ECUENCIA FRACCIO

FRAXIS

syeltia

Índice

MANUAL DE INSTALACIÓN

¡Primero la seguridad! 3
Presentación del producto 4
Advertencias generales 5
Precauciones generales 6
Equipo y accesorios 8
Cabezales de aplicación 10
Conexiones y encendido del equipo 12

MANUAL DEL USUARIO

Radiofrecuencia Fraccionada 13
Indicaciones y contraindicaciones Radiofrecuencia Fraccionada ... 14
Pantallas del equipo 14
- Pantalla de funcionamiento 15
- Pantalla de información 16

Programas 18
Preguntas frecuentes 19
Mantenimiento del Equipo 20
Especificaciones Técnicas 21
Información sobre Sveltia 22

¡Primero la seguridad!

Es **obligación del usuario** realizar una lectura e interpretación atenta de este manual antes de efectuar su primer uso.

Llevar a cabo un procedimiento distinto al de aquí descripto puede ocasionar **riesgos irreversibles** tanto para el paciente como para el operador.

FRAXIS debe ser utilizado exclusivamente por **personal profesional** capacitado para su uso.

Si necesita ayuda para comprenderlo, total o parcialmente, no dude en contactarse con nosotros a: **consultas@sveltia.com**

Antes de comenzar a utilizar el equipo, **controle el conexionado** de los accesorios.

Este equipo cuenta con una **conexión a tierra de protección.**

El fabricante no se hará responsable de cualquier daño causado por la **falta o mal uso de esta conexión.** Esto puede provocar deficiencia en la emisión.

No realice modificaciones sobre el equipo sin autorización expresa del fabricante.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

FRAXIS es un equipo diseñado y construido de acuerdo a las tendencias actuales en equipos de alta performance, apto para el trabajo diario intensivo y continuado que permite la aplicación de Radiofrecuencia Fraccionada.

Avalado y certificado por dermatólogos para el uso estético en la reparación de tejido cutáneo en zonas faciales y corporales.

El diseño innovador de su **cabezal ergonómico logra una mayor precisión** durante la aplicación permitiendo seguir las líneas anatómicas con mayor facilidad, mejorando el resultado clínico.

Las punteras con su forma circular fueron diseñadas a partir de un análisis científico y estudio dermatológico que comprobó que la disposición de las microesferas dispuestas en una geometría circular generan las **condiciones óptimas para un tensado cutáneo homogéneo** en toda la zona tratada.

Se desarrolló un **cabezal de 10mm** de diámetro que permite tratar áreas pequeñas y localizadas. El **cabezal de 16mm** incrementa la densidad de puntos y por consecuencia la densidad de energía entregada al tejido. Además se suma un cabezal exclusivo para cicatrices quirúrgicas.

Advertencias Generales

Fraxis es para uso exclusivo de personal profesional calificado y capacitado para tal fin.

Fraxis **NO** debe ser utilizado simultáneamente con equipos que produzcan radiaciones electromagnéticas o de otro tipo que puedan interferir con el correcto funcionamiento de la unidad.

Fraxis **NO** es adecuado para trabajo en atmósferas con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso (Leer ficha técnica).

Fraxis **NO** es adecuado para un ambiente interno fuera del rango de temperatura de los 10 a 40°C (Leer ficha técnica).

Fraxis **NO** es adecuado para trabajar con alto porcentaje de humedad relativa (Leer la ficha técnica).

Controle frecuentemente si el cabezal de tratamiento se encuentra en buenas condiciones: no debe poseer grietas ni fisuras. Además, tanto su cable como su conector deben encontrarse en buen estado.

Fraxis **NO** posee partes que puedan ser reparadas por el usuario. En caso de necesitar reparación o ajuste, debe comunicarse directamente con la fábrica o el servicio técnico autorizado por Cormedic S.A. para su adecuado arreglo.

Cuando se aplica Radiofrecuencia Fraccionada los disparos deben efectuarse sobre la **piel limpia, completamente seca y sin ningún producto agregado,** por lo que se recomienda limpiar y secar la zona cuidadosamente. De no cumplirse esta indicación, pueden producirse efectos no deseados y daños irreversibles.

- **Mantener fuera del alcance de los niños**
- **Mantener el equipo en posición horizontal**
- **Mantener la toma de aire libre de polvo y objetos que la obstruyan**
- **No realizar modificaciones al equipo**

Precauciones Generales

La dosificación de RF Fraccionada y los efectos obtenidos por su aplicación pueden variar dependiendo de diversos factores que afectan en forma directa al tratamiento, tales como **sensibilidad, espesor de las capas de piel, fototipo, daño o deterioro, depilación, etc.**

Revise periódicamente la correcta aislación de los accesorios y enchufes del equipo. Si existe en ellos algún tipo de daño, NO utilice el equipo. Desconecte la unidad de la red de alimentación y comuníquese con el área Técnica de Sveltia para llevar a cabo la reparación correspondiente.

Evite el ingreso de objetos y líquidos al equipo. Esto puede producir daños permanentes en el mismo y riesgos de descargas eléctricas.

Verifique antes de encender el equipo y durante su utilización que las **ranuras de ventilación no se encuentren obstruidas.**

En su funcionamiento normal este equipo utiliza y puede radiar energía electromagnética de radiofrecuencia, lo que **puede ocasionar interferencias a otros aparatos conectados a la misma instalación eléctrica.** Si esto ocurriese, aleje el equipo interferido y colóquelo en un enchufe distinto o consulte al servicio técnico de CORMEDIC S.A.

El tratamiento realizado por este equipo debe estar supervisado constantemente por el operador. Evite hacer un tratamiento desatendido.

Antes de conectar el equipo a la línea de alimentación, **verifique que se correspondan el nivel de voltaje del suministro eléctrico** y la frecuencia con los valores que figuran en el rótulo del número de serie del equipo, adherido en el mismo.

Verifique que la ficha de conexión a la línea corresponda con la del país en el que va a utilizarse el equipo. **No corte el cable ni reemplace la ficha original.**

Precauciones Generales

No utilizar accesorios o consumibles distintos a los provistos con el equipo. En caso de necesitar un reemplazo, hacerlo siempre utilizando los suministrados por Cormedic S.A. El uso de accesorios o consumibles distintos a los originales puede producir daños permanentes en el equipo y lesiones al paciente.

Los procedimientos de mantenimiento y limpieza siempre se deben realizar con el equipo apagado y desconectado de la línea de alimentación. En caso de usar alcohol isopropílico para la limpieza o desinfección, se debe esperar hasta que se evapore completamente antes de usar el equipo.

Para una vida óptima del equipo, se recomienda comunicarse con el servicio de posventa de Sveltia una vez al año para la revisión del mismo.

Una vez finalizada la vida útil del equipo y cuando ya no se vaya a usar más, debe desecharse siguiendo las normas ambientales locales. No debe eliminarse como basura doméstica.

Equipo y Accesorios

FRAXIS

EQUIPO

Cabezal Radiofrecuencia Fraccionada ø16mm

Cabezal Radiofrecuencia Fraccionada ø10mm

Cabezal radiofrecuencia fraccionada cicatrices

Porta aplicador de cicatrices

Cable de Alimentación y Documentación Correspondiente

Equipo

A. Cabezal RF Fraccionada 16 mm

B. Cabezal RF Fraccionada 10 mm

C. Pantalla táctil

D. Porta aplicador de cicatrices

E. Cabezal radiofrecuencia fraccionada cicatrices

F. Conector para RF Fraccionada

G. Porta Cabezal

H. Conector Cable de Alimentación 220V

I. Interruptor de Encendido

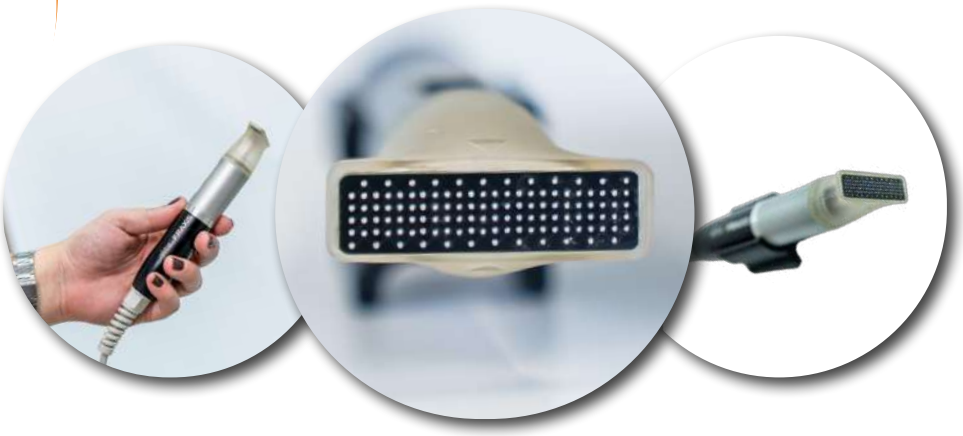
Cabezales de aplicación

Cabezal RadiofrecuenciaFraccionada ø16mm (con 76 puntos de contacto)

Cabezal RadiofrecuenciaFraccionada ø10mm (con 28 puntos de contacto)

Cabezales de aplicación

Aplicador de cicatrices
(con 120 puntos de contacto)



Todos los cabezales disponen de una **rosca de seguridad** para evitar desconexiones accidentales. Es necesario desenroscar siempre la ficha antes de desconectar alguno.

No se deben retorcer los cables ni tirar de los mismos al desconectar los aplicadores.

Ningún cabezal puede ser inmerso en líquidos, ni para limpieza ni para aplicación durante tratamiento.

Conexiones y Encendido del Equipo

Conexión de Cabezales

Conectar el cable del cabezal de radiofrecuencia fraccionada al equipo.

Conexión del Equipo

Enchufar el equipo a la línea de alimentación. Encenderlo presionando la llave ubicada en la parte posterior.

El equipo se apaga presionando el mismo interruptor.

- No corte el cable ni reemplace la **ficha original.**
- **Verifique** que **la tensión** y frecuencia de su equipo se correspondan con la del país en que va a ser utilizado.
- **No obstruir la rejilla de ventilación.**
- Utilice siempre el **cable provisto con la unidad.** No corte o prolongue el conductor, tampoco reemplace la ficha ni utilice tomas múltiples. Verifique que su instalación disponga de una correcta puesta a tierra.

Radiofrecuencia Fraccionada

La emisión de RF Fraccionada se realiza mediante un aplicador especial o **“TIP”** compuesto por microesferas que emiten la onda electromagnética en forma bipolar. Con este tipo de tecnología se logra emitir una gran cantidad de energía en tiempos muy cortos, afectando en forma directa a los puntos de la piel que hacen contacto directo con el TIP. Estos puntos de contacto se denominan **“Puntos calientes”,** en ellos se concentra casi toda la energía de RF. Es importante destacar que entre estos puntos quedan zonas extensas de tejido sano, que contribuyen principalmente a la recuperación del tejido afectado, obteniéndose un rápido efecto y excelente recuperación con temperaturas tisulares que no pueden utilizarse con medios tradicionales.

La radiofrecuencia fraccionada permite entregar valores elevados de energía para lograr mayor calentamiento profundo.

Previo al tratamiento es posible aplicar frío en las zonas a tratar para lograr un efecto anestésico, convirtiéndose así en un excelente método para disminuir efectos molestos que pudiera generar esta terapia. Resulta ideal para realizar aplicaciones de radiofrecuencia fraccionada, sobre todo en programas con alto aporte de energía. Se puede utilizar también otro tipo de anestésicos tópicos (crema combinada de dos o más drogas anestésicas) 30 minutos a 1 hora previa a la sesión. Es necesario **SIEMPRE** retirar antes de realizar el tratamiento.

Radiofrecuencia Fraccionada

Indicaciones

- Rejuvenecimiento facial integral: arrugas, flacidez, poros dilatados, fotodaño.
- Flacidez cutánea facial y corporal (firmeza y tensado)
- Flacidez de los párpados
- Arrugas finas y profundas perioculares y peribucales.
- Cicatrices: de acné, traumáticas y otras.
- Estrías

Contraindicaciones

- Cardiopatías graves.
- Alteraciones de la coagulación.
- Enfermedades del tejido conectivo y neuromusculares.
- Tumores e infecciones.
- Sustancias de relleno y toxina botulínica recientes.
- Embarazo y lactancia.
- Portadores de prótesis metálicas, marcapasos.

- Un enrojecimiento de la piel y un pequeño edema son normales, pero no deben observarse otras anomalías como micro ampollas, reacciones alérgicas, prurito excesivo, etc.
- Dependiendo del programa que se utilice es posible observar lesiones ablativas y sub-ablativas que pueden dejar marcas visibles que son esperables, debido al gran aporte de energía y a la profundidad de acción. Por eso es fundamental el buen diagnóstico, el criterio profesional y el manejo por un médico especialista (dermatólogo y especialidades afines) para operar de manera segura y eficaz el equipo.

Pantalla del equipo

PROGRAMAS Y TÉCNICAS DE UTILIZACIÓN

Este equipo posee solo dos pantallas, una de funcionamiento, en la que podemos interactuar para configurar el tratamiento deseado con todos sus parámetros, y otra de información del fabricante.

1. Pantalla de Funcionamiento

La pantalla es la misma, indistintamente de cual cabezal sea el conectado, ya que lo único que cambia entre ellos es la superficie de contacto.

ENERGÍA EN JOULES
El máximo y el mínimo dependen del programa seleccionado. Aumenta la energía con la flecha superior y disminuye con la inferior.

SELECCIÓN DEL PROGRAMA.
Descripción de programas en ANEXO.

CONTADOR PARCIAL de disparos. Se puede reiniciar cada vez que se desee.

Cuando no se encuentre ningún aplicador conectado, en la pantalla figura como **INACTIVO.** En este estado se permite modificar los parámetros del tratamiento, pero no iniciarlo.

Cuando se encuentre un aplicador conectado, en la pantalla figura como **ACTIVO** y se muestra disponible la opción de **PLAY** para iniciar el tratamiento.

Pantalla del Equipo

2. Pantalla de Información

En el recuadro oscuro se ve toda la información del fabricante.

Se visualiza la versión actual de software y de gráficos. Estas versiones pueden actualizarse según criterio del fabricante.

El contador de disparos se actualiza a medida que se utiliza el equipo y cuenta indistintamente si se trata del aplicador de 10mm o de 16mm o cicatrices.

Programas

PROGRAMA 1

Apto para el rostro y todas las zonas del cuerpo.

Aplicaciones:

- **Flacidez cutánea** (piel poco densa en colágeno y elastina).
- **Marcas de acné** (Piel con exceso de trofismo).
- **Poros dilatados.**

PROGRAMA 2

Apto para rostro, manos, escote y zonas similares.

Aplicaciones similares al programa 1 pero en tratamientos más agresivos:

- **Flacidez cutánea** (piel poco densa en colágeno y elastina).
- **Marcas de acné** (Piel con exceso de trofismo).
- **Poros dilatados.**
- **Estrías recientes.**

PROGRAMA 3

Se logran apreciar las marcas características de la coagulación incipiente o subablación. Apto para el rostro con precaución.

Aplicación:

- **Rejuvenecimiento cutáneo**
- **Tratamiento de estrías y cicatrices.**

Se recomienda la utilización de cooling (frío) previo al tratamiento para mejorar la tolerancia al mismo.

PROGRAMA 4

Se logran apreciar las marcas características de la coagulación incipiente o ablación. Apto para el rostro con precaución.

Aplicación:

- **Rejuvenecimiento cutáneo**
- **Tratamiento de estrías y cicatrices.**

Se recomienda la utilización de algún anestésico local previo al tratamiento para mejorar la tolerancia al mismo.

Programas

Programa	Energía [Joules]		Efecto	Tipo	Penetración
	Mínima	Máxima			
1	1	10	Moderado	No ablativo	Superficial (Epidermis)
2	2	20	Calentamiento moderado a intenso	No ablativo	Superficial (Dermis superior)
3	3	30	-Calentamiento moderado -Calentamiento intenso -Coagulación	Subablativo	Media (Dermis)
4	4	40	-Calentamiento muy intenso -Coagulación- Ablación	Ablativo	Profunda (Dermis-hipodermis)

TEST DE SENSIBILIDAD CUTÁNEA

Se recomienda realizar una prueba de sensibilidad antes de iniciar con el tratamiento de RADIOFRECUENCIA FRACCIONADA con todas las personas, pero en especial a:

- **Personas que no hayan recibido antes tratamientos de RF.**
- **Personas de piel fina o sensible.**
- **Personas mayores.**

Preguntas Frecuentes

¿Cuál es el mecanismo de acción de la radiofrecuencia?

La aplicación de RF incrementa la temperatura de los tejidos subcutáneos por la vibración molecular, producida por el aporte energético de la onda electromagnética de Radiofrecuencia.

¿Cuál es el efecto buscado en tratamientos de radiofrecuencia?

El impacto térmico controlado conduce a una retracción del tejido seguida de una respuesta inflamatoria que favorece la migración fibroblástica en la zona. La aparición de fibroblastos, como respuesta al estímulo calórico, genera un reforzamiento de la estructura de la capa media de la piel. El depósito de tejido conjuntivo genera una matriz, proceso conocido como neocolagenogénesis, es decir, formación de nuevo colágeno, con las consecuentes ventajas que esto provee en cuanto a tersura, disminución de arrugas, bolsas e innumerables efectos positivos.

Mantenimiento del Equipo

Se recomienda realizar la limpieza del equipo de la siguiente manera:

La pantalla del equipo se debe manipular y operar con las manos secas y limpias, para su limpieza en caso de polvillo, utilizar un paño absorbente seco.

Limpiar la carcasa del equipo con un paño humedecido en alcohol isopropílico al 70%, evitando así el depósito de polvo y otros agentes atmosféricos.

- **No utilizar productos de limpieza corrosivos ni oleosos, tales como aguarrás, thinner o símil. Evitar también limpiar con agua, debido a que puede ingresar en la pantalla.**
- **Mantener siempre los cabezales limpios y secos.**
- **Conservar el TIP (electrodo) limpio y seco en un recipiente adecuado.**
- **La puntera luego de cada sesión, se debe higienizar con alcohol isopropílico y cepillo.**

Especificaciones Técnicas

CABEZALES	
CABEZAL RADIOFRECUENCIA FRACCIONADA	Ø10mm
CABEZAL RADIOFRECUENCIA FRACCIONADA	Ø16mm
CABEZAL RADIOFRECUENCIA FRACCIONADA CICATRICES	

CARACTERÍSTICAS DIMENSIONALES	
Alto	16cm
Ancho	37cm
Profundidad (con portacabezal)	40cm
Peso	2,5kg

CARACTERÍSTICAS	
Radiofrecuencia fraccionada senoidal	1MHz
Línea de alimentación	220V 50/60Hz (120V 50/60Hz)
Consumo de energía máximo	220VA
Aislamiento eléctrico (IEC 60601)	Clase II
Conexión a paciente (IEC 60601)	Tipo BF
Protección contra la penetración de líquidos	IPX0
Potencia Máxima (sobre 200 ohms de carga)	120W
Potencia Máxima de enfriamiento (cooling)	100W
Registro ANMAT	PM-2089

CONDICIONES AMBIENTALES DE USO	
Temperatura	10 a 40 °C
Húmedad Relativa	20 a 80%
Presión Atmosférica	700 a 1060 hPa

CONDICIONES AMBIENTALES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
Temperatura	-40 a 70°C
Húmedad Relativa	10 a 90%
Presión Atmosférica	700 a 1060 hPa

Información sobre Sveltia

La información contenida en este manual será corregida en el momento de impresión. No obstante, CorMedic S.A. tiene el derecho de cambiar y modificar cualquier especificación sin anunciar o sin la obligación de poner al día las unidades existentes.

CorMedic S.A. declina toda responsabilidad por eventuales daños producidos a pacientes, atribuibles a:

· No respetar las normas de seguridad.
· Falta de idoneidad o capacitación del personal.
· Utilización del equipo en condiciones inadecuadas.

En el frente de su equipo o en la parte posterior del mismo donde se encuentra el número de serie de la unidad, Ud. hallará algunos de los símbolos de la tabla siguiente. En dicha tabla se detalla el significado de los mencionados símbolos.

Puesta a tierra	Radiación no ionizante
Equipo Clase II	Atención, consulte documentación
Apilar hasta 3 bultos	Proteger contra la humedad
Apilar hasta 5 bultos	Equipo Tipo BF
Frágil	Equipo Tipo B

sveltia®
sveltia@sveltia.com
www.sveltia.com

Sveltia y **FRAXIS** son marcas registradas de **CorMedic S.A.**

De Los Calabreses 4204 -
B° Los Boulevares
X5022 Córdoba - Argentina
Tel. +54 351 4751785

D.T.: Ing. Diego Corin
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-2089-3

anmat
INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
LEGAJO N°: 2089

BPF ANMAT
BUENAS PRÁCTICAS DE FÁBRICAS