

Manual de Instrucciones

Ultrasonidos ECAM

Sound

Para Sound Max - Sound + 1 - Sound +3

Índice

Indicaciones del rótulo.....	5
Introducción	5
Descripción del equipo	6
Presentación del producto	6
Descripción de controles	8
Generalidades del ultrasonido	9
Modalidad de emisión: continua - pulsada	10
Selección de intensidad	12
Indicaciones generales.....	12
Efectos secundarios	13
Contraindicaciones	13
Combinación con otros productos médicos.....	14
Utilización del equipo	14
Parámetros modificables.....	15
Cambio de cabezal	16
Configuración de los parámetros.....	17
Grabado de programa personal	18
Inicio del tratamiento.....	18
Acoplamiento del cabezal.....	19
Implantación de producto médico.....	21
Riesgo de interferencia recíproca	21
Rotura de envase protector de esterilidad	21
Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización	21
Cuidado, limpieza y mantenimiento del equipo.....	21
Prueba de emisión	22
Tratamiento o procedimiento adicional antes de utilizar ...	22
Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos	22
Anomalías de funcionamiento.....	23
Medidas de seguridad generales	23
Advertencias.....	24
Compatibilidad electromagnética.....	24

Precauciones en la eliminación del producto..... 30

Especificaciones Técnicas 31

Simbología..... 33

Indicaciones del rótulo

ACCME SRL

Dirección: Bv. Los Venecianos 6595, Córdoba, Argentina.

Teléfono: 0351-4759151 / 4750440 - Web: www.accme.com.ar

Producto: Equipo de ultrasonido de 1 MHz, 3 MHz y multifrecuencia de 1 y 3 MHz.

Marca: ECAM.

Modelos: Sound +1, Sound +3 y Sound Max.

Producto reutilizable



PRECAUCIÓN

Cualquier uso distinto al indicado por el fabricante, se considera inadecuado y por lo tanto peligroso.

Conservar este manual para consultas posteriores.

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación

	Transporte y almacenamiento	Utilización
Temperatura	0 a 70 °C	10 a 30 °C
Humedad	20 a 80 % (sin condensación)	20 a 80 % (sin condensación)
Presión	700 a 1060 hPa	700 a 1060 hPa

Instrucciones especiales de operación: no requiere

Advertencias y/o precauciones especiales: no requiere

Esterilización: NO indicada

Ing. Electrónico José V. Flores Castañeda Mat: 93914539/8608

Nº Registro: PM-1128-23



PRECAUCIÓN

Son Usuarios previstos profesionales de la salud que tengan un entrenamiento o instrucción en el manejo de equipos de Ultrasonido (La lectura completa y comprensión del Manual de Instrucciones se considera un medio de instrucción).

Introducción

El presente manual ha sido desarrollado para los operadores de Ultrasonido terapéutico ECAM en sus modelos Sound +1, Sound +3 y Sound Max. Contiene información general sobre el producto, su utilización, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias y mantenimiento del equipo. Antes de su utilización, el operador debe leer atentamente este manual, familiarizándose con los controles, recursos y funciones del mismo. La correcta utilización del producto le permitirá aprovechar al máximo su rendimiento y prolongar su vida útil. Todo el contenido de este manual, está vigente al momento de su publicación, sin embargo, debido a la política de mejora continua de nuestros productos pueden realizarse cambios sin previo aviso por parte del fabricante.

Descripción de los equipos

Los equipos de ultrasonido multifrecuencia de 1 y 3 MHz marca ECAM, modelos Sound +1, Sound +3, Sound Max, ofrecen una amplia versatilidad de uso, sencilla operación y gran efectividad. Estos productos han sido diseñados según los lineamientos de estándares de seguridad internacionales, con materiales de última generación y alta calidad; esto nos permite garantizar seguridad y años de satisfacción para sus usuarios. Los diferentes modelos de ultrasonidos ECAM Sound, son generadores de ondas ultrasónicas terapéuticas altamente efectivas. Ofrecen la posibilidad de configurar los parámetros de tiempo de sesión, modo de funcionamiento (continuo o pulsado), frecuencia de la señal pulsante y potencia de salida (indicada en W/cm²). Estas propiedades lo hacen apto para aplicaciones en un amplio espectro de tratamientos.



Es obligatorio
leer atentamente
el manual.



PRECAUCIÓN

Ante su utilización
verificar el correcto
estado del aparato
y de
sus componentes

Presentación del producto Sound Max



1. Equipo
2. Cabezal ultrasonido 1MHz
3. Cabezal ultrasonido 3MHz

figura 1

Manual de instrucciones
Certificado de garantía

Sound + 1



figura 2

1. Equipo
 2. Cabezal ultrasonido 1MHz
- Manual de instrucciones
Certificado de garantía

Sound + 3



figura 3

1. Equipo
 2. Cabezal ultrasonido 3MHz
- Manual de instrucciones
Certificado de garantía

Descripción de los controles

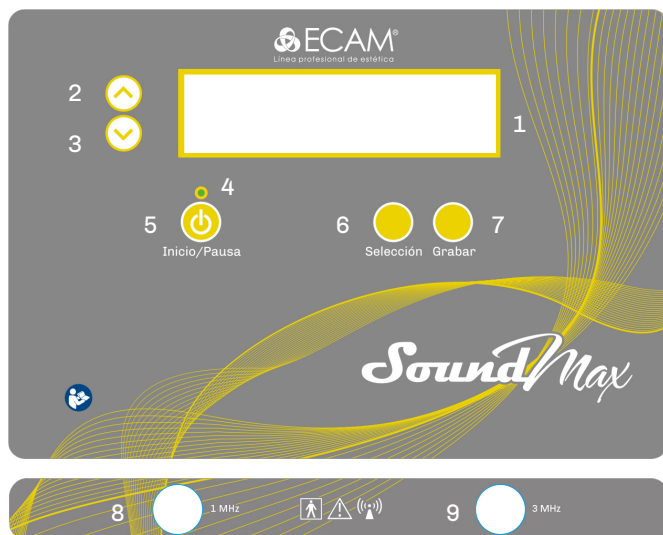


figura 4

1. Pantalla
2. Botón incrementar
3. Botón decrementar
4. Indicador de actividad
5. Botón inicio/pausa
6. Botón de selección
7. Botón de grabar
8. Conector de salida 1MHz
9. Conector de salida 3MHz
10. Tecla de encendido/apagado
11. Entrada cable de alimentación



figura 5

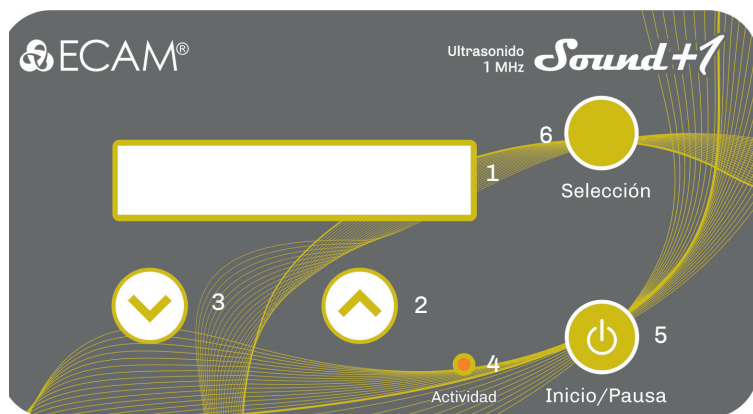


figura 6

1. Pantalla
2. Botón incrementar
3. Botón decrementar
4. Indicador de actividad
5. Botón inicio/pausa
6. Botón de selección



figura 7

1. Conector de salida ultrasonido
2. Tecla de encendido / pagado
3. Entrada cable de alimentación

Generalidades del ultrasonido

Los ultrasonidos son ondas mecánicas del mismo tipo que las del sonido, pero con frecuencias superiores a los 20 KHz, lo que las hace inaudibles para el oído humano. Las ondas mecá-

nicas se propagan por un medio determinado, aprovechando las características elásticas de ese medio, y son capaces de transmitir energía de un punto a otro a través del medio.

Las vibraciones de las partículas dan lugar a variaciones de presión, que se transmiten acompañando la propagación del movimiento de las partículas en forma de ondas de presión. Se transmiten desde un foco emisor, se propagan por las partículas del medio con movimiento ondulatorio y a una velocidad determinada. El método utilizado para la producción de ultrasonidos empleados en medicina se basa en el efecto piezoeléctrico que tienen los cristales de cuarzo y otras sustancias.

La frecuencia de la onda del ultrasonido está directamente relacionada con la absorción y la atenuación del haz, de forma que a mayor frecuencia, el ultrasonido se absorbe más rápidamente a medida que atraviesa los tejidos.

Se utilizan frecuencias de 0.5 a 1 MHz para tratar estructuras profundas (hasta 5cm) y reservaremos las frecuencias de 3 MHz para tratar la piel y el tejido subcutáneo (hasta 2cm).

El haz de ultrasonidos transporta una determinada cantidad de energía producida por el transductor; si la consideramos por unidad de tiempo, es lo que se conoce como potencia. La unidad de potencia es el vatio (W).

Dividiendo la potencia por la superficie del haz, obtenemos la intensidad (W/cm^2), que es uno de los parámetros más importantes que hay que tener en cuenta en los tratamientos con ultrasonidos.

Modalidad de emisión: continua - pulsada

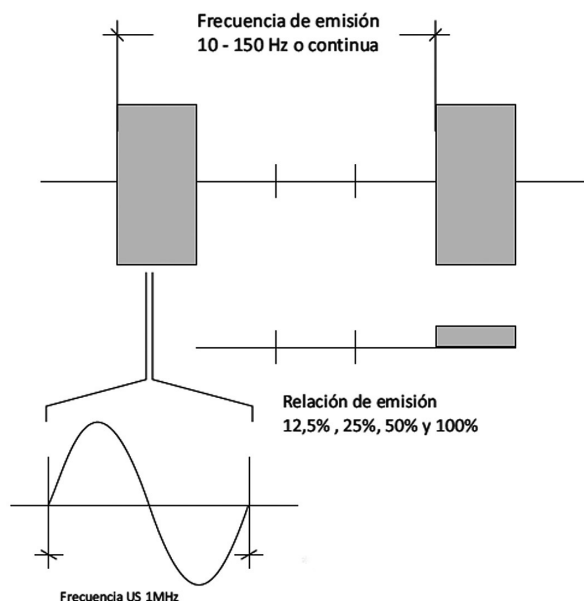
La forma continua se refiere a la emisión constante de ondas ultrasónicas por parte del transductor, de manera que el operador va moviéndolo, lenta y suavemente sobre la superficie de la piel y va cambiando su dirección, para hacer llegar la energía de manera más homogénea posible a la zona que hay que tratar. Este sistema es más efectivo para elevar la temperatura y aprovechar así, los efectos térmicos.

La forma pulsante se basa en que el transductor interrumpe la emisión un tiempo muy breve y reanuda, poco después, la emisión. Esto se realiza a la frecuencia programada y con una re-

lación de emisión (porcentaje de emisión respecto del período de la frecuencia de modulación) también programada por el usuario.

El ultrasonido emitido en forma de pulsos, se caracteriza porque durante el tiempo de no emisión entre pulsos, se permite un cierto enfriamiento de los tejidos. Este sistema minimiza los efectos térmicos y permite utilizar potencias mayores. Es lo que ocurre en los procesos inflamatorios agudos o en situaciones en las que la zona presenta un escaso aporte sanguíneo o este se encuentra afectado.

Sound+1, Sound+3 y Sound Max son equipos sumamente completos que le permite al usuario la modificación de la frecuencia de la señal pulsante de acuerdo a la patología a tratar.



Ejemplo de formas de onda para US pulsante con relación de emisión de 25%, frecuencia entre 10 y 150Hz.

Selección de intensidad

Para seleccionar la intensidad del tratamiento se deberá tener en cuenta la patología que se desea tratar y la modalidad del ultrasonido. Para ultrasonidos en modo continuo se establece:

< 0.3W/cm² intensidad baja.

0.3-1.2W/cm² intensidad media.

1.2-2 W/cm² intensidad alta.

En cualquier caso, debe preguntarse al paciente con regularidad, sobre su percepción del calor.

En caso de que la aplicación sea molesta o dolorosa, deberá disminuirse la intensidad o en caso de estar aplicando una modalidad continua, pasar al modo pulsante. El dolor experimentado cuando la intensidad es muy elevada o el cabezal se desplaza con excesiva lentitud proviene del periostio, y es signo de una técnica inadecuada.

Indicaciones generales

La aplicación de ultrasonido de 1MHz está indicada en los siguientes casos:

- Mialgias.
- Contracturas.
- Espasmos musculares.
- Dolores en procesos artrósicos.
- Distensiones (esguinces, ligamentos).
- Tenopatías.
- Lesiones deportivas.

- Sinovitis.
- Cicatrices retractiles.
- Adherencias.
- Sinusitis en zona de senos (pulsante).

La aplicación de ultrasonido de 3MHz está indicada en los siguientes casos:

- Forúnculos.
- Acné vulgar.
- Celulitis (p.e.f.e.).
- Hematoma post-lipoaspiración.
- Hematomas en general.
- Hidrolipoclasia.
- Procesos fibróticos.
- Cicatrices hipertróficas y/o queloideas.
- Adherencias post-quirúrgicas.
- Edemas post-implantes.
- Encapsulamiento de implante de siliconas (mamas, glúteos, etc.)
- Edemas.
- Neuralgias en zonas de escaso tejido muscular (ej. trigémino).
- Sinusitis.
- Tendinitis superficiales (manos, codo, tobillo, etc.).
- Articulaciones con escaso celular subcutáneo.

Efectos secundarios

Al momento no se conocen.

Contraindicaciones

La aplicación de ultrasonido de 1MHz / 3MHz no debe realizarse en los siguientes casos:

- En neoplasias.
- En el embarazo o menstruación en la aplicación lumbar y abdominal.
- En las prótesis totales con partes o cemento plástico o metacrilato. Sobre prótesis metálicas no deberá aplicarse aunque si es posible en el área circundante.
- En casos de tromboflebitis y trombosis venosa.

- Aplicación estacionaria sobre una arteria.
- En ojos, canales del oído interno y gónadas.
- En epífisis fértiles en niños.
- En caso de estar contraindicado el calor, el ultrasonido continuo térmico.
- Procesos infecciosos sobre el área afectada.
- En la isquemia.
- En polineuropatías, la aplicación sobre el nervio.
- En fracturas recientes con callos incipientes.
- Heridas recientes abiertas.
- Zonas tumorales.
- Focos de tuberculosis.
- Sobre Marcapasos.
- Sobre el corazón en cardiopatías.
- Sobre la columna vertebral cuando existe una laminectomía.
- En DIU zona pélvica.
- Zonas irradiadas post cáncer.
- Trastornos de la sensibilidad.

Utilización del equipo

Conectar los equipos a la red de alimentación eléctrica, mediante el enchufe del cable de alimentación.

Para encender el equipo , colocar el interruptor de alimentación en la posición "I", que se puede observar en la figura 5 y 7.



Luego el usuario debe seleccionar el programa que desea utilizar y regular los parámetros del mismo, de acuerdo al programa o rutina buscada.



PRECAUCIÓN

Colocar el equipo cuidadosamente sobre una superficie plana y estable y con un toma corriente de fácil acceso.

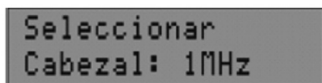


PRECAUCIÓN

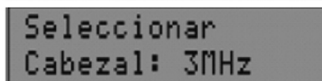
No cubra ni obstruya las rejillas de ventilación, manténgalas libres para asegurar una correcta circulación de aire.

Una vez finalizada el uso de los equipos colocar el interruptor de alimentación en la posición "0".

En el equipo Sound Max, una vez encendido, se visualizará en pantalla "ECAM SoundMax", posteriormente aparecerá en la pantalla la opción para seleccionar el cabezal, presione los botones   para realizar la selección, luego presione el botón Selección.

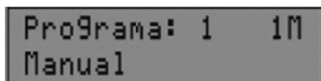


Seleccionar
Cabezal: 1MHz



Seleccionar
Cabezal: 3MHz

El equipo automáticamente realizará una autocalibración de todos los parámetros, después se mostrara en pantalla:



Programa: 1 1M
Manual

De esta forma el equipo queda listo para que el usuario programe o comience con algún programa predeterminado.

El usuario debe seleccionar el programa que desea utilizar y regular los parámetros, de acuerdo al tratamiento o rutina buscada.

En el caso del ECAM Sound+1 y ECAM Sound+3 una vez encendido el equipo automáticamente realizará una autocalibración. Posteriormente aparecerá la leyenda "Programa: Manual", quedado el equipo en espera para que el usuario programe o comience con algún programa predeterminado.

El usuario debe seleccionar el programa que desea utilizar y regular los parámetros, de acuerdo al tratamiento o rutina buscada.

Parámetros modificables

El usuario puede modificar de a uno por vez los parámetros con ayuda del botón Selección, que se indican en la figura 4 y 6. Cada vez que oprima este botón se presentara sucesivamente en pantalla el parámetro a modificar.



PRECAUCIÓN

La forma de desconectar el aparato efectivamente de la red eléctrica es mediante la ficha de red.



PRECAUCIÓN

Al realizar el tratamiento utilizar guantes de latex. Estos proporcionan una barrera protectora entre la piel del usuario y cualquier superficie contaminada.



PRECAUCIÓN

Cada cabezal posee un número de serie coincidente con el del equipo. Esto se debe a un proceso de calibración en fábrica que se realiza para garantizar el correcto funcionamiento. No debe utilizarse un cabezal de otro equipo ni de otras marcas ya que se pueden producir daños al equipo.

Programa: Permite seleccionar el modo manual o los programas predeterminados.

Frecuencia: Frecuencia de la emisión en caso de modalidad pulsada. Variable desde continua hasta 150Hz en pasos de a 10Hz.

Emisión: Relación de emisión del ultrasonido pulsante: 12.5%, 25%, 50%. Si el parámetro frecuencia se encuentra en continua, la emisión automáticamente se establece en 100%, no pudiéndose modificar la emisión hasta cambiar la frecuencia distinta de continua.

Tiempo: Tiempo de tratamiento en minutos, regulable desde 0 a 30 minutos.

Potencia: Intensidad de potencia pico, variable desde 0 a 3 Wp/cm², en pasos de 0,1 W/cm².

Los cabezales de 1MHz y 3MHz manejan los mismos parámetros, en la pantalla se indica con que cabezal se está trabajando.

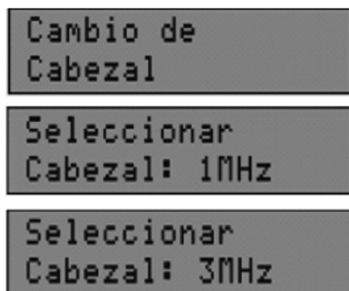
Programa: 1 1M Manual	Programa: 1 3M Manual
Frecuencia: 1M Continua	Frecuencia: 3M Continua
Emision: 1M 50.00%	Emision: 3M 50.00%
Tiempo: 1M 5:00 min	Tiempo: 3M 5:00 min
Potencia: 1M 1.50 Wp/cm2	Potencia: 3M 1.50 Wp/cm2

Cambio de cabezal en Sound Max

El equipo Sound max tiene un parámetro extra de cambio de cabezal que permite seleccionar entre el cabezal de 1MHz o el de 3MHz.

Para cambiar de cabezal, se debe buscar la opción **Cambio de cabezal** presionando el botón **Selección**, y seleccione el cabezal deseado con los botones  o , luego presione nuevamente el botón selección aceptar el cabezal elegido.

Si se cambia de cabezal, el programa actual se cancela y se cargan los valores iniciales, ya que los programas de 1MHz y 3MHz son diferentes.



Configuración de parámetros

Para comenzar a utilizar el equipo se deben configurar los **Parámetros** antes mencionados. Si desea modificar alguno de ellos se debe presionar el botón **Selección** hasta visualizar el parámetro en cuestión, el cual luego se podrá modificar con los botones  o .

Si selecciona el parámetro **Programa**, podrá seleccionar entre el modo manual, programas preestablecidos o programas personales. Al cambiar de programa preestablecido, los parámetros se configuran con los predeterminados en fábrica. Los programas personales se graban a continuación de los programas preestablecido, estos tienen valores por defecto de emisión, tiempo y potencia. El programa manual 1MHz por defecto posee como parámetros: Tiempo 5min; Frecuencia Continua; Emisión 100% y Potencia 1.5W/cm² y el programa Manual 3MHz por defecto posee como parámetros: Tiempo 10min; Frecuencia Continua; Emisión 100% y Potencia 1W/cm². Todos los parámetros pueden ser modificados tanto en Manual como en los programas preestablecidos.

Al situarse sobre el parámetro **Tiempo**, con los botones  o  podrá variar el tiempo de tratamiento. Este parámetro **NO ES MODIFICABLE SI EL EQUIPO SE ENCUENTRA EMITIENDO**.

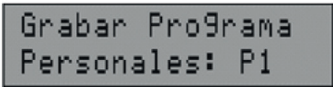
Al situarse sobre el parámetro **Emisión**, con los botones  o  podrá incrementar o disminuir la emisión de tratamiento. Este parámetro **NO ES MODIFICABLE SI EL EQUIPO SE ENCUENTRA EMITIENDO**.

Eligiendo el parámetro **Frecuencia** con los botones  o  podrá incrementar o disminuir la frecuencia de tratamiento. Este parámetro **NO ES MODIFICABLE SI EL EQUIPO SE ENCUENTRA EMITIENDO**.

El parámetro **Potencia** indica la potencia en watts pico por centímetro cuadrado de salida del equipo. Este parámetro **SI ES MODIFICABLE DURANTE LA APLICACIÓN** mediante los botones  o .

Grabado de programa personal en Sound Max

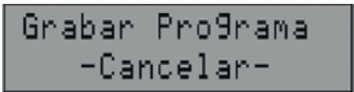
Al presionar el botón grabar se muestra la siguiente pantalla, donde se tendrá la opción de grabar un programa personal:



Grabar Programa
Personales: P1

Podrá elegir la ubicación de su programa personal con los botones   y realizar la grabación con el botón **selección**. Existe la opción cancelar, al presionar el botón selección podrá salir del modo grabación.

Se dispone de un total de 20 ubicaciones para programas personales: 10 para 1MHz y otros 10 para 3MHz.



Grabar Programa
-Cancelar-

En la sección **Consideraciones generales** se detallan los cálculos relevantes en el manejo de este parámetro en aplicaciones terapéuticas.

Inicio del tratamiento

Se debe conectar el cabezal al equipo. Como medida de seguridad la ficha de conexión posee una forma especial que permite una única posición al conectarla. Si se da inicio al tratamiento sin haber conectado el cabezal, o se desconecta el mismo durante la aplicación, el equipo notificara al usuario que



PRECAUCIÓN

La potencia máxima entrega en equipo es de 3 W/cm².

Este valor verifica el límite de seguridad del equipo electromédico fijado

en la norma IEC60601-1/
IEC60601-2-5.

el cabezal no se encuentra conectado e interrumpirá el tratamiento en el caso que correspondiere.

En el caso de cometer un error en la conexión de los cabezales al iniciar el tratamiento en el modelo Sound Max, el equipo notificará al usuario y no iniciará el tratamiento.

Para iniciar el tratamiento se debe colocar gel neutro en la zona a tratar previamente higienizada. Al presionar el botón inicio/pausa se activará la salida y el tiempo indicado comenzará a decrementarse. La actividad del equipo se indica en el frente del equipo con la luz amarilla de **Emisión** y con una luz verde en la parte superior del cabezal.

Si se desea modificar algún **Parámetro** con el equipo emitiendo (a excepción de la potencia) o bien pausar el tratamiento, se debe presionar nuevamente el botón inicio/pausa. Luego es posible la modificación de todos los parámetros y la continuación del tratamiento al volver a presionar el mismo.

Una vez finalizado el tiempo programado, el equipo emitirá una serie de pitidos y la salida se desactivará. Se indicará en pantalla un aviso notificando el tiempo agotado.

Acoplamiento del cabezal

Dado que el aire es mal conductor de ultrasonidos, el acoplamiento entre el cabezal y la zona a tratar debe realizarse mediante algún medio conductor de ondas sonoras.

En la figura 8 se ilustran las tres formas posibles de aplicación de ultrasonido.

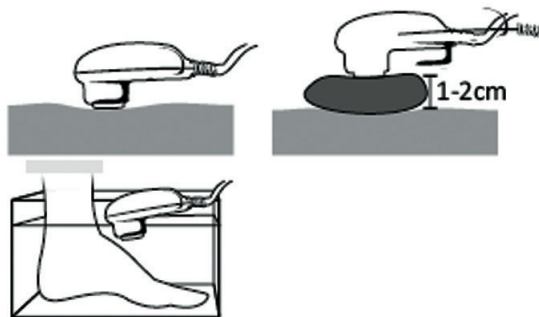


figura 8

PRECAUCIÓN

No se recomienda la aplicación de forma estacionaria, es decir, el cabezal fijo en un punto de la piel, especialmente en modo continuo, ya que puede lesionarse el endotelio vascular de los pequeños vasos sanguíneos y favorecer la agregación plaquetaria y la formación de trombos.

PRECAUCIÓN

El equipo cuenta con una protección por temperatura ajustada para no producir quemaduras sobre el paciente. En caso de elevarse la temperatura del cabezal por sobre el límite establecido, el equipo interrumpirá la emisión notificando al usuario mediante un aviso sonoro y visual, y quedará a la espera de la reanudación o modificación de parámetros.

En aplicación directa, se recurre a la utilización de geles comerciales que se extienden sobre la piel, tales como gel neutro, vaselina líquida o sólida, o productos con principios activos. Esta sustancia deberá ser buen conductor de ondas ultrasónicas, facilitar el deslizamiento del cabezal sin formar grumos ni resecándose y no deberá irritar la piel del paciente.

El ultrasonido también puede ser aplicado de forma subacuática, deslizando el cabezal a una distancia de 1 a 2 cm de la zona tratada y evitando la formación de burbujas tanto en el cabezal como en la piel.

El tercer método de acople consiste en interponer entre la piel y el cabezal una bolsa de látex con agua y sin burbujas. El cabezal se mantiene también en movimiento y es soportado por la deformación del cojín de agua. Tanto entre esta bolsa y el cabezal como entre la bolsa y la zona tratada debe aplicarse gel conductor. Esta modalidad debe utilizarse cuando se desea tratar zonas poco regulares como tobillos, codos o manos, en las que el acoplamiento directo con gel sería más difícil.

La figura 9 nos muestra el límite de inmersión del cabezal.



PRECAUCIÓN

En caso de aplicación directa con gel. Debe verificarse que toda el área del cabezal se encuentre en contacto con la zona a tratar.

O sea, no se deben tratar zonas en las cuales el contacto se da solamente con un área reducida del cabezal ya que aumentaría la potencia por unidad de superficie.

figura 9



Riesgo de interferencia recíproca

En caso de utilizarse el producto en ambientes con interferencia electromagnética deben respetarse las condiciones establecidas en el capítulo de compatibilidad electromagnética detallada más adelante en este manual.

Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización.

Este equipo NO está diseñado para ser esterilizado.

Para la limpieza, desinfección y acondicionamiento del equipo se debe proceder con se indica en el capítulo "Cuidado, limpieza y mantenimiento del equipo" detallado más adelante en este manual.

Cuidado, limpieza y mantenimiento del equipo

Se recomienda la limpieza del equipo de la siguiente forma:

- * Limpiar la carcasa del equipo con un paño humedecido en agua, evitando así el depósito de polvo y/u otros agentes atmosféricos.

- * No utilizar productos de limpieza corrosivos ni oleosos, tales como aguarrás, thinner o símil.

- * Los cables y cabezales deben inspeccionarse con regularidad para detectar daños como fisuras, que supondrían la penetración de líquidos.

- * Se debe limpiar la superficie de contacto del cabezal después de cada tratamiento. Cerciorarse de que no queden restos del producto de contacto (normalmente gel neutro). Los cabezales se pueden desinfectar con un paño mojado en alcohol.

Prueba de emisión

Para verificar el estado de los cabezales, se puede realizar una prueba que consiste en configurar el equipo en emisión continua, colocar una gota de agua sobre el cabezal, pulsar la tecla de inicio pausa y aumentar la potencia al máximo. La gota de agua deberá vibrar y luego comenzar a evaporarse (nebulizar). Se deberán además observar encendidas, la luz en la parte superior del cabezal y la luz de emisión en el frente del equipo.



figura 10



PRECAUCIÓN

No golpear el equipo,
no abrir,
no sumergir el equipo
y no sumergir el
cabezal más de lo
indicado.
En caso
de mal funcionamiento
comuníquese con
servicio técnico.

Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos.

Este equipo emite ondas de ultrasonido a través de su cabezal, sus características se encuentran detalladas en las especificaciones técnicas del equipo.

Anomalías de funcionamiento

Anomalía	Posible causa	Solución
No enciende	Falta de energía eléctrica	Verificar la existencia de energía eléctrica
	Conexión incorrecta	Conectar correctamente el equipo al tomacorriente
El equipo no emite	Daño del cabezal	Contactar al servicio técnico
No es posible modificar la relación de emisión	Potencia seleccionada en 0W/ cm²	Seleccione una potencia mayor a 0W / cm²
	Si el parámetro de frecuencia es continua, la relación de emisión siempre es 100%	Cambiar el parámetro de frecuencia a otro valor para aplicar señal pulsante.

Medidas de seguridad generales

1. Este equipo NO es apto para el uso en presencia de atmósferas explosivas o mezcla inflamable de gases anestésicos con aire o con oxígeno u óxido de nitrógeno.

2. En la utilización de cualquier equipo eléctrico deben tenerse en cuenta ciertas consideraciones:

- * No mojar ni sumergir el aparato.
- * No dejar el aparato expuesto a los agentes atmosféricos.
- * No obstruir las entradas de aire.
- * No tirar del cable de alimentación o del aparato para desenchufarlo de la toma corriente.

3. Durante el uso del aparato y en el procedimiento de limpieza y mantenimiento el equipo debe colocarse en una superficie horizontal y estable.

4. Antes de realizar las operaciones de limpieza y mantenimiento, asegúrese que el aparato no se encuentre conectado a la red de alimentación eléctrica.

5. Antes de conectar el enchufe cerciorarse que los datos eléctricos inscriptos debajo del aparato corresponden a los de la red de alimentación eléctrica.

Advertencias

- El tratamiento de pacientes con dispositivos implantados (por ejemplo, marcapasos) debe ser realizado después de consultar la opinión de un médico especialista.
- El equipo no presenta ninguna parte reparable por el usuario. No lo abra ni lo modifique. Cualquier desperfecto o falla consulte con el fabricante.
- Se recomienda revisar periódicamente la integridad de los cables de conexión, de línea, del cabezal y del gabinete.
- El cabezal no es intercambiable con el de otras marcas ni con otros cabezales de otros equipos Sound Max. No pruebe otros cabezales en su equipo ya que puede producir daños al equipo.
- Maneje con cuidado el cabezal. El manejo inapropiado del mismo puede afectar adversamente a sus características.
- No opere el equipo con objetos punzantes tales como lapiceras o punteros debido a que pueden dañarlo y seleccionar de manera incorrecta un parámetro o valor.
- Utilizar solamente los accesorios proporcionados por el fabricante.
- Al desechar el dispositivo, los componentes y los accesorios opcionales, siga las normas locales aplicables. La eliminación ilegal puede provocar contaminación ambiental.
- En caso de ser necesario el cambio del cable de alimentación éste puede ser reemplazado sólo por un servicio técnico autorizado.
- En caso de fallo o mal funcionamiento, apagar el interruptor y leer las instrucciones de uso. En caso de persistir el mal funcionamiento llevar el aparato a un servicio técnico autorizado. No abrir ni manipular el mismo.

Compatibilidad electromagnética

Los equipos Sound+1, Sound+3 y Sound Max han sido desarrollados para cumplir los requisitos exigidos en la norma IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética.

El objeto de esta norma es:

- Garantizar que el nivel de las señales espurias generadas por el equipo e irradiados al medio ambiente están abajo de los límites especificados en la norma IEC CISPR 11, grupo 2, clase A (Emisión radiada).

- Garantizar la inmunidad de los equipos a las descargas electrostáticas, por contacto y por el aire, provenientes de la acumulación de cargas eléctricas estáticas adquiridas por el cuerpo (Descarga Electroestática - IEC 61000-4-2).
- Garantizar la inmunidad de los equipos cuando sometido a un campo electromagnético incidente a partir de fuentes externas (Inmunidad a RF Irradiada - IEC 61000-4-3).

Precauciones:

- La operación a corta distancia (1 metro, por ejemplo) de un equipo de terapia por ondas cortas o microondas podrá producir inestabilidad en la salida del equipo.
 - Como forma de prevención contra interferencias electromagnéticas, sugerimos utilizar un grupo de la red eléctrica para los equipos Sound+1, Sound+3 y Sound Max y otro grupo separado para los equipos de ondas cortas o microondas.
 - Sugerimos también que el paciente, los equipos Sound+1, Sound+3 y Sound Max y los cables de conexión se instalen a una distancia mínima de 3 metros de los equipos de terapia por ondas cortas o microondas.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia, móviles o portátiles, podrán causar interferencia y afectar el funcionamiento de los equipos Sound+1, Sound+3 y Sound Max Siempre instalar este equipo de acuerdo con lo descrito en este manual de instrucciones.

Atención:

- Los equipos Sound+1, Sound+3 y Sound Max cumple los requisitos de las normas técnicas de compatibilidad electromagnética en caso de ser utilizado con los transductores, cables y otros accesorios suministrados por ACCME SRL que se describen en este manual.
- El uso de transductores, cables y otros accesorios de otros fabricantes y/o diferentes de aquellos especificados en este manual, así como el reemplazo de componentes internos de los equipos Sound+1, Sound+3 y Sound Max, pueden dar como resultado un aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del equipo.
- Los equipos Sound+1, Sound+3 y Sound Max no deberán utilizarse al lado o sobre otro equipo, de caso contrario se debe controlar el funcionamiento normal en la configuración en la que es usado.

Declaración acerca de emisiones electromagnéticas		
Los equipos Sound+1, Sound+3 y Sound Max están preparados para funcionar en un entorno electromagnético preciso. El cliente o usuario de los equipos Sound+1, Sound+3 y Sound Max deberían garantizar que se usa en tal entorno.		
Ensayo de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Grupo 2	Los equipos Sound+1, Sound+3 y Sound Max generan energía electromagnética para el tratamiento de los pacientes.
Emisiones de RF Norma CISPR11	Clase A	Los equipos Sound+1, Sound+3 y Sound Max son adecuados para su uso en todos los establecimientos de salud.
Emisiones de Armónicos Norma CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de Tensión/flickers Norma CEI 61000-3-3	No aplicable	

Declaración acerca de inmunidad electromagnética			
Los equipos Sound+1, Sound+3 y Sound Max están previstos para el uso en un ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de los equipos deberá asegurarse que el mismo sea utilizado en tal ambiente.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) Norma CEI 61000-4-2	±6KV por contacto ±8KV por el aire	±6KV por contacto ±8KV por el aire	Los pisos deberían ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos se cubren con material sintético, la humedad relativa deberá ser de por lo menos el 30%.

Transitorios /ráfagas rápidas Norma CEI 61000-4-4	$\pm 2\text{KV}$ para líneas de alimentación de red $\pm 1\text{KV}$ para líneas de entrada/salida	$\pm 2\text{KV}$ para líneas de alimentación de red $\pm 1\text{KV}$ para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro de energía deberá ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico.
Ondas de choque Norma CEI 61000-4-5	$\pm 1\text{KV}$ en modo diferencial $\pm 2\text{KV}$ en modo común	$\pm 1\text{KV}$ en modo diferencial $\pm 2\text{KV}$ en modo común	La calidad del suministro de energía deberá ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (Caída $> 95\%$ en U_T) por 0,5 ciclos $< 40\% U_T$ (Caída 60% en U_T) por 5 ciclos $< 70\% U_T$ (Caída 30% en U_T) por 25 ciclos $< 5\% U_T$ (Caída $> 95\%$ en U_T) por 5 segundos	$< 5\% U_T$ (Caída $> 95\%$ en U_T) por 0,5 ciclos $< 40\% U_T$ (Caída 60% en U_T) por 5 ciclos $< 70\% U_T$ (Caída 30% en U_T) por 25 ciclos $< 5\%$ (Caída $> 95\%$ en U_T) por 5 segundos	La calidad de suministro de energía deberá ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico. Si el usuario del equipo exige la operación continuada durante la interrupción de energía, se recomienda alimentar el equipo por medio de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un ambiente hospitalario o comercial típico.
NOTA: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Declaración de inmunidad electromagnética			
Los equipos Sound+1, Sound+3 y Sound Max se destinan al uso en ambientes electromagnéticos que se especifica a continuación. El usuario del equipo deberá asegurarse que el mismo sea utilizado en tal ambiente.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético
RF conducida Norma CEI 61000-4-6	3 V_{RMS} 150 kHz a 80 MHz	3 V_{RMS}	Los equipos móviles y portátiles de comunicación de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte de los equipos, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación en metros (m).
RF Radiada Norma CEI 61000-4-3	10 V/m 80 Mhz a 2,5 GHz	10 V/m	Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético de lugar ¹ , debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ² . La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
NOTA 1: En 80 MHz a 800 MHz se aplica la banda de frecuencia más elevada.			
NOTA 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			
¹ Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/inalámbrico) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM, FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el ambiente electromagnético debido a los trasmisores fijos de RF, se debería considerar una inspección electromagnética en el local. Si la medida de la intensidad de campo debería observar el equipo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización de los equipos.			
² Sobre el rango de frecuencia de 150KHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación de RF y Sound+1, Sound+3 y Sound Max

Los equipos Sound+1, Sound+3 y Sound Max están previstos para el uso en un ambiente electromagnético en el cual se controlan las perturbaciones de RF. El cliente o usuario de los equipos Sound+1, Sound+3 y Sound Max podrán ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y los equipos Sound+1, Sound+3 y Sound Max según se recomienda a continuación, conforme a la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor. W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros(m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

NOTA 1: En 80 MHz a 800 MHz se aplica la banda de frecuencia más elevada.

NOTA 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Precauciones en la eliminación del producto.

Este equipo NO debe ser desechado junto a los residuos sólidos urbanos. Únicamente debe desecharse respetando la legislación local referente a equipamiento eléctrico y electrónico.

Especificaciones técnicas

Marca: ECAM

Modelo: Sound+1, Sound+3 y Sound Max.

Tipo de onda: continua y pulsada.

Forma de onda: Senoidal.

Canales: 1 / 1 / 2.

Temporización: de 0 a 30 minutos. Resolución 1 min.

Frecuencia de Ultrasonido: según cabezal 1 MHz / 3 MHz / 1MHz o 3MHz.

Emisión: continua (100%), pulsante 50%, pulsante 25%, pulsante 12.5%.

Frecuencia de señal pulsante: 10 a 150Hz. Resolución 10Hz.

Potencia salida: 3W/cm²±20%. Resolución 0.1 W/cm².

Fusible: T315mA, 250V (5x20mm).

Peso: 2,5 Kg.con accesorios y embalaje / 2,5 Kg.con accesorios y embalaje / 3,2 Kg.con accesorios y embalaje.

Normas: Aparato conforme a normas IEC-60601-1. IEC-60601-1-2. IEC-60601-2-5.

CLASIFICACIÓN SEGÚN IEC 60601 / IRAM 4220

Aparato clase II .

Parte aplicable Tipo BF.

Modo de tratamiento: Continuo o Pulsado.

Grado de protección contra el ingreso perjudicial de agua y partículas: IPX0

No requiere esterilización.

No requiere desinfección.

Aparato no apto para ser usado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nitroso.

Aparato no previsto para ser utilizado en ambientes enriquecidos con oxígeno.

Cabezal: Grado de protección contra penetración de líquidos: IPX7 (Sumergible con nivel limitado).

Aplicador de acero inoxidable de 9,5cm² de superficie de radiación.

Superficie efectiva de radiación: 5cm².

Equipo: Grado de protección contra la penetración de líquidos: IPX0.

Tensión/Frecuencia de operación: 220V~ 50Hz (+/- 10%).

Consumo máximo: 180mA / 180mA / 250mA .

Modo de funcionamiento: 30min ON/ 30 min OFF..

Dimensiones (mm)(Frente x Profundidad x Alto): 193 x 340 x 128 / 193 x 340 x 128 / 415 x 325 x 180.

Condición de funcionamiento:

Temperatura: 10°C a 30°C

Humedad: 20% a 80% Humedad Relativa sin condensación.

Rango de presión: 700 a 1060 hPa

Condición de transporte y almacenaje:

Temperatura: entre 0 y 70 grados Celsius.

Humedad: entre 20% y 80% (Humedad relativa sin condensación).

Presión: entre 700 y 1060 hPa.

Simbología

Corriente Alterna	
Aparato CLASE II	
Precaución	
ENCENDIDO (Conexión a la red)	
APAGADO (Desconexión de la red)	
PARTE APLICABLE TIPO BF.....	
Tensión Peligrosa	
Frágil	
Apilar 5 bultos	
Este lado para arriba	
Proteger contra la humedad	
Proteger de los agentes atmosféricos/usar en interiores	
Inicio/Pausa	
Obligatoriedad de leer manual de instrucciones.....	
Aumentar parámetros	
Disminuir parámetros.....	
Radiación no ionizante	



Línea Profesional de Estética

Nº Registro: PM-1128-23

Versión: 1.1

Fábrica: Bv Los Venecianos 6595 (5147)

Córdoba Argentina

Tel/Fax: +54 351 475 9151 / 475 0440

www.accme.com.ar - email: info@accme.com.ar