MANUAL DE EQUIPO



CEC Electrónica SRL. Electromedicina y Electroestética. Desde 1973 WWW.CEC.COM.AR



ÍNDICE

| Introducción | 3 |
|---|----|
| Advertencias | 4 |
| Presentación del equipo | 6 |
| Descripción de controles | 7 |
| Medidas de seguridad | 8 |
| Instalación del equipo | 10 |
| Utilización | 12 |
| En caso de ser necesario el procedimiento de llenado | 16 |
| Ingreso habitual a la terapia, sin necesidad de llenado | 19 |
| Modalidad Automática | 20 |

| Modalidad Manual | 26 |
|----------------------------------|----|
| Generalidades y consejos | 30 |
| Indicaciones y contraindicciones | 31 |
| Cuidado y limpieza | 32 |
| Especificaciones técnicas | 33 |
| Sistema de Gestión de calidad | 35 |
| Responsabilidades | 36 |
| Garantía | 37 |
| Contacto | 39 |

Índice



INTRODUCCIÓN

El estimulador Magnético muscular es un equipo que genera un campo electromagnético focalizado, que por la intensidad de **7 teslas**, es capaz de alcanzar planos musculares profundos y generar contracciones musculares supramáximas mantenidas y tetanizantes.

Sin contacto eléctrico con el paciente, lo que facilita un trabajo seguro y sin ningún tipo de molestia.

Técnica no invasiva, que no necesita medio de conducción alguno, no presenta ningún tipo de consumibles en el tiempo y gracias a su sistema de enfriamiento a través de agua, posiblita el uso del equipo sin necesidad de descanso, permitiendo el tratamiento de cualquier grupo muscular normalmente inervado.

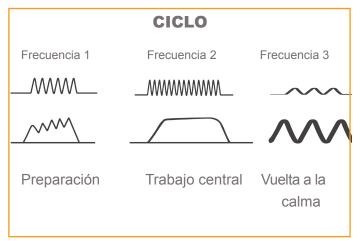
Dos aplicadores independientes, con modalidad automática y regulación manual de todos sus parámetros, hacen del estimulador magnético muscular el sistema más novedoso cuando se busque la tonificación muscular en las áreas de rehabilitación y la estética.

Modo de trabajo configurado en 1 ciclo de 3 frecuencias que se repiten a los largo del tiempo estipulado.

Estas frecuencias están pensadas en

simular un entrenamiento deportivo muscular, donde la primera se basa en una entrada en calor del músculo, aumento capilar y aumento de reclutamiento fibrilar, la segunda frecuencia es el trabajo en sí de contracción muscular para tonificar, hipertrofia, aeróbico, etc, y la tercera frecuencia es una vuelta a la calma del músculo.

Las 3 frecuencias permiten la modificación de sus parámetros (frecuencia y duración en segundos) para facilitar adaptar el equipo al paciente y la finalidad buscada.



ÍNDICE

3





ATENCIÓN

Nunca encienda el equipo sin agua destilada en su reservorio.



ATENCIÓN

Este equipo debe ser utilizado o supervisado de forma continua por un profesional idóneo y capacitado en cuanto a su uso y aplicaciones.



ATENCIÓN

Además de la informacion contenida en este manual, es necesario que el profesional actuante cuente con una formación clínica adicional.



ATENCIÓN

Nunca posicione el cabezal encendido en dirección al equipo ni a la pantalla.



ATENCIÓN

TOTALMENTE CONTRAINDICADO SEGÚN SE EXPONE: Ni el paciente ni el profesional que aplica el tratamiento, ni ninguna otra persona en cercanía al equipo y sus cabezales, deben tener marcapasos, prótesis metálicas (implante coclear, dentales, prótesis de cadera, de rodilla, entre otros), endoprótesis vasculares (stents, endografts).

Introducción 4





ATENCIÓN

Corroborar que tanto el paciente, como el profesional que aplica el tratamiento y cualquier otra persona en cercanía al equipo y sus cabezales se encuentren desprovistos de materiales metálicos y/o eléctricos como piercings, aros, collar, anillos, celulares, hebillas y botones metálicos (camisa, pantalón, cinturón) relojes, tablet, tarjetas de crédito, unidades USB entre otros, por su propia seguridad.



ATENCIÓN

Durante el tratamiento, está prohibido colocar materiales metálicos y/o eléctricos en cercanías al equipo y sus cabezales como piercings, aros, collar, anillos, celulares, hebillas y botones metálicos (camisa, pantalón, cinturón) relojes, tablet, tarjetas de crédito, unidades USB entre otros, por su propia seguridad.



ATENCIÓN

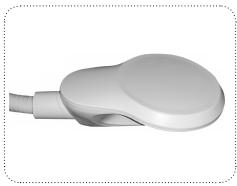
Mientras está emitiendo, no acerque el cabezal a la pantalla ni al equipo, ni a ningún otro elemento metálico o electrónico.

Introducción



PRESENTACIÓN DEL EQUIPO



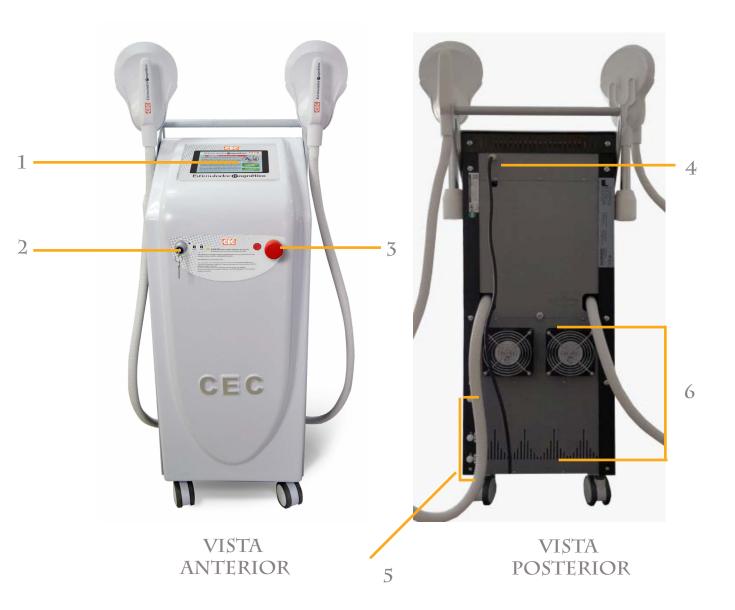




APLICADORES



DESCRIPCIÓN DE CONTROLES



- 1- PANTALLA TÁCTIL.
- 2- LLAVE DE ENCENDIDO.
- 3- PULSADOR DE SEGURIDAD.
- 4- CABLE ALIMENTACIÓN.
- 5- ENTRADA y SALIDA DE AGUA DESTILADA.
- 6- REJILLAS DE VENTILACIÓN.





MEDIDAS DE SEGURIDAD

Antes de atender a un paciente, lea atentamente las instrucciones de este manual. Comprenda las limitaciones y riesgos vinculados al uso de cualquier equipo de electromedicina.

Procedimientos de uso distintos a los especificados en este manual pueden ocasionar riesgo de lesión para el paciente y/o el terapeuta.

- Mantenga este equipo fuera del alcance de los niños.
- El paciente debe estar siempre a la vista del profesional.
- El tratamiento de pacientes con dispositivos electrónicos implantados (por ejemplo: marcapasos) esta contraindicado.
- Los aplicadores presentan en su interior componentes electrónicos, no los sumerja en líquidos.
- Asegúrese de que el equipo esté conectado a tierra a través de un enchufe de suministro de energía con toma de tierra que cumpla con los códigos eléctricos nacionales y locales aplicables.
- La conexión simultánea al paciente de este equipo y de un equipo de radiofrecuencia puede resultar en quemaduras en el lugar donde se manipulen los accesorios y en posibles inestabilidades en la forma

de onda de salida y en los indicadores de funcionamiento.

 Tener en cuenta que este equipo NO es apto para el uso en presencia de atmósferas explosivas o mezcla inflamable de anestésicos con aire o con oxígeno u óxido de nitrógeno.

ATENCIÓN



La operación del equipo en cercanías a un aparato de terapia por ondas cortas o microondas puede traer aparejado inestabilidad en la forma de onda de salida y en los indicadores de funcionamiento, ocasionando daños en el equipo.

- El equipo no presenta ninguna parte reparable por el usuario. No lo abra ni lo modifique, ya que en su interior existen tensiones elevadas y partes mecánicas en movimiento que pueden comprometer la integridad del usuario. Cualquier desperfecto o falla consulte con el representante autorizado.
- Utilice solamente los accesorios proporcionados por el fabricante, maneje los mismos con cuidado, un uso inadecuado puede afectar negativamente sus características.
- No debe ingresar en el equipo ningún material o líquido externo como agua, inflamables, objetos metálicos, etc., ya que podría dañarse y producir descarga



eléctrica, fuego o lesiones al paciente y/o al terapeuta.

- A la hora de cambiar los fusibles, hágalo por iguales a los originales en cuanto a tipo y clase. Esto para mantener la protección contra el riesgo de fuego. Consulte con fábrica el procedimiento de cambio.
- Este equipo si no se instala o no se usa de acuerdo con las instrucciones puede producir interferencias perjudiciales para otros equipos cercanos. No obstante, no hay garantía de que no ocurran interferencias en una instalación particular. La interferencia particular para otros aparatos se puede determinar encendiendo y apagando este equipo. Para corregir la interferencia, el usuario dispone de las siguientes alternativas: reubique el aparato receptor, aumente la separación entre los equipos, conecte el equipo en un enchufe diferente del que están conectados los otros equipos y/o consulte con el Departamento Técnico de la Fábrica.
- Durante su uso, no colocar en vecindades a otro equipo generador de calor.
- Se recomienda revisar periódicamente la integridad de los aplicadores y su mangueras.
- Retirar todos los aparatos eléctricos y objetos metálicos del paciente, tales como relojes, pulseras, piercing, entre otros, antes de iniciar el tratamiento.



INSTALACIÓN DEL EQUIPO

Desenrosque el tornillo de la tapa posterior del equipo y retírela. En el interior encontrará los soportes para colocar los aplicadores y sus bases.



Enrosque el soporte sobre la base.





Fije la base del soporte al equipo. Para ello retire las tuercas de la base y luego encastre la misma en el lateral del equipo, finalmente ajuste con las tuercas desde el interior.

Ahora ya puede colocar el aplicador en su soporte.



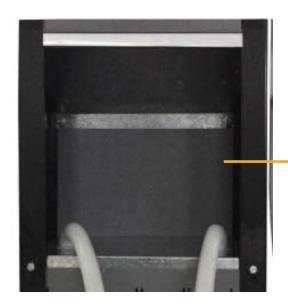




UTILIZACIÓN

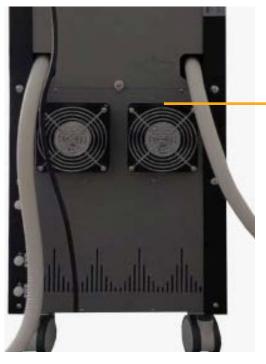
Antes de encender el equipo verifique que el cable de línea de alimentación se encuentre enchufado a una toma de corriente.

No tape las rejillas de ventilación, manténgalas siempre libres para asegurar el buen funcionamiento:



Retire la tapa posterior sujetada con los tornillos. En el interior encontrará los portacabezales y sus bases.

Ver seccción INSTALACION DEL EQUIPO.



Rejilla de ventilación





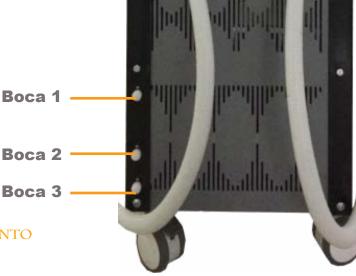
Lo primero es agregar agua destilada al equipo para su correcta refrigeración.

El procedimiento de llenado de agua destilada debe repetirse mensualmente o bien cada vez que se traslade el equipo (ya que el mismo debe vaciarse para su traslado).

LLENADO

Antes de comenzar el llenado (con agua destilada) retire la boca 1 y 2 y cierre completamente la boca 3.

Conecte la manguera y el embudo proporcionados con el equipo en la boca 1 y comience el llenado por la misma (3 litros Aprox.), hasta que salga por la boca 2. En ese momento cierre todas las bocas y el sistema estará lleno.



VACIADO (SOLO EN CASO DE MANTENIMIENTO O TRASLADO)

Para su completo vaciado, abra todas las bocas. El líquido saldrá por la boca 3 hasta su completo vaciado.



Encienda el equipo a través de la llave que se encuentra en el frente del equipo.



En la siguiente pantalla, el profesional usuario tiene 2 opciones:



Ingreso habitual a la terapia. Cuando no sea necesario el llenado

Ingresar en caso de ser necesario el procedimiento de llenado

15



En caso de ser necesario el procedimiento de llenado, presione:



Llegará a la pantalla donde describe el procedimiento de llenado del equipo. Presione CONTINUAR:







Aquí, el profesional deberá presionar el botón PLAY.

El equipo comenzará un ciclo de circulación de agua en aplicadores y mangueras, sin necesidad de "poner en marcha" el equipo. Esto tiene como finalidad "purgar" de aire el sistema

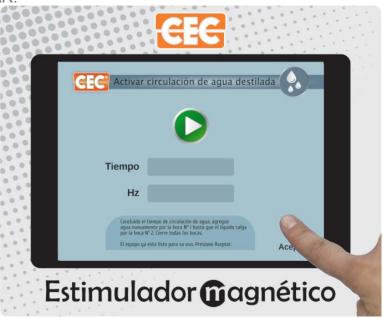




Este ciclo dura 1 minuto y debe ser realizado cada vez se vacíe y se llene nuevamente el equipo con agua (por mantenimiento o traslado).

Concluido ese ciclo, llene nuevamente el depósito de agua destilada del equipo, hasta que el líquido salga por la boca 2.

Presione ACEPTAR:



Se mostrará la pantalla para comenzar a usar el equipo según la modalidad necesaria.







Ingreso habitual a la terapia. Cuando no sea necesario el llenado.

Encienda el equipo y presione ACEPTAR e INICIAR:



Podrá seleccionar directamente entre la modalidad automática o manual.







MODALIDAD AUTOMÁTICA

En esta modalidad el profesional puede optar por utilizar, de acuerdo a las características del paciente, los parámetros preestablecidos a modo general.

*Cabe destacar que en esta modalidad, una vez comenzada la sesión, si desea cambiar de programa, deberá primero finalizar el tratamiento iniciado. Esto por Normas de Seguridad.

Ubique los aplicadores sobre la zona a tratar (leer advertencias), siempre controlando que no se presente ningún material metálico ni eléctrico entre los mismos y la piel. Sujételos con las bandas elásticas.





Seleccione modalidad AUTOMÁTICA:



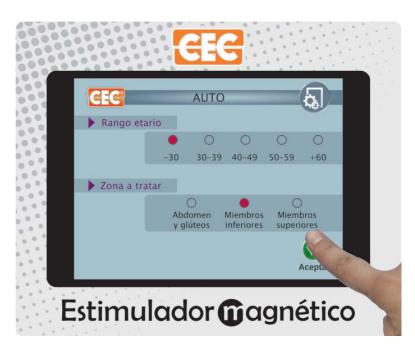
Estipule las características de su paciente:







Presione ACEPTAR:





Presione PLAY



El equipo comenzará a emitir. Los programas están configurados en ciclos de repetición de 3 frecuencias independientes cada una. Este ciclo se repite durante el tiempo total del tratamiento estipulado y está basado en un entrenamiento muscular estándar: una preparación muscular, trabajo central y vuelta a la calma.

Cada frecuencia tiene sus parámetros preestablecidos y tiene una duración fija: la frecuencia 1 (preparación) y frecuencia 2 (trabajo muscular central intenso) duran 15 segundos cada una, y la frecuencia 3 (vuelta a la calma) 30 segundos.





Estipule la intensidad necesaria, hasta lograr una buena contracción muscular visible, palpable y sin molestias para el paciente.



De ser necesario, modifique el tiempo total de la sesión, estipulada en minutos.





Para suspender el tratamiento momentaneamente, presione PAUSA.



Para finalizarlo de forma anticipada, presione ATRAS:





MODALIDAD MANUAL

En esta modalidad usted puede modificar manualmente todos los parámetros con la finalidad de adecuar el uso del equipo a cada paciente y a su propia evolución. Cabe destacar que la configuración de los parámetros puede realizarse en cualquier momento de la terapia.

Encienda el equipo y ubique los aplicadores sobre la zona a tratar (leer advertencias), siempre controlando que no se presente ningún material metálico ni eléctrico entre los mismos y la piel. Sujételos con las bandas elásticas.







Comience a estipular los parámetros.

La configuración de parámetros consta de:

Intensidad, de la contracción muscular.

Ciclo de 3 *frecuencias*. que se repiten durante el tiempo establecido para la sesión (en mnutos).

Tiempo, total de la sesión en minutos.





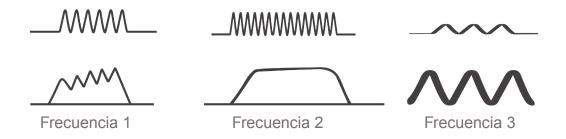






Las 3 frecuencias que componen el ciclo de repetición se basan en conseguir una respuesta muscular lo más parecida a la fisiológica normal durante un trabajo muscular activo.

Por ello recomendamos realizar frecuencias intermedias en la frecuencia 1 (preparación muscular), frecuencias altas para un trabajo intenso (frecuencia 2) y frecuencias bajas de vuelta a la calma (frecuencia 3).



Si necesita pausar el tratamiento de forma momentánea, presione PAUSA.

Para finalizarlo de forma anticipada, presione ATRÁS.



29



GENERALIDADES Y CONSEJOS

- NUNCA deje de supervisar al paciente.
- En el momento de la aplicación los aplicadores siempre debe tener pleno contacto con la zona a tratar.
- En ningún caso debe el paciente acusar sensación dolorosa.
- Cuando no utilice el equipo, guarde los aplicadores limpios hasta una nueva aplicación.
- Previo al tratamiento, higienice la zona a trabajar.

TODO CONSEJO AQUÍ PRE-SENTADO ES DE CARÁCTER GENERAL, EN CUALQUIER CASO SERÁ EL TERAPEUTA QUIEN DEBERÁ ADECUAR EL USO DEL EQUIPO A CADA PACIENTE Y A SU PROPIA EVOLUCIÓN.

EN CASO DE DUDAS Y/O SUGERENCIAS

consulte con nuestro Departamento de Fisioterapia: consultasmedicas@cec.com.ar, consultaestetica@cec.com.ar



INDICACIONES

- · Fortalecimiento muscular.
- Hipertrofia
- Reductor adiposo.
- · Recuperación de tono muscular.
- Celulitis / P.E.F.E.

CONTRAINDICACIONES

- Hernia en la zona a tratar.
- Heridas abiertas.
- Piel dañada.
- Telangiectasias.
- Marcapasos.
- Enfermedades tumorales.
- Enfermedades víricas, infecciosas.
- · Cáncer, tuberculosis.
- Dolor crónico en zona de tratamiento.
- En zona de trabajo, eczemas, erupciones, quemaduras, etc.
- Diabetes.
- Embarazo.
- Implantes metálicos.

- Endoprótesis vasculares.
- Paciente anticoagulado.
- Niños.
- Afecciones cardíacas.
- Pacientes con implantes (mamario,glúteo, etc).



CUIDADO Y LIMPIEZA

ATENCIÓN

Apague y desconecte siempre el equipo de la red antes de efectuar cualquier operación de limpieza.

ATENCIÓN

Una vez concluida la vida útil del equipo y sus accesorios, reciclarlo en base a las normas ambientales vigentes en su región. No desecharlo con la basura doméstica.

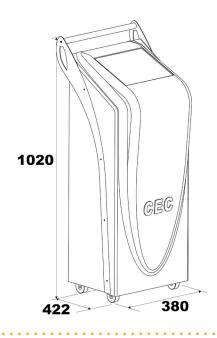
CEC Electrónica recomienda la limpieza del equipo de la siguiente forma:

- Para evitar el depósito de polvo y/u otros agentes atmosféricos, limpiar la carcasa con un paño humedecido en agua.
- No utilizar productos de limpieza corrosivos ni oleosos, tales como aguarrás, thinner o símil.
- Para aprovechar al máximo la vida útil de los aplicadores y accesorios se recomienda: una vez finalizada una sesión y antes de comenzar otra, limpiarlos con un paño suave. Cuando no los utilice, guárdelos limpios, secos.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| Gabinete | Apto para uso en consultorio y domicilio. |
|---|---|
| Alimentación | 220 V (50Hz - 60Hz) 120 V (50Hz - 60Hz) |
| Potencia de consumo | 110W |
| Fusibles | 2x tipo Slow Blow de 1A (220V) - 2A (120V). |
| Rango de trabajo | de -5°C y -10°C |
| Inducción magnética | 7 teslas |
| Forma del pulso | Bifásico |
| Mecanismo de refrigeración | Agua destilada |
| Aplicador | 2 |
| Temperatura de funcionamiento | De 15°C a 30°C |
| Humedad de funcionamiento | 20 a 80% (HR sin condensación). |
| Normas | IEC 60601.1 clase I |
| Grado de protección contra la penetración de líquidos | IPXO. |



CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE

Temperatura: entre -10°C y 70°C. Humedad: entre 10 a 80 % (HR sin condensación).

Presión atmosférica: 500hPa hasta 1060hPa.



SÍMBOLOS

| | Tierra Protectora | |
|--------------|----------------------------------|--|
| | Equipo Clase II | |
| 木 | Equipo Tipo B | |
| * | Equipo Tipo BF | |
| M | Radiación no ionizante | |
| 1 | Atención, consulte documentación | |
| M | Fecha de fabricación | |
| | Límites de temperatura | |
| Ţ | Frágil | |
| 11 | Este lado arriba | |
| No. 15 To 15 | Límites de humedad | |
| 5 | No apilar mas de 5 bultos | |
| * | Proteger de la humedad | |



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Años de trabajo efectivo y organizado se traducen en el reconocimiento y el respaldo obtenidos a través de las Normas.

Nuestro Sistema de Gestión de Calidad se encuentra certificado bajo los estándares de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Inscripción de Empresa Fabricante de Productos Médicos, Empre-

sa Habilitada para la Fabricación de Productos Médicos.

Para garantizar confiabilidad y seguridad eléctrica, todos nuestros equipos cumplen, además, con la norma IEC 60601-1 y sus particulares.

Cumplir con estos rigurosos parámetros de calidad, nos permite garantizar eficacia terapéutica y seguridad tanto para Ud. como para el equipo.











BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Entidad Certificadora: ANMAT. Certificado Número 16875/04-0.

INSCRIPCIÓN DE EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS:

Disposición ANMAT 5211/05. Legajo 1088.

EMPRESA HABILITADA PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS. ANMAT Disposición nº 2523/06.

SEGURIDAD ELÉCTRICA Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Normas IEC (International Electrical Commité) Nro 60601 y particulares para cada producto.



RESPONSABILIDADES

Durante los 5 (cinco) años posteriores a la fecha de fabricación de este producto y para respaldar su funcionalidad esencial, CEC Electrónica asegura documentación pertinente, información de trazabilidad y repuestos. Una vez concluido este periodo, CEC Electrónica no se responsabiliza por las consecuencias de defectos eventuales que este producto pudiera presentar. No obstante, CEC Electrónica continuará brindando asistencia técnica y provisión de repuestos a través de sus services oficiales, siempre que sea factible, evaluando la antigüedad del equipo.

En ningún caso CEC Electrónica y sus Distribuidores serán responsables por eventuales daños ocasionados de forma directa, indirecta, accidental o consecuencial que se produjeren por un uso inadecuado y/o negligente de este equipo y sus accesorios, incluyendo fallas del mismo.

CEC Electrónica declina toda responsabilidad por eventuales daños producidos a pacientes, atribuibles a no respetar las normas de seguridad y esterilización.



GARANTÍA

CEC Electrónica SRL garantiza este producto contra todo defecto de materiales y/o de mano de obra, según las siguientes pautas:

Periodo de la Garantía para equipos adquiridos en:

- Nuestras oficinas comerciales de Argentina.
- Distribuidores CEC autorizados en Argentina.

Periodo de Garantía gabinete: 3 años.

IMPORTANTE:

Si el equipo fue adquirido en otros países o puntos comerciales distintos a los mencionados anteriormente, deberá consultar el periodo de la Garantía al Comercio/Representante donde realizó la compra.

El periodo de la Garantía se toma a partir de la fecha de compra, indicada en el certificado provisto con el equipo. El cliente deberá conservar el mencionado certificado con los datos de modelo de equipo y número de serie. Alcances: La Garantía está limitada al reemplazo o reparación de las piezas defectuosas. Corresponde a CEC Electrónica la decisión de reparación o sustitución de las piezas defectuosas.

La Garantía contempla sólo los defectos que se originen como consecuencia de la utilización adecuada del producto, teniendo en cuenta lo expresado en este Manual de Uso. No cubre daños relativos a causas externas, incluyendo: accidentes, traslados, problemas con la corriente eléctrica, golpes y desgaste normal (relacionado al uso) de cables, cabezal y demás accesorios externos a la unidad. No cubre accesorios consumibles, materiales descartables o productos con fecha de vencimiento. Tampoco responde por mantenimientos inadecuados, ni por problemas derivados de una utilización negligente que no se ajuste a las instrucciones de este Manual.



La Garantía NO será aplicable en los siguientes casos:

- Cuando los documentos hayan sido alterados de alguna forma o resulten ilegibles.
- En los casos en los que el modelo y/o número de producción hayan sido alterados, borrados, retirados o sean ilegibles.
 Cuando personas u organizaciones de servicio técnico NO AUTORIZADOS le hayan realizado modificaciones o reparaciones a la unidad.

Para hacer efectiva la Garantía diríjase a la Oficina Comercial/ Distribuidor autorizado donde usted compró este equipo, quien será el **único responsable** de gestionar el trámite correspondiente.

*

CONTACTO

ARGENTINA CIUDAD DE CÓRDOBA OFICINAS COMERCIALES Y FÁBRICA CENTRAL

Bv. Los Húngaros 5027 - Barrio Los Boulevares/ CP. X5022ESC Tel./Fax. +54- 3543-440011 /422492

/422719 /420986

E-mail: cec@cec.com.ar

Departamento de Consultas Médicas y

Estéticas:

consultasmedicas@cec.com.ar consultaestetica@cec.com.ar Skype: ceccasamatriz

ARGENTINA CIUDAD DE CÓRDOBA SHOWROOM CERRO DE LAS ROSAS

Felipe de Albornoz 2240.

Tel./Fax. +54 - 0351 - 4819893 E-mail: ventascerro@cec.com.ar

Skype: cecelectronicacerro

ARGENTINA CIUDAD DE BUENOS AIRES OFICINAS COMERCIALES

Viamonte 2235 / CP. C1056ABI

Tel./Fax: +54 - 11- 49520163 / 0580.

E-mail: cecbaires@cec.com.ar

Skype: cecbuenosaires

CHILE SANTIAGO DE CHILE REPRESENTANTE

Electrónica ECYEC Ltda.

Los Olmos 3189 - Comuna Macul. Tel./Fax: +56 - 2 - 22714156 / 9271.

E-mail: contacto@chilecec.cl Skype: cecelectronicachile

www.chilecec.cl

BRASIL SANTA CATARINA REPRESENTANTE

CECBRA Equipamentos Electrônicos para

Medicina e Estética Ltda.

Rua Maria Umbelina da Silva 580.

Agua Verde - Jaraguá do Sul

CEP: 89.252-490.

Tel./Fax: (55) 47 - 3374 2001 /

(55) 47 - 3370 0520

E-mail: consultas@cecbra.com.br

Skype: consultas.cecbra www.cecbra.com.br





VISITA NUESTRO SITIO WEB:

WWW.CEC.COM.AR

TE ESPERAMOS EN:











La información contenida en este Manual ha sido corregida en el momento de la impresión, no obstante, CEC Electrónica S.R.L se reserva el derecho de hacer modificaciones sin previo aviso y sin la obligación de poner al día las unidades existentes.

D.T.: Ing. Miguel Esquenazi