

MANUAL DE EQUIPO



REGENERADOR BIOCELULAR Radiofrecuencia Monopolar



ÍNDICE

Introducción	3	Cuidado y limpieza	16
Presentación del equipo	5	Especificaciones técnicas	17
Descripción de controles	6	Sistema de gestión de calidad	19
Medidas de seguridad	7	Responsabilidades	20
Utilización	9	Bibliografía	21
Generalidades y consejos	14	Garantía	22
Indicaciones y contraindicaciones	15	Contacto	24

INTRODUCCIÓN

Regenerador Biocelular es un equipo de radiofrecuencia monopolar para aplicaciones faciales y corporales. Posee selector de potencia de salida y la posibilidad de elegir entre modalidad continua y pulsada.

Radiofrecuencia

El principio de calentamiento por radiofrecuencia se basa en el movimiento de las cargas eléctricas debido a la presencia de un campo eléctrico que cambia de polaridad en forma alternada, constantemente.

Al aplicar un campo eléctrico a los tejidos, sus moléculas de agua (dipolos) tienden a deformarse, ya que las cargas son atraídas por el electrodo de polaridad opuesta (principio de electrólisis).

Cuando se invierte la polaridad del electrodo, las cargas de las moléculas van en sentido opuesto causando fricción molecular

(por los cambios sucesivos de dirección). Esto genera energía cinética, transformándose en calentamiento. A mayor frecuencia, más intensa es la fricción y por lo tanto, mayor el calentamiento.

La radiofrecuencia monopolar posee efecto térmico, el paso de energía se realiza en una superficie pequeña y va actuando en mayor o menor grado en diferentes planos de la piel, tejido adiposo, prevaleciendo el efecto térmico en tejidos ricos en agua, como los músculos.



ATENCIÓN

Este equipo debe ser utilizado o supervisado de forma continua por un profesional idóneo y capacitado en cuanto a su uso y aplicaciones.

PRESENTACIÓN DEL EQUIPO

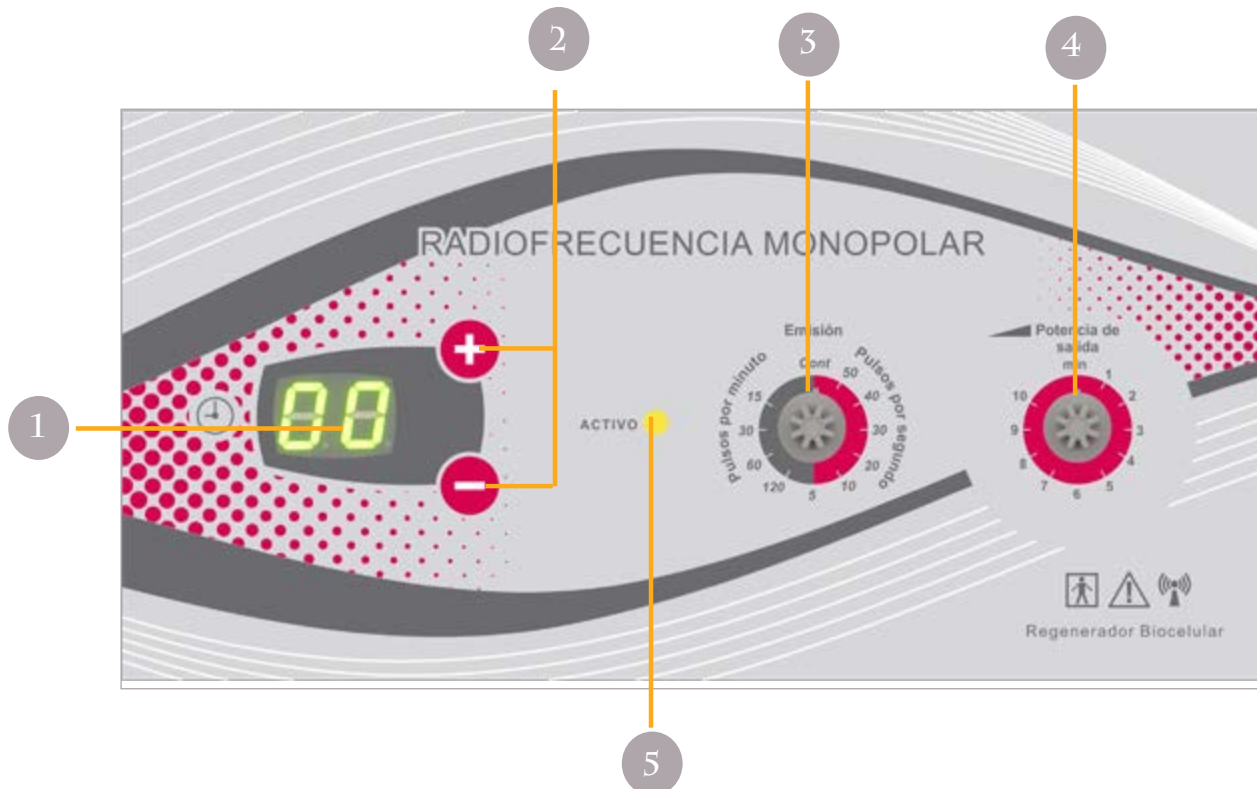


MANGO APLICADOR



BULBOS (CORPORAL Y FACIAL)

DESCRIPCIÓN DE CONTROLES



- 1- DISPLAY INDICADOR DE MINUTOS DE TRATAMIENTO.
- 2- BOTONES PARA AUMENTAR / DISMINUIR EL TIEMPO DEL TRATAMIENTO.
- 3- PERILLA PARA AJUSTAR EMISIÓN CONTINUA / PULSADA (FRECUENCIA).
- 4- PERILLA PARA REGULAR LA POTENCIA DE SALIDA.
- 5- LED INDICADOR DE EMISIÓN ACTIVA.



MEDIDAS DE SEGURIDAD

Antes de atender a un paciente, lea atentamente las instrucciones de este manual. Comprenda las limitaciones y riesgos vinculados al uso de cualquier equipo de electromedicina.

Procedimientos de uso distintos a los especificados en este manual pueden ocasionar riesgo de lesión para el paciente y/o el terapeuta.

- Mantenga este equipo fuera del alcance de los niños.
- El paciente debe estar siempre a la vista del profesional.
- El tratamiento de pacientes con dispositivos electrónicos implantados (por ejemplo: marcapasos) esta contraindicado.
- Los cabezales presentan en su interior componentes electrónicos, no los sumerja en líquidos.
- Asegúrese de que el equipo esté conectado a tierra a través de un enchufe de suministro de energía con toma de tierra que cumpla con los códigos eléctricos nacionales y locales aplicables.
- La conexión simultánea al paciente de este equipo conjuntamente con otro, puede resultar en quemaduras en el lugar

donde se manipulen los accesorios y en posibles inestabilidades en la forma de onda de salida y en los indicadores de funcionamiento.

- Tener en cuenta que este equipo NO es apto para el uso en presencia de atmósferas explosivas o mezcla inflamable de anestésicos con aire o con oxígeno u óxido de nitrógeno.

ATENCIÓN

La operación del equipo en cercanías a un aparato de terapia por ondas cortas o microondas puede traer aparejado inestabilidad en la forma de onda de salida y en los indicadores de funcionamiento, ocasionando daños en el equipo.



- El equipo no presenta ninguna parte reparable por el usuario. No lo abra ni lo modifique, ya que en su interior existen tensiones elevadas y partes mecánicas en movimiento que pueden comprometer la integridad del usuario. Cualquier desperfecto o falla consulte con el representante autorizado.
- Utilice solamente los accesorios proporcionados por el fabricante, maneje los mismos con cuidado, un uso inadecuado puede afectar negativamente sus características.
- No debe ingresar en el equipo

ningún material o líquido externo como agua, inflamables, objetos metálicos, etc., ya que podría dañarse y producir descarga eléctrica, fuego o lesiones al paciente y/o al terapeuta.

- A la hora de cambiar los fusibles, hágalo por iguales a los originales en cuanto a tipo y clase. Esto para mantener la protección contra el riesgo de fuego.
- Este equipo si no se instala o no se usa de acuerdo con las instrucciones puede producir interferencias perjudiciales para otros equipos cercanos. No obstante, no hay garantía de que no ocurran interferencias en una instalación particular. La interferencia particular para otros aparatos se puede determinar encendiendo y apagando este equipo. Para corregir la interferencia, el usuario dispone de las siguientes alternativas: reubique el aparato receptor, aumente la separación entre los equipos, conecte el equipo en un enchufe diferente del que están conectados los otros equipos y/o consulte con el Departamento Técnico de la Fábrica.
- Durante su uso, no colocar en vecindades a otro equipo generador de calor.
- Se recomienda revisar periódicamente la integridad de las aislaciones de los cables de conexión, de línea, del cabezal y del gabinete.
- Entre la piel y el cabezal SIEMPRE debe existir un medio de conducción. Se recomienda utilizar cremas o emulsiones base con o sin principio activo, según la necesidad.
- Una vez colocado el medio de conducción, debe asegurarse un buen contacto entre la parte activa del cabezal (bulbo) y la piel. De lo contrario, el paso de la radiofrecuencia será menor, con la consiguiente falta de resultado en el tratamiento.
- No se debe tratar la parte anterior del cuello por el peligro de estimular el seno carotídeo, por la presencia de la glándula tiroides y por el recorrido del paquete vasculo-nervioso.
- Mientras el cabezal esté activo, no dejarlo estático sobre la piel del paciente. En ningún momento de la sesión el paciente debe sentir sensación desagradable, ni acusar sensación eléctrica y/o de quemadura (para evitar sobrecalentamiento o quemadura de la zona tratada).
- No se debería aplicar a pacientes que tengan una sensibilidad térmica reducida en la zona a tratar.
- Dependiendo de la zona a tratar, retirar todos los aparatos eléctricos y objetos metálicos, tales como audífonos, relojes, pulseras, piercing, entre otros, antes de iniciar el tratamiento.
- Al momento de cambiar el bulbo (según necesidad), es necesario que el equipo se encuentre apagado y desconectado de la línea eléctrica.
- NUNCA deje el cabezal estático sobre la piel del paciente.
- El cabezal NO debe pasarse sobre la ropa o bandas elásticas. Sólo en la piel, con medio de conducción.

UTILIZACIÓN

Antes de encender el equipo:

- Verifique que el cable de línea de alimentación se encuentre enchufado a una toma de corriente y al equipo. No tape las rejillas de ventilación, manténgalas siempre libres para asegurar el buen funcionamiento:



- Coloque el bulbo a utilizar en el mango:



- Conecte el mango al equipo:



Encienda el equipo, la llave se encuentra en la parte posterior del gabinete:



Con los botones para configurar el tiempo del tratamiento, estipule la duración de la sesión, en minutos:



ATENCIÓN

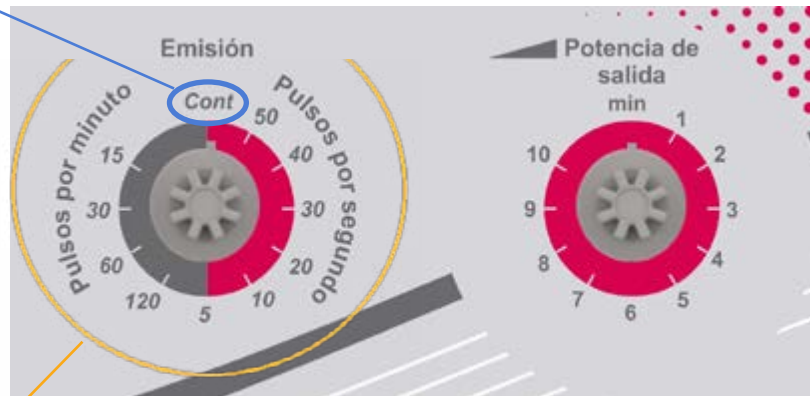
Este paso debe realizarse con el mango conectado al equipo y el bulbo ya colocado.



Configure la emisión (continua o pulsada) con la perilla correspondiente:

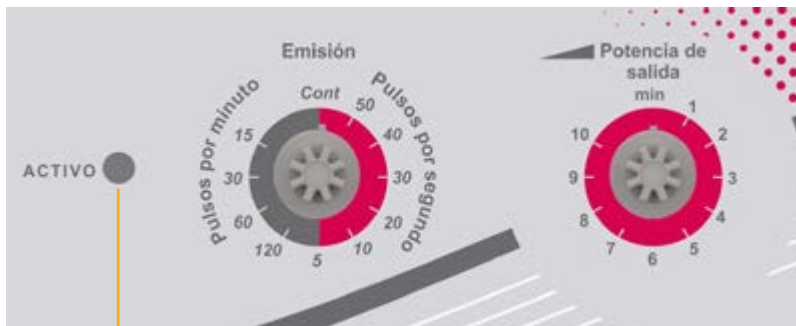


Modalidad continua

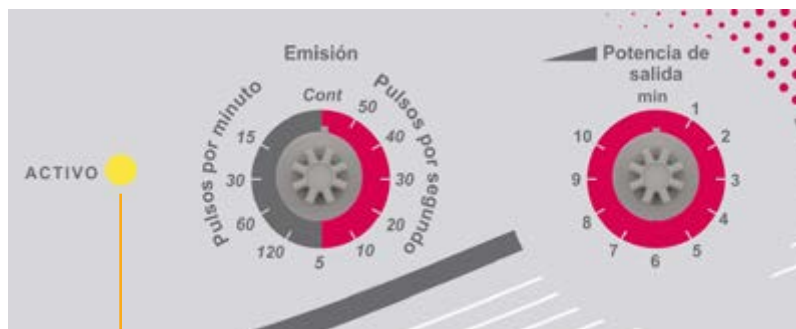


Modalidad pulsada

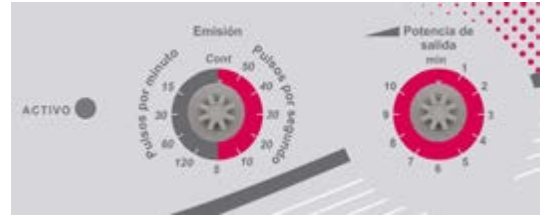
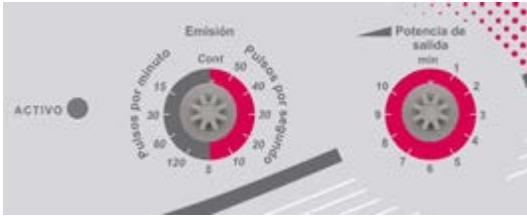
Las luces o indicadores de emisión ofrecen señales visuales sobre el estado del equipo:



Luz apagada: el equipo se encuentra inactivo.



Luz encendida: el equipo se encuentra activo dando salida (emisión continua).



Luz intermitente: el equipo se encuentra activo en modo pulsante.

Realice la aplicación en la zona de tratamiento. Movilice el mango de manera circular:



En el momento en que toma contacto con la piel, el gas dentro de la ampolla de vidrio del electrodo se ioniza para permitir el paso de la corriente de radiofrecuencia desde el equipo al paciente. La luz azulada dentro del electrodo indica este proceso.

Comience a subir la intensidad lentamente, controlando siempre la sensibilidad del paciente, para no provocar dolor ni irritación:



Para finalizar el tratamiento, baje el tiempo a cero con los botones correspondientes. En su defecto, también puede apagar el equipo con la llave de encendido.

GENERALIDADES Y CONSEJOS

- Recuerde que puede reducir el tiempo de la sesión con los botones correspondientes, o bien bajarlo a 0 (cero) para interrumpir el tratamiento. En su defecto, también puede apagar el equipo con la llave de encendido.

- Puede aplicar como medio de conducción una pequeña película de crema o gel con principio activo.

- En ningún caso el paciente debe acusar sensación de quemadura, si esto sucede disminuya la intensidad, utilice emisión pulsada o disminuya el tiempo de tratamiento.

- La maniobra de aplicación del mango puede ser circular y la velocidad dependerá en gran parte de la intensidad con la que trabaje, a una intensidad baja puede deslizarlo más lentamente, con lo que se producirá una hiperemia localizada. A intensidades mayores, el cabezal se deberá deslizar con movimientos más rápidos.

EN CUALQUIER CASO SERÁ EL TERAPEUTA QUIEN DEBERÁ ADECUAR EL USO DEL EQUIPO A CADA PACIENTE Y A SU PROPIA EVOLUCIÓN.

EN CASO DE DUDAS Y/O SUGERENCIAS

consulte con nuestro Departamento de Fisioterapia:
consultasmedicas@cec.com.ar,
consultaestetica@cec.com.ar

INDICACIONES

- Rejuvenecimiento facial.
- Arrugas.
- Reafirmante.
- Acné vulgar.
- Celulitis.
- Adiposidad localizada.
- Estrías.
- Modelación.
- Tratamientos pre y post-quirúrgicos.

CONTRAINDICACIONES

- Hemorragias o heridas hemorrágicas.
- Cardiopatías.
- Marcapasos.
- Embarazo y lactancia.
- Enfermedades tumorales.
- Enfermedades víricas, infecciosas.
- Procesos inflamatorios.
- Cáncer.
- Alteración en la coagulación.
- Prótesis metálicas (a evaluación del profesional la zona a tratar).
- Sobre el ojo y vía aérea (parte anterior cuello).

EFECTOS COLATERALES:

Los más comunes son la irritación cutánea y la sensación de corriente. Esto puede ocurrir cuando se utiliza el medio de conducción de forma inapropiada, es decir, por no adaptar la superficie activa del mango correctamente a la piel (no hacer buen contacto), o por una sobredosificación.

CUIDADO Y LIMPIEZA

! ATENCIÓN

Apague y desconecte siempre el equipo de la red antes de efectuar cualquier operación de limpieza.

! ATENCIÓN

No sumergir el mango, ya que podría ingresar líquido en su interior.

! ATENCIÓN

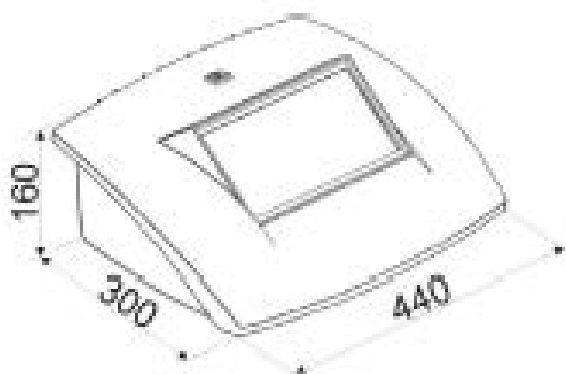
Una vez concluida la vida útil del equipo y sus accesorios, reciclarlo en base a las normas ambientales vigentes en su región. No desecharlo con la basura doméstica.

CEC Electrónica recomienda la limpieza del equipo de la siguiente forma:

- Para evitar el depósito de polvo y/u otros agentes atmosféricos, limpiar la carcasa con un paño humedecido en agua.
- No utilizar productos de limpieza corrosivos ni oleosos, tales como aguarrás, thinner o símil.
- Para aprovechar al máximo la vida útil del mango y bulbo se recomienda: una vez finalizada una sesión y antes de comenzar otra, limpiarlos con un paño suave. Cuando no los utilice, guárdelos limpios y secos.
- Antes de colocar el medio de conducción, asegúrese de que la piel se encuentre limpia.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Gabinete	ABS inyectado apto para uso hospitalario o consultorio.
Electrodo bulbo	Tipo vidrio, 25mm y 40 mm de diámetro
Salidas	1
Bulbos	2 (facial y corporal)
Temporización	0 a 20 minutos
Potencia de salida	40W
Fusibles	2x tipo Slow Blow de 500mA (220V) - 1A(120V)
Frecuencia de salida	1MHz +/-5%
Emisión continua / discontinua	50Hz hasta 0,25Hz.
Alimentación	220 V (50Hz - 60Hz) 120 V (50Hz - 60Hz)
Consumo a máx, potencia	100W
Temperatura de funcionamiento	De 15°C a 30°C
Humedad de funcionamiento	20 a 80% (HR sin condensación).
Normas	IEC 60601.1 clase I, tipo BF
Grado de protección contra la penetración de líquidos	IPXO.
Peso	6,5 kg. (embalado)
Medidas en milímetros	según figura debajo
Variación de potencia	Control continuo



CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

- Temperatura: entre -10°C y 70°C.
- Humedad: entre 10 a 80 % (HR sin condensación).
- Presión atmosférica: 500hPa hasta 1060hPa.

SÍMBOLOS

	Tierra Protectora
	Equipo Clase II
	Equipo Tipo B
	Equipo Tipo BF
	Radiación no ionizante
	Atención, consulte documentación
	Fecha de fabricación
	Límites de temperatura
	Frágil
	Este lado arriba
	Límites de humedad
	No apilar mas de 5 bultos
	Proteger de la humedad

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Años de trabajo efectivo y organizado se traducen en el reconocimiento y el respaldo obtenidos a través de las Normas. Nuestro Sistema de Gestión de Calidad se encuentra certificado bajo los estándares de la **ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)**: Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Inscripción de Empresa Fabricante de Productos Médicos, Empre-

sa Habilitada para la Fabricación de Productos Médicos.

Para garantizar confiabilidad y seguridad eléctrica, todos nuestros equipos cumplen, además, con la norma IEC 60601-1 y sus particulares.

Cumplir con estos rigurosos parámetros de calidad, nos permite garantizar eficacia terapéutica y seguridad tanto para Ud. como para el equipo.



BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Entidad Certificadora: ANMAT.

Certificado Número 16875/04-0.

INSCRIPCIÓN DE EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS:

Disposición ANMAT 5211/05. Legajo 1088.

EMPRESA HABILITADA PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS. ANMAT Disposición nº 2523/06.

SEGURIDAD ELÉCTRICA Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Normas IEC (International Electrical Comité) Nro 60601 y particulares para cada producto.

RESPONSABILIDADES

Durante los 5 (cinco) años posteriores a la fecha de fabricación de este producto y para respaldar su funcionalidad esencial, CEC Electrónica asegura documentación pertinente, información de trazabilidad y repuestos. Una vez concluido este periodo, CEC Electrónica no se responsabiliza por las consecuencias de defectos eventuales que este producto pudiera presentar. No obstante, CEC Electrónica continuará brindando asistencia técnica y provisión de repuestos a través de sus servicios oficiales, siempre que sea factible, evaluando la antigüedad del equipo.

En ningún caso CEC Electrónica y sus Distribuidores serán responsables por eventuales daños ocasionados de forma directa, indirecta, accidental o consecuen- cial que se produjeran por un uso inadecuado y/o negligente de este equipo y sus accesorios, incluyendo fallas del mismo.

CEC Electrónica declina toda responsa- bilidad por eventuales daños producidos a pacientes, atribuibles a no respetar las normas de seguridad y esterilización.

BIBLIOGRAFÍA

- A. Zauner Gutman: Fisioterapia Actual.
- A. Taboada - A. Mata: El Hospital.
- Farreras - Rotman: Medicina Interna.
- H. Bordier: Recus d'Electrotherapie.
- A. Zauner Gutman: Nuevos Avances en Fisioterapia.
- F. .Schmid: Aplicación de corrientes estimulantes.
- Joseph Khan: Principios y práctica de electroterapia.
- Kottke - Lehmann: Medicina física y rehabilitación.
- Romano I.D. Capponi : Manual de fisioterapia.
- Jose M.Rodriguez Martín: Electroterapia en fisioterapia.
- Martinez Morillo: Manual de medicina física.
- Wiiliam Prentice: Therapeutic modalities for physical therapists.
- Jones Eduardo Agne: Eu sei Electroterapia.

GARANTÍA

CECElectrónica SRL garantiza este producto contra todo defecto de materiales y/o de mano de obra, según las siguientes pautas:

Periodo de la Garantía: 3 años si el equipo fue adquirido en nuestras oficinas comerciales de Argentina o a través de Distribuidores CEC autorizados en este país.

3 años si el equipo fue adquirido a través de nuestro Representante en Chile: Electrónica ECYEC Ltda.

2 años si el equipo fue adquirido a través de nuestro representante en Brasil: CECBRA Equipamentos Eletrônicos para Medicina e Estética Ltda.

IMPORTANTE:

Si el equipo fue adquirido en otros países o puntos comerciales distintos a los mencionados anteriormente, deberá consultar el periodo de la Garantía al Comercio/Representante donde realizó la compra.

El periodo de la Garantía se toma a partir de la fecha de compra, **indicada en el certificado provisto con el equipo**. El cliente deberá conservar el mencionado certificado con los datos de modelo de equipo y número de serie.

Alcances: La Garantía está limitada al reemplazo o reparación de las piezas defectuosas. Corresponde a CEC Electrónica la decisión de reparación o sustitución de las piezas defectuosas.

La Garantía contempla sólo los defectos que se originen como consecuencia de la utilización adecuada del producto, teniendo en cuenta lo expresado en este Manual de Uso. No cubre daños relativos a causas externas, incluyendo: accidentes, traslados, problemas con la corriente eléctrica, golpes y desgaste normal (relacionado al uso) de cables, electrodos y demás accesorios externos a la unidad. No cubre accesorios consumibles, materiales descartables o productos con fecha de vencimiento. Tampoco responde por mantenimientos inadecuados, ni por problemas derivados de una utilización negligente que no se ajuste a las instrucciones de este Manual.

La Garantía NO será aplicable en los siguientes casos:

- Cuando los documentos hayan sido alterados de alguna forma o resulten ilegibles.
- En los casos en los que el modelo y/o número de producción hayan sido alterados, borrados, retirados o sean ilegibles.
- Cuando personas u organizaciones de servicio técnico NO AUTORIZADOS le hayan realizado modificaciones o reparaciones a la unidad.

Para hacer efectiva la Garantía diríjase a la Oficina Comercial/ Distribuidor autorizado donde usted compró este equipo, **quien será el único responsable** de gestionar el trámite correspondiente.

CONTACTO

ARGENTINA CIUDAD DE CÓRDOBA OFICINAS COMERCIALES Y FÁBRICA CENTRAL

Bv. Los Húngaros 5027 - Barrio
Los Boulevares/ CP. X5022ESC
Tel./Fax. +54- 3543-440011 /422492
/422719 /420986

E-mail: cec@cec.com.ar
Departamento de Consultas Médicas y
Estéticas:

consultasmedicas@cec.com.ar
consultaestetica@cec.com.ar
Skype: ceccasamatriz

ARGENTINA CIUDAD DE CÓRDOBA SHOWROOM CERRO DE LAS ROSAS

Felipe de Albornoz 2240.
Tel./Fax. +54 - 0351 - 4819893
E-mail: ventascerro@cec.com.ar
Skype: cecelectronicacerro

ARGENTINA CIUDAD DE BUENOS AIRES OFICINAS COMERCIALES

Viamonte 2235 / CP. C1056ABI
Tel./Fax: +54 -011- 49520163 / 0580.
E-mail: cecbaires@cec.com.ar
Skype: cecbuenosaires

CHILE SANTIAGO DE CHILE REPRESENTANTE

Electrónica ECYEC Ltda.
Los Olmos 3189 - Comuna Macul.
Tel./Fax: +56 - 2 - 22714156 / 9271.
E-mail: contacto@chilecec.cl
Skype: cecelectronicachile
www.chilecec.cl



BRASIL SANTA CATARINA REPRESENTANTE

CECBRA Equipamentos Eletrônicos para
Medicina e Estética Ltda.
Rua Maria Umbelina da Silva 580,
Água Verde - Jaraguá do Sul
CEP: 89.252-490.
Tel./Fax: (55) 47 - 3374 2001 /
(55) 47 - 3370 0520
E-mail: consultas@cecbra.com.br
Skype: [consultas.cecbra](https://www.skype.com/contact/cecbra)
www.cecbra.com.br



VISITA NUESTRO SITIO WEB:

WWW.CEC.COM.AR

TE ESPERAMOS EN:



La información contenida en este Manual ha sido corregida en el momento de la impresión, no obstante, CEC Electrónica S.R.L se reserva el derecho de hacer modificaciones sin previo aviso y sin la obligación de poner al día las unidades existentes.

D.T.: Ing. Hugo Cristina
PM ANMAT 1088-40.