en toda el área tratada. Los movimientos deben ser o bien en la forma de "8" , círculos o elipses, pero no hacia atrás y hacia adelante.
- ☒ tratamiento de temperatura es la temperatura de la piel en la zona tratada, y se define entre 102 ° F (39 ° C) y 108 ° F (42 ° C).
- ☒ temperatura óptima de tratamiento (punto final) se define como la temperatura más alta (entre 102 ° F y 108 ° F) con la que el paciente se sienta cómodo.
- ☒ El operador puede elevar la temperatura de tratamiento, aumentando (MP) 2 Potencia de salida y / o aplicador se mueve más lento.

☒ El operador puede bajar el tratamiento de la piel de temperatura disminuyendo (MP) 2 Potencia de salida y / o aplicador se mueve más rápido.

☒ Una vez que se logra punto final, mantener esta temperatura durante el tiempo restante por el aplicador se mueve sobre el área tratada. En general, el tratamiento debe ser relajante y placentera para los pacientes (cálidas aún sin dolor).

☒ (MP) 2 Potencia de salida y el tiempo de tratamiento se puede aumentar / disminuyeron durante el tratamiento (s) de acuerdo con los comentarios de él, la temperatura medida, etc.

En el caso de que paciente se queja durante el tratamiento sobre el dolor / molestias / etc - reducir (MP) 2 Potencia de salida o tratamiento Detener.

☒ (MP) 2 Valor Potencia de salida (%) y punto final deben documentarse para futuros tratamientos.

6.4.2 Tratamientos en curso

☒ (MP) 2 Potencia de salida debe establecerse de acuerdo con el valor utilizado en el tratamiento previo (s).

☒ El tiempo medio de tratamiento de cara completa es de ~ 30 minutos.

☒ Un tratamiento completo incluirá 6-10 sesiones (dependiendo de la condición inicial de la zona tratada).

Los tratamientos se deben espaciar una semana de diferencia.

☒ El tratamiento debe concluir cuando los resultados son satisfactorios para el médico o el paciente.

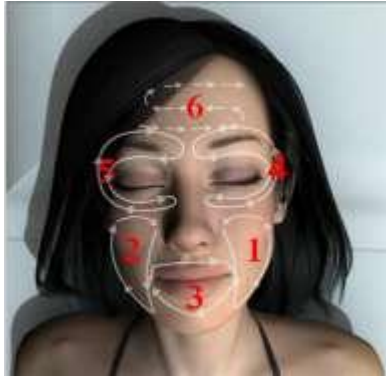
☒ Los tratamientos de mantenimiento se deben realizar una vez cada 1-3 meses según los resultados individuales.

☒ Se recomienda documentar los parámetros de tratamiento y horarios, y fotografía del paciente antes y después de cada tratamiento, con el fin de manejar las expectativas y maximizar la satisfacción del paciente.

1. Cheek (Izquierda)

2. Cheek (Derecho)

3. perioral y Chin



4. periorbital (Izquierda)

5. periorbital (Derecho)

6. Frente

7. Tratamiento de la cara llena

Mantenimiento

En este capítulo se describen los procedimientos de mantenimiento de rutina operadores pueden realizar: limpieza del sistema y aplicadores.

Todos los demás procedimientos de servicio deben ser realizados únicamente por personal de servicio autorizado de la compañía.

El símbolo situado cerca de la entrada de la energía indica que: " ¡ADVERTENCIA! DESCONECTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN ANTES DE SERVICIO PARA EVITAR CHOQUE ELECTRICICO ".

Para una protección continua contra el fuego, reemplace el fusible únicamente con uno del mismo tipo y potencia.

Limpieza y desinfección del sistema

Limpia y desinfecta los aplicadores después de cada tratamiento de acuerdo con el siguiente procedimiento:

Limpieza

Utilice un paño suave humedecido con una solución de detergente enzimático tal como 0,5% Aniosyme DD1, para limpiar el aplicador hasta que es visualmente limpio. Utilice el detergente enzimático de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Utilice un paño suave humedecido con agua para eliminar los residuos de detergente.

Desinfección

Use un desinfectante germicida para desinfectar el aplicador durante al menos 1 minuto.

Seca el aplicador con un paño limpio.

Una vez que el sistema de semana desví y limpie las partes externas del sistema utilizando tejidos blandos y / o húmedo (es decir toallita de bebé).