

INTRAcet PRO

Manual de usuario



Contenido

Información sobre seguridad	7
Aplicaciones específicas del INTRAcel PRO	7
Seguridad médica	8
Contraindicaciones	8
Seguridad eléctrica	9
Precaución	10
Posibles efectos secundarios	11
Precauciones para prevenir efectos secundarios o daños a su paciente	11
Precauciones para la instalación y el transporte	12
Corriente eléctrica	13
Instalación del equipo	14
Transportación	15
Manejo del equipo	16
Equipo y componentes	17
Unidad principal	18
Pieza de mano	20
Puntas	21
Soporte de pieza de mano	22
Instalación de su equipo INTRAcel PRO	23
Empaque y ubicación	23
Requerimientos eléctricos	24
Equipo	24
Como instalar las puntas FRM en el INTRAcel PRO	25
Conexión del cable para la placa neutra	26
Conexión de placa neutra	27
Colocación correcta de placa neutra en la espalda del paciente	27
Conexión del pedal	28
Operación del equipo	29
Encendido del equipo	29
Descripción de menú COAG	32
Descripción de menú CUT	34
Apagado del equipo	38
Mantenimiento y almacenaje	39

Condiciones de almacenaje y operación	39
Consideraciones para su almacenamiento	39
Transportación	39
Mantenimiento post-tratamiento	40
Mantenimiento	40
Etiquetas	41
Símbolos	42
Solución de problemas y mensajes del sistema	43
Ficha técnica	47
Ventas y servicio a cliente	49
Limitaciones de la garantía	51
Durante el período de garantía	51
Después del período de garantía	51

Gracias por haber adquirido su nuevo equipo INTRAcel PRO de Jeisys.

Jeisys es el creador a nivel mundial de la tecnología de Radiofrecuencia Fraccionada con Microagujas, y el INTRAcel PRO es la versión más avanzada de esta tecnología.

Jeisys Medical es la principal proveedora de dispositivos médicos para dermatología y estética a nivel mundial.

Durante años se ha dedicado a diseñar, manufacturar y distribuir productos de excelente calidad para cirujanos plásticos, dermatólogos y profesionales al cuidado de la salud.

Jeisys es líder en la industria debido a su riguroso nivel de investigación y desarrollo, además de contar con una vasta experiencia que la respalda. Distribuye sus productos en más de 30 países incluyendo Estados Unidos, Canadá, Francia, Italia, España, Japón, Corea, Noruega, etc.

Gracias por su preferencia.

Por favor lea detenidamente este manual de usuario antes de usar el equipo por primera vez y manténgalo siempre a su alcance para futuras referencias.



Información sobre seguridad

- El médico y todo su personal que utilice el INTRAcel PRO deberá leer este manual de usuario antes de cualquier tratamiento.
- Cualquier persona que vaya a utilizar y aplicar tratamientos con INTRAcel PRO, deberá haber llevado previamente el entrenamiento inicial.
- Por favor no realice servicios por su cuenta o con personal no autorizado cuando haya una falla en el sistema. Siempre llame a su proveedor que cuenta con servicio técnico autorizado.
- La instalación y el mantenimiento de su equipo debe de llevarse a cabo por personal autorizado y con piezas originales.
- No están permitidas las modificaciones a su equipo INTRAcel PRO.

Aplicaciones específicas del INTRAcel PRO

Su equipo INTRAcel PRO trabaja tres diferentes tecnologías. Cada una cuenta con las siguientes funciones específicas:

***FRM, Fractional Radifrequency Micro-needling* (Radiofrecuencia Fraccionada con Micro-agujas)**

- Utiliza micro-agujas aisladas con radiofrecuencia bipolar y mono polar para lograr un calentamiento profundo, y de esta forma regenerar el colágeno en la dermis y mejorar la flacidez.
- Trata el acné activo.
- Tratamiento de cicatrices de cualquier tipo, incluidas las estrías.

SRR, Superficial RF Rejuvenation (Radiofrecuencia Superficial para Rejuvenecimiento)

- Utiliza 49 electrodos de contacto (no penetran) con tecnología de radiofrecuencia bipolar.
- Tratamiento indicado para el rejuvenecimiento facial y particularmente el contorno de ojos.

SRT, Selective RF Thermolysis (Termólisis Selectiva con Radiofrecuencia)

- La SRT es una punta patentada de 16 micro-agujas no aisladas que utiliza radiofrecuencia bipolar pulsada para el tratamiento de melasma, pecas y enrojecimiento.
- Fue desarrollado en base a la teoría de Termólisis selectiva con radiofrecuencia.
- Hay menos posibilidades de recurrencia en pigmentaciones que con tratamientos láser o de luz pulsada.
- Este tratamiento puede realizarse en cualquier tipo de piel.

Seguridad médica

- No hay límite en la aplicación de este INTRAcél PRO en pacientes en términos de edad o género; pero el médico debe determinar si es viable utilizar el equipo después de haber analizado las condiciones de salud del paciente.
- Se puede realizar el tratamiento tanto en mujeres como en hombres.
- Se debe de realizar en pacientes sanos que no presenten padecimientos cardiovasculares.
- Si su paciente presente alguna de las siguientes condiciones, asegúrese de que sea evaluado arduamente por el médico.
 - Trastornos cardiovasculares.
 - Herpes Simple.
 - Enfermedad autoinmune.
 - Diabetes.
 - Epilepsia.
 - Mujeres embarazadas y en período de lactancia.
 - Enfermedad aguda.
 - Hipertensión.
 - Dermatitis.

Contraindicaciones

Por favor no realice el tratamiento a cualquier paciente en las siguientes condiciones.

- Pacientes en embarazo, lactancia o con enfermedades terminales.
- Pacientes con marcapasos o implantes mecánicos.
- Pacientes con heridas abiertas en el área a tratar.
- Pacientes con acné severo o acné cístico en cara o cuello.
- Pacientes con implantes metálicos en cara o cuello.
- Pacientes con tendencia a cicatrización queloide o problemas en la piel.
- Pacientes con infecciones en la piel.

Seguridad eléctrica

- Utilice únicamente componentes y accesorios suministrados por Jeisys Medical Inc. para evitar el riesgo de descarga eléctrica. No opere el equipo si el cable de alimentación está dañado o muestra signos de desgaste.
- Dado que puede causar una descarga eléctrica, tenga cuidado de no permitir la entrada de ningún líquido en su equipo.
- Conecte directamente el cable de alimentación del equipo a una toma de corriente o regulador de voltaje. La sobrecarga de varios dispositivos en un enchufe puede provocar un incendio.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el INTRAcel PRO solo debe conectarse a una red de suministro con tierra física. Siga las indicaciones de instalación.
- Si personal no autorizado desarma o abre la cubierta externa, puede resultar en exposición a alto voltaje. Nunca retire la cubierta de la pieza de mano o el cuerpo principal.
- El INTRAcel PRO cumple con la norma IEC60601-1-2 en cuanto a compatibilidad electromagnética y nunca causará interferencias en equipos electrónicos cercanos. Sin embargo, otros equipos electrónicos no deben apilarse debajo ni colocarse inmediatamente adyacentes al INTRAcel PRO.

Precaución

- No utilice INTRAcel PRO en un paciente con implantes electrónicos, como un desfibrilador cardíaco, sin consultar con un profesional calificado (es decir, cardiólogo). Puede interferir con el funcionamiento o dañarlo provocando riesgos.
- Dado que existe riesgo de incendio o explosión, no utilice este equipo cerca de materiales inflamables (es decir, gas inflamable o anestésico, etc.) o materiales volátiles (es decir, éter o alcohol, etc.).
- Guarde el INTRAcel PRO desenchufado en un lugar limpio, seco y seguro cuando no lo utilice.
- Revise los cables eléctricos, equipos, accesorios y cables en busca de grietas o alambres expuestos, etc., antes de cada tratamiento. El uso del dispositivo con cables, cordones, accesorios, etc. dañados puede provocar quemaduras u otras lesiones a los pacientes o usuarios.
- Cuando la corriente de RF no se activa por un momento durante el tratamiento, tenga cuidado porque la superficie de los electrodos activos puede estar lo suficientemente caliente como para quemar al paciente o al usuario.
- Dado que los pacientes o usuarios pueden sufrir lesiones o descargas eléctricas, conecte adaptadores o accesorios al equipo sólo cuando esté apagado.
- El médico tratante es responsable de la selección de los parámetros de tratamiento adecuados y seguros en todo momento.
- La toma de corriente debe ser de fácil acceso.
- Toda el área de contacto de la punta, debe estar firmemente colocada sobre la piel del paciente.
- El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas que puedan tener un efecto de tierra (p. Ej., Soportes de mesa de operaciones, aretes, collares, etc.).
- Los cables de las puntas deben colocarse en su lugar adecuado para evitar contacto con el paciente.
- Las puntas que no se utilicen deben guardarse de forma segura en su caja y fuera del alcance y del contacto con el paciente.
- La potencia de salida seleccionada debe ser lo más baja posible para el propósito previsto. Ciertos equipos o accesorios pueden representar un peligro para la seguridad incluso con configuraciones de baja potencia.
- La salida baja aparente o la falla del equipo quirúrgico de RF para funcionar correctamente en las configuraciones de operación normales pueden indicar una mala colocación del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones.
- Antes de seleccionar una potencia de salida mayor, primero se debe verificar la aplicación del electrodo neutro y sus conexiones.
- Siempre que sea posible, se recomiendan agentes no inflamables para la limpieza y desinfección.
- Los agentes inflamables utilizados para limpiar o desinfectar, o como disolventes de adhesivos, deben dejarse evaporar antes de la aplicación del tratamiento. Existe el riesgo de que las soluciones inflamables se acumulen debajo del paciente o en depresiones corporales como el ombligo o en las cavidades corporales. Cualquier líquido acumulado en estas áreas debe limpiarse antes de usar el equipo de radiofrecuencia.
- La falla de su equipo podría resultar en un aumento involuntario de la potencia de salida.
- Con modos que producen arcos eléctricos entre el electrodo activo y el tejido, se corre el riesgo debido a la estimulación neuromuscular.
- Las siguientes precauciones son importantes tenerlas en cuenta para evitar quemaduras en el sitio de contacto de la placa neutra:
 - No corte ni modifique la placa neutra o su conector de ninguna manera.
 - Seleccione un área que esté libre de cabello y tatuajes, que tenga una curvatura mínima y que esté adecuadamente distanciada del área de tratamiento.
 - Inspeccione el cable y el conector en busca de signos de daño o desgaste que puedan haber producido cableado expuesto u otros defectos.

- Compruebe periódicamente que las conexiones del cable de la placa neutra estén intactas.
- Un contacto deficiente de la placa neutra puede provocar una baja emisión de RF y/o una condición de error del sistema.
- Se recomienda que los electrodos de monitoreo se coloquen lo más lejos posible del área a tratar para evitar contacto entre las puntas, la placa neutra y los electrodos de monitoreo cuando estos serán utilizados de forma simultánea en el paciente.
- El usuario debe tener cuidado de evitar tocar simultáneamente cualquier parte donde fluya la corriente (es decir, portafusibles, tierra, cable de alimentación, conector trasero, sección de salida de la pieza de mano, etc.).

Posibles efectos secundarios

- **Eritema:** Las áreas tratadas se pueden enrojecer. Este efecto pasará en un máximo de 48.
- **Edema moderado:** Puede aparecer una inflamación moderada en cualquiera de las funciones la cual desaparecerá en un máximo de 48 horas.
- **Dolor:** Los pacientes pueden presentar molestia durante el tratamiento.
- **Hormigueo temporal:** Puede haber sensación de hormigueo en la piel por hasta 48 horas después del tratamiento, posteriormente desaparecerá.
- **Sensación de quemadura:** El paciente puede sentir calor incomodo durante el tratamiento. Al terminar, este desaparecerá.
- **Hematomas:** El paciente puede presentar hematomas en el área tratada y estos desaparecerán en un máximo de 7 días.

Precauciones para prevenir efectos secundarios o daños a su paciente

- En el caso de las puntas, revise el empaque por daños y una fecha de vencimiento válida antes de usar; nunca use el producto si el paquete esterilizado está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de vencimiento impresa.
- El paciente debe evitar la exposición solar dos días posteriores al tratamiento.
- Si un paciente se queja de dolor intenso, deberá interrumpir el tratamiento de inmediato y consultar con un médico.
- Si ocurre un problema con el equipo, interrumpa el tratamiento y póngase en contacto con servicio técnico autorizado. Lleve al paciente a un área segura.
- Se debe advertir a los pacientes que se abstengan de hacer ejercicio intenso, baños calientes o saunas, que pueden causar un aumento de la temperatura de la piel, durante cinco días después del tratamiento.
- Finalice el tratamiento de inmediato si su paciente presenta quemaduras y realice un tratamiento para curación de quemaduras de inmediato.
- Si la piel se inflama mucho, suspenda el tratamiento inmediatamente.
- Tenga en cuenta que la superficie de las puntas puede estar lo suficientemente caliente como para causar una quemadura después de que la corriente de RF haya estado fluyendo a través de ella.
- Se puede aplicar una compresa fría ligera con hielo al finalizar el tratamiento para bajar la temperatura de la piel del paciente.

- Se debe advertir a los pacientes que se abstengan de beber alcohol o tomar medicamentos que interfieran con la coagulación de la sangre, como aspirina, durante dos semanas después del tratamiento.
- No se debe realizar ningún cambio en este equipo sin la aprobación del fabricante. Si se hacen cambios en el equipo, se deben realizar inspecciones y pruebas adecuadas para un uso continuo y seguro del mismo.

Precauciones para la instalación y el transporte

- Tenga cuidado de no dejar caer la pieza de mano durante el transporte.
- No incline el equipo durante el transporte.
- Mantenga el extintor de incendios cerca del producto para manejar un incendio que pueda ocurrir debido a una fuga eléctrica.
- No mantenga el cable eléctrico cerca de ningún dispositivo de calefacción, ya que el cable eléctrico puede tener dañarse.

Corriente eléctrica



Verifique que el cable de alimentación este debidamente conectado a la toma de corriente antes de encender el equipo.



No utilice cables dañados ya que pueden provocar incendios o cortos circuitos.

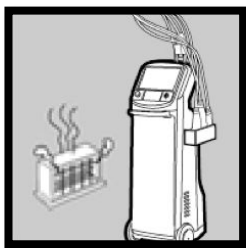


No desconecte o conecte el cable de alimentación con las manos húmedas.

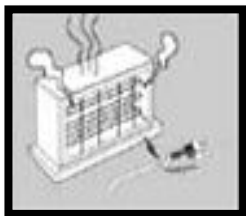


Puede provocar un incendio si conecta varios equipos a la misma toma de corriente.

Instalación del equipo



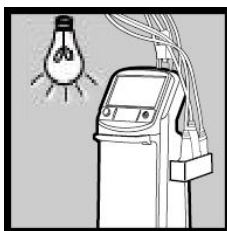
No instale el equipo cerca de materiales inflamables.



No deje el cable de alimentación cerca de equipos que emitan calor, esto podría derretir el cable y provocar un corto circuito.

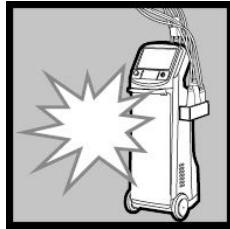


Mantenga el equipo en un lugar ventilado.
Evite: polvo, salinidad y exposición directa al sol.

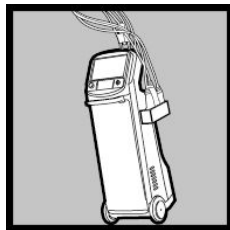


Utilice una buena iluminación en la habitación donde se encuentre el equipo para un cómodo manejo.

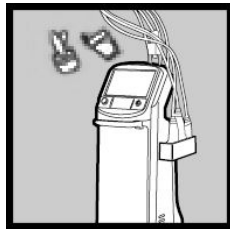
Transportación



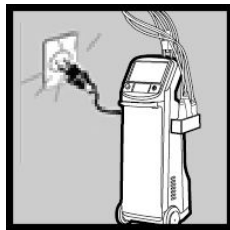
Sea cuidadoso con las piezas de mano en no dejarlas caer. Esto podría dañar sus componentes.



No incline el equipo.

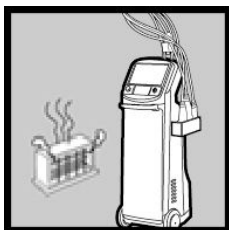


No coloque recipientes con agua u objetos pesados sobre el equipo.

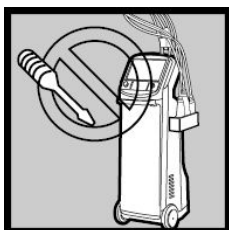


Apague y desconecte el equipo cuando no lo utilice.

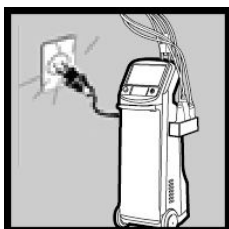
Manejo del equipo



No utilice el equipo cerca de materiales inflamables.



Cuando exista cualquier problema, contacte al departamento de servicio autorizado por Jeisys, nunca trate de desarmar o reparar el equipo por su propia cuenta. Cualquier servicio de su equipo debe de ser realizado de forma exclusiva por un ingeniero de servicio entrenado y autorizado por Jeisys.



Desconecte suavemente el equipo.



Botón de paro de emergencia

Presione este botón para apagar el equipo durante cualquier situación de emergencia.

Para re-iniciar el sistema, gire el botón hasta que este se suelte y el sistema se re-iniciara automáticamente.

Equipo y componentes

Su equipo INTRAcél PRO incluye los siguientes componentes:



Equipo
1 incluido



Pieza de mano
1 incluida



Puntas FRM con 49 micro-agujas
10 incluidas
Código: INTRAcél Tip 1011



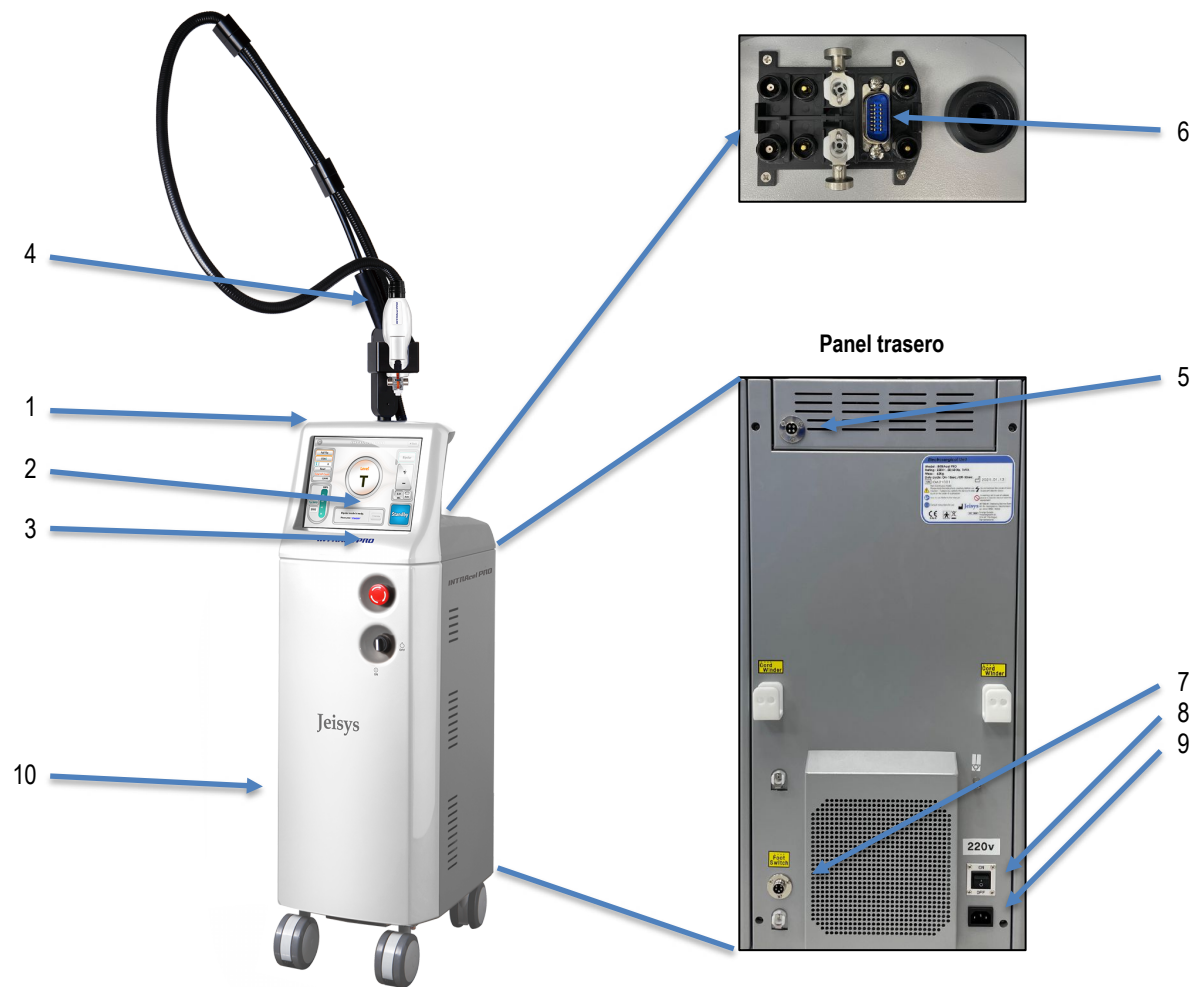
Puntas SRR superficiales
10 incluidas
Código: INTRAcél Tip 2011



Puntas SRT con 16 micro-agujas
10 incluidas
Código: INTRAcél Tip N16

Artículo	Cantidad
Placa neutra	1
Cable para placa neutra	1
Pedal	1
Cable de alimentación	1
Soporte de pieza de mano	1
Manual de usuario	1

Unidad principal



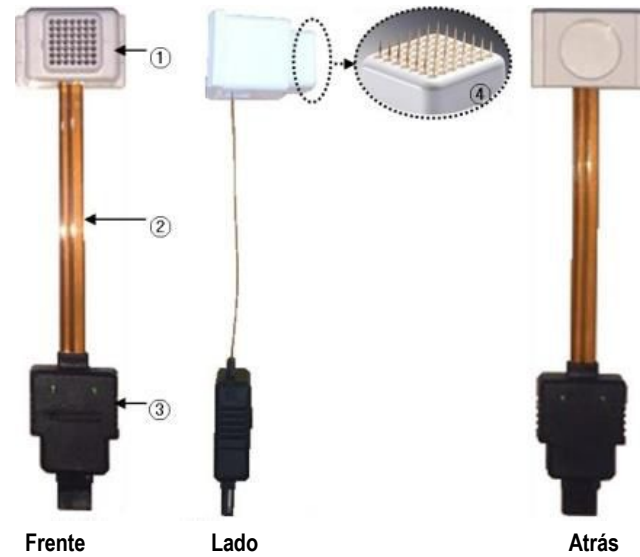
	Parte
1	Pantalla LCD táctil
2	Botón de emergencia
3	Interruptor de encendido
4	Soporte de pieza de mano
5	Conector para placa neutra
6	Conector de pieza de mano
7	Conector de pedal
8	Interruptor principal de encendido
9	Conector de cable de alimentación
10	Ruedas con freno

Pieza de mano



	Parte	
1	Ajustador de profundidad	Permite ajustar la profundidad de acción de la punta (0.5, 0.8, 1.5 y 2.0mm)
2	Montaje de puntas	Espacio para colocar la punta en la pieza de mano.
3	Conector de puntas	Conector para enchufar el cable de la punta a la pieza de mano.

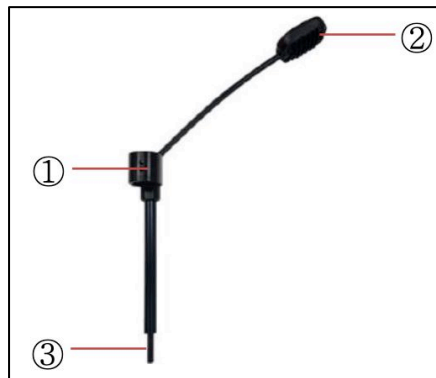
Puntas



Tipos de punta	Número de electrodos	Tipo	Limite de disparos
INTRAcel Tip 1011	49	Invasiva	2,000
INTRAcel Tip 2011	49	No invasiva	6,000
INTRAcel Tip N16	16	Invasiva	2,000

	Parte	Descripción
1	Cubierta de punta	Cubierta para proteger las micro-agujas.
2	Cable de punta	Cable que transfiere la energía de RF desde el equipo.
3	Conector de punta	Utilizado para la comunicación entre el equipo y la pieza de mano.
4	Electrodos	Electrodos que emiten la energía de RF al paciente.

Soporte de pieza de mano

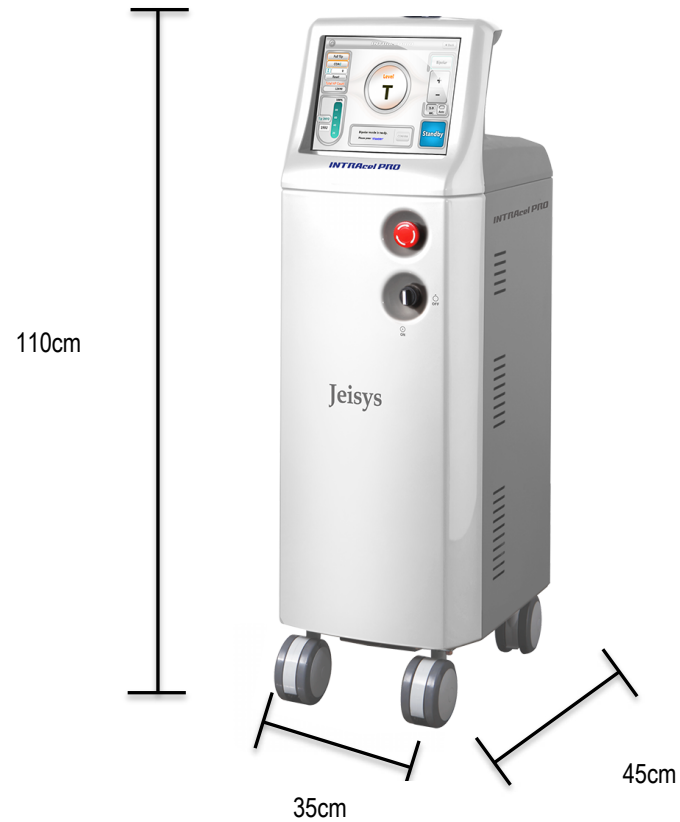


	Parte	Descripción
1	Soporte	Soporte para colocar la pieza de mano.
2	Rieles para cables	Rieles para sostener el cable de pieza de mano.
3	Fijador	Para fijar el soporte al equipo.

Instalación de su equipo INTRAcel PRO

Empaque y ubicación

- Temperatura ambiente: 10°C a 40°C.
- Humedad: 10% a 90%.
- Presión atmosférica: 700hPa a 1,060hPa.
- Desempaque cuidadosamente su equipo y retire el protector plástico de la pantalla, de lo contrario pudiera no funcionar adecuadamente.
- Verifique que el espacio donde será colocado el equipo sea adecuado según sus dimensiones.



Requerimientos eléctricos

- El sistema INTRAcel PRO requiere una instalación eléctrica de 220 V a 60 Hz y 1 KVA de poder.
- Al ser un equipo que maneja energía de forma precisa, se requiere instalar un regulador de corriente. Consulte con su proveedor cual modelo y donde adquirirlo.
- La toma de corriente deberá ser del tipo europeo.
- La toma de corriente debe de ser individual desde el centro de carga y no compartirse con ningún otro dispositivo.

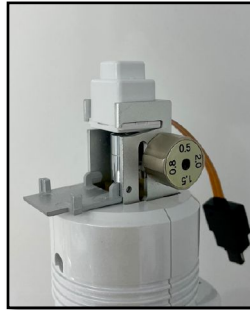
Equipo



1. Después de confirmar que el interruptor de alimentación principal ubicado en la parte inferior trasera del cuerpo principal está apagado, conecte el cable de alimentación al conector correspondiente.
2. No conecte el cable de alimentación a un tomacorriente de pared hasta no haberlo conectado al equipo.
3. No mueva el equipo mientras lo usa y fije las ruedas pisando la palanca de bloqueo para evitar un movimiento imprevisto.

Como instalar las puntas FRM en el INTRAcEL PRO

1



Abra la tapa lateral e introduzca la punta en la dirección que se indica en la imagen.

2



Cierre la tapa lateral firmemente para que sostenga la punta.

3



Coloque el cable de la punta debajo del seguro que se muestra en la imagen.

4



Conecte la punta al puerto indicado.



Ponga atención en la ranura que se muestra en la imagen de la izquierda. A través de esta ranura deberá pasar el cable de la punta antes de ser conectado. De no hacerlo así, puede dañar la punta.

Conexión del cable para la placa neutra



Conector del cable de placa neutra



Conexión para el cable de placa neutra en el equipo

1



Conecte el cable al conector en la posición correcta.

2



Gire la tuerca para asegurar el cable al conector.

3



Finalizado.

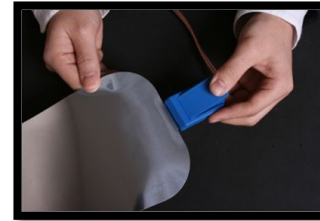
Conexión de placa neutra



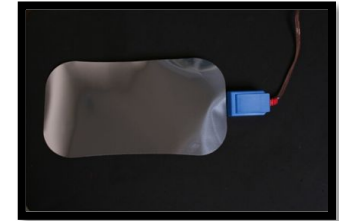
Retire la cubierta de la placa neutra.



Conecte la placa neutra al cable como se muestra con el seguro abierto.

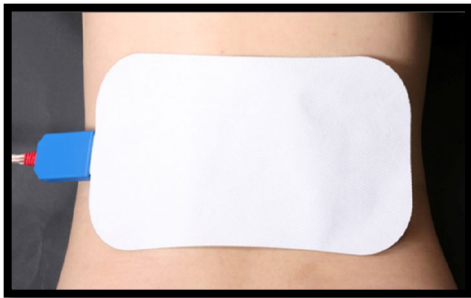


Cierre el seguro una vez colocada la placa.



Finalizado.

Colocación correcta de placa neutra en la espalda del paciente



Coloque la placa neutra en la espalda del paciente de forma firme sin dejar espacios con aire entre la piel del paciente y la placa.

Precaución: De haber espacios con aire entre la placa y la piel del paciente, se tiene riesgo de quemaduras severas.

Conexión del pedal



Conecte el cable del pedal en el conector correspondiente del panel trasero.



Gire en sentido de las manecillas del reloj la tuerca del cable del pedal.



Verifique que este firmemente conectado.

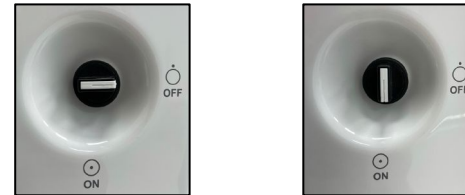
Operación del equipo

Encendido del equipo



Paso 1

Presione el botón de encendido en la parte trasera del equipo.



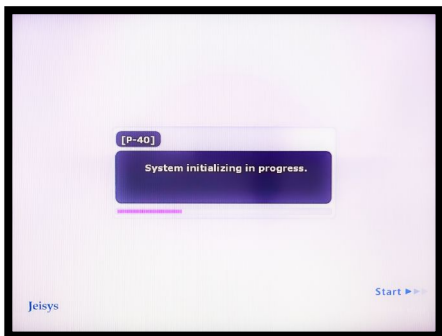
Paso 2

Gire el switch de encendido en la parte frontal del equipo



Paso 3

Aparecerá la pantalla de inicio, presione sobre **START** en la esquina inferior derecha y se le pedirá una contraseña.
Contraseña por default: 9999

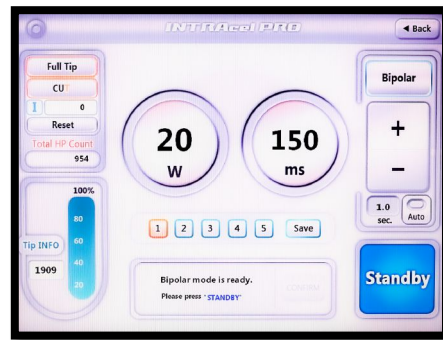


Paso 4
El equipo hará un auto diagnóstico.

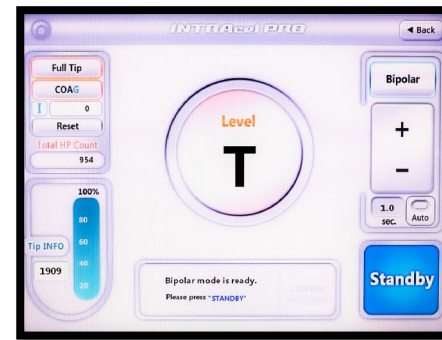


Paso 5
Después del diagnóstico aparecerá la siguiente pantalla para seleccionar el modo de tratamiento deseado.

Modalidad	Descripción
CUT	Modo manual, en esta modalidad todos los parámetros son configurados de manera manual por el usuario, no se aplicará la medición de impedancia en esta modalidad.
COAG	En esta modalidad se dan parámetros de forma automática ajustables al paciente al hacer uso de la medición de impedancia en tiempo real. Se sugiere utilizar esta modalidad para cualquier paciente.

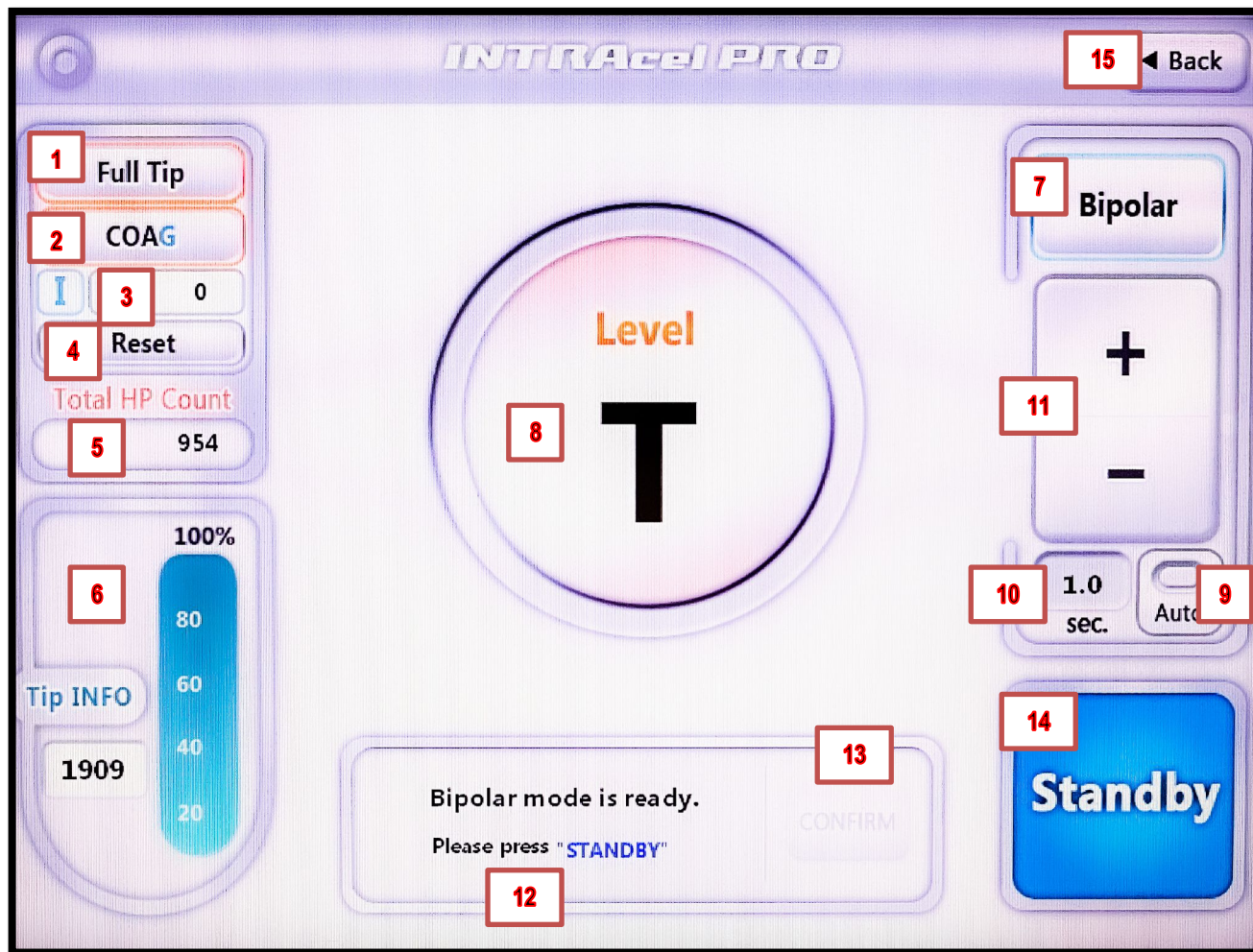


Paso 4
Pantalla en modo CUT.
Requiere contraseña: 0227.



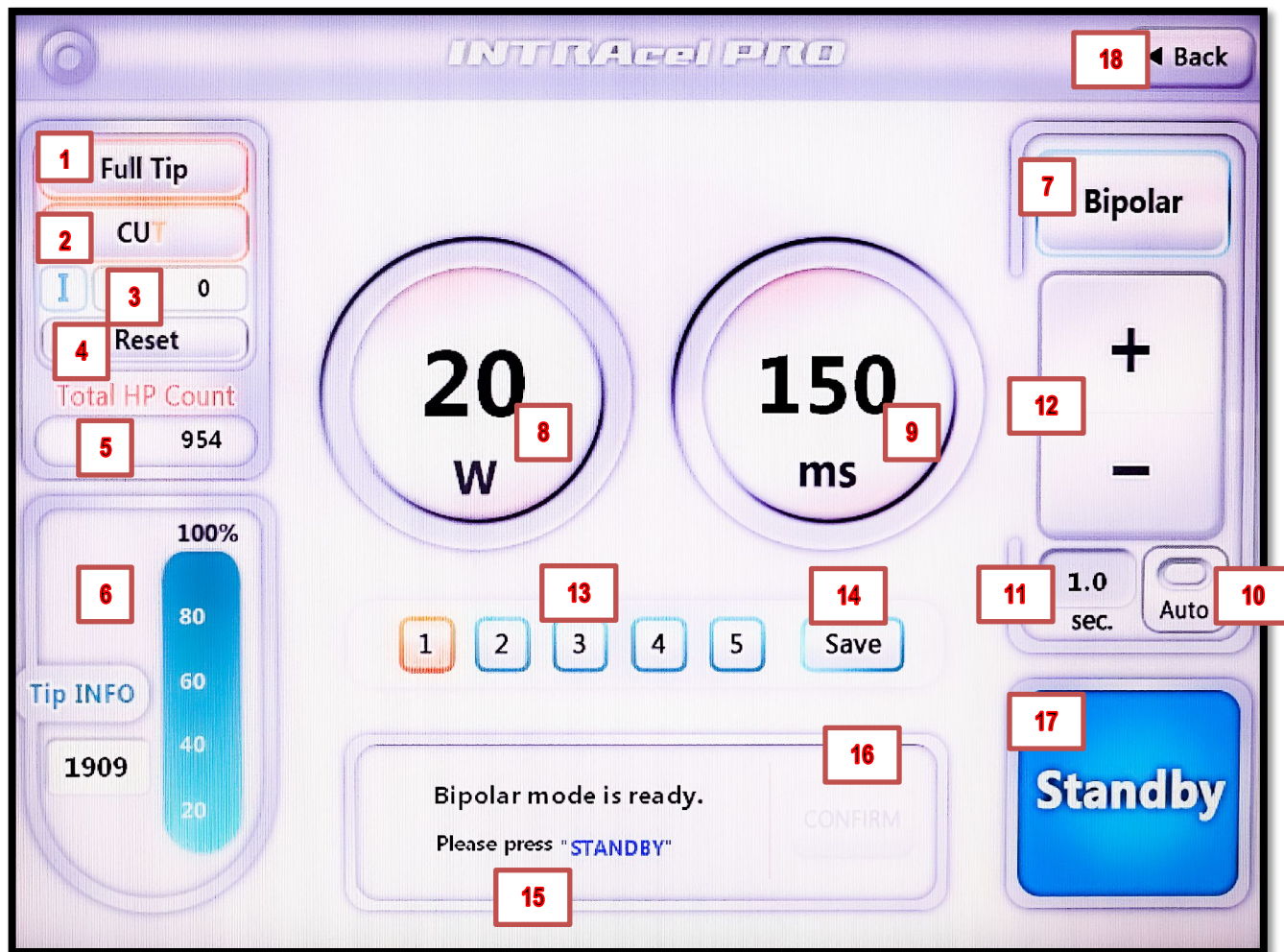
Paso 5
Pantalla en modo COAG, no requiere contraseña.

Descripción de menú COAG



	Nombre	Descripción
1	Punta completa	Muestra el tipo de punta instalada en el INTRAcél PRO.
2	Modo de tratamiento	Indica el modo de trabajo seleccionado (CUT o COAG).
3	Impedancia	Muestra la impedancia medida en cada disparo.
4	Reinicio	Reinicia el valor de la medida de impedancia a 0.
5	Contador total de pieza de mano	Muestra el número total de disparos hechos por la pieza de mano.
6	Información de la punta	Muestra el número de disparos disponibles con la punta conectada.
7	Tipo de radiofrecuencia	Muestra el tipo de emisión seleccionado (Monopolar o Bipolar).
8	Nivel	Indica el nivel configurado, puede ir de T (<i>Test</i> o Prueba) a 7. El modo T es en el que sólo se insertan las agujas sin emitir Radiofrecuencia.
9	Auto	Al estar encendido este botón, el equipo emite un disparo de forma automática continuamente mientras el pedal este presionado. El tiempo entre disparos se puede configurar en el siguiente parámetro: Segundos .
10	Segundos	Puede ajustar el tiempo entre disparos en el rango de 0.3seg hasta 3.0seg en rangos de 0.1 segundos.
11	Botones de control de parámetros	El Nivel (8) y los segundos (10) pueden ser ajustados utilizando los botones de arriba y abajo.
12	Caja de mensajes	Indica el estado de la punta, el modo de uso y mensajes indicadores generales.
13	Botón Confirmar	Cuando se inserta una punta nueva, el botón Confirm se activa y es necesario presionarlo para comenzar a usar la punta.
14	Espera / Listo	En el modo de Espera <i>Standby</i> el equipo no emitirá disparos ni energía RF aún y que se presione el pedal. Presione este botón para cambiar al modo Listo <i>Ready</i> , en este modo ya puede presionar el pedal para comenzar a emitir disparos.
15	Regresar	Vuelve a la pantalla anterior.

Descripción de menú CUT



	Nombre	Descripción
1	Punta completa	Muestra el tipo de punta instalada en el INTRAcel PRO.
2	Modo de tratamiento	Indica el modo de trabajo seleccionado (CUT o COAG).
3	Impedancia	Muestra la impedancia medida en cada disparo.
4	Reinicio	Reinicia el valor de la medida de impedancia a 0.
5	Contador total de pieza de mano	Muestra el número total de disparos hechos por la pieza de mano.
6	Información de la punta	Muestra el número de disparos disponibles con la punta conectada.
7	Tipo de radiofrecuencia	Muestra el tipo de emisión seleccionado (Monopolar o Bipolar).
8	Watts	Indica la energía de emisión en Watts, va de 5 a 50 W.
9	Duración del pulso	Indica la duración en tiempo del pulso, se ajusta de 10 hasta 5,000 ms.
10	Auto	Al estar encendido este botón, el equipo emite un disparo de forma automática continuamente mientras el pedal este presionad. El tiempo entre disparos se puede configurar en el siguiente parámetro: Segundos .
11	Segundos	Puede ajustar el tiempo entre disparos en el rango de 0.3seg hasta 3.0seg en rangos de 0.1 segundos.
12	Botones de control de parámetros	El Nivel (8) y los segundos (10) pueden ser ajustados utilizando los botones de arriba y abajo.
13	Memorias	
14	Guardar	
15	Caja de mensajes	Indica el estado de la punta, el modo de uso y mensajes indicadores generales.
16	Botón Confirmar	Cuando se inserta una punta nueva, el botón Confirm se activa y es necesario presionarlo para comenzar a usar la punta.
17	Espera / Listo	En el modo de Espera <i>Standby</i> el equipo no emitirá disparos ni energía RF aún y que se presione el pedal. Presione este botón para cambiar al modo Listo <i>Ready</i> , en este modo ya puede presionar el pedal para comenzar a emitir disparos.
18	Regresar	Vuelve a la pantalla anterior.



PRECAUCIÓN MENSAJE “OUT OF RANGE”

Si la punta no hace contacto de forma correcta con la piel del paciente, o bien no conecta la placa neutra al paciente y se esta trabajando en modo monopolar, aparecerá en pantalla el mensaje “**Out of Range**”.

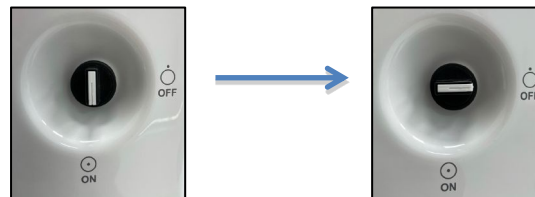
Este mensaje aparece cuando la lectura de la impedancia esta fuera de los rangos establecidos, los cuales son parámetros básicos que trabajan de forma segura en su paciente.

Si este mensaje aparece, haga otro disparo en cualquier parte de su paciente y desaparecerá al leer algún valor de impedancia.

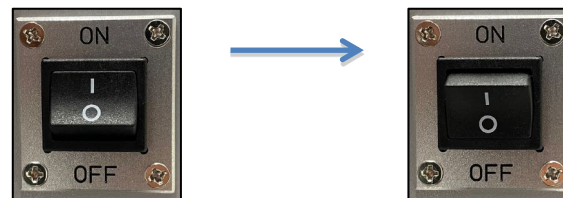
Los disparos realizados sin hacer el correcto contacto NO SERÁN CONTABILIZADOS POR EL EQUIPO.

Apagado del equipo

Gire el interruptor a la posición de apagado OFF



Después de que el sistema se haya apagado por completo, ponga en la posición de apagado el interruptor en el panel trasero del equipo.



Mantenimiento y almacenaje

Condiciones de almacenaje y operación

- Temperatura: -20°C a 60°C.
- Humedad: 10% al 90%.
- Presión atmosférica: 700 hPa a 1,060 hPa.

Consideraciones para su almacenamiento

1. Puede ocurrir corrosión en el cable eléctrico o en las partes eléctricas en una atmósfera ácida y/o corrosiva.
2. El dispositivo y las puntas deben almacenarse en un lugar seguro al que solo pueda acceder el personal autorizado.
3. Dado que las puntas son productos desechables esterilizados, no guarde las puntas usadas; deben tirarse.
4. Evite almacenar el dispositivo o las puntas en un lugar con estas condiciones:
 - a. Mojado o húmedo.
 - b. Con luz solar directa.
 - c. Con polvo.
 - d. Con alta humedad.
 - e. En ambientes salinos.
 - f. Con mala ventilación.
 - g. Cercano a productos químicos o gases.

Transportación

1. Solo el personal que haya recibido la capacitación sobre el dispositivo debe moverlo por la sala de tratamientos.
2. Para transportar más lejos que dentro de su consultorio, es decir a otra dirección, comuníquese con su distribuidor para obtener ayuda.
3. No sujete el monitor LCD durante el transporte; podría dañarlo. Se requiere más de una persona para transportar el equipo.

Mantenimiento post-tratamiento

Cuerpo principal y pieza de mano

- Al final del día de tratamiento, limpie el área contaminada antes de guardar el dispositivo.
- Humedezca un paño suave con un agente de limpieza no corrosivo, como alcohol isopropílico o etanol al 99%, y limpie suavemente la pantalla, el cuerpo principal y el área exterior de la pieza de mano.
- Utilice un paño limpio y secos para volver a limpiar el equipo y la pieza de mano.
- Asegúrese de desconectar el cable de alimentación del tomacorriente antes de realizar cualquier procedimiento de limpieza y mantenimiento.
- Nunca limpie o repare el equipo o la pieza de mano mientras esté encendida. Puede causar daños fatales al usuario o arruinar el equipo.

Puntas

- Dado que las puntas están esterilizadas y son desechables, no se pueden volver a utilizar.

Mantenimiento

- Después de usar el equipo, compruebe siempre que no haya polvo ni otros contaminantes en el dispositivo y las piezas de mano. Inspeccione todas las partes del dispositivo con regularidad para detectar posibles daños. No lo utilice si detecta algún daño en el equipo y consulte a su distribuidor.
- El mantenimiento y reparación de modificaciones no autorizadas de hardware, software o especificaciones de INTRAcEL PRO anula todas las garantías, expresas e implícitas. Jeisys Medical Inc. no asume ninguna responsabilidad por el servicio u operación de dicho equipo. Cada pieza debe ser reparada y mantenida exclusivamente por Jeisys Medical Inc. o su red de distribuidores. Después de limpiar el dispositivo, muévelo a un lugar seguro y limpio. Para comprar accesorios y piezas adicionales (como puntas desechables), comuníquese con Jeisys Medical Inc. o alguno de sus distribuidores.

Etiquetas

Electrosurgical unit

Model: INTRAcel PRO
Rating: 230 V~, 50/60 Hz, 1kVA
Mass: 63Kg
Duty cycle: On – 10sec./Off – 30sec.

SN

Non-Continuous mode
 Please read the instructions carefully before use.
 Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Do not remove the cover of back to prevent electric shock.

How to use: Refer to the Manual

A warning not to use of cellular phone or electric device near the equipment

Consult Instructions for use

Jeisys 307, 308, 401 Daeryung Techno Town
 8th, 9th, Gamasan-ro, Geumcheon-gu,
 Seoul, 08501, Korea

Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP, The Hague The Netherlands

CE 2460

EC REP

Equipo

INTRAcel TIP 1011

Generic Name
 Sterile microneedle electrode

Model
 INTRAcel TIP 1011

Intended Use
 For electrocoagulation and hemostasis using RF energy in electronic surgical procedures, which shall be equipped with the electrosurgical unit INTRAcel.

How to use
 Please refer to the user manual

Packing Unit
 1 SET (1EA)

Storage Condition
 Temperature: 10°C ~ 25°C
 Humidity: 60%

Expiration date
 2 years from MFD

Caution

- 1 Prevent the memory cable from any contamination. [The machine could not perform properly if the memory of INTRAcel Tip is damaged.]
- 2 When you close the plastic lid, it could be damaged if the INTRAcel Tip is not placed correctly.

SN 171108T49IIN
 2017.11.09

Jeisys Medical Inc.
 307, 308, 401 Daeryung Techno Town 8th, 9th, Gamasan-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08501, Korea
 Tel. +82 2 2803-6417 / Fax. +82 2 2803-6447

Emergo Europe
 Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands
 Tel: (31) (0)70 345-6570 Fax: (31) (0)70 346-7299

CE 2460

STERILE EO

Puntas

Símbolos

Símbolo	Descripción
	Pieza aplicada tipo BF.
	Equipotencialidad.
	Circuito con referencia a tierra.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.
	Número de serie.
	Mantenga los residuos eléctricos separados de los residuos municipales.
	Consulte el manual de instrucciones.
	Voltaje peligroso.
	No empujar.

Símbolo	Descripción
	No sentarse.
	Sin pisar la superficie.
	No reutilizar.
	Esterilizado con óxido de etileno.
	Fecha de caducidad.
IPXX	Grados de protección proporcionados por las carcasas (grado IP).
	Mantener alejado de la lluvia.
	Frágil, manipular con cuidado.
	Hacia arriba.
	Condición de almacenamiento (límite superior - inferior de temperatura).

Solución de problemas y mensajes del sistema

El INTRAcel PRO continuamente verifica el estado del sistema. Cuando una alarma ocurre, alguno de los siguientes mensajes aparecerá en una ventana emergente en la pantalla. Antes de enviar su equipo a servicio o para hacer válida su garantía, realice las siguientes pruebas.

No.	Mensaje	Causas posibles	Medidas correctivas recomendadas
1	Tip data loading. Please wait a moment. <i>La información de la punta se esta cargando, espero un momento.</i>	La información de la punta conectada se esta cargando.	No requiere atención, sólo esperar unos segundos hasta que la información se haya cargado.
2	New Tip Installed. Please confirm. <i>Nueva punta instalada. Por favor confirme.</i>	El equipo identifico que la punta es nueva.	Presione el botón confirmar para comenzar a utilizar la punta.
3	Monopolar Mode is Ready. Please press "STANDBY" <i>El modo Monopolar esta listo. Presione "STANDBY"</i>	Listo para el tratamiento.	Presione el botón STANDBY para comenza el procedimiento en modo Monopolar.
4	Bipolar Mode is Ready. Please press "STANDBY" <i>El modo Bipolar esta listo. Presione "STANDBY"</i>	Listo para el tratamiento.	Presione el botón STANDBY para comenza el procedimiento en modo Bipolar.
5	No remaining shots, please replace the tip. <i>No quedan disparos, reemplace la punta.</i>	Terminaron los disparos de la punta instalada.	Si desea continuar con el tratamiento, deberá reemplazar la punta por una nueva con todos sus disparos.

6	Connection failed. Please connect proper tip. <i>Conexión fallida.</i> <i>Conecte una punta.</i>	Cuando no hay una punta conectada.	Conecte una punta al equipo.
7	Level T is selected. System is ready. <i>El nivel T ha sido seleccionado.</i> <i>El equipo esta listo.</i>	Listo para el tratamiento en Nivel T.	Presione el pedal con la punta sobre su paciente para comenzar el tratamiento.
8	Connection failed. Please connect Handpiece. <i>Conexión fallida.</i> <i>Conecte la pieza de mano.</i>	La pieza de mano no esta conectada.	Vuelva a conectar la pieza de mano a su puerto correspondiente para comenzar a trabajar.
9	Unregistered tip. Please attach a registered tip. <i>Punta no registrada.</i> <i>Conecte una punta registrada.</i>	Punta no registrada o vencida.	La punta no esta registrada o su fecha de vigencia llego. Conecte una punta válida y si persiste, comntacte a servicio técnico en su país.
10	Faulty tip (1) Please change the tip. <i>Punta dañada.</i> <i>Cambie la punta.</i>	La punta esta dañada.	Si la punta se daño por un mal manejo como una caída, deberá reemplazarla por otra. Si no hubo mal manejo, contacte a su distribuidor autorizado.
11	Faulty tip (2) Please change the tip. <i>Punta dañada.</i> <i>Cambie la punta.</i>	La punta esta dañada.	Si la punta se daño por un mal manejo como una caída, deberá reemplazarla por otra. Si no hubo mal manejo, contacte a su distribuidor autorizado.
[E-00]	Unable to open communication port. <i>No ha sido posible abrir el puerto de comunicaciones.</i>	El puerto de comunicación de la computadora integrada no ha funcionado.	Contacte a servicio técnico en su país.

[E-08]	The handpiece is not promptly attached. <i>La pieza de mano no esta conectada correctamente.</i>	La pieza de mano no esta conectada.	Conecte la pieza de mano al equipo.
[M-17]	Do you want to start the Monopolar? <i>¿Quiere comenzar en modo Monopolar?</i>	¿Quiere comenzar en modo Monopolar?	Si desea cambiar a modo monopolar, presione OK para confirmar. Si no desea cambiar, presione CANCEL.
[M-18]	Do you want to start the Bipolar? <i>¿Quiere comenzar en modo Bipolar?</i>	¿Quiere comenzar en modo Bipolar?	Si desea cambiar a modo bipolar, presione OK para confirmar. Si no desea cambiar, presione CANCEL.
[M-19]	This is Monopolar mode. Check if the return pad is promptly attached. <i>Este es el modo Monopolar. Verifique que el cable de placa neutra este debidamente conectado.</i>	El equipo le pide verificar que haya conectado correctamente el cable de la placa neutra.	Después de verificar que el cable de placa neutra esta conectado, presione el botón OK para confirmar. De otra manera, presione el botón CANCEL.
[M-59]	Out of Range! <i>¡Fuera de rango!</i>	La medida de la impedancia esta fuera de los rangos aceptables.	Asegurese que la putna haga buen contacto con la piel, de lo contrario el equipo no podrá medir la impedancia.
[M-61]	Do you want to save the parameter data? <i>¿Quiere guardar los parámetros?</i>	Verifique los parámetros a guardar.	Después de verificar que los parámetros son correctos, presione el botón Ok, de lo contrario presione CANCEL.
[M-63]	Handpiece pressure is over the limit. <i>La presión de la pieza de mano esta sobre el nivel.</i>	El número de disparos en la pieza de mano han excedido el limite.	Contacte a servicio técnico para hacer mantenimiento de su pieza de mano.

[P-40]	System initializing in progress. <i>Inicialización del sistema en progreso.</i>	La auto revisión del sistema esta en proceso.	Espere hasta que aparezca la venta de selección de tratamiento.
[P-41]	Tip data loading in progress. <i>Se esta cargando la información de la punta.</i>	Se esta cargando la información de la punta.	Espere hasta que la información haya sido cargada, posteriormente la ventana del mensaje desaparecerá.

Si el problema persiste, contacte con el servicio técnico de su distribuidor.

Ficha técnica

Marca	Jeisys
Modelo	INTRAcel PRO
Energía aplicada	Radiofrecuencia Fraccionada
Frecuencia aplicada	1 MHz
Máxima energía	Modo CUT: 40.5 Watts. Modo COAG: 32 Watts.
Esterilización	Cada punta es esterilizada en óxido de etileno.
Pantalla	LCD táctil a color
Peso	28 Kg
Dimensiones	32cm x 41cm x 100 cm
Requisitos de energía	AC 220-240V, 50/60Hz 1kW, 6A

Ventas y servicio a cliente

Para cualquier consulta o requerimiento de servicio, soporte o adquisición de accesorios, consulte con su distribuidor local.

MedeStore

Carretera a Los Arqitos 603, Los Arqitos
Jesús María, AGU
Tel: 449 4782400
Teléfono de servicio técnico: 449 4782442



Limitaciones de la garantía

Durante el período de garantía

La garantía es de un año a partir de la fecha de compra o facturación sin cargos por reparación para el paciente siempre y cuando el equipo haya sido usado en condiciones normales.

La garantía de los cartuchos FUS es de 10,000 disparos.

La garantía no será válida en los siguientes casos

- Daños por descuido o negligencia por parte del usuario.
- Daños físicos como golpes o raspones.
- Daños ocasionados por reparación en centros de servicio no autorizados.
- Daños por accesorios no autorizados por su distribuidor.
- En caso de no presentar esta hoja debidamente llenada o bien la factura del equipo.
- Daños ocasionados por problemas de energía eléctrica.
- Daños ocasionados por usar el equipo para otra función diferente a las señaladas en el presente manual de usuario.
- Daños por desastres naturales como incendios, terremotos, inundaciones, etc.

Después del período de garantía

Si el paciente requiere algún servicio de mantenimiento o reparación posterior al período de garantía, deberá solicitar una cotización a su proveedor y deberá pagar los costos del servicio, refacciones y envío (si aplica) correspondientes.

