

MANUAL DE USO

Terapia por ultrasonidos

Powersonic



MANUAL DE USO	I
ÍNDICE	I
INFORMACIONES TÉCNICAS	3
FABRICANTE	3
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	3
CLASIFICACIONES	4
DESTINO Y ÁMBITO DE USO	4
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	5
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y MANDOS	6
ETIQUETADO	7
<i>Contenido del embalaje</i>	9
MODALIDAD DE USO	10
INTRODUCCIÓN A LA TECNOLOGÍA	10
CONTRAINDICACIONES	11
ADVERTENCIAS	11
USO DEL DISPOSITIVO	13
<i>Tratamientos</i>	16
CUIDADO DEL DISPOSITIVO	17
MANTENIMIENTO	17
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	18
<i>Recarga de la batería</i>	19
<i>Cambio de la batería</i>	19
INFORMACIÓN ACERCA DE LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO	20
GARANTÍA	20
<i>Asistencia</i>	22
<i>Recambios</i>	22
INTERFERENCIAS Y TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	22

Fabricante

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. Es un fabricante de dispositivos médicos (certificado CE n.º 0068/QCO-DM/235-2020 expedido por la entidad notificada n.º 0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Declaración de Conformidad

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S.Pertini 24/A – 30030 Martellago (Ve), Italia

Declara bajo su propia responsabilidad, que el producto

POWERSONIC

Codificación UMDNS: **11248**

Está diseñado y construido de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos (implementado en Italia con Decreto Legislativo 46/97), modificada por la Directiva 2007/47 / CE (Decreto Legislativo 37/2010) y modificaciones/añadidos posteriores.

El dispositivo está clasificado como clase IIa, de acuerdo con el Anexo IX, regla 9 de la Directiva 93/42/CEE (y posteriores modificaciones/añadidos) y tiene la marca



La conformidad del producto en cuestión con la Directiva 93/42/CEE ha sido verificada y certificada por el organismo notificado:

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

Via G. Leopardi 14, Milano (MI) 20123, Italia

Núm. Certificado: 0068/QCO-DM/235-2020

según el recorrido de certificación previsto por la Directiva 93/42/CEE, Anexo II (excluido punto 4).

Martellago, 03/08/2020

Lugar, fecha


MASSIMO MARCON

Representante legal

Clasificaciones

El dispositivo POWERSONIC tiene las siguientes clasificaciones:

- dispositivo de clase IIa (Directiva 93/42/CEE, anexo IX, regla 9 y posteriores modificaciones/integraciones);
- clase II con parte aplicada tipo BF (clasif. EN 60601-1);
- aparato con grado de protección IP22 contra la penetración de sólidos y líquidos para el cuerpo de la máquina Grado de protección IPX7 para el cabezal de tratamiento. DISPOSITIVO NO INDICADO PARA SUMERGIRLO.
- dispositivo y accesorios no sujetos a esterilización;
- dispositivo no adecuado para un uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o con protóxido de nitrógeno:
- dispositivo para funcionamiento continuo;
- dispositivo no adecuado para uso en el exterior.

Destino y ámbito de uso

Destino de uso: Terapéutica
Ámbito de uso: Ambulatorial y doméstico

El dispositivo POWERSONIC para terapia ultrasónica es ideal para el tratamiento de patologías del sistema músculoesquelético, con el objetivo de garantizar un efecto analgésico y antiinflamatorio en problemas de distinta naturaleza. Las aplicaciones previstas para este tipo de dispositivo son:

- Dolor miofascial
- Dolor muscular
- Túnel carpiano
- Úlceras venosas y por presión
- Dolor lumbar
- Artrosis
- Epicondilitis
- Epitrocleititis
- Tendinitis
- Túnel cubital
- Estenosis lumbar
- Ciática

El usuario del dispositivo puede ser tanto el paciente como un operador profesional.

La población de pacientes destinados al tratamiento con ultrasonidos utilizando el dispositivo POWERSONIC comprende pacientes de ambos sexos, hombres y mujeres, mayores de edad (salvo indicación diferente del médico). Para mayores detalles, consulte el apartado *Contraindicaciones*.

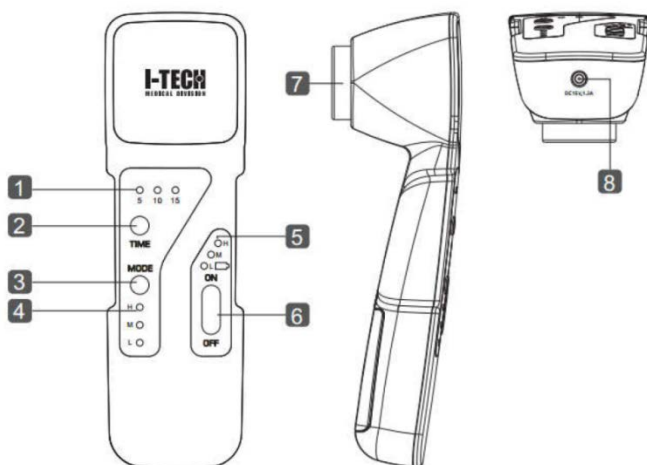
Características técnicas

Característica	Especificación
Alimentador	IN: 100-240V~, 50/60 Hz, 0.6-0.2 A OUT: 15V===1.2A
Batería	Ni-MH AAA850mAh 4.8 V
Dimensiones externas (longitud x ancho x altura)	204x63x58mm
Grado de protección IP	IP22 cuerpo de la máquina IPX7 cabezal
Aislamiento (EN 60601-1)	II
Partes aplicadas (EN 60601-1)	BF
Parte aplicada al paciente	Cabezal de aluminio del dispositivo
Funcionamiento	Continuo
Forma de onda	Pulsada, continua
Frecuencia portante de uso	1MHz ± 10%
Frecuencia de modulación	100Hz ± 10%
Duty cycle	5%, 50%, 100% (alimentado por la red eléctrica) 5%, 50%, 100% (alimentado por la batería)
Potencia	Configurable en 3 pasos L (baja) – M (media) – H (alta)
Densidad de potencia máxima	1.6W/cm ² (alimentado por la red eléctrica) 0.8W/cm ² (alimentado por la batería)
Potencia máxima en salida	6.4W (alimentado por la red eléctrica) 3.2W (alimentado por la batería)
RBN (máx)	5.0
Superficie del cabezal	5 cm ²
Área radiante efectiva	4 cm ² ± 20%
Tipo de haz	Colimado
Material del cabezal	Aluminio
Tiempo de tratamiento	5, 10, 15 minutos

Característica	Especificación	
Condiciones de uso	Temperatura ambiente	De +5° a +40°C
	Humedad relativa	De 15% a 93%
	Presión atmosférica	De 700 a 1060hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente	De +5° a +40°C
	Humedad relativa	De 15% a 93%
	Presión atmosférica	De 700 a 1060hPa

Vida útil del dispositivo y sus accesorios: 3 años.

Descripción del dispositivo y mandos



- (1) Indicador del tiempo de la terapia
- (2) Botón del tiempo
- (3) Botón de regulación de potencia
- (4) Indicador de la potencia del tratamiento
- (5) Indicador de batería
- (6) Botón ON/OFF encendido/apagado del dispositivo
- (7) Cabezal de emisión
- (8) Conector de alimentación

Etiquetado

Modello:

Alimentazione

Ingresso: 100-240V~, 50/60 Hz, 0.6-0.2A

Output: 15V---1.2A

Batteria: Ni-MH AAA850mAh 4.8V

Ultrasuoni

Frequenza di lavoro: 1 MHz \pm 10%

Ciclo di lavoro: 5%, 50%, 100% (alimentato a rete)

5%, 50%, 100% (alimentato a batteria)

Potenza di uscita (max): 6.4W (alimentato a rete)

3.2W (alimentato a batteria)

RBN (max): 5.0

Area eff.: 4.0 cm² \pm 20%

Forma d'onda: pulsata, continua

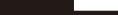
Tipo di fascio: collimato

Frequenza di modulazione: 100 Hz \pm 10%

Durata d'impulso: 0.5ms, 5ms



IP22



IPX7: solo per la testa del dispositivo

Fabbricante: I.A.C.E.R. Srl, via S. Pertini 24/a,
30030 Martellago (VE), Italy

SN XXXXXX

XXXX-XX




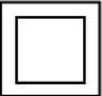

Etiquetado gel







Gel per ultrasuono
Idrosolubile
85 gr.

CE **LOT**

Available period:
2 years in sealed condition

I-TECH
MEDICAL DIVISION

Símbolo	Descripción
	Seguir las instrucciones de uso
	Directiva RAEE
	Parte aplicada tipo BF
	Dispositivo de clase II
	De acuerdo con la Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos (y sucesivas modificaciones Dir. 2007/47/CE)

Símbolo	Descripción
	Número de serie
	Temperaturas admitidas (temperaturas de conservación, en envase)
	Humedad relativa (humedad relativa de conservación, en envase)
	Fecha de fabricación (AAAA-MM)
	Alimentación
	Atención, consulte los documentos que acompañan al producto
IP22	Dispositivo protegido contra la penetración de sólidos (con un diámetro de $d \geq 12,5mm$) y contra la caída de gotas de agua verticales cuando el dispositivo se sujeta a 15° de la posición de funcionamiento normal.

Contenido del embalaje

La caja de POWERSONIC contiene:

- n.º 1 dispositivo POWERSONIC;
- 1 alimentador médico;
- n.º 1 cargador de baterías;
- 1 gel para ultrasonidos;
- 1 bolsa para el transporte;
- 1 manual de uso.

Introducción a la tecnología

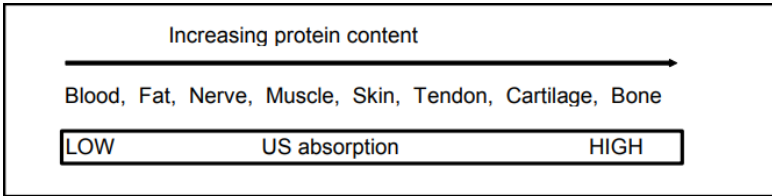
La terapia ultrasónica representa un método basado en la transferencia de energía a los tejidos que se traduce en efectos biológicos térmicos y no térmicos.

Este tratamiento se basa en el contacto entre el cabezal del dispositivo y el tejido objeto de tratamiento. El buen acoplamiento entre estas dos superficies está garantizado por el uso de un gel para ultrasonido a base de agua. A través del contacto descrito se produce la transmisión de las ondas mecánicas generadas por el piezoeléctrico presente en el interior del cabezal del dispositivo. A fin de que la transmisión de energía de un medio a otro sea máxima, los dos deben tener la misma impedancia. Como es obvio, en el caso del cuerpo humano es difícil que se verifique esta condición.

Cuanta mayor sea la diferencia de impedancia entre los dos medios, mayor será la reflexión y, en consecuencia, menor la cantidad de energía transferida. La diferencia de impedancia es máxima para la interfaz aluminio-aire, es decir, la primera que deben superar los ultrasonidos para llegar al cuerpo. Para reducir esta diferencia debe utilizarse una sustancia de acoplamiento. Si existe una pequeña cantidad de aire entre el transductor y la piel, la proporción de ultrasonidos que se reflejan alcanza el 99.998 %, es decir, no hay transmisión. Además del fenómeno de la reflexión, si la onda no golpea la superficie de separación entre los dos medios a 90° , se manifiesta la refracción. En práctica, la dirección del radio de ultrasonidos a través del segundo medio se angulará. El ángulo crítico para los ultrasonidos en la superficie de la piel parece ser el de 15° . Si la el cabezal del dispositivo está orientado en un ángulo de 15° respecto a la superficie, la mayor parte del rayo se propagará a través de los tejidos epidérmicos paralelamente a la piel más que perpendicularmente a los tejidos. La absorción de la energía emitida por los ultrasonidos sigue una evolución exponencial, de hecho, los tejidos superficiales absorben mucha más energía que los profundos.

Debido precisamente a la evolución de la absorción, en teoría no existe ningún donde se absorba toda la energía, pero existe sin duda un punto donde estos niveles no son suficientes para producir un efecto terapéutico.

Por lo general, los tejidos con un mayor contenido proteico absorben más, a diferencia de los tejidos con un alto contenido de agua y bajo contenido proteico, que absorben una mínima cantidad de energía (la sangre y la grasa, por ejemplo).



Contraindicaciones

Está absolutamente prohibido usar POWERSONIC en pacientes con arritmias graves o portadores de marcapasos, con cardiopatías y problemas cardiovasculares graves, que sufren epilepsia, con flebitis en curso, tromboflebitis, en estados febriles, que padecen tuberculosis, tumores malignos y neoplasias, infecciones locales, portadores de equipos metálicos (posible previa consulta médica), trombosis venosa, osteoporosis grave, arteriopatía (salvo prescripciones médicas).

No se encontraron efectos secundarios al usar POWERSONIC.

Advertencias

Se recomienda:

- utilizar el dispositivo manteniendo el aplicador a una distancia de al menos 3 metros de televisores, monitores, teléfonos móviles o cualquier otro equipo electrónico, incluso si el dispositivo no genera ni recibe ninguna interferencia electromagnética de otros equipos;
- evitar el uso del sistema a personas que no estén adecuadamente instruidas mediante la lectura del manual;
- durante la terapia se aconseja que el usuario no lleve encima objetos metálicos;
- Utilice SÓLO cables y accesorios suministrados por el fabricante.

Está prohibido:

- el uso del dispositivo en presencia de equipos para controlar las funciones vitales del paciente, equipos para electrocirugía o para terapia de onda corta o microondas u otros dispositivos que envían impulsos eléctricos al cuerpo y, en general, en combinación con otros dispositivos doctores
- el uso del dispositivo por parte de personas con incapacidad mental, que sufren alteraciones de la sensibilidad o momentáneamente incapaces, a menos que estén asistidas por personal cualificado;
- el uso en caso de pacientes menores de 18 años;
- no utilice el dispositivo en caso de daños o signos de deterioro del mismo o de los accesorios y/o cables: póngase en contacto con el distribuidor o

el fabricante como se describe en el párrafo *Asistencia*. Verifique la integridad antes de cada uso;

- el uso del dispositivo cerca de sustancias inflamables, gases, explosivos, en ambientes con altas concentraciones de oxígeno, en presencia de aerosoles o en ambientes muy húmedos (no usar en el baño o al ducharse/bañarse);
- el uso del dispositivo mientras conduce vehículos o mientras opera y controla equipos/maquinarias;
- el uso del dispositivo en áreas hiposensibles, en los senos carotídeos (carótida), genitales, cerca del útero y abdomen, en áreas del cuerpo donde hay glándulas. También evite usar el dispositivo en el cuello y la boca. Por último, evite el tratamiento con exposición ocular directa al haz ultrasónico;
- ***Mantenga el cabezal fijo en un punto mientras realiza la terapia;***
- el uso de objetos afilados en el cabezal del dispositivo.

Atención:

- prestar atención al uso de cables de conexión en presencia de bebés/niños: posibilidad de estrangulamiento.
- no confunda los cables de conexión con cables de auriculares u otros dispositivos y no conecte los cables a otros dispositivos.
- El dispositivo no está diseñado para usarse en exteriores.

El fabricante solo se considera responsable de las prestaciones, fiabilidad y seguridad del aparato si:

- las posibles adiciones, modificaciones y/o reparaciones son realizadas por personal autorizado;
- el equipo eléctrico del lugar donde se encuentra POWERSONIC | Con las leyes nacionales;
- el aparato se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso contenidas en este manual.

Si entran sustancias extrañas en el dispositivo, póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante de inmediato. En caso de caída, comprobar que no haya grietas en el contenedor ni roturas de ningún tipo; si están presente, comuníquese con el distribuidor o el fabricante.

En caso de cualquier cambio en el rendimiento durante el tratamiento, detenga el tratamiento inmediatamente y comuníquese inmediatamente con su distribuidor o fabricante.



En caso de presencia de dispositivos metálicos de osteosíntesis consulte con el médico antes de usar POWERSONIC.

CONSULTE A SU MÉDICO EN CASO DE DUDAS ACERCA DEL USO DEL DISPOSITIVO.

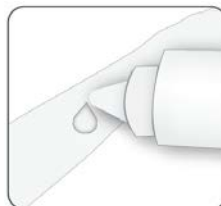
Uso del dispositivo

Limpie y desinfecte el cabezal de ultrasonido con una solución desinfectante antes y después de su uso.

Para utilizar POWERSONIC:

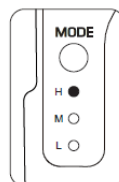
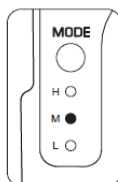
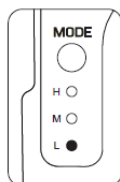
1. conecte el alimentador al dispositivo si este no se utiliza mediante la batería.
2. Antes de iniciar la terapia asegúrese de limpiar la zona de tratamiento con una solución de alcohol al 70% o con jabón neutro. En caso de vello excesivo se aconseja depilar la zona de tratamiento.

3. Aplique una buena cantidad de gel para ultrasonido en la zona del tratamiento (UTILICE EXCLUSIVAMENTE GELES CON LA MARCA CE). El gel es fundamental para asegurar un acoplamiento adecuado entre la zona de tratamiento y el cabezal, y por tanto, la eficacia de la terapia.

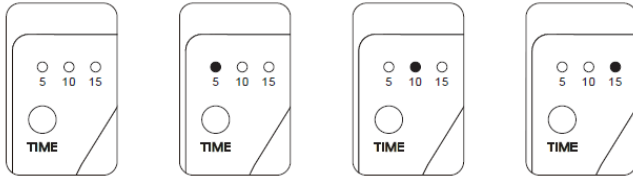


ATENCIÓN: no aplique directamente el gel en el cabezal. El dispositivo puede interpretarlo como un contacto entre la piel y el cabezal y emitir energía ultrasónica con el consiguiente daño para el dispositivo.

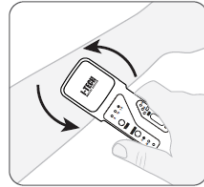
4. Encienda el dispositivo poniendo el interruptor de encendido en posición **ON**. El indicador de intensidad de ultrasonidos visualizará L (Low, preconfigurada), en cambio, el indicador de nivel de la batería indicará la capacidad de esta: baja (L-Low preconfigurada), media (M-Medium) y alta (H-High).
5. Seleccione la intensidad deseada presionando el botón **MODE** varias veces. Hay tres niveles de intensidad que se pueden seleccionar en orden: bajo (predeterminado L - Bajo), medio (M - Medio) y alto (H - Alto).



6. Seleccione el tiempo de la terapia pulsando varias veces el botón **TIME**: e iluminarán en secuencia los ledes relativos a los 5-10-15 minutos de terapia, como aparece la figura. Mientras esté en uso, el indicador del tiempo de terapia elegido permanecerá constantemente encendido hasta que finalice el tiempo programado.



7. Una vez programado el tiempo de terapia y tras poner el cabezal en contacto con la piel, iniciará el tratamiento: es importante efectuar la terapia **moviendo de forma continua y uniforme el cabezal alrededor de la zona de tratamiento, con unos movimientos lentos y circulares**. El área tratada debería ser dos veces el diámetro del aplicador. Si la transmisión de energía ultrasónica es escasa, se aconseja aplicar otro gel o volver a apoyar el cabezal ultrasónico.



El movimiento del cabezal no debe ser demasiado lento para que no se produzca calor; tampoco debe ser demasiado rápido para impedir un mal contacto que reduzca la eficacia del tratamiento.

8. Al final de la terapia, todas las luces indicadoras se apagarán. Ponga el interruptor en **OFF** y desconecte el dispositivo de la alimentación (no sirve si el dispositivo se utiliza con la batería).
9. Limpie el cabezal del gel antes de guardar el dispositivo y sus accesorios en la bolsa especial. **Asegúrese de que no queden restos de gel en el cabezal. ¡NO SUMERGIR EN EL AGUA!**

Nota: antes de poner el dispositivo en la bolsa, desconecte los cables. Si no se hace esto, los cables pueden doblarse demasiado cerca de los conectores, lo que puede provocar daños en los cables.



ATENCIÓN: para garantizar la seguridad del paciente, el dispositivo está equipado con un sistema de reconocimiento del correcto acoplamiento entre el cabezal de ultrasonido y la piel del paciente. **En caso de acoplamiento incorrecto o de mal contacto, el led correspondiente al tiempo de terapia empezara a parpadear y se**

reducirá la intensidad de los ultrasonidos. Una vez establecido el contacto entre el cabezal y la piel, la intensidad aumentará automáticamente hasta alcanzar el nivel previamente programado.



ATENCIÓN: para garantizar la seguridad del paciente, el dispositivo también está equipado con un sistema de regulación de temperatura. **Si la temperatura del cabezal supera los 42°C, el dispositivo finalizará el tratamiento y el LED indicador de tiempo parpadeará dos veces;** no será posible reanudar el tratamiento hasta que la cabeza alcance una temperatura inferior a 40°C.

Tratamientos

A continuación figura la lista de los tratamientos sugeridos por el fabricante:

Tratamiento	Intensidad	Minutos
Dolor miofascial	H – Alimentador	5
Dolor muscular	H – Alimentador	5
Túnel carpiano	M – Alimentador H - Batería	15
Úlceras venosas	M – Batería	10
Úlceras por presión	M – Batería	10
Dolor lumbar	H – Alimentador	10
Artrosis	M – Alimentador H - Batería	5
Epicondilitis	H – Alimentador	10
Epitrocleititis	H – Alimentador	10
Tendinitis	H – Alimentador	10
Túnel cubital	H – Alimentador	5
Estenosis lumbar	H – Alimentador	10
Ciática	H – Alimentador	10

Se aconseja consultar con el propio médico antes de utilizar el dispositivo Powersonic:



RECUERDE:

- mantenga siempre en movimiento el cabezal del ultrasonido;
- use una buena cantidad de gel para asegurar el contacto;
- actúe uniformemente sobre la zona tratada.

Mantenimiento

Si se utiliza de acuerdo con lo establecido en este manual, el equipo no requiere un mantenimiento ordinario especial.

Se recomienda realizar un control funcional del dispositivo en el fabricante cada 24 meses.

El fabricante no considera que el dispositivo POWERSONIC pueda ser reparado por personal ajeno a la empresa. Cualquier intervención en este sentido por parte de personal no autorizado por el fabricante se considerará manipulación del dispositivo, eximiendo a este de la garantía y de los peligros a los que pueda estar sujeto el operador o usuario.

LIMPIEZA

Se aconseja apagar POWERSONIC al final de cada sesión de terapia y quitar el cable de alimentación.

Use un paño suave y seco para quitar el polvo del aparato. En caso de suciedad persistente, utilice un paño empapado en agua y alcohol.

Dispositivo no sujeto a esterilización.

Notas:

- No utilice nunca disolvente para realizar la limpieza. Los detergentes pueden dañar el dispositivo.
- Realice un mantenimiento periódico, especialmente:
 - Inspeccione el cuerpo del dispositivo para controlar que no tiene grietas o fisuras que podrían permitir la entrada de líquidos.
 - Controle los cables.

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Precauciones relativas al transporte

Durante el transporte no debe prestarse especial atención, dado que POWERSONIC es un aparato portátil. En cualquier caso, es recomendable meter POWERSONIC y sus accesorios en el estuche suministrado después de cada uso. Proteger el dispositivo del calor intenso, luz solar directa y líquidos. Conservar el dispositivo en un ambiente fresco y bien ventilado.

No colocar objetos pesados encima del dispositivo.

Precauciones relativas al almacenaje

El aparato está protegido de las siguientes condiciones ambientales:

En funcionamiento

temperatura ambiente

de +5 a + 40 °C

humedad relativa

del 15 al 93%

presión	de 700 a 1060 hPa
En el envase entregado	
temperatura ambiente	de +5 a +40 °C
humedad relativa	del 15 al 93%
presión	de 700 a 1060 hPa

Resolución de problemas

Cualquier tipo de intervención en POWERSONIC deberá ser exclusivamente realizada por el productor o por el vendedor autorizado. En cualquier caso, antes de enviar POWERSONIC al fabricante es necesario asegurarse de que funciona realmente mal.

Verifique lo siguiente:

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
El dispositivo no se enciende.	Error de contacto del adaptador.	Asegúrese de que el adaptador está conectado.
	El dispositivo no funciona.	Controle los siguientes contactos:
	La batería está dañada.	<ul style="list-style-type: none"> • Todos los contactos están bien. • No hay ningún contacto interrumpido. • La batería está bien.
Los indicadores LED no se iluminan	Enchufe de red no conectado de forma correcta en la toma de corriente.	Compruebe el funcionamiento de la toma de corriente.
	Cable de red no conectado de forma correcta en el conector del dispositivo.	Conecte de forma correcta el enchufe y el cable en el conector del dispositivo.
	Cable de red desgastado y cortado.	Sustituya el cable de red.
	Interruptor de encendido no se encuentra en ON.	Compruebe de haber llevado el interruptor en ON.

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
El LED de encendido funciona de forma correcta pero no se suministra ninguna salida	Tiempo e intensidad configurados de forma incorrecta.	Controle y vuelva a establecer los valores que se desean.
Algunos mandos no funcionan con regularidad.	Teclas o botones defectuosos.	Póngase en contacto con el fabricante.
	Circuito electrónico de control averiado.	
El dispositivo funciona con regularidad, pero se advierte una disminución de la eficacia del tratamiento.	Posible avería del cabezal.	Póngase en contacto con el fabricante.
	Posible avería del circuito generador de corriente del dispositivo.	
Todos los indicadores de la batería parpadean.	La batería está dañada.	Cambiar la batería.
	No hay batería.	

Recarga de la batería

El dispositivo puede alimentarse mediante la batería interna: cuando todos los indicadores de nivel de la batería están apagados o el indicador de carga de la batería parpadea en una **L** (Low, bajo), es necesario cargar la batería conectando el adaptador al dispositivo.

Cuando el dispositivo está cargándose: el indicador de la batería parpadea desde L-M-H en secuencia. Una vez terminada la recarga, el indicador de carga de la batería se ilumina en **H** (High, alto).



ATENCIÓN: el ciclo de vida de la batería depende de los ciclos de carga/descarga a los que se somete y del número de ellos.

Sugerimos las siguientes acciones para una duración más larga de la batería:

- Recargar la batería una vez al mes, también en el caso de que no se utilice el dispositivo;
- Descargar la batería todas las veces que sea posible durante el uso.

Cambio de la batería

La batería solo puede ser cambiada por el personal autorizado por el fabricante y no por el usuario. Además, las baterías se eliminan de acuerdo con las normas vigentes (RAEE).

Por este motivo, contacte directamente con el servicio de asistencia I.A.C.E.R. para efectuar el cambio. Srl (apartado *Asistencia*).

Información acerca de la eliminación del producto

Los dispositivos POWERSONIC, siempre que sea compatible con las exigencias de funcionamiento y seguridad, se han proyectado y fabricado para tener un impacto negativo mínimo en el medio ambiente, de acuerdo con lo previsto por la Directiva europea 2012/19/UE relativa a la eliminación de los residuos de los equipos eléctricos y electrónicos.

Los criterios seguidos son los de minimizar la cantidad de residuos, materiales tóxicos, ruido, radiaciones no deseadas y consumo energético.

Una cuidadosa investigación sobre la optimización del rendimiento de la máquina garantiza una importante reducción del consumo, en armonía con los conceptos de ahorro energético.



Este símbolo indica que el producto no debe desecharse con otros residuos domésticos.

La eliminación correcta de los equipos obsoletos, los accesorios y, sobre todo, las baterías contribuye a prevenir posibles consecuencias negativas en la salud humana y en el medio ambiente.

El usuario debe eliminar los equipos que deben desguazarse llevándolos al centro de recogida indicado para el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

Para obtener información más detallada sobre la eliminación de equipos obsoletos, póngase en contacto con el municipio, con el servicio de eliminación de desechos o la tienda donde haya adquirido el producto.

Garantía

POWERSONIC está cubierto por una garantía de 2 (dos) años, a contar desde la fecha de compra que aparece en las partes electrónicas, cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual. Las piezas sujetas a desgaste están excluidas de la garantía, a menos que existan defectos de fabricación evidentes. La garantía se anula en el caso de manipulación del dispositivo y en el caso de intervención sobre el mismo por parte de personal no autorizado por el fabricante o por el proveedor autorizado.

Según lo establecido por la Directiva de los dispositivos médicos 93/42/EEC, el fabricante está obligado rastrear en cualquier momento el aparato, en manera tal de intervenir rápidamente, si necesario, en caso de defectos de fabricación.

Las condiciones de garantía están escritas en el párrafo siguiente entre las Reglas de garantía. La garantía está garantizada por IACER.

¡ATENCIÓN! Si no se envía el dispositivo, el fabricante declina todas las responsabilidades, en el caso deberían necesitarse acciones correctivas de cumplir sobre el dispositivo.

En caso de sucesiva intervención en garantía, el dispositivo deberá estar empaquetado de manera tal que no se dañe durante el transporte, junto a todos los accesorios. Para ser elegible para la intervención de garantía, el comprador deberá enviar el aparato con el recibo o factura que acredite el origen correcto del producto y la fecha de compra.

Contactar el distribuidor o el revendedor, para aprender más informaciones sobre el periodo de garantía en línea con la legislación de su País, y/o por último, contactar el fabricante IACER Srl.

Normas de garantía

- 1) En el caso de intervención en garantía deberá anexarse la factura fiscal o factura de compra en el momento del envío del producto.
- 2) La duración de la garantía es de dos (2) años en las partes electrónicas. La garantía se presta a través del punto de venta de compra o dirigiéndose directamente al fabricante.
- 3) La garantía cubre exclusivamente los daños del producto que determinan un mal funcionamiento.
- 4) Por garantía se entiende exclusivamente la reparación o sustitución gratuita de los componentes reconocidos como defectuosos en la fabricación o en el material, incluida la mano de obra.
- 5) La garantía no se aplica en el caso de daños provocados por negligencia o uso no conforme con las instrucciones dadas, daños provocados por intervenciones de personas no autorizadas, daños debidos a causas accidentales o a negligencia del comprador, con especial referencia a las partes externas.
- 6) Además, la garantía no se aplica a daños causados en el aparato por alimentaciones no idóneas.
- 7) Se excluyen de la garantía las partes sujetas a desgaste a causa del uso.
- 8) La garantía no incluye los gastos de transporte que correrán por cuenta del comprador en relación a los modos y a los intervalos de transporte.
- 9) La garantía finaliza una vez pasados los 2 años. En dicho caso, las intervenciones de asistencia serán realizadas cobrando las piezas sustituidas, los gastos de la mano de obra y los gastos de transporte según las tarifas en vigor.
- 10) Para cualquier controversia es competente de forma exclusiva el foro de Venecia.

Asistencia

El fabricante es el único que puede realizar intervenciones de asistencia técnica en el equipo. Para cualquier intervención de asistencia técnica dirigirse a:

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Se puede proporcionar cualquier documentación técnica relacionada con las piezas reparables, pero solo después de la autorización previa de la empresa y solo después de haber dado las instrucciones adecuadas al personal encargado de las intervenciones.

Recambios

El fabricante pone a disposición en cualquier momento las piezas de recambio originales del equipo. Para solicitarlos:

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

En aras del mantenimiento de la garantía, del funcionamiento y seguridad del producto se recomienda usar exclusivamente recambios originales entregados por el fabricante.

Interferencias y tablas de compatibilidad electromagnética

El dispositivo para terapia de ultrasonido POWERSONIC se ha proyectado y fabricado de acuerdo con la NORMA TÉCNICA vigente sobre COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA EN 60601-1-2:2015 con el objetivo de suministrar una protección razonable contra las interferencias nocivas en las instalaciones residenciales civiles y sanitarias.

De acuerdo con el principio de funcionamiento, el dispositivo no genera una energía de radiofrecuencia significativa y tiene un nivel adecuado de inmunidad a los campos electromagnéticos radiantes: en tales condiciones, no se pueden producir interferencias perjudiciales para las comunicaciones radioeléctricas, para el funcionamiento de los equipos electromédicos utilizados para la monitorización, diagnóstico, terapia y cirugía, hasta el funcionamiento de dispositivos electrónicos de oficina como ordenadores, impresoras, fotocopiadoras, máquinas de fax, etc. Y a cualquier dispositivo eléctrico o electrónico utilizado en dichos entornos, siempre que cumplan con la directiva de COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.

En cualquier caso, para prevenir cualquier problema de interferencia, es aconsejable operar cualquier dispositivo de terapia lo suficientemente alejado de equipos críticos para controlar las funciones vitales de los pacientes y tener precaución en aplicaciones terapéuticas en pacientes con marcapasos. De todas maneras, es conveniente usar el dispositivo manteniendo una distancia de al menos 3 metros de los televisores, monitores, teléfonos móviles o de cualquier otro dispositivo electrónico.

Para mayor detalle consulte las tablas de compatibilidad en italiano/inglés que hay al final del manual.

POWERSONIC. Se reservan todos los derechos. POWERSONIC y el logotipo son



propiedad exclusiva de I.A.C.E.R. S.r.l. y están registrados



Edición: MNPG346-01 del 07/06/2021

TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA – ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

Guida e dichiarazione del costruttore – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI Guidance and manufacturer’s declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS		
<p>Il POWERSONIC è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utilizzatore di POWERSONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. <i>The POWERSONIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the POWERSONIC should assure that it is used in such an environment.</i></p>		
Prova di emissione Emissions Test	Conformità Compliance	Ambiente elettromagnetico – Guida Electromagnetic environment - guidance
Emissioni RF <i>RF emissions</i> CISPR 11	Gruppo 1 <i>Group 1</i>	Il POWERSONIC utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini <i>The POWERSONIC uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.</i>
Emissioni RF <i>RF emissions</i> CISPR 11	Classe B <i>Class B</i>	Il POWERSONIC è adatto per l’uso in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un’alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici. <i>The POWERSONIC is suitable for domestic establishment and in establishment directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</i>
Emissioni armoniche <i>Harmonics emissions</i> IEC 61000-3-2	Classe A <i>Class A</i>	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker <i>Voltage fluctuation/flicker emissions</i> IEC 61000-3-3	Conforme <i>Compliant</i>	

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI Guidance and manufacturer’s declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS			
Il POWERSONIC è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente di POWERSONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. <i>The POWERSONIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment</i>			
Prova di immunità Immunity test	Livello di prova Test level IEC 60601	Livello di conformità Compliance level	Ambiente elettromagnetico – Guida Electromagnetic environment - guide
Scarica elettrostatica (ESD) <i>Electrostatic discharge (ESD)</i> IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ a contatto/ <i>in contact</i> $\pm 15\text{kV}$ in aria/ <i>on air</i>	$\pm 8\text{kV}$ a contatto/ <i>in contact</i> $\pm 15\text{kV}$ in aria/ <i>on air</i>	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l’umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%. <i>Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.</i>
Transitori/treni elettrici veloci <i>Electrical fast transient/burst</i> IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione di potenza <i>for power supplies lines</i> $\pm 1\text{kV}$ per linee input-output / <i>for input-output lines</i>	$\pm 2\text{kV}$ per le linee di alimentazione di potenza <i>for power supplies lines</i>	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</i>
Sovratensioni <i>overvoltage</i> IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ linea(e) – linee / <i>Line(s) to line</i> $\pm 2\text{kV}$ linea(e) – terra / <i>Line(s) to earth</i>	$\pm 1\text{kV}$ linea(e) – linee / <i>Line(s) to line</i> $\pm 2\text{kV}$ linea(e) – terra / <i>Line(s) to earth</i>	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.</i>
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell’alimentazione <i>Voltage dips, short interruptions and voltage variations</i>	$<5\% U_T$ (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 0,5 cicli / <i>cycles</i> $40\% U_T$ (60% buco in / <i>dip in U_T</i>)	$<5\% U_T$ (>95% buco in / <i>dip in U_T</i>) per / for 0,5 cicli / <i>cycles</i> $40\% U_T$ (60% buco in / <i>dip in U_T</i>)	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l’utente di POWERSONIC richiede un funzionamento continuato anche durante l’interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il POWERSONIC con un

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI Guidance and manufacturer’s declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS			
Il POWERSONIC è previsto per funzionare nell’ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l’utente di POWERSONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. <i>The POWERSONIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment</i>			
Prova di immunità Immunity test	Livello di prova Test level IEC 60601	Livello di conformità Compliance level	Ambiente elettromagnetico – Guida Electromagnetic environment - guide
<i>on power supplies input lines</i> IEC 61000-4-11	per / for 5 cicli / cycles 70% U_T (30% buco in / dip in U_T) per / for 25 cicli / cycles <5% U_T (>95% buco in / dip in U_T) per / for 5s	per / for 5 cicli / cycles 70% U_T (30% buco in / dip in U_T) per / for 25 cicli / cycles <5% U_T (>95% buco in / dip in U_T) per / for 5s	gruppo di continuità (UPS) o con batterie. <i>Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of POWERSONIC requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that MIO_SONIC be powered from an uninterruptible power supply (UPS) or a battery.</i>
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) <i>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field</i> IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero. <i>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment</i>
Nota: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell’applicazione del livello di prova. <i>Note: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.</i>			

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING			
Il POWERSONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del POWERSONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente. <i>The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.</i>			
Prova di immunità <i>Immunity test</i>	Livello di prova <i>Test level</i> IEC 60601	Livello di conformità <i>Conformity level</i>	Ambiente elettromagnetico – Guida <i>Electromagnetic environment - guide</i>
Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del dispositivo, compresi i cavi, eccetto quando sono rispettate le distanze di separazione raccomandate, calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. <i>Portable and mobile RF communications equipment should not be used near any part of the device, including cables, except when the recommended separation distance is respected, calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</i>			
Distanza di separazione raccomandata – Recommended separation distance			
RF condotta <i>Conducted RF</i> IEC 61000-4-6	$3V_{\text{eff}}$ da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>	$3V_{\text{eff}}$ da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>	$d = 1,2\sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz <i>from 150kHz to 80MHz</i>
RF irradiate <i>Radiated RF</i> IEC 61000-4-3	$10V/m$ da 80MHz a 2,7GHz <i>from 80MHz to 2,7GHz</i>	$10V/m$ da 80MHz a 2,7GHz <i>from 80MHz to 2,7GHz</i>	$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz <i>from 80MHz to 800MHz</i> $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz <i>from 800MHz to 2,7GHz</i>
ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica ^a del sito potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza ^b Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi  contrassegnati dal seguente simbolo: <i>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the symbol above:</i> 			
Note:			
(1) A 80MHz e 800MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto. <i>At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</i>			
(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Guida e dichiarazione del costruttore – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI
Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING

Il POWERSONIC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore del POWERSONIC deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa un POWERSONIC, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale del POWERSONIC. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione del POWERSONIC.

Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which POWERSONIC is used exceeds the applicable RF compliance level above, POWERSONIC should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating POWERSONIC.

b) L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150kHz a 80MHz dovrebbe essere minore di 3V/m.

Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili per POWERSONIC che non sono di sostentamento delle funzioni vitali
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment for POWERSONIC that are not life-supporting

Il POWERSONIC è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore del POWERSONIC possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il POWERSONIC come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

POWERSONIC is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of POWERSONIC can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and POWERSONIC as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W) <i>Rated maximum output power of transmitter (W)</i>	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m) <i>Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)</i>		
	<i>$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz from 150kHz to 800 MHz</i>	<i>$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz from 80MHz to 800 MHz</i>	<i>$d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz from 800MHz to 2,7GHz</i>
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note

- (1) A 80MHz e 800MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alto.
At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- (2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italia / Italy

Tel.: [+39] 041/5401356 - Fax: [+39] 041/5402684

Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com

Cod. Fisc. / P.IVA / Vat Number: IT00185480274 - R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 -

Capitale Sociale / Share Capital: € 110.000,00 i.v.

