

DORIAN®

RADIOFRECUENCIA FRACCIONADA

MANUAL DE USUARIO

INDEMEX®



INDEMEX se reserva el derecho de hacer especificaciones o cambios a sus productos con el fin de mejorar el rendimiento, confiabilidad y durabilidad. La información suministrada por INDEMEX es verídica y confiable; sin embargo, no se acepta ninguna responsabilidad por su mal uso. En caso de haber alguna licencia otorgada no se asume una cesión de derechos o implicaciones de ninguna índole a cualquier usuario de alguna patente o derecho de patente de INDEMEX. La información suministrada por este manual no da el derecho a su reproducción, derechos de patente y derechos de marca, excepto bajo el permiso escrito de INDEMEX. Cualquier cambio hecho a este documento no está sujeto a previo aviso.

Manual de usuario número de parte:
PT-D-07
Fecha de revisión: Agosto 2025
Código: F05-PNO-COM-09
Versión: 1.0



PRECAUCIÓN

ANTES DE USAR ESTE DISPOSITIVO

**POR FAVOR REVISE LAS REGULACIONES
LOCALES, SI ALGUNA REGULACIÓN LOCAL
ES VIOLADA O NO ES CUMPLIDA,
SU USO NO ESTÁ AUTORIZADO.**

DISEÑADO EN MÉXICO POR:
INDEMEX

**FABRICADO EN REPÚBLICA DOMINICANA
PARA VENTA A MAYORISTAS POR:**

INGENIUM DEUS MACHINA S.R.L.
INDUSTRIAL SAN ISIDRO, SAN ISIDRO KM. 14
SANTO DOMINGO ESTE, 33126, REPÚBLICA DOMINICANA
DISTRIBUIDOR AUTORIZADO:

DORIAN[®]
RADIOFRECUENCIA FRACCIONADA

MANUAL DE USUARIO

TABLA DE CONTENIDO

1 ANTES DE INICIAR 6

1.1	Uso de avisos dentro de este manual.....	6
1.2	Descripción de símbolos.....	6
1.3	Garantía.....	7
1.4	Seguridad del personal.....	7
1.4.1	General.....	7
1.4.2	Peligros de descarga.....	7
1.4.3	Peligro de fuego/explosión.....	8
1.4.4	Responsabilidades del usuario.....	8
1.4.5	Limpieza.....	9
1.4.6	Seguridad EMC.....	9

2 INTRODUCCIÓN.....12

2.1	Radiofrecuencia.....	12
2.2	Dorian®.....	12
2.3	Principio de acción de Dorian®.....	14

3 EMPAQUE14

3.1	Marbete.....	16
-----	--------------	----

4 CONOCIENDO A DORIAN®16

4.1	Componentes.....	17
4.1.1	Lista de empaque.....	17
4.1.2	Módulo principal/consola.....	18
4.1.3	Pieza de mano.....	18
4.1.4	Accesorios.....	19

5 INSTALACIÓN.....19

5.1	Lista para ensamble.....	19
5.2	Proceso de ensamble.....	20
5.2.1	Cable de alimentación A/C.....	20
5.2.2	Pedal.....	20
5.2.3	Electrodo de frecuencia.....	20
5.2.3.1	Ensamble de electrodo de radiofrecuencia.....	20
5.2.3.2	Cambio de electrodo de radiofrecuencia.....	21
5.2.4	Pieza de mano.....	22
5.3	Proceso de desensamble.....	23
5.3.1	Desplazando el dispositivo a poca distancia.....	23

5.3.2	Desplazando el dispositivo a mayor distancia	23
5.4	Requerimientos para la instalación ..	23
5.4.1	Requerimientos eléctricos	23
5.4.2	Requerimientos ambientales	23

6 OPERACIÓN24

6.1	Activando el dispositivo	24
6.1.1	Encender	25
6.1.2	Controles	26
6.1.2.1	Intensidad	26
6.1.2.2	Cambio de intensidad	26
6.1.2.3	Inicio	26
6.1.3	Apagar	28

7 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO29

7.1	Limpieza	29
7.1.1	Limpieza de módulo principal/console	29
7.1.2	Limpieza de accesorios	30
7.1.3	Limpieza de la pieza de mano, electrodo y puertos	30
7.1.4	Esterilización	31
7.2	Mantenimiento.....	31
7.2.1	Reemplazo de fusibles	31
7.2.2	Solución de problemas.....	32

8 SEGURIDAD34

8.1	Precauciones	35
8.1.1	Para el personal operativo	35
8.1.2	En la instalación del dispositivo	35
8.1.3	En la operación del dispositivo	35
8.1.4	En el mantenimiento del dispositivo	35
8.1.5	Condiciones de almacenamiento	35
8.2	Advertencias.....	35

9 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....36

9.1	Especificaciones mecánicas	37
9.2	Requerimientos ambientales.....	37
9.3	Condiciones eléctricas	37
9.4	Parámetros de salida	37
9.5	Etiquetado	37
9.6	Comunicación servicio técnico	39

10 REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA.....39

1

ANTES DE INICIAR

Leer este manual hasta familiarizarse con todos los requerimientos y procedimientos operativos antes de intentar operar el dispositivo.

Este dispositivo contiene voltajes elevados. Siga las medidas de seguridad indicadas en este manual.

El dispositivo *Dorian*® sólo debe ser revisado y calibrado por personal capacitado y/o autorizado por INDEMEX.



1.1 USOS DE AVISOS DENTRO DE ESTE MANUAL

Nota



El contenido de esta nota ofrece información general la cual es importante mantener presente.

Precaución



La precaución alerta al usuario sobre la posibilidad de un problema del dispositivo asociado con el uso o mal uso del mismo, las cuales pueden ser problemas de mal funcionamiento, falla o daño. El aviso de precaución incluye una acción preventiva que se debe llevar a cabo para evitar el riesgo.

Advertencia



La advertencia alerta al usuario sobre la posibilidad de serias reacciones adversas asociadas con el mal uso.

1.2 DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS



Precaución



Advertencia

Descripción de símbolos

1.3 GARANTÍA

Este producto es diseñado por INDEMEX y es fabricado, distribuido y vendido por las entidades que este determine, conforme a las garantías establecidas en el documento que se le entregó.

Estas garantías son aplicables únicamente en la adquisición de este dispositivo directamente en INDEMEX o con cualquiera de las entidades autorizadas por el mismo.

El plazo para la aplicación de la garantía será a partir de la fecha de entrega al primer comprador.

Se garantiza que este producto carece de defectos funcionales en cuanto a los materiales y mano de obra. Cumple con la descripción del producto contenida en este manual de instrucciones y en la correspondiente etiqueta, a condición de que el dispositivo se utilice correctamente y en las condiciones de uso establecidas, que se efectúe el mantenimiento periódico y que las sustituciones y reparaciones sean efectuadas conforme a las instrucciones provistas. Las garantías precedentes no serán aplicables en el caso de que el producto haya sido intervenido por personal no capacitado por parte de INDEMEX o si el producto hubiera estado sometido a un uso excesivo o incorrecto, negligencia o accidente.

INDEMEX no asegura que el producto o sus partes sean aptos para fines distintos a los especificados en este manual o los contemplados por el fabricante.

1.4 SEGURIDAD DEL PERSONAL

1.4.1 GENERAL



Precaución

Antes de usar el dispositivo médico, es importante que lea, entienda, y siga las instrucciones suministradas con él y con cualquier otro equipo que se utilice para instalar, probar, ajustar o reparar el dispositivo médico.

Use únicamente accesorios autorizados por el fabricante.

Para garantizar la seguridad del dispositivo se debe someter el mismo a revisiones y mantenimientos por lo menos al nivel mínimo especificado en este manual. Un producto defectuoso, no se debe usar en ningún caso.

Cerciórese siempre que el equipo funcione correctamente y esté en buenas condiciones antes de usarlo.

1.4.2 PELIGRO DE DESCARGA



Precaución

Para aislar el dispositivo del suministro eléctrico, desconecte el cable de alimentación del tomacorriente del hospital.



Advertencia

No desarme la unidad, ya que existe el peligro de electrocución. En caso de problemas, consulte al personal de servicio autorizado.

Para evitar el riesgo de sufrir descargas eléctricas, el dispositivo debe conectarse únicamente a una red eléctrica con conexión de tierra.

**Nota**

Los requerimientos de la norma IEC 60601-1 se aplican a cualquier dispositivo conectado a las tomas eléctricas auxiliares. Los usuarios deben conocer los riesgos del aumento de las corrientes de fuga cuando se conectan otros equipos a las tomas de alimentación auxiliares.

1.4.3 PELIGRO DE FUEGO/ EXPLOSIÓN

**Advertencia**

Peligro de incendio, no coloque los accesorios activos cerca o en contacto con materiales inflamables (como gases o cortinas quirúrgicas). Los accesorios activos o calientes por el uso pueden causar un incendio.

No use cables de extensión.

Peligro de incendio, para una protección continua contra el riesgo de incendio reemplace los fusibles únicamente con fusibles del mismo tipo y clasificación que el original.

No debe usar aceites, grasas u otros lubricantes o selladores inflamables en ninguna pieza del dispositivo, existe riesgo de incendio o explosión.

1.4.4 RESPONSABILIDADES DEL USUARIO

**Precaución**

Para que este dispositivo funcione correctamente durante toda su vida útil, debe ser revisado periódicamente por un ingeniero capacitado y/o autorizado por INDEMEX.

El dispositivo no debe utilizarse junto a otros equipos en conexión o colocados sobre la unidad, si es necesario utilizarlo en estas configuraciones, se deberá comprobar que el dispositivo funciona con normalidad en la forma en la que se utilizará.

Los componentes faltantes, deteriorados, rotos, deformados o contaminados deben reemplazarse inmediatamente. Si es necesaria una reparación, se debe pedir asesoramiento al fabricante.

El uso del dispositivo está indicado a personal profesional acreditado o con la suficiente experiencia en la realización de intervenciones de lipoplastia.

Deseche los componentes de acuerdo con las regulaciones del hospital y de forma correcta para el medioambiente.

**Advertencia**

La reutilización de accesorios que no hayan sido desinfectados puede ocasionar contaminación cruzada.

Siga los procedimientos de seguridad y control de infecciones para evitar agentes infecciosos cruzados, ya que, al realizar procedimientos clínicos, el equipo puede estar contaminado por sangre y fluidos corporales.

Este dispositivo y sus accesorios deben ser reparados o sometidos a mantenimiento solo por ingenieros capacitados por el fabricante, siguiendo un cronograma y procedimientos adecuados. La información relevante, como diagramas de circuitos, equipos de mantenimiento y listas de componentes, se proporcionará según sea necesario.

El usuario de este equipo será el único responsable de cualquier falla de funcionamiento que derive de un uso indebido, así como del mantenimiento, reparación, el daño o alteración a cargo de cualquier persona que no sea un representante del fabricante o una persona asignada por el mismo.

**Nota**

Cambie las piezas averiadas por componentes provistos por el fabricante.

1.4.5 LIMPIEZA



Precaución

No se use productos de limpieza corrosivos o agresivos (como lo son lana de acero, pulidor de metales o detergentes fuertes).

No use solventes orgánicos, halogenados o derivados del petróleo, ni tampoco limpiavidrios, acetona u otros productos de limpieza agresivos.

La pantalla de visualización sólo debe frotarse con un paño suave sin pelusa. No debe utilizar líquidos para limpiar. Frótela con un paño de algodón humedecido en una solución de detergente suave. Posteriormente, retire los residuos de la solución detergente con un paño de algodón seco sin pelusa.

1.4.6 SEGURIDAD EMC



Advertencia

Todos los dispositivos electrónicos para uso médico deben cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1-2. Asimismo, han de respetar las precauciones, la información de guía de Compatibilidad electromagnética (EMC) incluida en este manual y la verificación de todos los dispositivos médicos en funcionamiento simultáneo para garantizar la compatibilidad electromagnética y la coexistencia de todos los demás dispositivos médicos antes de emprender cualquier procedimiento quirúrgico.

Las siguiente tabla EMC se incluyen como referencia: *Emisiones electromagnéticas, inmunidad electromagnética y distancias de separación recomendadas.*

Nota: Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el normalmente se requieren CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas de mitigación, tales como reubicar o reorientar el equipo.

EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Grupo 1	El producto emplea energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Así pues, sus emisiones R son muy bajas, y no es probable que provoquen interferencia alguna en equipos electrónicos cercanos
Emisiones de radiofrecuencia (RF) CISPR 11	Clase A	El producto es adecuado para su uso en todo tipo de lugares, incluidos entornos domésticos, y aquellos directamente conectados a la red pública de alimentación de baja tensión que abastece a los edificios que albergan entornos domésticos.
Fluctuaciones de tensión / emisiones de fluctuación y parpadeo IEC 61000-3-3	Todos los parámetros	Son de aplicación los siguientes límites: • El valor de Pst no debe ser mayor de 1,0 • El valor de Plt no debe ser mayor de 0,65 • El valor de d(t) durante una variación de tensión no superará el 3,3 % durante más de 500ms • La variación relativa de tensión estable, dc, no superará el 3,3% • La variación relativa de tensión máxima, dmax, no superará: a. El 4% sin condiciones adicionales b. El 6% en equipos que: • Se acciona manualmente • Se acciona automáticamente con más frecuencia que dos veces al día, y que también tienen un reinicio demorado (la demora no será inferior a unas décimas de segundo), o un reinicio manual, tras la interrupción del suministro de alimentación.

Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

Este producto se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del producto deben asegurarse de que se emplee en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA DE ATENCIÓN SANITARIA PROFESIONAL
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 KV de descarga por contacto ± 2, 4, 6, 8, 15 KV de descarga por aire
Campo de RF radio IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz—2.7 GHz 80% AM 1KHz
Campos de proximidad de transmisores inalámbricos IEC 61000-4-3	80 MHz a 2.7 GHz 3 V/m Pruebas rápidas: 385 MHz a 27 V/m (710, 745, 780, 5240, 5500, 5785) MHz a 9 V/m; (450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450) MHz a 28 V/m
Ráfagas/pulsos transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 KV, red de CA ± 1 KV, puertos de E/S 100 KHz PRR
Sobrecarga IEC 61000-4-5 Red de CA, línea a tierra Red de CA, línea a línea	± 0,5, 1, 2 KV ± 0,5, 1 KV
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V (0,15-80 MHz) Bandas ISM de 6 V 80% AM 1 KHz
Frecuencia energética (50/60 Hz) del campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m—50 o 60 Hz
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro de la red eléctrica IEC 61000-4-11	100 % caída, 0.5 periodos, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°, 100% caída, 1 periodo 30% caída, 25/30 periodos (50/60 Hz) Interrumpir 100% de caída, 5 seg.

- Nota:** Las intensidades de campo desde transmisores fijos, como estaciones base de radio, teléfonos (inalámbricos / móviles) y sistema radioeléctricos terrestres móviles, frecuencias de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse en teoría con exactitud. Para evaluar en entorno electromagnético en transmisores fijos de radiofrecuencia, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento en el que se emplee el producto superar el nivel de cumplimiento para emisiones RF establecido anteriormente, el producto debe observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el producto.
- Por encima del rango de frecuencia de 150 KHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m

Distancias de separación recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación RF portátiles / móviles y el producto.

Este producto se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del producto pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipo de comunicaciones RF portátiles / móviles (transmisores) y el producto, tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia nominal de salida máxima del equipo de comunicación.

POTENCIA NOMINAL DE SALIDA MÁXIMA DEL TRANSMISOR (W)	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (m)		
	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,7
1,00	1,20	1,20	2,30
100,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00

Para transmisores con una potencia nominal máxima no incluida en las categorías anteriores, se puede estimar la distancia de separación recomendada, (d), en metros (m), utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. En esta ecuación, (P) representa la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según lo especificado por el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para rangos de frecuencia superiores.

Nota 2: Esta guía puede no ser aplicable en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en las estructuras, los objetos y las personas.

Advertencia



Los equipos portátiles de comunicaciones RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo (EQUIPO O SISTEMA EM), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario podrá producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Advertencia



Las combinaciones de accesorios que no están incluidas en el manual de instrucciones solo pueden utilizarse si están específicamente diseñadas para un propósito particular y no comprometen el rendimiento, la seguridad y las características de compatibilidad electromagnética (EMC) del dispositivo médico.

Advertencia



Aparte todo líquido de los componentes electrónicos.
No permita que entre líquido en las carcasas del equipo.

Nota



Para evitar deterioros, consulte los datos del fabricante si tiene dudas sobre un producto de limpieza.

Todas las tareas de mantenimiento, reparación, limpieza, desinfección y esterilización se deben realizar con el aparato fuera de servicio.

2

INTRODUCCIÓN

Uno de los objetivos principales de INDEMEX es brindar apoyo al sector médico, trabajando en la creación del dispositivo Dorian® el cual está basado en el principio de radiofrecuencia con aplicación médica que puede ser utilizado en procedimientos de cirugía invasiva.

2.1 RADIOFRECUENCIA

El comportamiento del tejido conjuntivo inducido por el calor y la cantidad de contracción de tejido, depende de varios factores, incluyendo la temperatura más alta alcanzada (temperatura de pico), el tiempo de exposición de la radiofrecuencia y el estrés mecánico aplicado al tejido durante el proceso de calentamiento. Las propiedades térmicas del tejido también pueden variar dependiendo de la edad, PH, concentración de electrolitos, la concentración y orientación de las fibras de colágeno y los niveles de hidratación del tejido.

Al calentar terapéuticamente o quirúrgicamente los tejidos, se produce una mejora de la circulación sanguínea local que favorece el drenaje de las zonas afectas por el edema, hinchadas por líquidos y catabolitos retenidos. (Del Pino- Rosado)¹, (James J. Childs Pd D)³.

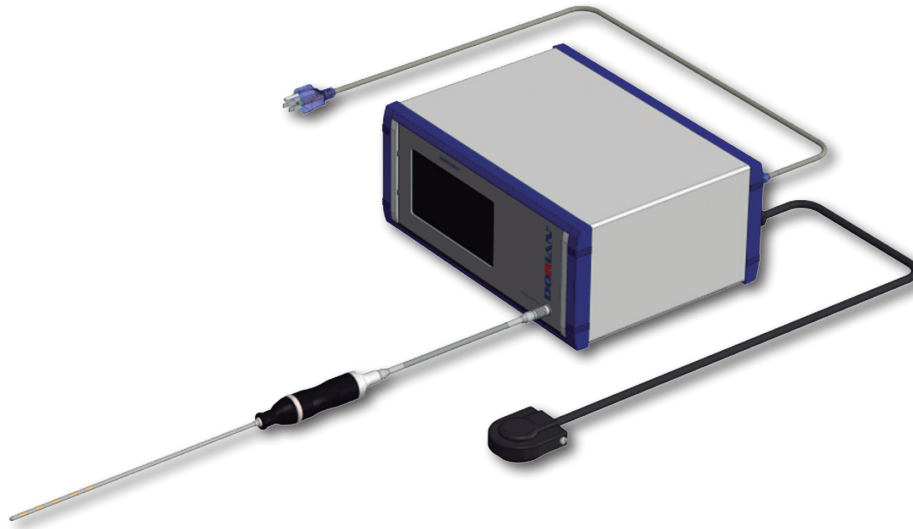
Esta tecnología también puede inducir la disrupción de los adipocitos por incremento de su temperatura (Del Pino- Rosado)¹, (Ruiz Esparza)².

La radiofrecuencia entra en todas las capas para estimular el colágeno, este por su parte tiene un efecto de restablecimiento internamente e impulsando desde abajo desaparece o minimiza la hendidura mejorando así la calidad de la piel.

2.2 DORIAN®

Es un dispositivo para uso médico el cual emite Radiofrecuencia Fraccionada que propaga energía de forma controlada en tiempo e intensidad actuando sobre el tejido subdérmico induciendo una contracción mediante el proceso de colagenosis, lo que se refleja en una mayor firmeza del tejido cutáneo.

Dorian® proporciona un sistema completo de seguridad basado en el control del tiempo del disparo y un algoritmo capaz de sensar la impedancia con el objetivo de garantizar la liberación óptima de energía. Diseñado bajo un método de aplicación estático, lo que permite al cirujano tener control en todo momento, logrando así una aplicación óptima segura y efectiva.

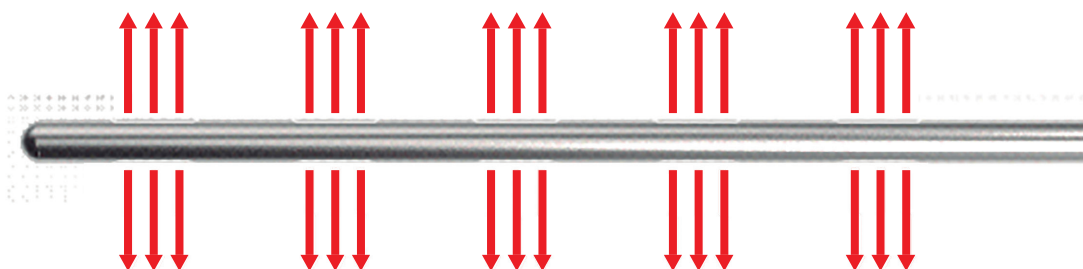


¿CÓMO FUNCIONA?

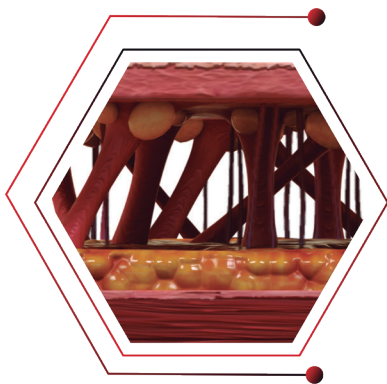
Dorian® emite una señal de Radiofrecuencia (RF) mediante un electrodo con 10 micro electrodos distribuidos a lo largo de el, este electrodo con 5 mm de diámetro, dosifica una energía de 500 KHZ. Durante el tiempo de acción genera un aumento controlado de temperatura, logrando puntos de tensión y estimulación a lo largo del tejido tratado, dando como resultado contracción en la zona en la que es aplicada la RF.



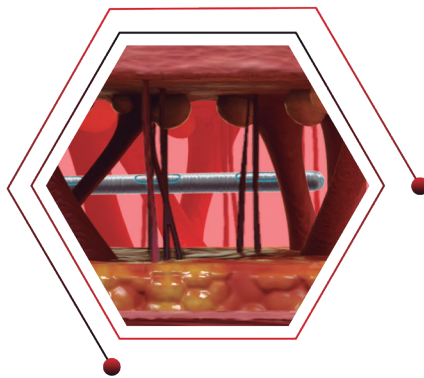
La estimulación térmica controlada con radiofrecuencia produce contracción del tejido acompañada de una respuesta inflamatoria observándose migración de fibroblastos. Esta estimulación es la que origina que las fibras de colágeno, se tensen e incrementen la producción nueva de colágeno del área intervenida.



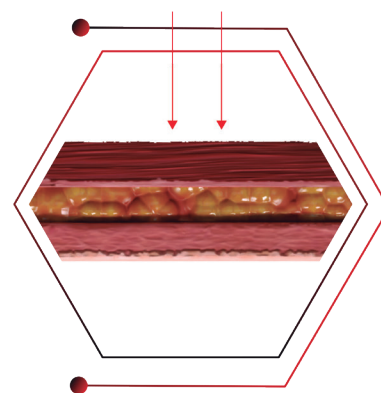
2.3 PRINCIPIO DE ACCIÓN DORIAN®



Después del proceso de liposucción, la red fibro-septal se queda sin tejido adiposo.



Dorian® estimula los septos fibrosos con radiofrecuencia controlada en intensidad y tiempo estimulando el proceso de colagenosis.



Después de su uso, se observan dos efectos en la contracción del septo fibroso, uno inmediato y otro mediano, influenciados por factores como la edad, las cirugías previas, el tipo de piel, etc.

3

EMPAQUE



Condiciones para el almacenamiento y transporte:

Temperatura: 0 °C a 30 °C

Humedad: 20% a 70% HR, sin condensación

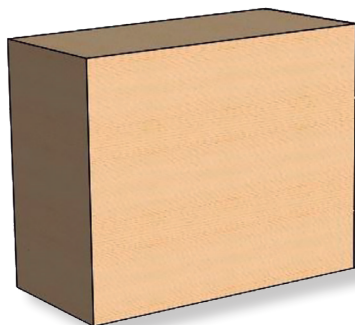
Dorian® se encuentra embalado de tal modo que proporciona seguridad y evita inconvenientes durante el transporte. Dentro de una caja de cartón, se encuentra la maleta del dispositivo, el material que se encuentra rodeando y protegiendo a la consola y accesorios es espuma acojinada de poliuretano.

Cuando reciba el dispositivo verifique la integridad de la caja y los precintos de seguridad. Además, verifique que los componentes descritos en el capítulo 4, estén completos.

Para un correcto desempaque proceda como se indica a continuación:

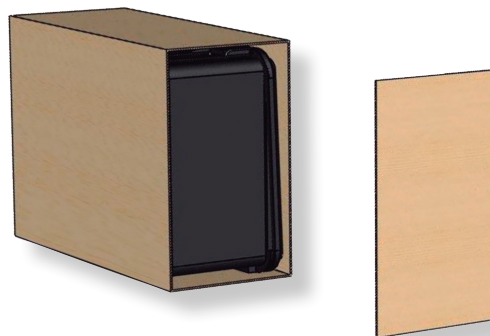
1

Dispositivo empaquetado.



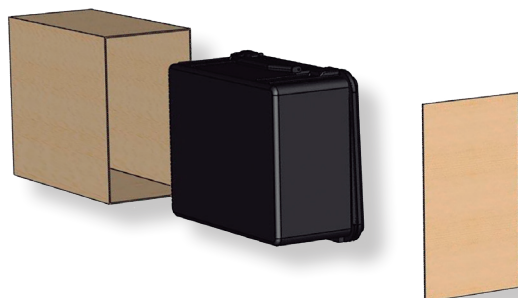
2

Retire la parte lateral del empaque.



3

Extraiga el dispositivo del empaque.



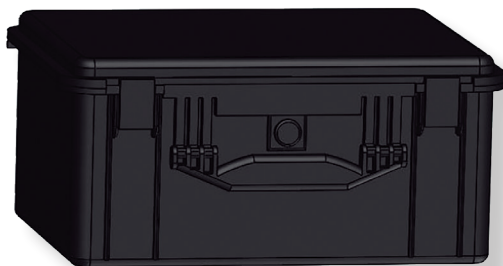
4

Coloque la maleta sobre una superficie firme.



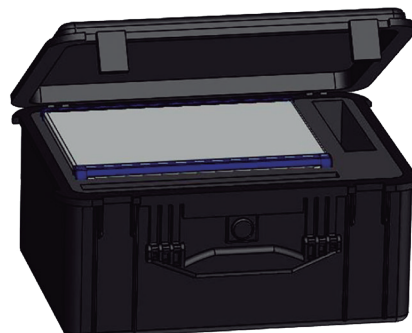
5

Cerciórese que las pestañas queden en la parte superior de la maleta.



6

Abra las pestañas hacia arriba y levante la tapa de la maleta.



3.1 MARBETE

Número de serie:	
Número de lote:	

Condiciones ambientales de almacenamiento	
Temperatura:	De 0 °C - 30 °C (32°F - 86°F)
Humedad:	20% - 70% HR Sin condensación

Condiciones eléctricas	
Entrada Eléctrica:	110/220 VCA 50/60 Hz
Potencia:	101 Watts

Parametros de salida	
Frecuencia:	500 KHz.

Contenido:	1 Dispositivo Dorian	
Dimensiones:	Alto:	16.6 cm
	Ancho:	35.1 cm
	Profundidad:	26.5 cm
Peso:	Consola:	3.740 kg
	Accesorios:	1.154 kg



Léase instructivo anexo.

DORIAN®

Diseñado en México por:

INDEMEX®

INDEMEX



Fabricado en Republica Dominicana por:
INGENIUM DEUS MACHINA S.R.L.

Carretera San Isidro, Km 17, Edificio Multiusos II, Parque Industrial
San Isidro, Santo Domingo Este, 33126, República Dominicana.
REG:

Componentes:	
1	Consola Dorian
1	Pieza de mano para radiofrecuencia de 4 pines
1	Cable gris de conexión con anclaje de 4 pines
1	Electrodo recto Dorian 33 cm x 5 mm
1	Electrodo recto Dorian 14 cm x 3 mm
1	Pedal de activación
1	Cable de alimentación 110/220 A/C
1	Maletín de plástico rígido para transporte
1	Manual de usuario



PRECAUCIÓN



Dispositivo electrónico
Asegúrese desconectar energía antes de traslado
Dispositivo frágil. Manejar con cuidado

Figura 3. Marbete

4

CONOCIENDO DORIAN®

4.1 COMPONENTES

Dorian® es un dispositivo innovador que existe para aplicar radiofrecuencia de forma eficiente y precisa. Gracias al sistema de ultrasonido y a sus características físicas, se logra un fácil manejo y transporte, permitiéndole ser un dispositivo versátil y de fácil ensamble.

4.1.1 LISTA DE COMPONENTES

Antes de comenzar deberá asegurarse que su paquete contenga lo siguiente:

PARTE	NÚMERO DE PARTE	NÚMERO DE PIEZAS
Consola Dorian	PT-D-02	1
Pieza de mano para radiofrecuencia de 4 pines	PT-D-03	1
Cable gris de conexión con anclaje de 4 pines	PT-D-04	1
Electrodo recto Dorian 33 cm x 5 mm	PT-D-06	1
Electrodo recto Dorian 14 cm x 3 mm	PT-D-05	1
Pedal de activación	PT-C-02	1
Cable de alimentación 110/220 A/C	PT-C-01	1
Maletín de plástico rígido para transporte	PT-C-03	1
Manual del usuario	PT-D-07	1

Tabla 2. Lista de componentes

El dispositivo se compone de los siguientes elementos: (ver Figura 4).

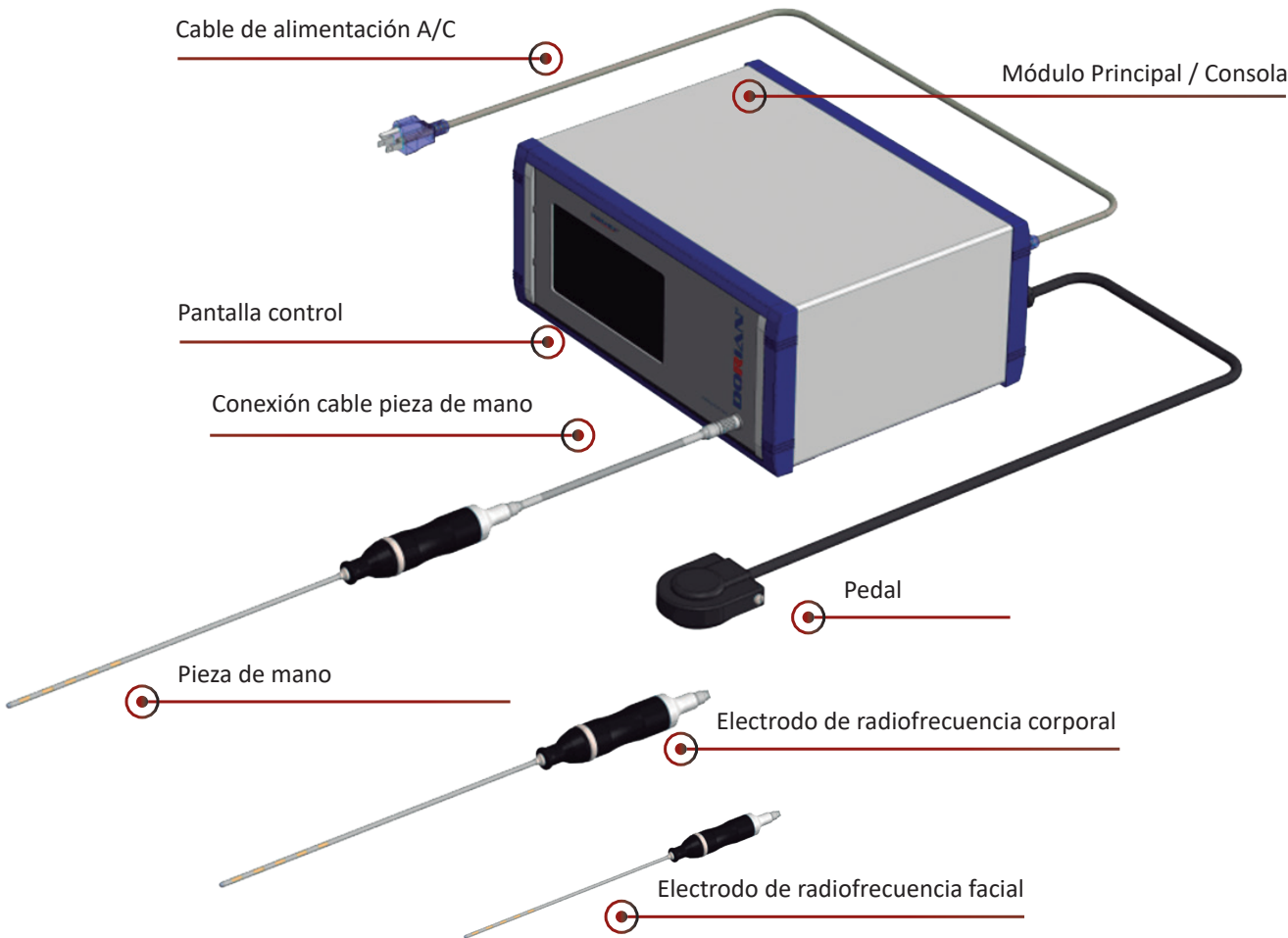


Figura 4. Parte delantera

4.1.2 MÓDULO PRINCIPAL/CONSOLA

El Módulo principal fabricado de aluminio y acero, es el responsable de generar y distribuir los diferentes tipos de energía; dentro de este módulo se concentran los siguientes componentes:

- Fuentes de Poder
- Componentes de Poder (Varios)
- Generador de Ultrasonido
- CPU
- Pantalla



Conexión para pieza de mano

Figura 5. Módulo Principal/Consola Vista

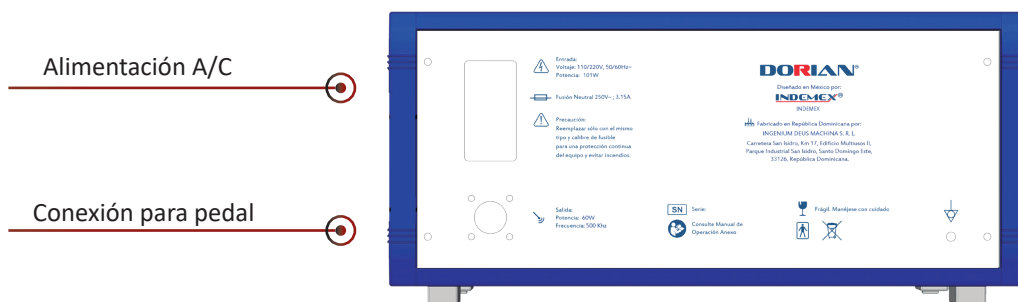


Figura 6. Módulo Principal/Consola Vista posterior

4.1.3 PIEZA DE MANO

Conformado por la pieza de mano y electrodo, juntos son los responsables de llevar a cabo la conversión de corriente eléctrica a radiofrecuencia. La pieza de mano está diseñada de manera ergonómica para facilitar su manejo y control. Los materiales con los que se encuentra fabricada son:



Cable y conector.— Silicón de alta calidad y acero inoxidable

Pieza de mano.— Plástico para alta temperatura y acero inoxidable

La pieza de mano de Dorian® cuenta con electrodos de radiofrecuencia intercambiables, con distintas longitudes para facilitar el trabajo en diferentes zonas del cuerpo, los electrodos son los siguientes:



4.1.4 ACCESORIOS

El dispositivo Dorian® requiere de accesorios propios y originales para una correcta operación, los cuales se describen a continuación:

- Pedal.— Es necesario para su operación, ya que sin él será imposible activar la salida del dispositivo y cumplir con su función.
- Cable de alimentación A/C.— Responsable de alimentar de energía al dispositivo.

5

INSTALACIÓN

El dispositivo está diseñado para ser instalado dentro de un lugar limpio y estable el usuario deberá llevar a cabo la instalación de Dorian® de la manera en la que se explica en este manual.

5.1 LISTA PARA ENSAMBLE

El módulo principal fabricado de aluminio y acero, es el responsable de generar y distribuir los diferentes tipos de energía; dentro de este módulo se concentran los siguientes componentes:

- ⊙ Módulo Principal/Consola
- ⊙ Pieza de mano
- ⊙ Electrodo de radiofrecuencia
- ⊙ Pedal
- ⊙ Cable de alimentación A/C

5.2 PROCESO DE ENSAMBLE

5.2.1 CABLE DE ALIMENTACIÓN A/C

Para iniciar, conecte el cable de alimentación A/C en la conexión que se encuentra en la parte más alta del panel trasero.

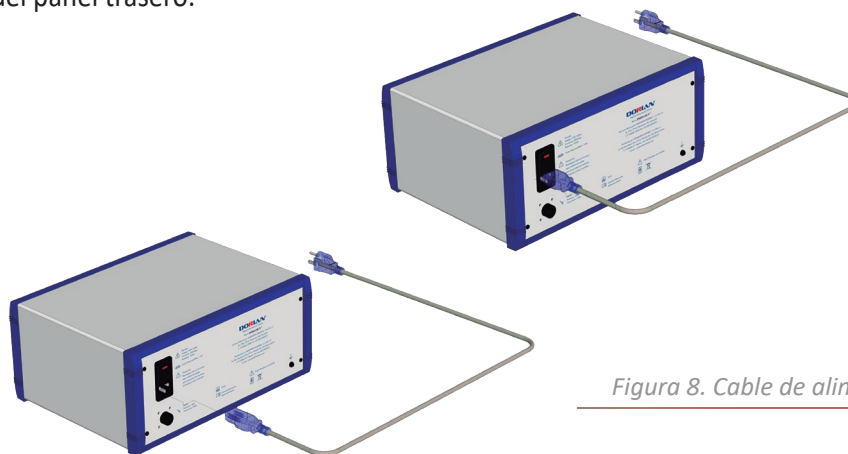


Figura 8. Cable de alimentación

5.2.2 PEDAL

Conecte el cable del pedal en el conector circular del panel trasero, insértelo y gírelo hacia la derecha.



Figura 9. Pedal

5.2.3 ELECTRODO DE RADIOFRECUENCIA

5.2.3.1 ENSAMBLE DE ELECTRODO

A. Seleccione el electrodo a utilizar.



Figura 10. Selección de electrodo

- B. Para ensamblar el electrodo será necesario girarlo en sentido de las manecillas del reloj.

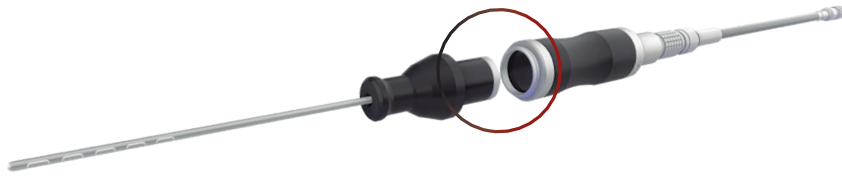


Figura 11 Ensamble de electrodo

- C. Aplique un torque sobre la pieza de mano en sentido de las manecillas del reloj hasta llegar al tope.

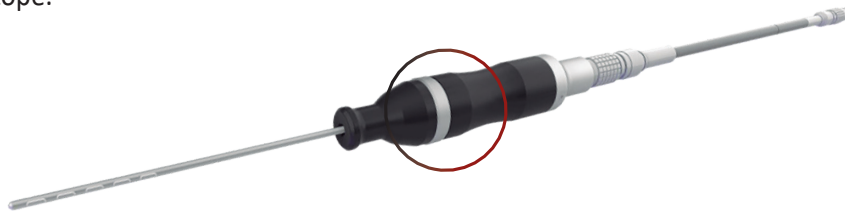


Figura 12 Ensamble de electrodo

El ensamble estará completo



Figura 13 Ensamble de electrodo

5.2.3.2 CAMBIO DE ELECTRODO DE RADIOFRECUENCIA

- D. Retire el electrodo de radiofrecuencia, para lo cual primero debe girar en contra de las manecillas del reloj.

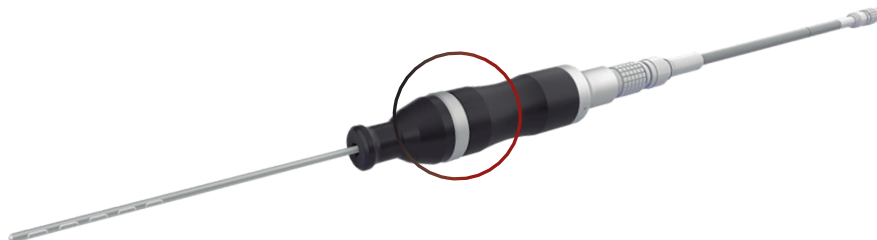


Figura 14 desensamble de electrodo

E. Retire el electrodo de radiofrecuencia

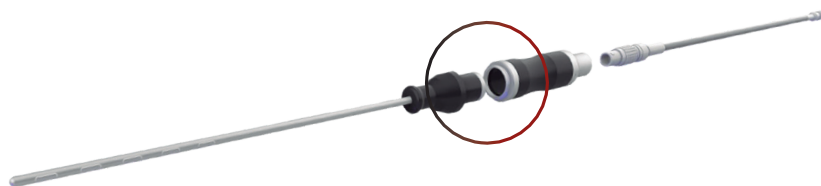


Figura 15 Ensamble de electrodo

F. Seleccione el electrodo a utilizar.



Figura 16 Ensamble de electrodo

G. Repita los pasos de ensamble del electrodo de radio frecuencia del punto 5.2.3.1

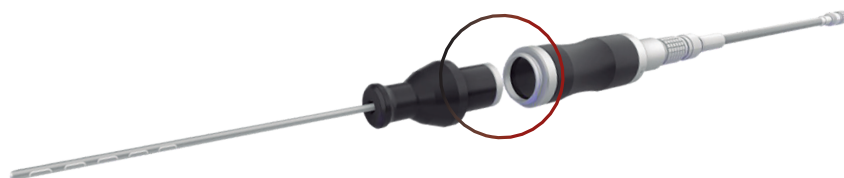


Figura 17 Ensamble de electrodo

5.2.4 PIEZA DE MANO

H. Por último, conecte la pieza de mano al extremo libre del cable de la pieza de mano.

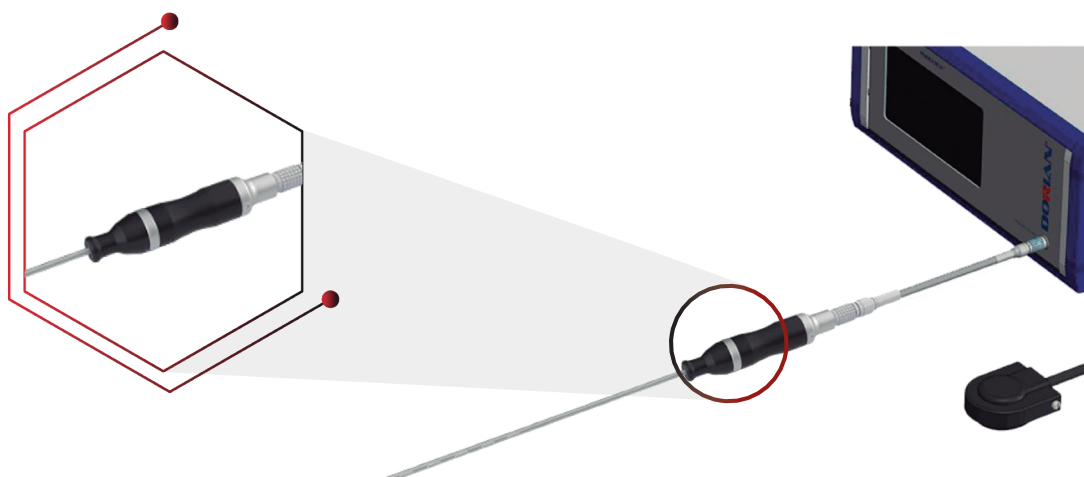


Figura 18 Ensamble de electrodo

Una vez que ya haya realizado todo el ensamble, el dispositivo Dorian® se verá como en las siguientes imágenes.

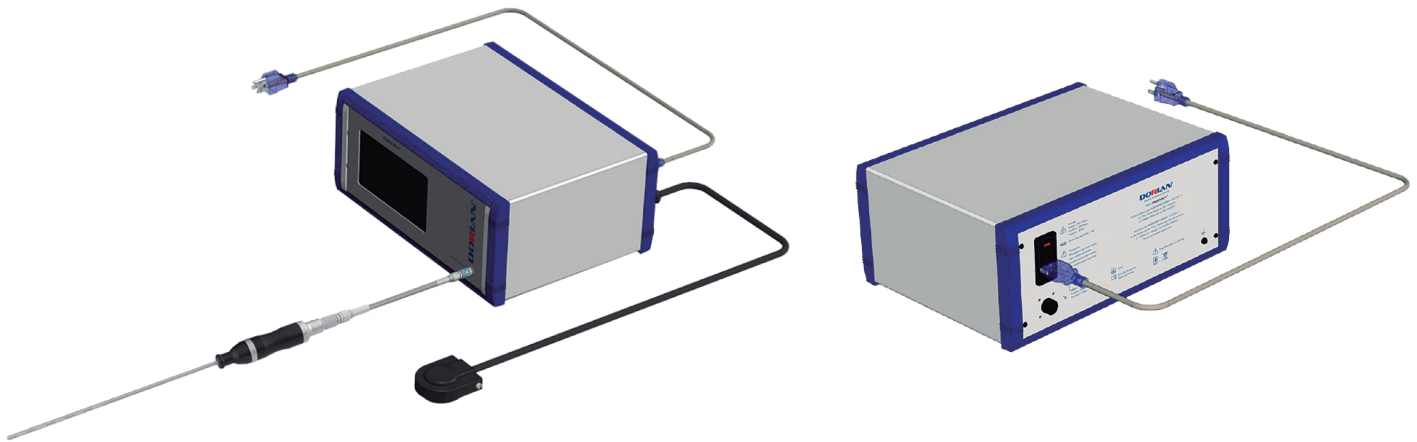


Figura 19. Dorian® ensamblado

Para comenzar a utilizarlo, conecte el cable de alimentación A/C a la toma de energía eléctrica (110/220V, 50/60 Hz).

5.3 PROCESO DE DESENSAMBLE

5.3.1 DESPLAZANDO EL DISPOSITIVO A POCA DISTANCIA

1. Apague el dispositivo y desconecte de la toma de energía eléctrica el cable de alimentación A/C.
2. Desconecte el cable del pedal de la consola y mueva el dispositivo por separado.
3. Asegure los cables de la pieza de mano, para que estos no caigan o se atoren, lentamente jale, empuje o cargue para desplazar el dispositivo. Una vez en la posición final, asegúrese de ensamblar adecuadamente para volver a tener un correcto funcionamiento.

5.3.2 DESPLAZANDO EL DISPOSITIVO A MAYOR DISTANCIA

1. Apague el dispositivo y desconecte de la toma de energía eléctrica el cable de alimentación A/C.
2. Desconecte la pieza de mano y los accesorios, empáquelos de una manera segura.
3. Instale los accesorios en los sitios pertenecientes demarcados en la espuma acojinada de poliuretano dentro de la maleta para su transportación.
4. Con una mano asegurando el dispositivo por la parte baja (base) y con la otra mano sujetando la parte frontal o trasera del dispositivo, levantar el equipo para meterlo en la maleta.
5. Una vez que ha decidido donde utilizará el dispositivo, asegúrese de ensamblarlo adecuadamente para un correcto funcionamiento.

5.4 REQUERIMIENTOS PARA LA INSTALACIÓN

5.4.1 REQUERIMIENTOS ELÉCTRICOS

El dispositivo Dorian®, únicamente trabaja bajo los siguientes requerimientos eléctricos:

- 110/220V, 50/60 Hz

**Advertencia**

Para una protección continua contra el fuego, siempre reemplace el fusible por otro del mismo tipo y valor.

Una correcta conexión a tierra es esencial para una operación segura.

**Nota**

Asegúrese de que todos los componentes estén instalados correctamente.

5.4.2 REQUERIMIENTOS AMBIENTALES

Los materiales corrosivos pueden dañar las partes electrónicas, por lo tanto, el dispositivo debe ser operado en una atmósfera no corrosiva.

Las partículas de polvo se deben de mantener al mínimo ya que pueden dañar al dispositivo.

Para una operación óptima del dispositivo, mantenga la temperatura ambiente de la habitación entre 0°—40°C y una humedad relativa menor al 70% HR sin condensación.

6

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Este capítulo lo asistirá para operar el dispositivo por primera vez y lo guiará a través del procedimiento de programación inicial necesario para empezar a utilizarlo.

6.1 ACTIVANDO EL DISPOSITIVO

Antes de encender el dispositivo, verifique que el cable alimentación de A/C esté conectado a la entrada de A/C en la parte trasera del módulo principal/consola, al mismo tiempo que el cable esté conectado a la salida de A/C del muro 110/220V, 50/60 Hz.

**Advertencia**

Alto voltaje presente dentro del dispositivo, siempre sea cuidadoso de los posibles riesgos y tome las medidas de seguridad apropiadas como se describen en este manual.

Siempre apague el dispositivo antes de hacer alguna conexión de la pieza de mano.

El uso de los puertos protectores es forzoso, ya que de no usarlos se pone en riesgo al paciente de algún resultado adverso. Dado que el uso seguro y eficaz de este dispositivo depende de factores que se encuentran únicamente bajo el control del usuario. INDEMEX se deslinda de toda responsabilidad por el mal uso y el no acatamiento de las indicaciones de este manual.

6.1.1 ENCENDER

Para encender el dispositivo, active el interruptor que se encuentra en la parte trasera del módulo principal/console .(Figura 20).



Figura 20. Consola parte trasera

En la pantalla aparecerá una animación y unos segundos después la siguiente imagen. Presione la pantalla como se le indica. (Figura14).



Figura 21. Consola parte delantera

Después de presionar la pantalla, inmediatamente el dispositivo ajustará la potencia de la pieza de mano que por defecto es del 50%.

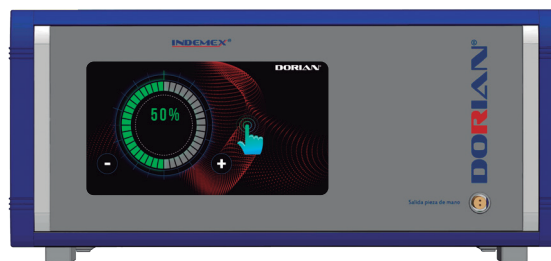


Figura 22. Dorian® pantalla

Una vez tocando la pantalla de inicio aparecerá el menú principal; en él se encuentran los siguientes controles:

- Intensidad
- Inicio

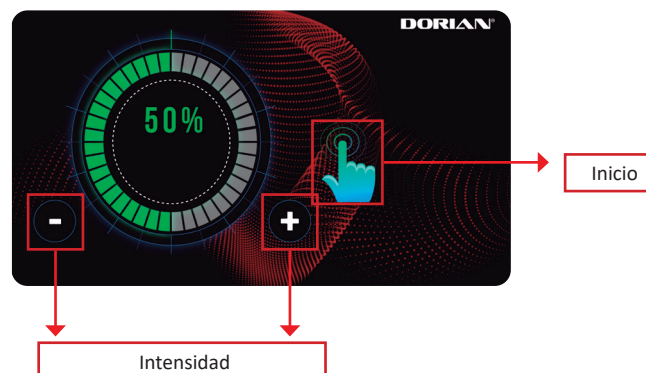
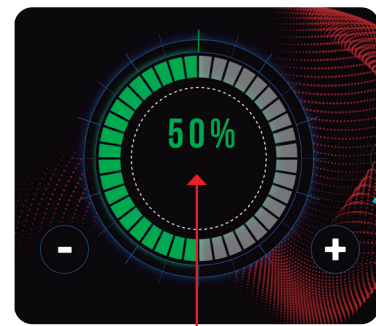


Figura 16. Menú principal

6.1.2 CONTROLES

6.1.2.1 INTENSIDAD

Permite graduar la potencia del disparo en la pieza de mano.



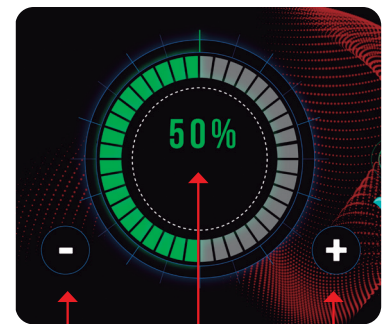
Potencia seleccionada

6.1.2.2 CAMBIO DE INTENSIDAD

Para cambiar la intensidad una vez graduada deberá seguir los siguientes pasos:

Seleccionará el signo (-) para bajar la intensidad o el signo (+) para subirla.

El valor central del círculo de intensidad mostrará el porcentaje de la potencia seleccionada. (Figura 17).



Disminuir
intensidad

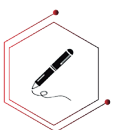
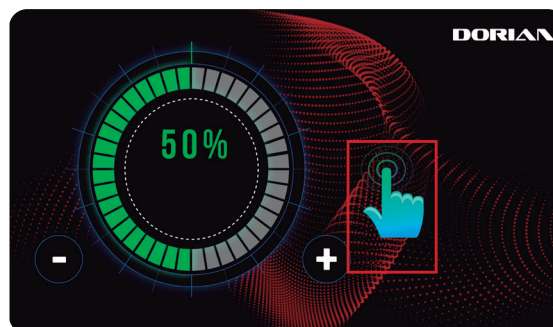
Potencia
seleccionada

Aumentar
intensidad

Figura 17. Controles

6.1.2.3 INICIO

Para poner el dispositivo en modo de trabajo, es necesario presionar el botón de inicio.

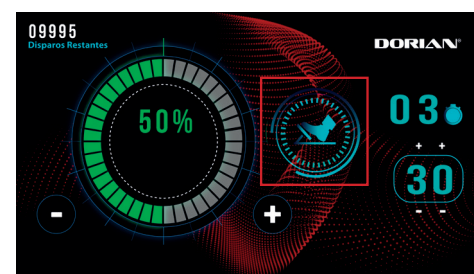


Nota

Si no se selecciona esta opción, el dispositivo no trabajará a pesar de presionar el pedal, ya que es un modo de seguridad que permite minimizar errores y descuidos a la hora de operarlo.

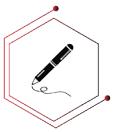
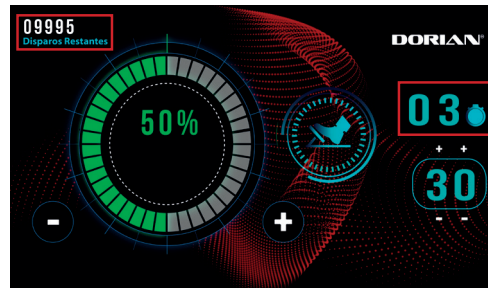
Al haber presionado INICIO, la interfaz se mostrará de la siguiente manera:

En la parte inferior se mostrará una animación del pedal indicando que únicamente el dispositivo realizará un disparo de radiofrecuencia cuando se presione con el pie.



En la pantalla se mostrará un icono con dígitos que indican lo siguiente:

- Tiempo en segundos que durará el disparo de radiofrecuencia
- La cantidad de disparos restantes con los que cuenta la pieza de mano antes de necesitar mantenimiento.
- Cada 10 mil disparos debe mandarse a Centro de Servicio Autorizado

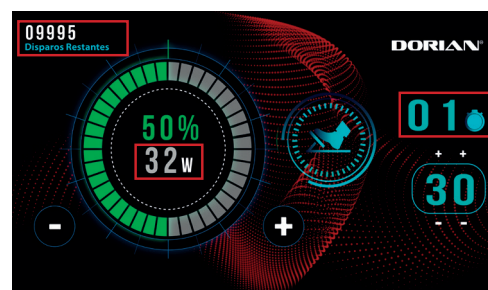


Nota

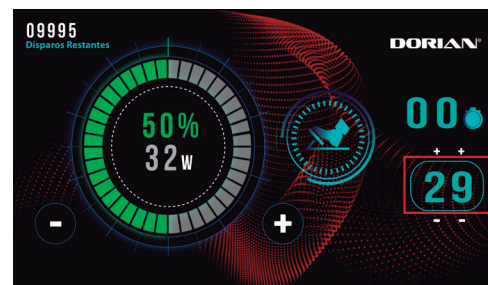
El tiempo recomendado de duración para la emisión de radiofrecuencia por disparo es de 3 segundos. Éste no es configurable.

Al momento de presionar el pedal con el pie, iniciará el disparo de radiofrecuencia en la pieza de mano, comenzará el conteo regresivo del reloj iniciando en 3 segundos. Mientras se lleve a cabo el disparo, el dispositivo emitirá un sonido que indicará la existencia de radiofrecuencia en la pieza de mano, además que indicará en pantalla la potencia en Watts (W) suministrada.

Si la potencia mostrada en pantalla es igual o menor a 11 W, el equipo emitirá seis señales acústicas rápidas, indicando que la activación no se ha completado correctamente, debido a una impedancia inadecuada para el suministro de energía. En caso de que esto ocurra, asegúrese de que el electrodo esté en contacto óptimo con la región donde se realizará el suministro de energía para garantizar una conexión adecuada. Si el problema persiste contacte a soporte técnico.



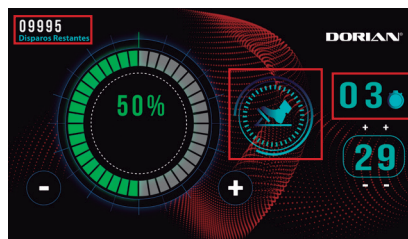
Cuando el reloj llegue a 0:0 dejará de escucharse el sonido e indicará que ha terminado el tiempo de disparo; es decir, que la pieza de mano ya no emitirá radiofrecuencia. Será en este momento cuando el contador de disparos disminuya 1.



**Nota**

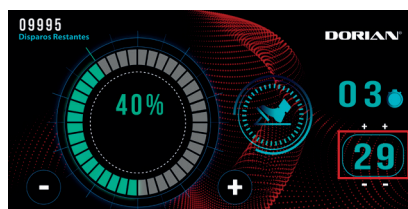
Para dar inicio al procedimiento la cánula de radiofrecuencia de la pieza de mano se debe encontrar dentro de la zona donde se aplicará.

Para realizar el siguiente disparo de radiofrecuencia es necesario liberar el pedal y posteriormente volver a presionarlo.

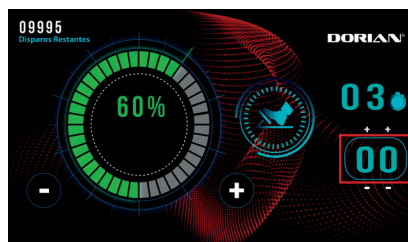
**Nota**

Puede ajustar la intensidad únicamente cuando el dispositivo no esté realizando un disparo desde el menú de operación.

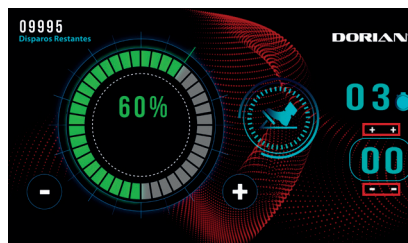
Para conocer el número de disparos por región tratada, visualizar el indicador que se muestra en la pantalla, el cuál deberá iniciar su conteo a partir de 30 y de manera descendente este se actualizará.



Cuando el indicador de disparos llegue a 0, presione tres veces en la parte central de ambos números para reiniciar el indicador.



Para aumentar o disminuir el número de disparos deberá seguir los siguientes pasos:
Seleccionará el signo (-) para disminuir la cantidad de disparos o (+) para aumentarla

**6.1.3 APAGAR**

Para apagar el dispositivo, desactive el interruptor que se encuentra en la parte trasera.



7

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

El dispositivo Dorian® únicamente debe ser verificado por un ingeniero autorizado de la marca, requiere una vez al año mantenimiento preventivo y limpieza regular para continuar en óptimas condiciones. Este capítulo describe los diferentes procedimientos de mantenimiento que puede realizar el usuario:

- Limpieza del módulo principal
- Limpieza de los accesorios
- Limpieza de la pieza de mano
- Solución de problemas



Advertencia

El símbolo  localizado en la etiqueta indica:

¡PRECAUCIÓN! DESCONECTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN ANTES DE CUALQUIER MANTENIMIENTO O PROCEDIMIENTO DE SERVICIO PARA EVITAR UNA DESCARGA ELÉCTRICA.

Para una protección continua contra fuego, reemplace el fusible únicamente por el mismo tipo y valor.

7.1 LIMPIEZA

7.1.1 LIMPIEZA DEL MÓDULO PRINCIPAL/CONSOLA

Limpie el dispositivo cada vez que sea utilizado. Apáguelo y limpie todas las superficies.

Siga los procedimientos de limpieza establecidos en su centro de trabajo. Las recomendaciones de limpieza descritas a continuación pueden seguirse junto con los procedimientos internos establecidos.

Apague todos los interruptores de alimentación y desconecte la unidad de la fuente de alimentación principal para evitar descargas eléctricas. Limpie el módulo principal y el pedal Dorian® con un trapo húmedo después de cada uso, estos no requieren esterilización.

Con un paño suave húmedo (no abrasivo) limpie las diferentes partes del dispositivo: pantalla, tapas, etc. Es importante señalar que no debe de usarse ningún tipo de solvente, tampoco debe utilizar productos clorados, ni productos de limpieza abrasivos. No aplique ni rocíe líquidos, ni productos de limpieza directamente sobre las tomas del módulo principal.

7.1.2 LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS

Los accesorios que se recomienda limpiar después de cada uso son:

- Pedal
- Cable de la pieza de mano
- Cable de corriente

Deberá limpiarlos de la siguiente manera:

1. Apague el dispositivo y desconéctelo de la fuente de alimentación.
2. Desconecte todos los cables del dispositivo.
3. Desconecte el pedal.
4. Limpie el pedal y los cables con un paño húmedo. Evite humedecer los conectores.
5. Si los cables contienen muchos residuos puede lavarlos, pero siempre con la precaución de no mojar los conectores de los extremos.



Nota

Nunca ocupe los cables húmedos, es necesario que se encuentren secos al 100% antes de su uso

7.1.3 LIMPIEZA DE LA PIEZA DE MANO Y ELECTRODO DE RADIOFRECUENCIA

La pieza de mano Dorian® debe limpiarse y desinfectarse como se describe a continuación y conforme a los procedimientos establecidos por su institución. Se recomienda el cumplimiento de la norma ANSI/AAMI ST35 de buenas prácticas hospitalarias sobre manipulación segura y descontaminación biológica de productos sanitarios reutilizables ("Good Hospital Practice: Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices [2003]") u otra norma equivalente.

Limpie la pieza de mano después de cada uso de la siguiente manera:

1. Apague el dispositivo y desconecte el cable de la pieza de mano.
2. Retire el electrodo de radiofrecuencia de la pieza de mano como se describe en la sección 5.2.4.1
3. Enjuague todo lo anterior con agua tibia y limpia, utilizando una esponja o instrumento similar.

Debe tener en cuenta lo siguiente:

- Nunca debe ocupar la pieza de mano húmeda, es necesario que se encuentre seca al 100% antes de cualquier uso.
- No utilice lavadoras ultrasónicas ni automáticas para limpiar la pieza de mano.
- No use productos clorados ni abrasivos para limpiar la pieza de mano.
- No emplee procesos en los que se use CIDEX® (glutaraldehído) o STERIS® (ácido peracético, líquido o plasma) con la pieza de mano.

7.1.4 ESTERILIZACIÓN

Separe la pieza de mano del resto de los instrumentos. Coloque la pieza de mano y el cable de pieza de mano por separado en una bolsa de esterilización. Asegúrese de que el electrodo de radiofrecuencia esté desconectada de la pieza de mano antes de su esterilización.

Debe tener en cuenta lo siguiente:

- No realice procesos en los que se use CIDEX® (glutaraldehído) o STERIS® (ácido peracético, líquido o plasma) con la pieza de mano .
- Al utilizar ciclos de autoclave más largos de los recomendados reduce gradualmente el rendimiento y la vida útil de la pieza de mano.
- EVITE realizar esterilizaciones rápidas para uso inmediato del maneral mediante un ciclo de autoclave.
- Inspeccione la pieza de mano, el cable, los conectores, y los cables expuestos para descartar daños.

	MÉTODO	TEMPERATURA	TIEMPO	ENVOLTURA
Pieza de mano Electrodo • Facial • Corporal	Autoclave	132 °C 270 °F	15 minutos de exposición 30 minutos de secado	Gravedad, con envoltura 2 capas máximo

Tabla 3. Esterilización

7.2 MANTENIMIENTO

7.2.1 REEMPLAZO DE FUSIBLES

1. Apague y desconecte el cable de alimentación de CA de la toma de corriente de la pared u otras fuentes de alimentación.
2. Desconecte el cable de alimentación de CA del módulo de entrada de alimentación del panel trasero.
3. Con un desarmador plano, retire hacia abajo la tapa color negro del módulo de alimentación AC.
4. Retire el porta fusible color rojo, jalando de atrás hacia adelante.
5. Retire los fusibles del porta fusible y verifique que el filamento no se encuentre dañado.
6. Si el filamento se encuentra dañado, reemplace el fusible con uno que cumpla las especificaciones técnicas. Si es necesario solicite uno a un distribuidor autorizado de Indemex con el N° de Parte: A-FS-001.
7. Una vez colocado el fusible inserte el porta fusible color rojo, con un movimiento de adelante hacia atrás.
8. Cerrar la tapa color negro del modulo de alimentación de AC.
9. Vuelva a conectar el cable de alimentación de CA al módulo de entrada de alimentación y después a la fuente de alimentación.

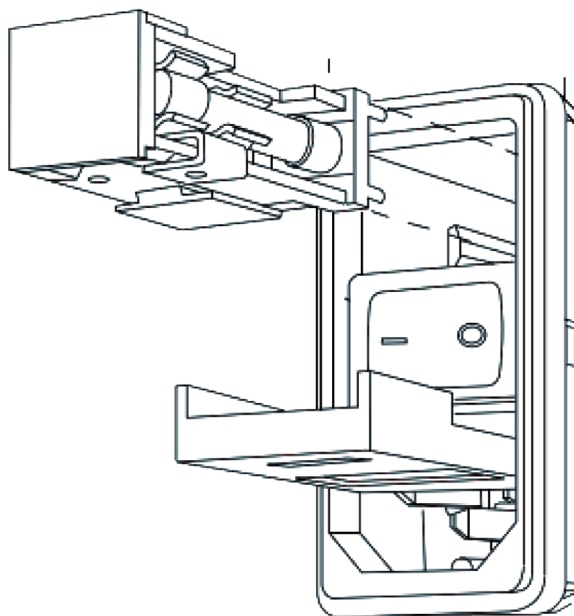


Figura 19. Fusibles

7.2.2 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La siguiente guía de solución de problemas trata de enlistar las posibles fallas del dispositivo. Cualquier error que no se encuentre dentro de la lista debe ser referido al centro de servicio autorizado por INDEMEX. La tabla 4 muestra los códigos de error que se pueden presentar en el dispositivo, se menciona la fuente del error, las posibles causas asociadas al error y las acciones que se pueden realizar para solucionar el problema. Si las acciones correctivas enlistadas en la tabla no corrigen el problema, contacte al centro de servicio de INDEMEX.

Cuando se presente un error, la mayoría de las veces puede ser resuelto al reiniciar el sistema de Dorian®. Siempre intente ésta acción antes de contactar al centro de servicio.



Nota

La consola DORIAN® realiza un test de funcionamiento al momento de iniciar para detectar si existe alguna falla. Cuando se presenta una falla la pantalla despliega un código de error que es de utilidad para conocer el lugar donde se encuentra el problema.



Figura 24. Pantalla de error en el dispositivo.

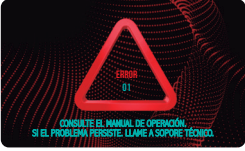
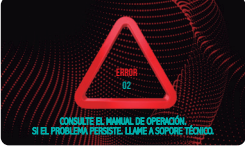
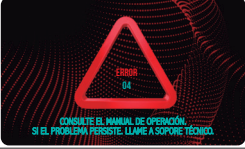
ERROR	FUENTE DE ERROR	SOLUCIÓN
ERROR 01 	Protección de fuente de poder por sobrecarga de energía	<i>Paso 1:</i> Apague el dispositivo, desconecte todos sus elementos y espere un tiempo de 10 minutos. <i>Paso 2:</i> Encienda el dispositivo sin el cable de pieza de mano ni la pieza de mano y vuelva a encenderlo. Si el problema persiste llame a soporte técnico. <i>Paso 3:</i> Apague el dispositivo y conecte el cable de pieza de mano y la pieza de mano. <i>Paso 4:</i> Encienda el dispositivo. Si el problema persiste llame a soporte técnico.
ERROR 02 	Problema en componente electrónico en fuente de poder interna.	Llame a soporte técnico
ERROR 04 	Error de conectividad de generador PWM	Llame a soporte técnico
ERROR 05 	Error de lectura de voltaje	Llame a soporte técnico
ERROR 14 	Error en la fecha del dispositivo	Llame a soporte técnico
ERROR 15 	Batería de reloj interna descargada, dato de fecha erróneo	Llame a soporte técnico
ADVERTENCIA 	Detección de la pieza de mano no realizada	Asegúrese de que el cable de la pieza de mano esté correctamente conectado tanto a la consola como a la pieza de mano Si el problema persiste llame a soporte técnico
ADVERTENCIA 	Pieza de mano con menos de 100 disparos	Comuníquese con soporte técnico para coordinar un mantenimiento preventivo de su pieza de mano.
ADVERTENCIA 	Alerta de sistema por aproximación al límite operativo de eventos	Se deberá contactar de inmediato al soporte técnico para programar una sesión de mantenimiento preventivo.

Tabla 4. Errores en pantalla

ERROR	FUENTE DE ERROR	SOLUCIÓN
ADVERTENCIA 	Alerta de sistema por aproximación al límite operativo de eventos	Se deberá contactar de inmediato al soporte técnico para programar una sesión de mantenimiento preventivo.
ADVERTENCIA 	Alerta de sistema por aproximación al límite operativo de eventos	Se deberá contactar de inmediato al soporte técnico para programar una sesión de mantenimiento preventivo.
ADVERTENCIA 	Alerta de sistema por aproximación al límite operativo de eventos	Se deberá contactar de inmediato al soporte técnico para programar una sesión de mantenimiento preventivo.
ERROR 21 	Licencia vencida	Comuníquese con atención al cliente para recibir una licencia nueva.

8

SEGURIDAD

Este capítulo describe la seguridad expedida en relación con el uso y el mantenimiento del dispositivo Dorian®, haciendo énfasis especial en seguridad eléctrica.

El dispositivo está diseñado para ser usado de una manera responsable y segura, siempre y cuando se sigan los procedimientos de operación y mantenimiento. El usuario, el personal operativo y de mantenimiento deben de estar familiarizados con la información provista en este capítulo.

INDEMEX no asume ninguna responsabilidad por cualquier daño o lesión, derivada como resultado de una aplicación que no se encuentre estrictamente apegada a las instrucciones del producto.

8.1 PRECAUCIONES

8.1.1 PARA EL PERSONAL OPERATIVO

- Al manipular el dispositivo Dorian®, el principal tema debe ser la seguridad de quien lo opera, siguiendo nuestras reglas generales, se podrá mantener un bajo nivel de riesgo.
- Asegúrese de que el personal esté perfectamente capacitado para utilizar el dispositivo Dorian®.

8.1.2 EN LA INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO

- Cuando instale el dispositivo Dorian® asegúrese que esté aterrizado a tierra a través del cable de corriente, dicha protección es esencial para una segura operación.
- Apague siempre el dispositivo antes de realizar la conexión de la pieza de mano.

8.1.3 EN LA OPERACIÓN DEL DISPOSITIVO

- Antes de operar el dispositivo, lea este capítulo para estar familiarizado con todos los requerimientos de seguridad y los procedimientos operativos.
- Asegúrese que todo el personal esté familiarizado con el sistema de control y conozca cómo apagarlo inmediatamente.
- No remueva ningún panel y no toque ningún componente interno.
- Mantenga sus manos lejos del electrodo durante el encendido.
- Mantenga siempre la pieza de mano limpia y seca.
- No permita que el electrodo golpee con materiales duros, ya que puede rayarse.
- Nunca use el dispositivo en presencia de materiales inflamables y/o explosivos.

8.1.4 EN EL MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

- Sólo los ingenieros capacitados y/o autorizados por Indemex están calificados para dar servicio al dispositivo.

8.1.5 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Temperatura de almacenamiento: De 0°C a 30°C

Humedad de almacenamiento: 20 a 70% máxima HR, sin condensación

Altitud de almacenamiento: De -30,5 a 4 570 m

8.2 ADVERTENCIAS



Advertencia

Evite realizar dos disparos de radiofrecuencia seguidos en la misma zona, ya que se pone en riesgo al paciente de algún resultado adverso.

El uso de los puertos protectores es forzoso, ya que de no usarlos se pone en riesgo al paciente de algún resultado adverso. Dado que el uso seguro y eficaz de este dispositivo depende de factores que se encuentran únicamente bajo el control del usuario.

INDEMEX se deslinda de toda responsabilidad por el mal uso y el no acatamiento de las indicaciones de este manual.

**Advertencia**

Nunca deje la pieza de mano encendida al aire, ya que la energía generada no encontrará salida, motivo por el cual se calentará, disminuyendo la vida útil de la mismo.

Advertencia

Riesgo de Fuego



La absorción de energía calorífica incrementa la temperatura del material expuesto.

No use sustancias inflamables en conjunto con el dispositivo.

Si usa alcohol desinfectante, debe dejar que el mismo seque completamente antes de que el dispositivo sea usado.

De lo contrario, de no seguir los puntos anteriores se podría provocar un incendio.

**Advertencia**

Cualquier dispositivo radiofrecuencia puede causar una lesión si no es usado adecuadamente.

Alto voltaje presente dentro del dispositivo.

Siempre sea cuidadoso de los posibles peligros y tome las precauciones adecuadas como las descritas en este manual.

**Advertencia**

Para una protección continua contra el fuego, siempre reemplace el fusible por otro del mismo tipo y valor. Fusible tipo europeo 250 V—3.15 a fusión rápida.

Una correcta conexión a tierra es esencial para una operación segura.

Alto voltaje presente dentro del dispositivo, siempre sea cuidadoso de los posibles riesgos y tome las medidas de seguridad apropiadas como se describen en este manual.

**Advertencia**

Sea cuidadoso de no derramar ni rociar ningún líquido en el dispositivo, ya que puede ocasionar un daño permanente en él.

**Advertencia**

No remueva ningún panel y no toque ningún componente interno, de lo contrario perderá la garantía.

9

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



9.1 ESPECIFICACIONES MECÁNICAS

DIMENSIONES	
Alto:	16.6 cm
Ancho:	35.1 cm
Profundidad:	26.5 cm
PESO	
Peso del equipo:	3.740 kg
Peso de accesorios:	1.154 kg

9.2 REQUERIMIENTOS AMBIENTALES

PARA SU USO	
Temperatura:	De 0°C - 40° C (32°F - 104°F)
Humedad:	Del 20% - 70% HR sin condensación
PARA EL ALMACENAMIENTO	
Temperatura:	De 0°C - 30° C (32°F - 104°F)
Humedad:	Del 20% - 70% HR sin condensación

9.3 CONDICIONES ELÉCTRICAS

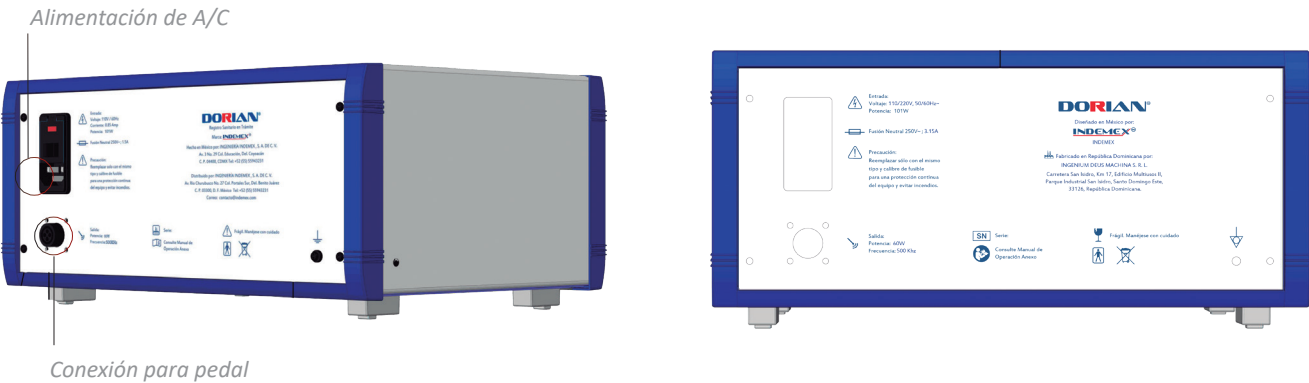
REQUERIMIENTOS ELÉCTRICOS	
Entrada Eléctrica:	110/220V, 50/60Hz
Potencia:	101 Watts

9.4 PARÁMETROS DE SALIDA

PIEZA DE MANO	
Frecuencia:	500 KHz.
Potencia máxima eléctrica salida	60 Watts
Tiempo de emisión por disparo	3 segundos

9.5 ETIQUETADO

La siguiente etiqueta se encuentra ubicada en la parte trasera del módulo principal.



SÍMBOLOS

	Corriente alterna
	Tierra de protección
	Tierra
	Precaución
	Instrucciones de funcionamiento
	Encendido (energía)
	Apagado (energía)
	Parte aplicable B
	Advertencia
	Tensión peligrosa
	Frágil, manéjese con cuidado
	Número de serie
	Número de lote
	Fabricante

	No ha sido esterilizado
	Debe ser protegido de la humedad
	No deseche los productos electrónicos en el flujo general de residuos
	Parte aplicable BF
	Nota
	Fusible
	Este lado hacia arriba
	Indica el tiempo de funcionamiento
	Pise el pedal para iniciar funcionamiento
	Aumentar número de disparos (1-99)
	Disminuir número de disparos (99-1)
	Aumentar potencia (10-100%)
	Disminuir potencia (100-10%)
	Watts de potencia

9.6 COMUNICACIÓN CON EL SERVICIO TÉCNICO

Para solicitar servicio técnico de un producto INDEMEX, por favor comuníquese con el departamento correspondiente de INDEMEX. La información de contacto y las instrucciones detalladas estarán disponibles en nuestros canales oficiales de comunicación.

Para clientes que se encuentren fuera del país de fabricación podrá comunicarse al mismo número en donde se le ayudara a localizar el centro de servicio autorizado más próximo a su ubicación.

Tenga disponible la información siguiente para el representante del servicio técnico:

Número de serie de la unidad
Descripción del problema

UNE-EN 60601-1-2013 Equipos electromédicos, Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

PROY-NMX-CC-13485-IMNC-2017

ISO 13485:2016 Dispositivos médicos, sistemas de gestión de la calidad, requisitos para propósitos reglamentarios.

Good Hospital Practice: Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices [2003].

10

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

DORIAN®

RADIOFRECUENCIA FRACCIONADA

MANUAL DE USUARIO

INDEMEX®

**Centro de Investigación y Desarrollo – México
Centro de Ensamblaje - República Dominicana**



www.indemex.com



+52 55 55943231



comercial@indemex.com