

MEDITEA 

FRYSS TOO

Equipo de Criolipólisis - 2 Cabezas





¡Gracias por confiar en los equipos Meditea!

Desde el año 1963 en **Meditea Electromédica S.R.L.** nos esforzamos día a día para brindarle al profesional de la salud equipos confiables, con altos niveles de calidad y prestaciones superiores.

Para realizar una operación segura y obtener los mejores resultados terapéuticos, recomendamos leer atentamente este Manual de Utilización.

Nuevamente, gracias por su confianza.

Ante cualquier duda, consulte a nuestro Centro de Atención al Cliente.



PREFACIO	1
INSPECCIÓN INICIAL	1
CONTENIDO DEL EMBALAJE	2
INTRODUCCION AL FRYSS TOO	4
Indicación de Uso	4
Contraindicaciones	4
Efectos secundarios	5
Recomendaciones para el operador	5
Método de aplicación	5
INTRODUCCION A TERAPIAS CON FRÍO	7
Criolipólisis	7
Indicaciones adicionales de la crioterapia	7
Áreas de aplicación	7
DESCRIPCIÓN TÉCNICA	9
Alimentación eléctrica del equipo	10
Encendido del equipo	10
Comandos y elementos del equipo	10
PRIMERA PUESTA EN MARCHA	12
A) Desembalar el equipo	12
B) Conexión de los aplicadores	12
C) Funcionamiento del equipo	13
PROCEDIMIENTOS PARA EL TRANSPORTE DEL EQUIPO	20
OPERACIÓN DEL EQUIPO	26
Modo de aplicación	26
Menú principal	26
Pantalla CONFIGURACIÓN	27
Pantalla INGRESE CLAVE	28
Selección de modo de operación	28
Modo de frío	29
Modo temperatura de frío	30
Finalización de la sesión del equipo y apagado del equipo	32
INDICADORES Y AVISOS AL OPERADOR	33
PROCEDIMIENTOS PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO Y DE SUS PARTES	35
Limpieza del equipo	35
Limpieza de las partes	35
CALIBRACIÓN DE EQUIPO	35
DESEMPEÑO ESENCIAL	35
RECOMENDACIONES Y AVISOS	36
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	37
RIESGOS SOBRE EL ENTORNO AL USAR EL EQUIPO	38
SIGNIFICADO DE LA SIMBOLOGÍA UTILIZADA	39
TIEMPO DE VIDA DEL PRODUCTO	41
CENTRO DE ATENCIÓN AL CLIENTE	42

PREFACIO

Este manual proporciona la información necesaria e importante para la correcta utilización y mantenimiento del equipo **FRYSS TOO** de **Meditea Electromédica S.R.L.**

Las personas que utilicen el **FRYSS TOO** deben tener conocimientos y experiencia en la aplicación de las terapias que están previstas realizar con este equipo.

Se exige leer en su totalidad este manual de instrucciones, en particular las “**Contraindicaciones**” y los “**Efectos secundarios**”, previa utilización del equipo.

INSPECCIÓN INICIAL

Inspeccionar cuidadosamente el contenido por daños. Si se daña el envase de transporte o el embalaje, debe mantenerse hasta que se haya verificado la integridad mecánica y eléctrica del contenido.

Si el contenido está incompleto, si hay daño mecánico, o si el equipo no funciona correctamente, los clientes de Argentina deberán llamar al departamento de Servicio Técnico de **Meditea Electromédica S.R.L.** Los Clientes internacionales deberán ponerse en contacto con el representante más cercano autorizado por **Meditea Electromédica S.R.L.**

El contenido del envío debe ser como se muestra en la siguiente página.



CONTENIDO DEL EMBALAJE

	<p>Equipo FRYSS TOO Código: 5876 Cantidad: 1 unidad</p>
	<p>Cable de alimentación tipo Interlock Código: CABL-0005-0001 Cantidad: 1 unidad</p>
	<p>Aplicador FRYSS TOO Cantidad: 2 unidades</p>
	<p>Paños humectantes (para la protección en tratamientos con frío) Código: APLI-0000-161 Cantidad: 30 unidades por paquete Se entregan 3 paquetes</p>
	<p>Cintas Velcro 0.50 Código: CITA 000 – 0009 Cantidad: 2 unidades</p> <p>Cintas Velcro 0.70 Código: CITA 000-00010 Cantidad: 2 unidades</p> <p>Cintas Velcro 1.20 Código: CITA 000-00011 Cantidad: 1 unidades</p> <p>(*) El color de las cintas puede estar sujeto a cambios</p>
	<p>Cinta Adhesiva para sujetar los paños humectantes en el aplicador. Código: INSU-0000-40 Cantidad: 1 rollo x 100 m</p>
	<p>Accesorio de llenado Cantidad: 1 unidad</p>

	<p>Accesorio de purga Cantidad: 1 unidad</p>
	<p>Recipiente graduado Código: JARR-0000-0000 Cantidad: 1 unidad</p>
	<p>Tapón de venteo Cantidad: 1 unidad</p>
	<p>Tapón de seguridad Código: TAPO-0000-01 Cantidad: 4 unidades</p>
	<p>Guía Rápida de Usuario Código: GRAP-587-0000 Cantidad: 1 unidad</p>
	<p>Garantía de Equipos Código: GARA-0000-0001 Cantidad: 1 Unidad</p>

Para obtener más información sobre **Meditea Electromédica S.R.L.** y los productos disponibles, vaya a: www.meditea.com



INTRODUCCION AL FRYSS TOO

Indicación de Uso

El **FRYSS TOO** es un equipo utilizado para realización de Criolipólisis.

El equipo se encuentra indicado en el campo de la estética para:

- Reducción de grasa localizada, especialmente las adiposidades localizadas de más de 2 cm de espesor.
- PEFE (Paniculopatía Edemato Fibro Esclerosa)
- Flaccidez cutánea
- Irritación y/o congestión post-depilación
- Analgesia local

Contraindicaciones

En caso de presentar:

- Alergia por frío Hipersensibilidad al frío o crioglobulinemia
- Hemoglobinuria paroxística
- Urticaria por frío
- Tratamiento anticoagulante
- Tumores malignos o procesos neoplásicos.
- Gangrena.
- Procesos infecciosos (p.e., tuberculosis) o síndromes febriles.
- Heridas abiertas, exudativas, micosis, eritemas.
- Dermatitis
- Várices (En contacto directo)
- Implantes eléctricos y electrónicos internos o conectados con el exterior (p.e., marcapasos, neuroestimuladores, dosificadores de drogas, implantes auditivos cocleares, etc.). Excepto previa autorización médica.
- Hipertensión
- Trastornos vasculares periféricos, vasculitis, úlceras, flebitis y trombosis venosa
- Isquemia por insuficiencia arterial
- Procesos hemorrágicos en fase aguda
- Afecciones que cursan con vasoespasmo, como por ejemplo el Síndrome de Raynaud
- Enfermedades neurológicas (p.e., epilepsia) y cardiológicas
- Lesiones dermatológicas (puede no aparecer en todos los casos)
- Enfermedades reumáticas
- Enfermedades renales y viscerales
- Infección local

No aplicar en las siguientes áreas:

- Cuello, senos carotídeos, ni sobre el globo ocular.
- Lesiones, infecciosas de la piel, especialmente las exudativas
- Embarazadas y menores de 18 años, sin haber consultado previamente al médico.

Efectos secundarios

- Comunes (resolución espontánea en hasta tres semanas):
 - Eritema
 - Induración de la zona tratada
 - Hematomas
 - Hinchazón
 - Alteraciones de la sensibilidad
 - Hiperstesia
 - Hipoestesia
 - Parestesias (p.e., sensación de hormigueo)
 - Dolor
 - Ardor
 - Hiperemia y/o hipertermia local posterior al tratamiento.
 - Lesiones hiperpigmentarias, especialmente en fototipos 4 o superior.
 - Pápulas
- Severas (se puede presentar raras veces):
 - Hiperplasia Adipocitaria Paradojal (HAP, o PAH en inglés):
 - Reacción vaso vagal.
 - Alteraciones de la perfusión sanguínea localizada / necrosis de la piel.
 - Urticaria por frío.
 - Lesiones ampollares

Recomendaciones para el operador

- **Prueba de sensibilidad:** En los pacientes que se someten por primera vez a este tratamiento, o no pueden claramente definir si tienen antecedentes de reacciones adversas severas al frío, se indica realizar una prueba de sensibilidad. La misma consiste en colocar un solo aplicador en la zona a tratar, aplicando frío por 5 minutos a 0°C. Si al finalizar la prueba la sensación de ardor no desapareció y/o no cesó el eventual dolor y se produjo hipoestesia, entonces el tratamiento no debe continuarse.
- Se recomiendan sesiones de 20 min a 60 min por cada zona dependiendo de la cantidad de grasa y tolerancia del paciente.
- Se recomienda una cantidad de 3 a 4 sesiones por región bajo tratamiento, según evolución, con intervalos de 20 días.
- Se recomienda la supervisión de un profesional tratante.
- Considerar que la criolipólisis es un tratamiento que persigue la reducción del tejido graso, no una técnica para reducir peso.

Dosis		Tratamientos
Tiempo por sesión	Dosis recomendada	
60 min (máximo)	Aumentar la intensidad del frío suavemente hasta el límite tolerable, alcanzando el nivel de frío máximo (-5 °C)	Criolipólisis

Método de aplicación

- Identificar las zonas a tratar.
- Aplicar entre la piel del paciente y el aplicador uno de los paños humectantes (para la protección en tratamientos con frío, estos paños son provistos por Meditea). El paño debe ser sujeto por cinta adhesiva, provista por Meditea, con el objetivo de evitar el deslizamiento del paño y de esta manera asegurar, que el aplicador no tenga contacto directo con la piel del paciente.



Antes de colocar el paño humectante verificar que esté completa y homogéneamente embebido y humedecido. NO COLOQUE PAÑOS QUE PRESENTEN ZONAS ESCASAMENTE O NADA HUMEDECIDAS

- Así se consigue que el frío se transmita directamente a los tejidos grasos subyacentes y mejora la percepción del paciente en la interfaz aplicador / piel.
- Eventualmente puede ser necesario utilizar más de un paño por aplicador, quedando a criterio del profesional tratante.



Tener en cuenta que el paño humectante cubra totalmente y exceda los límites de la parte metálica del aplicador en contacto con la piel.

El contacto directo de la piel con el aplicador puede provocar daño.

Controlar esto durante la aplicación, debido a que, durante la misma, pueden producirse movimientos que provoquen que el aplicador quede en contacto directo con la piel del paciente.

- Normalmente se emplean temperaturas desde -5 °C a 10 °C, y dependiendo del área a tratar se empleará más o menos tiempo y con mayor o menor temperatura.
- La temperatura de tratamiento se debe regular en base a la tolerancia del paciente. Realizar la aplicación, haciendo que la temperatura descienda de manera gradual y progresiva, hasta alcanzar la mínima definida por la tolerancia y por el espesor del pániculo a tratar y de la piel circundante (a mayor espesor, menor temperatura).
- La duración del tratamiento depende de la extensión de la zona a tratar y del número de aplicaciones para cubrir su totalidad.
- Los aplicadores pueden colocarse en la forma y cantidad que el profesional disponga, respetando siempre las contraindicaciones. Pueden estar en contacto lateral unos con otros, no así superponerse uno encima del otro.
- Cada aplicación tiene una duración media de 20 a 60 minutos por zona, dependiendo de la profundidad del tejido adiposo y de la tolerancia del paciente.
- Evitar la aplicación de tratamientos y/o aplicación de productos que generen una elevación brusca de la temperatura en las 3 horas posteriores a la finalización del tratamiento.
- El tiempo de espera entre una sesión y la siguiente (para repetir la misma zona a tratar) no debe ser inferior a los 20 días, para dar tiempo a que la respuesta inflamatoria alcance un nivel efectivo.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO.

ESTE PRODUCTO MÉDICO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

INTRODUCCION A TERAPIAS CON FRÍO

Criolipólisis

La criolipólisis es una técnica no invasiva que permite la eliminación de la grasa corporal a través de la aplicación de frío. Proporciona una reducción de grasa sin dolor, sin riesgo, además su aplicación no requiere tiempo de recuperación posterior como otros tratamientos invasivos. Ofrece un progresivo resultado que se basa en la reducción de grasa de las zonas tratadas de forma notable y natural.

Las células grasas son, por su naturaleza, más vulnerables al efecto de enfriamiento que otros tejidos adyacentes a ellas, y por tanto pueden ser eliminadas sin dañar la piel. El mecanismo de eliminación del tejido graso se basa en una primera etapa de eliminación mecánica por cristalización (de menor importancia cuantitativa) y una segunda etapa originada por apoptosis celular secundaria al frío, la que dispara un proceso inflamatorio que elimina en el mediano plazo los restos de los adipocitos muertos.

Indicaciones adicionales de la crioterapia

Por su efecto vasoconstrictor y su acción sobre los nervios periféricos, el **FRYSS TOO** se puede utilizar también para:

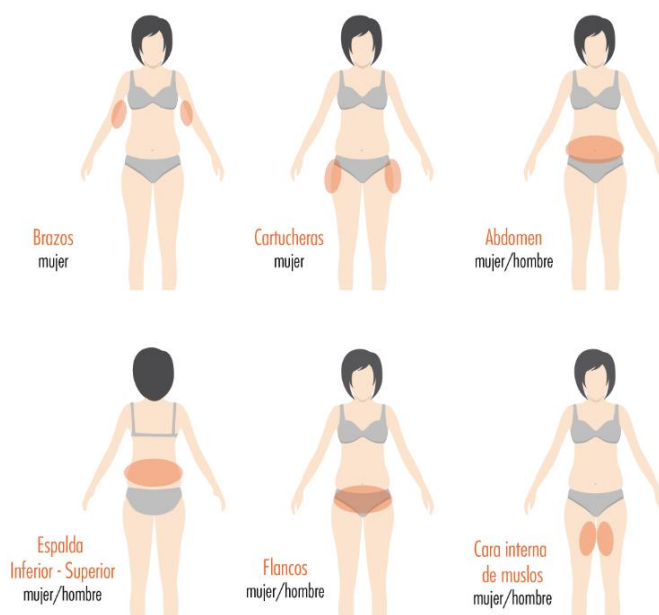
- Analgesia local y transitoria
- Disminución de la irritación e inflamación local
- Descongestión de la piel después de tratamientos de peeling o depilación.

El enfriamiento de los tejidos dependerá del método y duración de la aplicación, temperatura inicial y grosor del tejido subcutáneo.

Áreas de aplicación

El **FRYSS TOO** lleva a cabo un proceso de frío que puede aplicarse en las áreas más conflictivas, donde se aloja la adiposidad localizada; también puede aplicarse en miembros superiores e inferiores, que son ubicaciones menos frecuentes pero posibles de adiposidades.

- Brazos
- "Cartucheras"
- Abdomen
- Zona lumbar / Espalda inferior
- Flancos
- Cara interna de muslos
- Muslos





Ventajas del FRYSS TOO

Meditea Electromédica S.R.L. ofrece una novedosa alternativa a través del **FRYSS TOO** y sus 2 aplicadores planos que evita la posibilidad de generar hematomas o ruptura del tejido, incomodidad y, por sobre todo, el dolor que produce al paciente la combinación entre la fuerte succión y el frío.

También se puede destacar que:

- No se necesita anestesia.
- El tratamiento es ambulatorio y no requiere período de recuperación.
- Las sesiones pueden durar hasta 60 minutos, según la tolerancia del paciente, pudiendo utilizarse la totalidad de los aplicadores (2) o solo 1, de acuerdo con el área a tratar.
- El proceso de eliminación natural de grasa se produce durante algunos meses.
- El tratamiento es efectivo: genera el frío suficiente para disparar la apoptosis adipocitaria en la zona seleccionada para trabajar, sin necesidad de succionar el tejido.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA



Cuando se enciende el equipo, luego de ingresar la clave de usuario, el mismo realizará un autotest durante 60 segundos, en el cual evaluarán todas las condiciones internas. El equipo realizará dicho test **cada vez que se encienda el equipo** (solo una vez), excepto que se realice una purga voluntaria desde el menú “CONFIGURACION”



Los 2 aplicadores deben estar firmemente conectados al equipo. En caso de faltar un aplicador deben colocarse los tapones de seguridad (provistos por Meditea) en sus salidas. Si el equipo es puesto a funcionar sin los tapones de seguridad, a pesar de haber pasado por todas las pantallas de advertencias, ocurrirá un derrame de agua a presión por las salidas advertidas.



El equipo requiere de la carga de agua. Utilizar para ello agua destilada.
NUNCA cargue el equipo con agua corriente.



Solo recargar agua en el equipo si el mismo lo solicita mediante la pantalla de aviso de “**bajo nivel de agua**”. La recarga de agua debe realizarse únicamente estando dentro de dicha pantalla de aviso, la cual informa cuándo el tanque se completa. En dicha pantalla se encuentran todas las indicaciones y advertencias (con acceso mediante un link, a la sección correspondiente de la guía) relacionadas a la carga de agua en el equipo. Para efectuar la recarga debe contar con el accesorio de llenado (embudo) y es imprescindible asegurarse que no esté colocado el tapón de venteo. De lo contrario no ingresará el agua. Luego de recargar el agua se debe retirar el accesorio de llenado antes de continuar. Si no lo hace comenzará a salir agua por el embudo cuando el equipo comience con el autotest.



La recarga de agua debe hacerse con el equipo encendido y en la pantalla de “bajo nivel de agua”. Nunca recargue el agua con el equipo apagado ya que el mismo no podrá detectar el nivel correcto de llenado. Si se supera el nivel correcto de recarga se puede producir el derrame de agua y afectar el equipo.



En el caso que se necesite transportar el equipo sin agua, se puede vaciar el tanque de agua interno ingresando al menú “CONFIGURACION” y luego al botón “VACIADO DEL TANQUE”. Para realizar dicho procedimiento se debe contar con el “ACCESORIO DE VACIADO” y un recipiente de al menos 2 litros de capacidad para la descarga del agua. Es imprescindible que el “Tapón de venteo” **no esté colocado** y que los aplicadores (partes aplicables) **si estén conectados**. En el menú de “vaciado del tanque de agua” se encuentra en pantalla todas las indicaciones y advertencias (con acceso a la sección correspondiente de la guía) relacionados al procedimiento.



En caso de observarse una pérdida de agua en cualquier parte externa del equipo se deberá apagarlo y desconectarlo de la red de alimentación lo antes posible. Si fue posible identificar el problema, se deben secar todos los componentes externos mojados antes de volver a conectar a la red de alimentación y encender el equipo (principalmente los conectores de los aplicadores del cabezal y del equipo).



Es normal que los aplicadores al ser enfriados condensen agua de la humedad ambiente en la parte metálica aplicable externa. La cantidad de agua que se condense en el aplicador dependerá de la humedad ambiente y de cuán baja sea la temperatura que alcance el aplicador.



Durante el tratamiento **es imprescindible utilizar** los paños humectantes (para la protección en tratamientos con frío), los cuales son de un solo uso debiendo ser reemplazados en cada nueva sesión. Estos paños son provistos por Meditea. Asegúrese que el paño humectante (para la protección en tratamientos con frío) cubra completamente la zona a tratar tanto del lado del aplicador como de la piel, para ello Meditea provee cinta adhesiva para evitar el deslizamiento del paño y así garantizar la fijación del mismo.

El objetivo es favorecer la conducción térmica, evitando la congelación de la piel y su adherencia al aplicador.

Controlar frecuentemente que el paño humectante (para la protección en tratamientos con frío), cubra la zona del aplicador, ya que durante el tratamiento pueden producirse movimientos que pongan en contacto el aplicador con la piel del paciente.



Alimentación eléctrica del equipo

El equipo **FRYSS TOO** está preparado para ser alimentado con una tensión nominal en el rango de 100-230 V~ alterna senoidal monofásica, con una tolerancia de $\pm 10\%$. La frecuencia nominal de la red deberá ser de 50/60 Hz.

Asegúrese que la instalación eléctrica a la cual el equipo vaya a ser conectado cuente necesariamente con una **puesta a tierra adecuada**. Si esto no fuera así, se recomienda dar parte a un electricista matriculado para realizar la instalación de la puesta a tierra antes mencionada. Recomendamos no dejar de lado este aspecto puesto que la presencia de una puesta a tierra en la instalación contribuye a una operación segura del equipo.

Notar también que el cable de alimentación del equipo posee en uno de sus extremos una etiqueta que indica que, al tratarse de un **Equipo Clase I**, no se debe eliminar la espiga de tierra de la ficha de alimentación colocando por ejemplo un adaptador de 3 a 2 espigas.

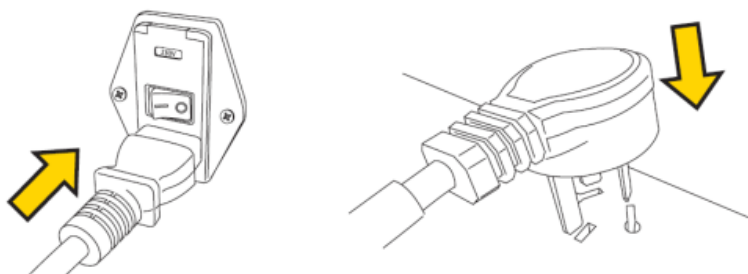
El consumo de potencia máximo realizado por el **FRYSS TOO** es de 171 VA.

Encendido del equipo



ANTES DE REALIZAR EL PRIMER USO DEL EQUIPO DEBEN REALIZARSE LOS PASOS INDICADOS EN LA SECCIÓN “PRIMERA PUESTA EN MARCHA”.

Para proceder al encendido primero se debe conectar firmemente el cable de alimentación tipo interlock al conector presente en el panel trasero del equipo, y luego, conectar la ficha de tres espigas planas al tomacorriente de la instalación eléctrica. Véanse las siguientes figuras:



Para encender el equipo se debe presionar sobre la marca **I** de la tecla ubicada en el panel trasero.

Es importante que el equipo se instale en un lugar en el cual la tecla quede fácilmente accesible para el operador en caso de necesitar accionarla, ya que este es el modo por el cual se separa totalmente al equipo de la red de alimentación eléctrica.

Comandos y elementos del equipo

El **FRYSS TOO** cuenta con una pantalla táctil y una interfaz amigable para el usuario, lo que le otorga gran facilidad de manejo. Desde el menú principal se puede acceder a la configuración del brillo de la pantalla, el volumen de las señales sonoras y el idioma de las pantallas (español, inglés y portugués).

Posee 2 aplicadores planos que permiten dos zonas por sesión. La conexión de los aplicadores se hace a través de 2 conectores especiales presentes en la parte frontal del equipo. Estos conectores permiten la conexión simultánea de los circuitos electrónicos y de refrigeración que controla cada aplicador.

El equipo posee un circuito de refrigeración por agua que circula desde el equipo hacia los aplicadores (partes aplicables) en su interior.



En caso de **no utilizarse** uno de los aplicadores, deberán colocarse los tapones de seguridad en los orificios que quedan libres de la salida del conector que no se usa (frente del equipo).



El software del **FRYSS TOO** permite personalizar el tratamiento de acuerdo a cada necesidad configurando dos modos de operación. El **Modo de frío** permite seleccionar 3 modos de frío pre-configurados de fábrica. El modo **Temperatura de frío** permite configurar los niveles de temperatura para cada aplicador. En cualquiera de los dos modos, el tiempo de sesión puede incrementarse o decrementarse según la necesidad, en pasos de 1 min entre 1 y 60 min. También se puede activar y desactivar cualquiera de los dos cabezales individualmente en cualquier momento.

MODO DE OPERACIÓN		
MODO DE FRÍO		TEMPERATURA DE FRÍO
Suave	5 °C	-5 °C a 10 °C
Moderado	0 °C	
Intenso	-5 °C	



PRIMERA PUESTA EN MARCHA



REALIZAR LOS SIGUIENTES PASOS CON EL EQUIPO APAGADO Y DESCONECTADO DE LA LÍNEA DE ALIMENTACIÓN HASTA QUE SE INDIQUE LO CONTRARIO.

A) Desembalar el equipo

B) Conexión de los aplicadores

B.1 El equipo cuenta con 2 soportes de acrílico para los aplicadores (1 en cada lateral del equipo).

B.2 Quitar el tapón de venteo que se encuentra en el panel posterior. No se volverá a colocar a excepción que se necesite transportar o mover el equipo. El tapón de venteo se coloca en la salida indicada como “Venteo” para que en el transporte o movimiento no se derrame agua por el mismo. Luego no se debe olvidar de retirar el tapón para hacer funcionar el equipo.



B.3 Si el equipo se recibe con los aplicadores desconectados se deben quitar los tapones de seguridad de las salidas de los aplicadores.



B.4 Conectar los 2 cabezales haciendo coincidir los números de cada salida con el de cada cabezal.



Asegurarse que los conectores se inserten hasta el fondo para alinear y enroscar los tornillos de seguridad firmemente.



B.5 Introducir los aplicadores en sus soportes acrílicos dispuestos para tal fin en ambos laterales del equipo. El aplicador N°1 en el lateral izquierdo y el aplicador N°2 en el lateral derecho.



C) Funcionamiento del equipo

C.1 Luego de realizar los pasos descritos en A, B conecte el equipo a la red de alimentación y encienda el equipo.

C.2 La pantalla del equipo mostrará una imagen de presentación.




C.3 Pulsar en cualquier punto de la pantalla para acceder al menú principal. En la parte superior izquierda se mostrará la versión de software del equipo.




C.4 Pulsar en el botón **INGRESE SU CLAVE** e ingresar la clave de acceso provista por MEDITEA. Luego pulsar **ENTER**.

C.5 Si la clave ingresada es correcta: El equipo mostrará una pantalla de Advertencias con diferentes [links](#) que redireccionan a las diferentes secciones del manual, que amplían la información para una descripción detallada.



C.6 Luego si pulsa siguiente () el equipo mostrará una pantalla indicando que no debe olvidarse de quitar el “Tapón de Venteo de la parte trasera”.



C.7 Tomando conocimiento de dicho aviso, pulsar siguiente () y el equipo comprobará el nivel de líquido refrigerante

C.8 Si el Equipo detecta que el Nivel del líquido refrigerante es insuficiente presentará la siguiente pantalla



Utilizar para la recarga agua destilada

C.9 Solo deberá completarse el nivel de agua si el equipo se lo solicita mediante el aviso sonoro y una pantalla indicando: “**ADVERTENCIA: BAJO NIVEL DE AGUA**”. Utilizar para la recarga agua destilada

C.10 La carga de agua destilada sólo debe efectuarse permaneciendo en esta pantalla ya que la misma le informará cuando el tanque se ha completado. En todo el proceso usted podrá consultar los pasos a seguir mediante un link al manual provisto, **pero la recarga solo debe efectuarse volviendo a esta pantalla**. Para volver desde el “link Manual” a esta pantalla debe presionar el botón “OK”.

C.11 Conectar el conector del **accesorio de llenado** en la entrada que dice **Llenado/Vaciado**.



C.12 Posicionar el embudo a un nivel por encima de la parte más alta del equipo para facilitar el llenado debido a la diferencia de altura entre el embudo y el depósito de agua en el interior del equipo.



C.13 Cargar a través del embudo con agua destilada, hasta que en la pantalla que informa la ADEVERTENCIA: “BAJO NIVEL DE AGUA” mencionada en el ítem **C.2**, deje de sonar el aviso sonoro y se informe que se ha alcanzado el nivel óptimo de agua en el circuito refrigerante:

ADVERTENCIA: Bajo Nivel de Agua



Se alcanzó el nivel de agua óptimo en el circuito refrigerante

- **Importante:** quite el tapón de venteo de la parte posterior.
- Efectúe la recarga según indicaciones del link hasta desaparezca el aviso sonoro y aparezca el aviso de **Nivel de Agua Óptimo**.
- **Importante:** Luego de efectuar la recarga no olvide de retirar el embudo antes de pulsar siguiente.

<

>

C.14 Una vez alcanzado el nivel óptimo del circuito refrigerante se debe retirar el conector del accesorio de llenado presionando la traba que tiene dicho conector para extraer el accesorio.



C.15 Luego pulsar sobre el botón “siguiente”. El equipo le avisará una vez más que no se olvide de retirar el accesorio de llenado. Luego pulsar “siguiente”.

Nota: si no retiramos el accesorio de llenado al pulsar siguiente comenzará a salir el agua por el embudo derramándose.



C.16 Tomando conocimiento de esta situación pulse siguiente y el equipo comenzará con la comprobación de los aplicadores conectados.

C.17 Si el equipo detecta la falta de un aplicador: si llegara a faltar instalar un conector de aplicador, la pantalla muestra cuál o cuáles son los conectores faltantes, destellando los números correspondientes. Si se desea utilizar el equipo sin un aplicador, se deberá colocar en ambas salidas del conector los tapones de seguridad provistos con el equipo por Meditea.



Error de Funcionamiento 01: Falta de conexión de cabezales

Se detectaron anomalías en la conexión de los cabezales que se muestran titilando.

Posibles Causas:

- Cabezal no conectado.
- Cabezal con tornillos de fijación mal ajustados.
- Cabezal con desperfecto técnico.

1

2

Solución:

- Conectar correctamente el cabezal faltante. Si el número del cabezal deja de titilar el problema se ha solucionado, caso contrario consultar al Servicio Técnico de Meditea Electromédica.



ADVERTENCIA: PELIGRO DE FUGA DE AGUA A PRESION

Si el desperfecto subsiste se puede seguir operando el equipo con un solo cabezal. Para ello apague el equipo y desconecte el cabezal defectuoso en su lugar conecte los tapones de seguridad en los orificios.

Esta operación es imprescindible para evitar fugas de agua a presión.

He leído la advertencia



C.18 El equipo avisa nuevamente la situación de falta de aplicadores: Aceptada la situación detallada en C.17, y pulsando **SIGUIENTE**, se mostrará una pantalla que recordará una vez más la ausencia de uno o los dos cabezales.



ADVERTENCIAS:

Colocó los tapones en los cabezales que parpadean?

1

2



Tapones



He leído la advertencia



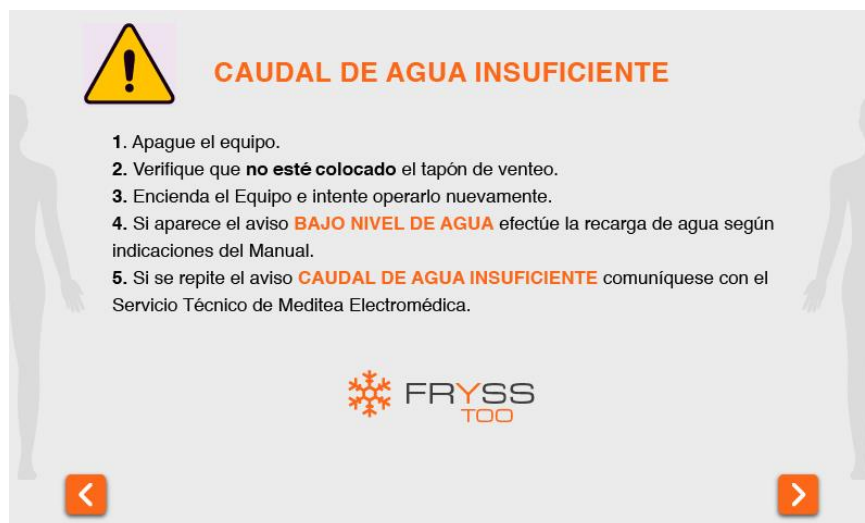


SI EN ESTE PUNTO, TOMANDO CONOCIMIENTO DE LA SITUACIÓN NO PONE LOS TAPONES DE SEGURIDAD AL PULSAR SIGUIENTE, SE COMENZARÁ A DERRAMAR AGUA A PRESIÓN POR LAS SALIDAS SIN CONECTOR Y SIN TAPONES DE SEGURIDAD. SI OCURRE ESTO DETENER EL EQUIPO INMEDIATAMENTE, DESCONECTARLO DE LA RED DE ALIMENTACIÓN, Y SECAR TODAS LAS PARTES QUE RESULTARON MOJADAS ANTES DE VOLVER A CONECTAR EL EQUIPO.

C.19 Colocados los tapones de seguridad correspondientes, al presionar **SIGUIENTE** el equipo comenzará un proceso de “AUTOTEST” que evaluará los parámetros internos durante 60 segundos.



C.20 Si es el resultado del autotest no es satisfactorio, le informará las posibles causas.



C.21 El equipo indica “Autotest del equipo realizado con éxito”: el equipo mostrará esta pantalla durante 2 segundos si el paso C.19 se realizó con éxito. Esto quiere decir que todas las mediciones de circulación de agua por los cabezales en la puesta en marcha resultaron satisfactorias.



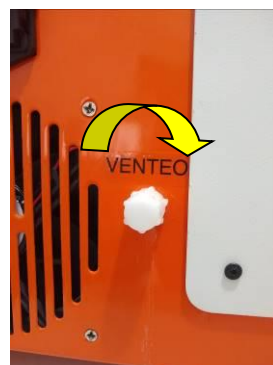
C.22 Finalmente si el “Autotest” fue realizado con éxito el equipo presentará la pantalla de configuración de modo de operación. Ver sección “**Operación del equipo**”.

PROCEDIMIENTOS PARA EL TRANSPORTE DEL EQUIPO



En caso de necesitar transportar o mover de lugar el equipo deberá seguir los siguientes pasos:

D1. Transporte del equipo con los aplicadores sin desconectar: deberá colocar el “Tapón de Venteo” en la salida que dice “VENTEO” ubicada en la parte posterior, para evitar que en el movimiento se derrame agua por la misma.



D2. Transporte del equipo sin los aplicadores conectados pero sin vaciar el agua: Desmontar los aplicadores para ser embalados y transportados. Para ello desconectar los conectores de los 2 aplicadores de la parte delantera del equipo.



No olvidar recargar líquido al volver a poner en marcha el equipo.



- Colocar los 4 tapones de seguridad en los orificios que quedan libres para que no se derrame agua por los mismos durante el movimiento o transporte
- Colocar también el tapón de venteo como se indica en la sección ítem D.1



- **Vaciar en un recipiente el agua que está contenida en el interior de las mangueras de cada aplicador.** Para ello se deberá mantener hacia abajo el extremo del conector direccionándolo hacia el recipiente, y hacia arriba el extremo que tiene el aplicador de la forma más vertical posible. De esta manera esperar que comience a salir el agua. De cada aplicador se escurrirá aproximadamente 200 cm³ de agua destilada. Se recomienda sacudir los aplicadores hasta lograr que salgan hasta las últimas gotas de agua de cada uno.
- Luego de escurrir completamente el agua de todos los aplicadores, **secar los contactos de los conectores** con la ayuda de un paño absorbente o un secador de pelo. **IMPORTANTE:** no deben quedar gotas, ni restos de humedad.
- **Secar completamente los contactos de los conectores hembra** que están en el frente del equipo (con la ayuda de un paño absorbente o un secador de pelo).



Vaciar en un recipiente el agua que está contenida en el interior de las mangueras de cada aplicador. Para ello se deberá mantener hacia abajo el extremo del conector direccionándolo hacia el recipiente, y hacia arriba el extremo que tiene el aplicador de la forma más vertical posible. De esta manera esperar que comience a salir el agua. De cada aplicador se escurrirá aproximadamente 200 cm³ de agua destilada. Se recomienda sacudir los aplicadores hasta lograr que salgan hasta las últimas gotas de agua de cada uno.



Luego de escurrir completamente el agua de todos los aplicadores, secar los contactos de todos los conectores con la ayuda de un paño absorbente o un secador de pelo.

IMPORTANTE: No deben quedar gotas, ni restos de humedad.

D3. Transporte del equipo sin líquido refrigerante: si por algún motivo necesita transportar el equipo sin agua en su interior, podrá vaciar el tanque interior siguiendo los pasos indicados para el “Inicio del vaciado del tanque” como se describe a continuación:



No olvidar recargar líquido al volver a poner en marcha el equipo.

- **IMPORTANTE:** No desconecte los aplicadores.
- **IMPORTANTE:** No coloque el tapón de venteo.
- Conecte el accesorio de vaciado en la salida “Llenado/Vaciado” en la parte posterior del equipo.
- Coloque el extremo libre del accesorio de vaciado dentro de un recipiente con capacidad del al menos 2 litros.
- Encienda el equipo y pulse en la pantalla de presentación para salir de la misma y acceder al menú principal.
- Pulse en el botón “CONFIGURACION”. FIG.1



- Pulse el botón “Vaciado Tanque”. FIG.2



- El equipo presentará la pantalla “INICIO DEL VACIADO DEL TANQUE”. FIG.3
- Desde dicha pantalla usted podrá acceder a las indicaciones para vaciar el tanque de agua pulsando sobre el botón “Instructivo Procedimiento de vaciado del tanque”. FIG.4
- Para volver del “Instructivo Procedimiento de vaciado del tanque” a la pantalla “INICIO DEL VACIADO DEL TANQUE” presione el botón “OK”. FIG.4
- Para iniciar el proceso de vaciado del tanque pulse el botón “SIGUIENTE” FIG.3.
- **IMPORTANTE:** El equipo le advertirá una vez más que no debe olvidar quitar el “Tapón de venteo” a través de la misma pantalla del ítem C.6. Esta acción es muy importante pues existen riesgos de averías del tanque interno.



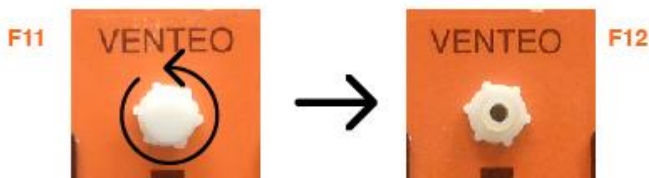


INDICACIONES PARA VACIAR EL TANQUE DE AGUA

En caso de necesitar vaciar el tanque de agua del equipo siga los siguientes pasos:

1. Quite el tapón de venteo del panel posterior del equipo.

ATENCIÓN: Si no lo hace existe peligro de daño del tanque de agua, además no se vaciará. **F11 y F12**



2. **No desconecte** los conectores de los cabezales

3. Tome el **accesorio de vaciado** y coloque el extremo del mismo que no tiene conector (extremo con manguera libre) dentro de un recipiente que tenga una capacidad de al menos 2 litros. Conectar el otro extremo del accesorio que tiene el conector en la entrada que dice "Llenado/vaciado". **F13**

FIG.4



MEDITEA



- Al pulsar “SIGUIENTE” en la FIG.3 el equipo presentará la pantalla FIG.5 y comenzará el proceso de vaciado de agua desde el interior del tanque hacia el recipiente.
- Asegúrese, durante el proceso que llevará 45 segundos, que en todo momento el accesorio de vaciado esté colocado dentro del recipiente para que descargue el agua sobre el mismo.
- Ante cualquier inconveniente ejecute la parada de emergencia.



- Al finalizar el proceso de vaciado el equipo evaluará los parámetros internos.
- Si el resultado de vaciamiento de Tanque no fue satisfactorio presentará la pantalla de a Fig.6.

- En esta pantalla se indicarán las posibles causas que pueden haber provocado el error y también contará con la posibilidad de acceder nuevamente a instructivo del procedimiento.
- También podrá reanudar el procedimiento desde esta pantalla pulsando el botón “SIGUIENTE”.



- Si el Proceso de vaciado culminó satisfactoriamente el equipo presentará la pantalla de la FIG.7 durante 2 segundos



- Luego volverá al menú CONFIGURACIÓN de la pantalla de la FIG.2.
- Ahora el equipo se encuentra sin agua en su tanque interior y se tienen dos opciones.
 - **Transportar el equipo sin agua y sin quitar los aplicadores**, para lo cual solo restará **poner el “Tapón de Venteo en la salida “Venteo”** de la parte posterior del equipo para que no se derramen restos de agua que puedan haber quedado.



- Transportar el equipo sin agua y **quitando aplicadores**, para lo cual deberá poner los tapones de seguridad como detalla en el ítem D.2 y luego colocando el “Tapón de Venteo” en la parte posterior del equipo.

OPERACIÓN DEL EQUIPO

Modo de aplicación

Para realizar el tratamiento, el paciente debe estar recostado sobre una camilla, ubicándose el operador a un costado de la misma, para proceder a la colocación de los aplicadores (partes aplicables) sobre la zona afectada. El equipo debe ser ubicado sobre una mesa próxima a la camilla de tal manera de evitar que los cables de los aplicadores queden sometidos a esfuerzos de tracción.

Durante el tratamiento **es imprescindible utilizar** los paños humectantes (para la protección en tratamientos con frío, provistos por Meditea). Asegúrese que los mismos cubran completamente la zona a tratar tanto del lado del aplicador como de la piel. Para ello, Meditea provee cintas adhesivas para evitar el deslizamiento de los paños y asegurar que la parte metálica tenga contacto directo con la piel.

El objetivo es favorecer la conducción térmica, y evitar tanto la congelación de la piel y cómo la adherencia del aplicador a la piel.

Los aplicadores deberán ser sujetados a la superficie corporal mediante el uso de las bandas elásticas de sujeción con cierre tipo velcro, escogiendo la longitud adecuada para la zona de tratamiento.

Cada vez que se retiran los aplicadores de la piel se debe limpiar el excedente del gel utilizado como se detalla en la sección “**Procedimientos para la limpieza y desinfección del equipo y de sus partes**”.

Menú principal

Luego de realizar los pasos indicados en la sección “**PRIMERA PUESTA EN MARCHA**” el equipo estará listo para ser utilizado. Al encender el equipo se mostrará una imagen de presentación FIG.8.

- Pulsar en cualquier punto de la pantalla para acceder al menú principal.



- En el borde superior izquierdo de dicha pantalla se muestra la versión del soft del Equipo FIG.9



Pantalla CONFIGURACIÓN

- Presionando sobre **CONFIGURACIÓN** se accede a la siguiente pantalla:
- En el borde superior izquierdo de la pantalla de configuración, se muestra el tiempo de uso total sumado por el equipo durante las sesiones (la suma no incluye el tiempo transcurrido en modo STAND BY o fuera de sesión). Por lo tanto, es una forma muy útil de saber cuánto tiempo de sesión lleva el equipo.



- Desde este menú se puede configurar el brillo de la pantalla, el volumen de las señales sonoras y el idioma de las pantallas. Una vez realizada la selección deseada presionar **ENTER** para confirmar la selección. En caso de desear regresar al menú principal sin confirmar las modificaciones realizadas presionar **ESCAPE**.
- Desde esta pantalla también se pueden realizar una purga “voluntaria” si el usuario lo considera necesario, con lo cual se debe pulsar el botón “PURGA”. El equipo presentará luego la pantalla mostrada en el ítem **C.5** y repetirá todos los chequeos hasta **C.23**.
- También desde esta pantalla se podrá vaciar el tanque de agua interior para lo cual se debe pulsar el botón “VACIADO TANQUE”, para lo cual deberá respetar los pasos del ítem C.3



Pantalla INGRESE CLAVE

- Presionando sobre **INGRESE SU CLAVE** se mostrará un teclado sobre la pantalla para ingresar la clave de acceso. Para comenzar a utilizar el equipo presionar:

crio

- Si la clave que se ingresa es incorrecta se presentará la siguiente pantalla:



- A continuación, se retornará al menú de ingreso de la clave.
- Si la clave es correcta y se encuentra en un paso posterior a encender el equipo, el **equipo realizará un proceso automático de “Autotest”** (se ejecuta solo cada vez que el equipo se enciende para evaluar las condiciones internas). Para eso el equipo repetirá todas las acciones de pantalla y pasos desde los ítems **C.5 a C.22**

Selección de modo de operación

Luego de ingresar la clave correctamente, se accede a la pantalla de configuración de modo de operación:



- Desde esta pantalla puede ingresarse a la pantalla de configuración presionando sobre el botón "Configuración" o seleccionar el modo de operación.
- Inmediatamente antes de ingresar al modo de operación seleccionado, se mostrará la siguiente pantalla:

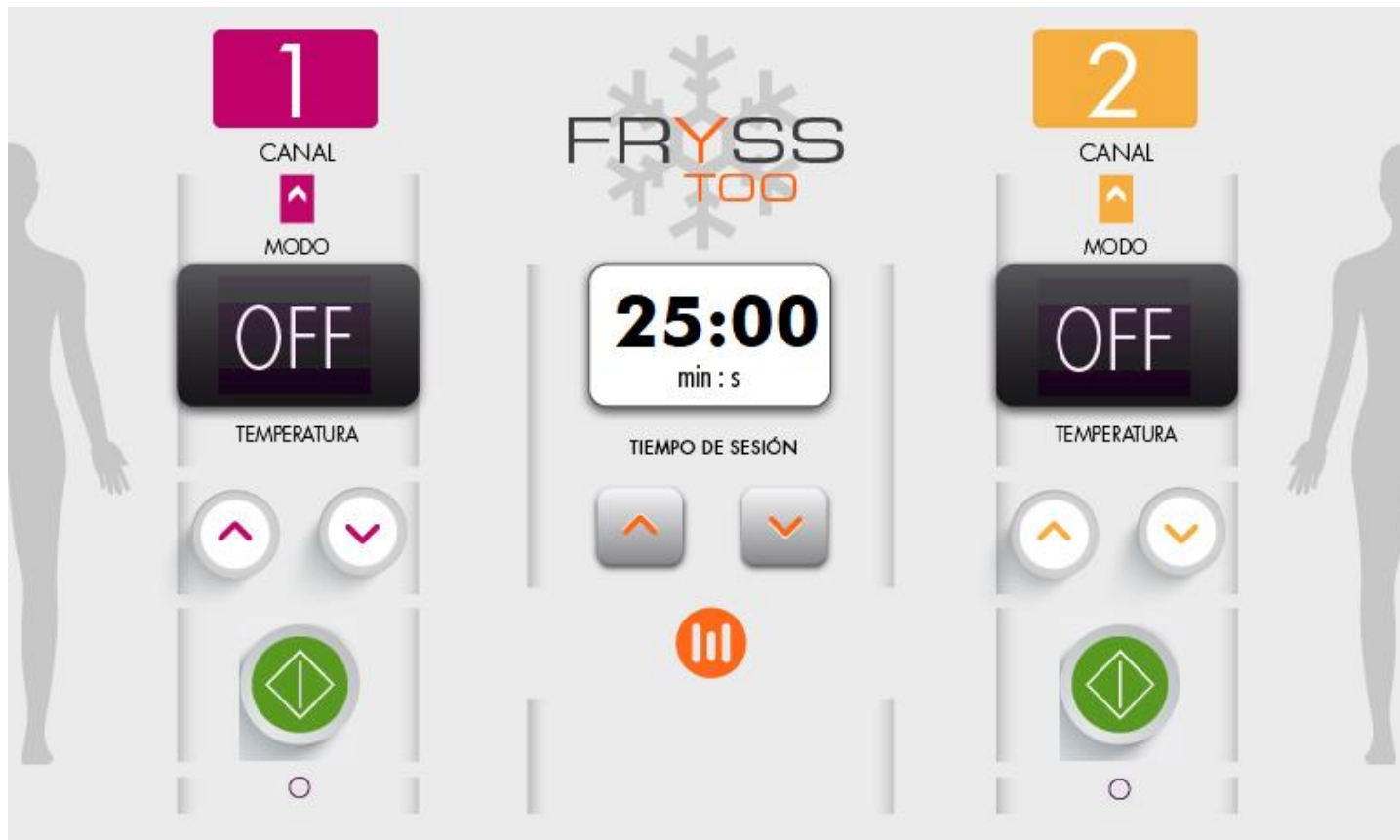


Sujete el paño, con la cinta adhesiva provista por Meditea. Esto evitará que el paño se deslice.

- Presionar > para continuar.

Modo de frío

En **MODO DE FRIO** se muestra la siguiente pantalla:



El tiempo de sesión por default está configurado en 25 min, pudiendo ser modificado en pasos de 1 min, entre 1 y 60 min.



FRYSS TOO – Manual de Instrucciones

Cada canal tiene sus controles para configurar el modo de frío deseado, un botón de activar/desactivar aplicador, y un indicador luminoso de aplicador activo.

Al comenzar, los aplicadores aparecerán en OFF. Con la flecha hacia arriba se realiza la selección del modo:



Con la flecha hacia abajo:



Los aplicadores que no estén conectados aparecerán con el siguiente símbolo, y no podrán ser utilizados:



Los aplicadores conectados aparecerán con el botón de activación:



Luego de configurar el modo de frío de cada aplicador, encender los aplicadores deseados presionando sobre este botón. Con solo activar un aplicador configurado con su modo de frío se activará la cuenta regresiva del tiempo de sesión y se encenderá su indicador luminoso de aplicador activo de forma intermitente.



El botón de activación pasará a indicar:



Presionando sobre él se desactivará el aplicador. Cada aplicador debe ser activado o desactivado individualmente con su botón. También se desactivará el aplicador si se configura el modo de frío en OFF.

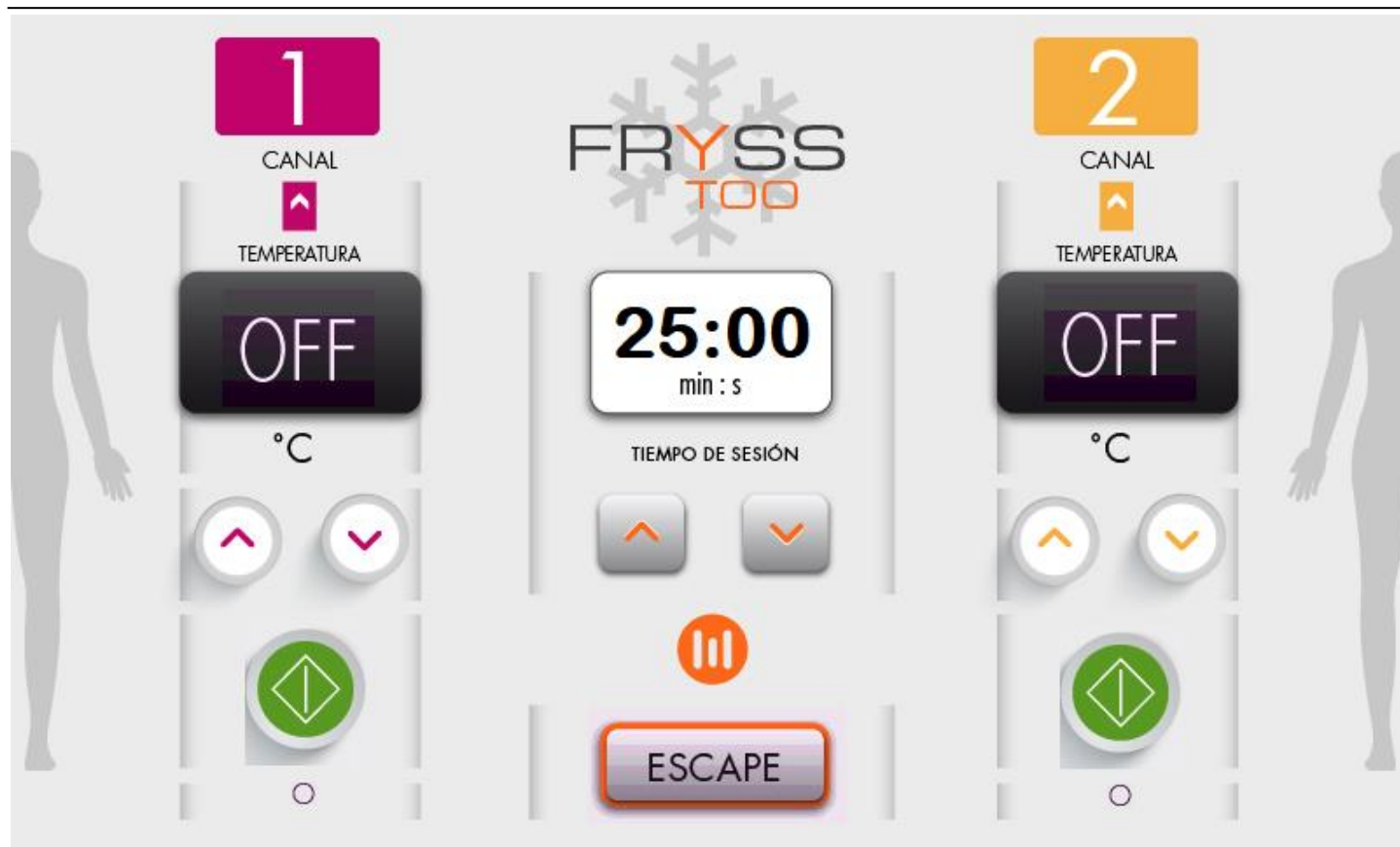
Si se desea desactivar los dos aplicadores presionar sobre **STOP**. El botón pasará a indicar **ESCAPE**, si se presiona nuevamente se regresa a la pantalla de configuración de modo de operación. Para volver a activar la sesión se debe activar al menos un aplicador.

El tiempo puede modificarse durante la sesión con sus controles; se observará que los segundos permanecen en cero mientras se realiza la modificación. Luego de un 1 segundo de realizada la modificación del tiempo se reanuda la cuenta regresiva.

También puede modificarse el modo de frío en cualquier momento.

Modo temperatura de frío

En **TEMPERATURA DE FRIO** se muestra la siguiente pantalla:



El tiempo de sesión por default está configurado en 25 min, pudiendo ser modificado en pasos de 1 min, entre 1 y 60 min.

Cada canal tiene sus controles para configurar la temperatura de frío deseada, un botón de activar/desactivar aplicador, y un indicador luminoso de aplicador activo.

Al comenzar, los aplicadores aparecerán en OFF. Con la flecha hacia abajo se realiza la selección de la temperatura de frío:

OFF → 10 → 9 → 8 → → -4 → -5

Con la flecha hacia arriba:

-5 → -4 → -3 → -2 → → 10 → OFF

El aplicador que no esté conectado aparecerá con el siguiente símbolo, y no podrá ser utilizado:



Los aplicadores conectados aparecerán con el botón de activación:



Luego de configurar la temperatura de frío de cada aplicador, encender los aplicadores deseados presionando sobre este botón. Con solo activar un aplicador configurado con su temperatura de frío se activará la cuenta regresiva del tiempo de sesión y se encenderá su indicador luminoso de aplicador activo de forma intermitente.



El botón de activación pasará a indicar:





Presionando sobre él se desactivará el aplicador. Cada aplicador debe ser activado o desactivado individualmente con su botón. También se desactivará el aplicador si se configura la temperatura de frío en OFF.

Si se desea desactivar los dos aplicadores presionar sobre **STOP**. El botón pasará a indicar **ESCAPE**, si se presiona nuevamente se regresa a la pantalla de configuración de modo de operación. Para volver a activar la sesión se debe activar al menos un aplicador.

El tiempo puede modificarse durante la sesión con sus controles; se observará que los segundos permanecen en cero mientras se realiza la modificación. Luego de un 1 segundo de realizada la modificación del tiempo se reanudará la cuenta regresiva.

También puede modificarse la temperatura de frío en cualquier momento.

Finalización de la sesión del equipo y apagado del equipo

Finalizado el tiempo de sesión, automáticamente el equipo activará una señal sonora y se desactivarán todos los aplicadores.

Una vez finalizada la sesión el equipo apaga los dos aplicadores con lo cual dejarán de enfriar. Pero a partir de este momento y durante 5 minutos más, el equipo entra en un modo de estabilización de la temperatura del líquido refrigerante interno.

Se recomienda no apagar el equipo, ni salir de la pantalla de sesión durante éstos 5 minutos para que el equipo pueda terminar el trabajo de estabilización de líquido refrigerante

Si una vez finalizada la sesión y durante esos 5 minutos y si no se desea continuar con el tratamiento, se debe proceder a retirar los aplicadores colocados sobre el paciente sin apagar el equipo y sin salir del modo de sesión hasta que transcurran los 5 minutos. Luego deben limpiarse con una gasa quitando todo excedente de gel anticongelante, de manera de dejarlos completamente limpio, como se indica en la sección “Procedimientos para la limpieza y desinfección del equipo y de sus partes”. Luego, colóquelos en el soporte de aplicador según su número para que no sufran golpes y evitar que sean dañados. Los paños humectantes (para la protección en tratamientos con frío) utilizados deben ser desechados.

Si el equipo no se utilizará en el corto plazo es conveniente apagarlo presionando sobre la marca **O** de la tecla ubicada en el panel trasero del gabinete. Esto separará completamente al equipo de la red de alimentación.

INDICADORES Y AVISOS AL OPERADOR

- Al encenderse el equipo se muestra la pantalla de presentación. Al tocar la pantalla por primera vez el equipo emite una señal sonora.
- Si se introduce la clave incorrecta el equipo emite un pitido largo
- Si se introduce la clave correcta el equipo emite tres pitidos cortos
- Al presionar un botón sobre la pantalla emite una señal sonora.
- Al iniciar la sesión el equipo enciende un indicador luminoso de aplicador activo intermitente de color verde.
- Durante la sesión se indican sobre la pantalla los aplicadores activos, las temperaturas o modo de frío configurados para cada aplicador y el tiempo de sesión restante.
- Al finalizar la sesión el equipo emite tres pitidos largos
- Cuando el equipo detecta un aplicador desconectado aparece la siguiente pantalla parpadeando el número del aplicador y un indicador sonoro intermitente.

Error de Funcionamiento 01: Falla de conexión de cabezales

Se detectaron anomalías en la conexión de los cabezales que se muestran titilando.

1

Posibles Causas:


- Cabezal no conectado.
- Cabezal con tornillos de fijación mal ajustados.
- Cabezal con desperfecto técnico.

2

Solución:


- Conectar correctamente el cabezal faltante.

Si el número del cabezal deja de titilar el problema se ha solucionado, caso contrario consultar al Servicio Técnico de Meditea Electromédica.

 **ADVERTENCIA: PELIGRO DE FUGA DE AGUA A PRESION**

Si el desperfecto subsiste se puede seguir operando el equipo con un solo cabezal. Para ello apague el equipo y desconecte el cabezal defectuoso en su lugar conecte los tapones de seguridad en los orificios.

Esta operación es imprescindible para evitar fugas de agua a presión.

He leído la advertencia 

- Cuando el equipo detecta un error en el purgado del equipo aparece la siguiente pantalla y un indicador sonoro intermitente:



CAUDAL DE AGUA INSUFICIENTE

1. Apague el equipo.
2. Verifique que **no esté colocado** el tapón de venteo.
3. Encienda el Equipo e intente operarlo nuevamente.
4. Si aparece el aviso **BAJO NIVEL DE AGUA** efectúe la recarga de agua según indicaciones del Manual.
5. Si se repite el aviso **CAUDAL DE AGUA INSUFICIENTE** comuníquese con el Servicio Técnico de Meditea Electromédica.








- Cuando el equipo detecta que la temperatura está por debajo del mínimo aceptable, aparece la siguiente pantalla y un indicador sonoro intermitente:

Error de Funcionamiento 03: Temperatura inferior al nivel mínimo

Se detectó una temperatura por debajo del límite en los siguientes cabezales que se muestran parpadeando.





Posibles Causas:

- Desperfecto técnico en la conexión eléctrica del cabezal.
- Desperfecto en el control de temperatura del cabezal.

Solución:

- Si el desperfecto es en un solo cabezal podrá seguir operando el equipo con el cabezal restante. Apague el equipo y retire el cabezal con falla. Coloque en su lugar los tapones provistos. Consultar al servicio Técnico de Meditea Electromédica por los cabezales defectuosos.

 **ADVERTENCIA: PELIGRO DE FUGA DE AGUA A PRESION**

Luego de desconectar el cabezal defectuoso **colocar los tapones de seguridad** provistos, en los orificios que quedarán abiertos sobre el equipo.
Esta operación es imprescindible para evitar fugas de agua a presión.

- Cuando el equipo detecta que la temperatura está por encima de un valor seguro aparece la siguiente pantalla y un indicador sonoro intermitente:

Error de Funcionamiento 04: Temperatura superior al nivel máximo

Se detectó una temperatura por encima del límite en los siguientes cabezales que se muestran parpadeando.





Posibles Causas:

- Desperfecto técnico en la conexión eléctrica del cabezal.
- Obstrucción parcial en el circuito de refrigeración del cabezal.

Solución:

- Si el desperfecto es en un solo cabezal podrá seguir operando el equipo con el cabezal restante. Apague el equipo y retire el cabezal con falla. Coloque en su lugar los tapones provistos. Consultar al servicio Técnico de Meditea Electromédica por los cabezales defectuosos.

 **ADVERTENCIA: PELIGRO DE FUGA DE AGUA A PRESIÓN**

Luego de desconectar el cabezal defectuoso **colocar los tapones de seguridad** provistos, en los orificios que quedarán abiertos sobre el equipo.
Esta operación es imprescindible para evitar fugas de agua a presión.

PROCEDIMIENTOS PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL EQUIPO Y DE SUS PARTES

El equipo no requiere ser esterilizado en ningún momento, pero si requiere un proceso de limpieza, sobre todo en sus aplicadores.

Limpieza del equipo

Las partes plásticas del equipo deben limpiarse aplicando un paño humedecido en agua (sin que gotee) para extraer el polvo. En caso de ser necesario puede utilizarse un jabón neutro. El panel de comandos debe limpiarse con un paño humedecido en alcohol etílico al 70% de concentración.

El equipo debe mantenerse limpio en todo momento. La frecuencia de limpieza puede ser de 2 a 3 veces por día a 1 vez por semana, dependiendo del uso que se le dé al equipo.

Limpieza de las partes

El cabezal de aplicación requiere ser higienizado empleando una solución de agua y jabón neutro. Simplemente debe mantenerse limpia su superficie frotando con un paño ligeramente humedecido con el producto de limpieza, nunca ejerciendo demasiada presión, hasta que todo rastro visible de suciedad haya desaparecido. Luego, para desinfectar, debe pasarse un paño humedecido en alcohol etílico al 70% de concentración.

Estas tareas deberán realizarse al finalizar cada sesión.

CALIBRACIÓN DE EQUIPO

El FRYSS TOO no necesita calibraciones periódicas. En caso de que el nivel de agua sea inferior a lo óptimo se mostrará un aviso por pantalla requiriendo la recarga del sistema, para lo cual se debe proceder de acuerdo a lo indicado en la sección C.8 de este manual.

DESEMPEÑO ESENCIAL

La función clínica del equipo FRYSS TOO, para lograr su uso previsto, es la aplicación de frío en las zonas del cuerpo a tratar. El desempeño de esta función clínica está garantizado por medio de medidas de seguridad implementadas en el equipo, que impiden que la pérdida o degradación de la misma pueda constituir un riesgo para el paciente (definido como desempeño esencial). Dado lo expuesto anteriormente no es necesario realizar ningún tipo de prueba sobre el equipo y sus partes aplicables para verificar el desempeño adecuado de su función clínica.



RECOMENDACIONES Y AVISOS

- No instalar el equipo en un lugar cercano a fuentes de calor, tales como estufas.
- Evitar la exposición a luz solar directa, el contacto con polvo, la humedad, las vibraciones y los choques fuertes.
- El equipo debe ser instalado de manera que no pueda entrar líquido. Si recibiera o penetrara cualquier tipo de líquido en su estructura, desconectar el mismo y hacer revisar por un servicio técnico autorizado por **Meditea Electromédica S.R.L.**
- En caso de que se detecte un cambio de funcionamiento en el equipo médico, la primera medida a realizarse será la desconexión del equipo de la red de alimentación. El segundo paso será desconectar las partes conectadas al paciente o usuario. Comunicarse inmediatamente con el Servicio Técnico de **Meditea Electromédica S.R.L.**
- **Meditea Electromédica S.R.L.** no asume responsabilidad de las consecuencias de reparaciones o trabajos de mantenimiento efectuados por personal no autorizado.
- No abrir el equipo, sobre todo cuando se encuentre en el marco del período de garantía.
- Utilizar únicamente las partes suministradas por **Meditea Electromédica S.R.L.**
- La instalación eléctrica del local donde se utilice el equipo debe cumplir con las normativas vigentes.
- Se encuentra terminantemente prohibido conectar al equipo otros elementos que no sean las partes originalmente suministradas.
- En caso de llevarse a cabo investigaciones o tratamientos específicos que puedan ser sensibles a interferencias electromagnéticas debe evitarse el uso del equipo mientras se realiza dicha actividad.
- Las partes del equipo que pudieran resultar dañadas durante el uso normal deberán ser desechadas de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en el lugar donde el equipo se vaya a emplazar.
- **Meditea Electromédica S.R.L.** proporcionará a pedido del cliente, esquemas de circuitos, listados de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otras informaciones que ayudarán al personal técnico adecuadamente calificado del usuario a reparar aquellas partes del equipo que son designadas por **Meditea Electromédica S.R.L.** como reparables.
- No modifique este equipo sin autorización de **Meditea Electromédica S.R.L.** Las piezas que se reemplacen por reparación del equipo deben cumplir con las mismas especificaciones que las originales para garantizar las condiciones de seguridad del equipo.
- Equipo no adecuado para usarse en ambientes enriquecidos con oxígeno.
- Al guardar los cables y/o mangueras tener especial cuidado de no doblarlos excesivamente ni ejercer una fuerza desmesurada a fin de prolongar su vida útil.
- La limpieza del equipo y de las partes no debe realizarse con alcohol isopropílico. Ver la sección “Procedimientos para la limpieza y desinfección del equipo y de sus partes”.
- Las condiciones de seguridad disminuyen con la rotura de alguna de las partes del equipo.
- Las partes aplicables no son sumergibles.
- Al finalizar el tratamiento deben limpiarse con una gasa los aplicadores utilizados, quitando todo excedente de gel anticongelante, de tal manera de dejarlos completamente limpios, como se indica en la sección “Procedimientos para la limpieza y desinfección del equipo y de sus partes”.
- Utilice sólo los paños humectantes (para la protección en tratamientos con frío) provistos por **Meditea Electromédica S.R.L.**
- Ante cualquier duda consulte con su médico.
- Este producto médico debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

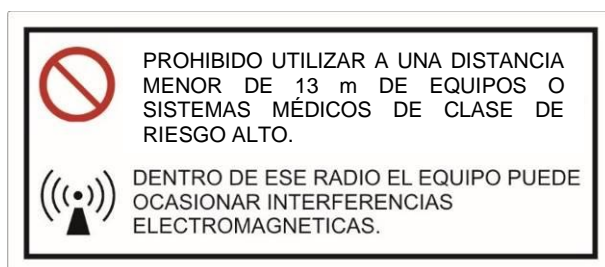
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Especificaciones Técnicas Generales		
Tipo de Protección frente a descargas eléctricas	Clase I	
Grado de protección frente a descargas eléctricas	Partes aplicables tipo B	
Protección contra ingreso de agua y partículas	Sin protección, IPX0	
Limpieza, desinfección y esterilización	Ver sección "Procedimientos para la limpieza y desinfección del equipo y de sus partes"	
Modo de funcionamiento	Continuo	
Tensión de alimentación	100-230 V~ +/- 10% Alterna monofásica senoidal	
Frecuencia de alimentación	50/60 Hz	
Potencia de entrada máxima	171 VA	
Fusibles de Línea	T4AL / 250 V~ (x 2)	
Dimensiones (ancho-alto-profundidad)	44 cm x 33 cm x 66 cm	
Peso con accesorios	16,100 kg	
Clasificación según Disposición ANMAT N°2318/02	Clase II	
Versión de Software	Software main: 5876-0001 V1.1 Software display: 5876-0002 V1.1	
Especificaciones Técnicas de Salida		
Temperatura de los aplicadores configurable	(-5) – 10 °C	
Tiempo de sesión	1 – 60 min	
Funciones de Memoria		
Modos de frío definidos de fábrica	3	
Condiciones Medio Ambientales		
	Transporte y almacenaje	Uso
Temperatura Ambiental	(-5) - 50 °C	10 - 40 °C
Humedad relativa	20 - 90 %	20 - 90 %
Presión Atmosférica	600 - 1060 hPa	600 - 1060 hPa
Equipo no adecuado para usarse en ambientes enriquecidos con oxígeno.		



RIESGOS SOBRE EL ENTORNO AL USAR EL EQUIPO

El equipo puede llegar a producir interferencias electromagnéticas en su entorno de trabajo, razón por la cual está prohibido su uso en cercanías de equipos o sistemas médicos para cuidados críticos como ser aquellos de asistencia vital o de clase de riesgo alto, en los cuales una perturbación electromagnética podría generar un riesgo inaceptable para la salud de los pacientes. La distancia mínima que debe mantenerse con esta clase de equipos es de 13 m considerando cualquier de las direcciones posibles.



SIGNIFICADO DE LA SIMBOLOGÍA UTILIZADA

Simbología utilizada		
Símbolo	Nombre	Descripción
	Advertencia: Seguir las instrucciones de uso	Este símbolo es utilizado para indicarle al usuario que es obligatorio consultar el Manual de Utilización antes de usar el equipo.
	Advertencia general	Este símbolo corresponde a una señal general de advertencia. Junto a este símbolo se encuentra un texto aclaratorio que debe ser leído.
	Parte aplicable tipo B	Debido a la naturaleza de la parte del equipo que entra en contacto con el paciente, la norma internacional de seguridad de equipos electromédicos IEC 60601-1 considera a dicha parte como una parte aplicable tipo B. Dicha definición indica que tal parte aplicable cumple con los requisitos de corriente de fuga estipulados por esta norma. Este aspecto es el que, entre muchos otros, garantiza con certeza la seguridad del equipo.
	Llave de encendido del equipo	Equipo encendido, alimentación eléctrica conectada
	Llave de encendido del equipo	Equipo apagado, alimentación eléctrica desconectada
	Tensión de alimentación alterna monofásica senoidal	Este símbolo, presente en la etiqueta de datos técnicos junto al marcado de la tensión de alimentación, indica que el tipo de tensión de alimentación a emplear es la que se indica. Este tipo de tensión de alimentación es la que suele encontrarse en cualquier instalación eléctrica hogareña u hospitalaria
	Borne de tierra de protección	Tratándose de un equipo Clase I (definición de la norma internacional de seguridad de equipos electromédicos IEC 60601-1), éste cuenta con una conexión a la tierra de protección de la instalación eléctrica, la cual le confiere un alto grado de protección contra descargas eléctricas. Dicho símbolo se encuentra en el interior del equipo.
	Datos del Fabricante	Nombre y dirección del fabricante del equipo
AAAA 	Año de fabricación del equipo	Indica el año en que se fabricó el equipo.
	Símbolo específico para aparatos eléctricos y electrónicos	Según las directivas vigentes sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, no puede desecharse el equipo junto con los residuos domésticos. Es responsabilidad del usuario, si debe eliminar este tipo de residuo, entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con el representante autorizado del fabricante para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.
	No apilar más de dos cajas	La cantidad máxima de cajas de producto que pueden ser apiladas sobre la caja base es de dos unidades.



	<p>No exponer a lluvia</p>	<p>El embalaje de transporte no puede quedar expuesto a la lluvia.</p>
	<p>Frágil</p>	<p>El contenido del embalaje es frágil por lo tanto debe ser manipulado con cuidado.</p>
	<p>Este lado arriba</p>	<p>Indica la posición vertical correcta del embalaje.</p>
	<p>Límites de temperaturas</p>	<p>Indica las temperaturas máximas y mínimas permisibles para el transporte y almacenamiento del equipo.</p>
	<p>Límites de humedad relativa</p>	<p>Indica la humedad relativa máxima y mínima permisible para el transporte y almacenamiento del equipo.</p>
	<p>Límites de presión atmosférica</p>	<p>Indica la presión atmosférica máxima y mínima permisible para el transporte y almacenamiento del equipo.</p>
	<p>Prohibido utilizar a una distancia menor a 13 m de equipos o sistemas médicos de clase de riesgo alto</p>	<p>Este símbolo hace referencia a la prohibición de utilizar el equipo en áreas en donde en un radio menor a 13 m se encuentren operando equipos o sistemas médicos críticos, es decir, aquellos utilizados en asistencia vital o que impliquen una clase de riesgo alto (por ejemplo en quirófanos, salas de terapia intensiva, etc.)</p>
	<p>Radiación electromagnética no ionizante</p>	<p>Se indica con este símbolo que el equipo cuando es utilizado, puede llegar a provocar interferencias electromagnéticas en su entorno.</p>
	<p>Un solo uso</p>	<p>Este símbolo ubicado en el pack de paños húmedos (para la protección en tratamientos con frío) indica que dichos paños no deben ser reutilizados, debiendo ser desechados y reemplazados en cada nueva sesión que se lleve a cabo.</p>

TIEMPO DE VIDA DEL PRODUCTO

El tiempo de vida del equipo y sus partes ha sido establecido en 5 (cinco) años desde la fecha de su fabricación, basado en el componente de menor tiempo de vida útil.

Meditea Electromédica S.R.L. se reserva el derecho de introducir cambios en sus especificaciones debidos a mejoras de orden técnico o terapéutico.





CENTRO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

- **SERVICIO TÉCNICO**
- **SERVICIO DE GARANTÍA**
- **VENTA Y POSVENTA DE EQUIPOS**



MEDITEA

VIAMONTE 2255
C1056ABI – C.A.B.A.
REPÚBLICA ARGENTINA
Tel.: (54) (11) 4953-6114 / 4951-9079
Fax 24 hs.: 4953-6111 – Interno 24 Servicio Técnico

www.medita.com – ventas@meditea.com – info@meditea.com

www.medita.com



FRYSS TOO

Equipo de Criolipólisis – 2 Cabezales



MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.

VIAMONTE 2255 – C1056ABI – C.A.B.A. – REPÚBLICA ARGENTINA
Teléfonos: (54) (11) 4953-6114 / 4951-9079
Fax (24 hs): 4953-6111

Dir. Téc. Dr. Darío GICHLIK, Médico M.N. 95473
Autorizado por la ANMAT: PM 1090-48
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

www.meditea.com
info@meditea.com ventas@meditea.com

Equipo diseñado y producido de acuerdo a las normas: IEC 60601-1 / ISO 13485:2016 / Disposición ANMAT 3266/13
Empresa registrada en el Ministerio de Salud, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. ANMAT Nº 1090

Copyright © Derechos Reservados.

Prohibida su reproducción total o parcial.