

Manual de equipo



HIFU 3-D Ultrasonido Focalizado



índice

Introducción	3	Cuidado y limpieza	20
Presentación del equipo	5	Especificaciones técnicas	21
Descripción de controles	6	Sistema de Gestión de calidad	23
Medidas de seguridad	7	Responsabilidades	24
Utilización	9	Bibliografía	25
Configuraciones adicionales	17	Garantía	26
Generalidades y consejos	18	Contacto	28
Indicaciones y contraindicaciones	19		



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 información contenida en este manual, es necesario que el profesional actuante cuente con una formación clínica adicional.

Introducción

HIFU 3D CEC es un ultrasonido focalizado de alta intensidad, que al ser 3D trabaja con filas multidimensionales, multiplicando los resultados en rejuvenecimiento de la piel a nivel facial y corporal. Abarca el plano dérmico papilar y reticular, hipodérmico e incluso a nivel de la fascia muscular, con resultados superadores en firmeza de los tejidos.

En aplicaciones corporales logra la reducción de la adiposidad localizada, incluso en zonas complejas como brazos, espalda, aductores, caderas, entre otras, logrando reducción y modelación de la silueta

Ideal para:

- Rejuvenecimiento facial y corporal de la piel.
- Eliminar arrugas/ líneas de expresión marcadas en frente, contorno de ojos, surco nasogeniano, cuello y escote.
- Recuperar el óvalo facial.
- Eliminar la papada o doble mentón.
- Revertir la flacidez corporal.
- Mejorar la apariencia de la celulitis.
- Modelación corporal: brazos, abdomen, aductores, caderas, rodillas, etc.

Cuenta con pantalla táctil de 10,4" y 5 cartuchos de larga vida útil (50.000 disparos).

Terapia con HIFU: Es un ultrasonido focalizado de alta intensidad que genera una coagulación térmica a profundidad, tensando los tejidos y devolviendo una apariencia rejuvenecida a la piel, tanto a nivel facial como corporal.

Es una técnica ambulatoria de alta demanda médico-estética por los resultados que genera a corto y largo plazo. No requiere tiempo de reposo ni de recuperación.

Técnica de aplicación

Colocar gel como un conductor entre el transmisor y la piel.

Marcar las áreas del tratamiento, tales como alrededor de la barbilla, rostro, etc. Se debe evitar el borde de la barbilla (nervio mandibular marginal) y el área del nervio supraorbital.

Al terminar el tratamiento no hay ningún período de recuperación, puede utilizar productos de cuidado de la piel (ver vademécum SELECTA) y maquillaje. Sólo se aplica una vez y notará el cambio, el efecto completo aparecerá gradualmente en 2-3 meses.

A medida que el profesional adquiera experiencia con el equipo, podrá modificar parámetros a elección e incluso personalizar programas.



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 información contenida en este manual, es necesario que el profesional actuante cuente con una formación clínica adicional.



ATENCIÓN

Nunca conecte / desconecte los cabezales con el equipo encendido.

Presentación del equipo



cartuchos



Cabezal

Descripción de controles





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 cartuchos 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.
- 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 del cabezal y de los cartuchos.
 - Dependiendo de la zona a tratar, retirar todos los aparatos eléctricos y objetos metálicos del paciente, tales como relojes, pulseras, piercing, entre otros, antes de iniciar el tratamiento.

Utilización

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

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



Coloque el cartucho a utilizar. Una vez que se encuentre en su lugar, trábelo con la muesca plástica, girándola.



Conecte el cabezal al equipo



Encienda el equipo.



El equipo controlará la conexión del cabezal al equipo.
Presione la pantalla para ingresar al sistema.





Elija la modalidad de trabajo: “Personalizado” o “Seleccionar la zona”. A modo de ejemplo se muestra debajo “Seleccionar la zona”.



Seleccione la zona a tratar y estipule los parámetros a necesidad.





Una vez configurados los parámetros, el siguiente paso es activar el cabezal. Presione el botón INICIO en la pantalla (figura A), o bien el botón desde el mismo cabezal (Figura B).

Figura A



Figura B



Demarque la zona a trabajar y coloque gel neutro en el área de tratamiento. Posicione el cabezal de forma tal que contacte totalmente la parte activa del cartucho con la piel.

Parte activa cartucho.



Presione una vez PLAY a través del botón del cabezal para que el equipo comience a emitir.



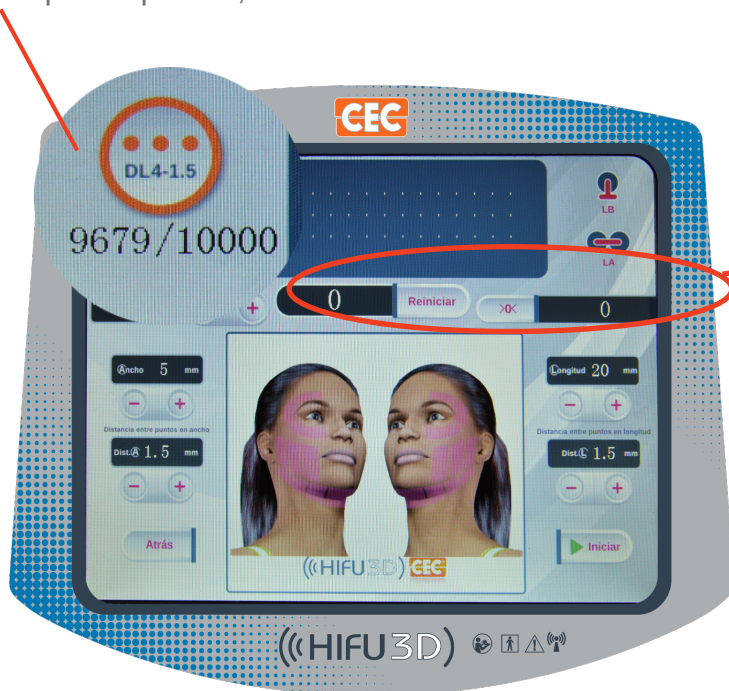
Configuraciones adicionales

En la pantalla encontrará información importante en relación a los disparos de su equipo.

En la grilla de la pantalla podrá observar el seguimiento del trazado del cabezal.



DISPAROS (Modalidad “Seleccionar zona”): El número de la derecha indica la cantidad total de disparos que tiene el cartucho, el número de la izquierda indica los disparos que le quedan, es decir los restantes.



CONTADOR: Lleva el conteo parcial de la sesión.

DISPAROS (Modalidad “Personalizado”): El número de la abajo indica la cantidad total de disparos que tiene el cartucho, el número de la arriba indica los disparos que le quedan, es decir los restantes.



CONTADOR: Lleva el conteo parcial de la sesión.

Generalidades y Consejos

- Recuerde que siempre que sea necesario interrumpir el tratamiento, primero aguarde a que el cabezal finalice la rejilla completa de puntos estipulada.
- NUNCA deje de supervisar al paciente.
- Mientras el cabezal esté emitiendo, NUNCA lo despegue de la piel. Siempre debe tener pleno contacto con la zona a tratar.
- En ningún caso debe el paciente acusar sensación dolorosa excesiva.
- Cuando no utilice el equipo, guarde el cabezal y los cartuchos limpios y secos hasta una nueva aplicación.

Todo consejo aquí presentado 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

De acuerdo a los efectos mencionados en un principio, es posible su aplicación en las áreas :

- Rejuvenecimiento facial y corporal de la piel.
- Levantamiento de cejas.
- Revierte la flacidez corporal.
- Adiposidad localizada.
- Celulitis.
- Modelación corporal, en brazos, abdomen, aductores, caderas, rodillas, etc.

Contraindicaciones

- Hemorragias o heridas hemorrágicas.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Marcapasos.
- Enfermedades tumorales.
- Enfermedades víricas, infecciosas.
- Trayectos cardíacos en pacientes con cardiopatías.
- Cáncer, tuberculosis.
- Parkinson.
- Epilepsia.
- Alteraciones de la coagulación (paciente anticoagulado).
- Severo o Acné quístico en zona de trabajo.
- Implantes rellenos faciales.
- Dispositivo eléctrico implantado en cara / cuello.
- Stents metálicos en zona de aplicación.
- Queloide existente.
- Evitar aplicar sobre glándulas tiroides, tráquea, grandes vasos.
- Niños.
- Colagenopatías.

Cuidado y Limpieza

! ATENCIÓN

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

! ATENCIÓN

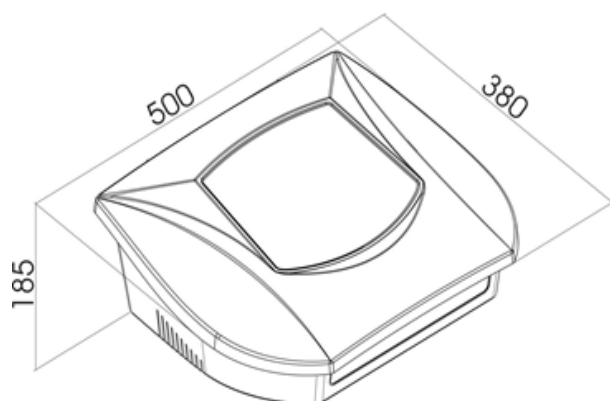
Una vez concluida la vida útil del equipo y sus accesorios, reciclarlo en base a las normas ambientales vigentes en su región. No desecharlo con la basura doméstica.

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 similar.
- Para aprovechar al máximo la vida útil del cabezal y de los cartuchos 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	ABS inyectado apto para uso hospitalario o consultorio.
Pantalla	Táctil 10,4"
Circuito	Estado sólido controlado por microprocesador.
Alimentación	220 V (50Hz - 60Hz) 120 V (50Hz - 60Hz)
Frecuencia	4MHz
Potencia de consumo	150W
Fusibles	2x tipo Slow Blow de 1A (220V) - 2A (120V).
Potencia	1,2J max.(regulable)
Cartuchos	5 (1,5mm, 3mm - 4,5mm - 8mm y 13mm)
Cabezal	1
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.
Peso	6 kg. (equipo embalado).
Medidas en milímetros	según figura.



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
	Equipo Tipo B
	Equipo Tipo BF
	Radiación no ionizante
	Atención, consulte documentación
	Fecha de fabricación
	Límites de temperatura
	Frágil
	Este lado arriba
	Límites de humedad
	No apilar mas de 5 bultos
	Proteger de la humedad

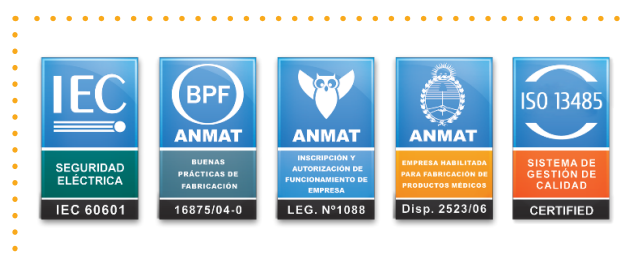
Sistema de Gestión de Calidad

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 servicios 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 consecuen- cial que se produjeran por un uso inadecuado y/o negligente de este equipo y sus accesorios, incluyendo fallas del mismo.

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

Bibliografía

- A. Zauner Gutman: Fisioterapia Actual.
- A. Taboada - A. Mata: El Hospital.
- Farreras - Rotman: Medicina Interna.
- H. Bordier: Recus d'Electrotherapie.
- A. Zauner Gutman: Nuevos Avances en Fisioterapia.
- Joseph Khan: Principios y práctica de electroterapia.
- Fabio dos Santos Borges, Flávia Acedo Scorza: Terapêutica em Estética . Conceitos e Técnicas.
- Fabio dos Santos Borges: Modalidades Terapêuticas nas Disfuncoes Estéticas. 2da Edicao - Revisada e Ampliada.
- Jose M.Rodriguez Martín: Electroterapia en fisioterapia.
- Martinez Morillo: Manual de medicina física.
- Prof. Dr. Jones E. Agne: Criolipólise, e outras tecnologias no manejo do tecido adiposo.
- Jones Eduardo Agne: Eu sei Electroterapia.

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 equipo: 3 años.

Periodo de Garantía cartuchos: 1 año o 50.000 disparos, la condición que ocurra primero.

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.

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.

El periodo de la Garantía se toma a partir de la fecha de compra, **indicada en el certificado provisto con el equipo.** El

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

ARGENTINA

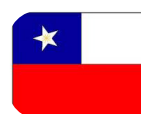
Ciudad de Córdoba
Showroom Cerro de Las
Rosas
Felipe de Albornoz 2240.
Tel./Fax. +54 - 0351 - 4819893
E-mail: ventascerro@cec.com.ar

ARGENTINA

Ciudad de Buenos Aires
Oficinas Comerciales
Viamonte 2235 / CP. C1056ABI
Tel./Fax: +54 - 11- 49520163 / 0580.
E-mail: cecbaires@cec.com.ar

CHILE

Santiago de Chile
REPRESENTANTE
Electrónica ECYEC Ltda.
Los Olmos 3189 - Comuna Macul.
Tel./Fax: +56 - 2 - 22714156 / 9271.
E-mail: contacto@chilecec.cl
www.chilecec.cl



BRASIL

Santa Catarina
REPRESENTANTE
CECBRA Equipamentos Eletrônicos 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
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