# PHYSIO TECNO



## SHOCK WAVE ADVANCE

Ondas de Choque

#### Índice

<u>1.</u>	INTRODU	CCIÓN	4
	1.1.	OBJETO DEL MANUAL	5
<u>2.</u>	CONTEN	IDO DEL EMBALAJE Y PANELES	6
	2.1.	DESCRIPCIÓN DE LOS PANELES	6
	2.2.	Accesorios	7
<u>3.</u>	PRECAU	CIONES DE USO	8
<u>4.</u>	INSTALA	CIÓN DEL DISPOSITIVO	9
	4.1.	REQUISITOS PARA LA INSTALACIÓN	9
	4.2.	DESEMBALAJE E INSPECCIÓN	9
	4.3.	IMPLEMENTACIÓN DEL EQUIPO	9
		4.3.1. FIJACIÓN DEL APLICADOR A LA PISTOLA	10
		4.3.2. CONEXIÓN DE LA PIEZA DE MANO AL CUERPO DE LA MÁQUINA.	10
		4.3.3. SOPORTE PARA PIEZA DE MANO	10
		4.3.4. SALIDAS USB Y ETHERNET 4.3.5. CONEXIÓN DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN	10
		4.3.5. CONEXION DEL CABLE DE ALIMENTACION	11
<u>5.</u>	DESCRIP	CIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO	11
	5.1.	DESTINO DE USO	11
	5.2.	MECANISMO DE ACCIÓN	12
	5.3.	INDICACIONES DE USO	12
	5.4.	CONTRAINDICACIONES	13
	5.5.	PROCEDIMIENTO DE TRATAMIENTO	14
<u>6.</u>	USO DEL	DISPOSITIVO	15
	6.1.	ARRANQUE DE LA MÁQUINA	15
	6.2.	SÍMBOLOS DE LA PANTALLA	15
	6.3.	INTERFAZ DE USUARIO EN PANTALLA	16
<u>7.</u>	MANTEN	IMIENTO DEL DISPOSITIVO	22
	7.1.	INFORMACIÓN GENERAL	22
	7.2.	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	22
	7.3.	INSPECCIÓN VISUAL DE LA INTEGRIDAD DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN	22
	7.4.	SUSTITUCIÓN DEL CABEZAL	23
	7.5.	LIMPIEZA DEL CABEZAL	23
	7.6.	LIMPIEZA DEL TUBO DE LA PISTOLA	24
	7.7. 7.8.	REEMPLAZO DEL KIT DE REGENERACIÓN  ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA	26 27
	7.8. 7.9.	SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES	27 27
		TABLA DE MANTENIMIENTO	28
		TABLA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	28
AP	ÉNDICE		29
		FICACIONES TÉCNICAS	29
		ICADO DE GARANTÍA	30
	ETIQUE	TADO	31
		AJE Y TRANSPORTE	33
	ASISTE	NCIA TÉCNICA	33
		AJES DE ERROR DEL DISPOSITIVO	33
		RAMAS	34
		S DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	35
	DECLA	RACIÓN CE	39

#### 1. Introducción

Le felicitamos por haber elegido este equipo moderno y fiable.

Antes de usarlo, le invitamos a leer este manual cuidadosamente para aprovechar al máximo todo el potencial del producto y mantener inalterados los niveles de rendimiento, seguridad y fiabilidad con el paso del tiempo.

Gracias por haber elegido D-WAVE MED.

Asegúrese de leer cuidadosamente todas las instrucciones para disfrutar de un rendimiento óptimo del dispositivo y consérvelas para que cualquier persona que use el producto pueda consultarlas.

El fabricante se reserva el derecho de cambiar las especificaciones técnicas contenidas en este manual en cualquier momento y sin previo aviso.

Utilice únicamente accesorios originales.

Solo los accesorios originales están diseñados y certificados específicamente por el fabricante para su uso con D-WAVE MED. El uso de accesorios de otros fabricantes puede dañar D-WAVE MED y anular la garantía.

#### Copyright

La reproducción, transmisión, transcripción o inserción en un sistema de recuperación de información, traducción a cualquier idioma, en cualquier forma y por cualquier medio, incluso parcial, de los manuales suministrados con este dispositivo está estrictamente prohibido sin la autorización previa por escrito del fabricante.

#### Aviso a los usuarios europeos



Este producto cumple con la directiva de la UE 2012/19/CE. El símbolo del contenedor tachado en el aparato indica que el producto, al final de su vida útil, al ser tratado por separado de los residuos domésticos, debe entregarse a un centro de recogida de equipos eléctricos y electrónicos diferenciados, o entregarse al vendedor al comprar nuevos equipos equivalentes. El usuario es responsable de entregar el dispositivo al final de su vida útil a instalaciones de recogida apropiadas. Una recogida diferenciada apropiada para el procesamiento del aparato desechado para su reciclaje, tratamiento y eliminación compatible con el medio ambiente ayuda a evitar posibles efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud y favorece el reciclaje de los materiales con los que está fabricado el producto. Para obtener información más detallada sobre los sistemas de recogida disponibles, contacte con su servicio local de eliminación de desechos.

La recogida y el reciclaje por separado ayudan a preservar los recursos naturales y previenen consecuencias negativas para la salud humana y el medio ambiente que podrían ser causadas por una eliminación incorrecta.

Para más información, póngase en contacto con las autoridades locales responsables de la eliminación de residuos.

#### ESTE APARATO FORMA PARTE DE LA CATEGORÍA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

El dispositivo está marcado



#### 1.1. Objeto del manual

Este manual debe considerarse parte integrante de la máquina y, por lo tanto, debe acompañarla en toda su vida útil.

- También se debe entregar al nuevo propietario en caso de venta o cesión del dispositivo.
- Conserve el manual en un lugar protegido de agentes que puedan deteriorarlo y al alcance del operador.
- Es importante leerlo detenidamente antes de utilizar el dispositivo y consultarlo cuando haya dudas sobre el funcionamiento.
- Se debe prestar especial atención a las advertencias de seguridad, ya que de lo contrario podrían ocurrir accidentes perjudiciales tanto para las personas como para el dispositivo en sí.
- También encontrará información útil que facilitará el uso y el mantenimiento.
- La lista de piezas de repuesto no forma parte del manual, ya que únicamente se deposita en distribuidores autorizados.

En caso de pérdida del manual, solicite una copia directamente del fabricante.

Se recomienda conservar el manual cerca de la máquina, siempre accesible para el usuario y en un lugar adecuado para no comprometer su integridad.

LA SEGURIDAD DE LA PERSONA SOMETIDA A TRATAMIENTO DESCANSA EN EL USO CORRECTO DE ESTE DISPOSITIVO.

#### **AVISO**

El operador debe informar al fabricante y a las autoridades de cualquier accidente grave relacionado con el dispositivo.

#### 2. Contenido del embalaje y paneles

- 1 cuerpo de máquina
- 1 manual instrucciones de uso
- 1 pistola ONDA DE CHOQUE (elemento de mano aplicador)
- 1 aplicador de 14 mm
- 1 aplicador de 20 mm
- 1 aplicador de 28 mm
- 1 kit de limpieza (100 bastoncillos + 100 toallitas)
- 1 kit de sustitución de juntas
- 2 fusibles de repuesto
- 1 cable de alimentación eléctrica

#### 2.1. Descripción de los paneles



#### 2.2. Accesorios

Elemento de mano ONDA DE CHOQUE



CABEZAL de 14 mm



CABEZAL de 20 mm



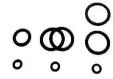
CABEZAL de 28 mm



KIT DE LIMPIEZA Onda de choque



Kit de juntas internas



#### **OPCIONAL**

KIT DE SUSTITUCIÓN / REGENERACIÓN Onda de choque



#### 3. Precauciones de uso

Antes de usar el dispositivo, lea atentamente este manual y las siguientes advertencias y precauciones:

- El dispositivo solo debe utilizarse en salas equipadas con un sistema eléctrico diseñado y fabricado de acuerdo con las normas y leyes vigentes; además, debe estar conectado a tierra.
- El aparato debe utilizarse en total conformidad con las normas de seguridad establecidas y vigentes en el país de uso, tanto para el operador como para el usuario final, en particular en relación con el uso de generadores de radiofrecuencia.
- Utilice únicamente los accesorios indicados en este manual, que están diseñados y dimensionados de acuerdo con los parámetros eléctricos del dispositivo.
- Siga las instrucciones de este manual sobre cómo aplicar dichos accesorios.
- Conserve el dispositivo siempre limpio y ordenado.
- Utilice este dispositivo únicamente de acuerdo con su uso previsto: el fabricante no asume ninguna responsabilidad por daños a la propiedad o las personas causados por un uso inadecuado del dispositivo.
- Sitúe el cable de alimentación de tal manera que no pueda pisarlo.
- No coloque ningún objeto sobre el aparato y/o su cable de alimentación.
- Evite la exposición a fuentes excesivas de calor.
- No utilice el dispositivo en presencia de mezclas/atmósferas inflamables.
- No utilice el dispositivo en entornos con campos electromagnéticos fuertes.
- No use el dispositivo en la misma habitación en la que se utilizan al mismo tiempo otros dispositivos que emiten ondas de radio de alta frecuencia (ondas cortas, microondas, depiladores de radiofrecuencia, etc.): esto podría causar un mal funcionamiento en el uso del aparato.
- No utilice otros dispositivos en el cliente al mismo tiempo que este.
- No utilice el dispositivo si presenta roturas en la carcasa, en las piezas de mano y/o en los cables.
- Nunca tire del cable para desconectar el cable de alimentación, las piezas de mano u otros accesorios.
- Recuerde apagar el dispositivo al final de cada jornada de trabajo.
- El dispositivo debe ponerse en funcionamiento y ser utilizado exclusivamente por personal cualificado y formado en técnicas de tratamiento.
- En caso de daños o deterioro de los accesorios, póngase en contacto con el servicio de asistencia autorizado por el fabricante.
- No retuerza el cable de alimentación ni lo ate a otros cables: puede causar peligro o mal funcionamiento.
- No utilice el dispositivo junto con otros dispositivos
- Utilice el dispositivo en espacios cerrados adecuadamente climatizados para garantizar la comodidad del paciente. No usar al aire libre.

#### 4. Instalación del dispositivo

#### 4.1. Requisitos para la instalación

Una correcta instalación del sistema D-WAVE MED garantiza el adecuado funcionamiento del equipo. Para ello, se deben garantizar las siguientes condiciones ambientales:

La máquina no debe exponerse a fuentes de calor (radiadores, calefacción, luz solar directa, etc.) o instalarse en lugares sujetos a infiltración de agua o humedad; el dispositivo no está protegido contra la penetración de líquidos.

#### **ATENCIÓN**

En caso de que el dispositivo o sus accesorios entren en contacto o se sumerjan en sustancias líquidas, apague el dispositivo inmediatamente y llame al servicio de asistencia técnica.

#### **ATENCIÓN**

No obstruya las áreas de ventilación de la máquina; el espacio alrededor del aparato no debe ser inferior a 50 cm a fin de permitir una refrigeración suficiente de las partes internas. Nunca apoye la parte posterior del dispositivo contra una pared, especialmente durante el funcionamiento.

Conecte el equipo directamente a la toma eléctrica sin utilizar cables de extensión.

Compruebe que el sistema eléctrico cumple con las normas IEC y que la fuente de alimentación se corresponde con las indicaciones en las características técnicas de la máquina;

Sitúe el dispositivo en una superficie nivelada y asegúrese de que permanezca estable, a fin de evitar dañar el dispositivo y el área que lo rodea.

En caso de que surjan problemas o dificultades de instalación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica autorizado

#### 4.2. Desembalaje e inspección

Retire el equipo del embalaje. Después de desempacar, se recomienda examinar el contenido del contenedor de envío para verificar si hay daños en el equipo o los accesorios suministrados. En caso de que se encuentren daños, notifique al proveedor inmediatamente sobre el hecho. También compare las diversas partes contenidas en el embalaje con la lista de envío a fin de poder verificar que todas las piezas estén presentes en la caja.

#### **ATENCIÓN**

Conserve siempre el embalaje original, para futuros transportes o envíos a la empresa para revisiones o para obtener asistencia.

#### 4.3. Implementación del equipo

Una vez que haya cumplido con todas las instrucciones para la instalación correcta, coloque el dispositivo en la sala de trabajo y realice las conexiones como se muestra a continuación.

#### **ATENCIÓN**

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de instalación que se indican.

#### **ATENCIÓN**

El conector USB está diseñado solo para asistencia técnica, inserte únicamente los dispositivos USB suministrados por el fabricante.

#### **ATENCIÓN**

El conector ETHERNET está destinado exclusivamente a asistencia técnica. Conecte el conector ETHERNET a la red únicamente si se requiere una actualización solicitada por el servicio de asistencia técnica.

#### 4.3.1. Fijación del aplicador a la pistola

Monte la pistola fijando en el extremo el cabezal con el que tiene la intención de trabajar durante toda la sesión. Es posible reemplazar el cabezal por uno de los suministrados; para ello, siga las instrucciones proporcionadas en el capítulo de mantenimiento. La pistola suministrada debe ponerse en funcionamiento exclusivamente si está completamente montada.

#### **ATENCIÓN**

Compruebe que tanto el cilindro como el cabezal estén correctamente fijados y atornillados antes de comenzar a usar el dispositivo.

NUNCA USE EL DISPOSITIVO SIN HABER INSERTADO EL CABEZAL.

#### **ATENCIÓN**

Los cabezales que no estén en uso deben colocarse de manera que se evite cualquier riesgo de caída. Una posible caída, incluso accidental, podría causar daños en el cabezal, volviéndolo inutilizable.

#### 4.3.2. Conexión de la pieza de mano al cuerpo de la máquina.

Conecte la pieza de mano al conector situado en el panel posterior. Consulte la descripción del panel y la lista de accesorios. La posición correcta en la que se debe insertar el conector se indica mediante un punto rojo.

#### **ATENCIÓN**

Los conectores de la pieza de mano tienen una junta específica. Asegúrese de insertar con cuidado el conector macho en el conector hembra del panel posterior.

La conexión de una pieza de mano adicional, además de la pieza de mano suministrada directamente con el dispositivo, requiere su activación introduciendo un código proporcionado por el fabricante y específicamente vinculado a la pieza de mano. Una vez activada, el dispositivo la reconocerá automáticamente para su uso posterior. Para activar la pieza de mano:

- Inserte la pieza de mano adicional.
- Seleccione reset / new desde el menú inicial.
- Seleccione la pieza de mano.
- Introduzca el código suministrado por el fabricante junto con la pieza de mano.

En este punto, la pieza de mano se ha activado y se puede usar libremente.

#### 4.3.3. Soporte para pieza de mano

Asegure el soporte de la pieza de mano al dispositivo mediante los tornillos suministrados.

Al final del tratamiento, vuelva a colocar la pieza de mano en el soporte para la pieza de mano.

#### 4.3.4. Salidas USB y ETHERNET

Las salidas USB y ETHERNET (consulte la descripción en el panel posterior) solo deben usarse para actualizaciones del sistema. En caso de que ello fuera necesario, la salida ETHERNET debe estar conectada a Internet a través de un cable de red Ethernet, permitiendo que el dispositivo se conecte automáticamente al servidor del fabricante. Como alternativa, puede ser necesario el uso de la entrada USB, a la que debe conectarse el dispositivo USB proporcionado por el fabricante que permite la actualización automática del aparato.

El uso de estos elementos de conexión queda restringido a solicitud explícita del fabricante.

Los requisitos mínimos para usar la salida ETHERNET son: disponer de acceso a línea ADSL activa y uso de un cable cat 5e tipo patch (no cruzado) para la conexión al router. La entrada USB debe utilizarse exclusivamente para conectar soportes proporcionados por el fabricante.

Para cualquier duda, contacte con el servicio de asistencia técnica.

#### **ATENCIÓN**

No conecte las entradas USB y ETHERNET a un PC o a cualquier otro dispositivo.

#### 4.3.5. Conexión del cable de alimentación

Conecte el cable de alimentación en la parte posterior del dispositivo, inserte el enchufe en una toma con conexión a tierra

#### **ATENCIÓN**

Antes de conectar el cable de alimentación a la toma de corriente, asegúrese de que las características del sistema eléctrico se correspondan con la placa de características del aparato.

#### 5. Descripción general del dispositivo

D-WAVE MED, es un dispositivo médico profesional que utiliza ondas de choque radial para llevar a cabo tratamientos terapéuticos.

Las ondas de choque son ondas acústicas irradiadas a través de la piel hacia la zona en la que se aplica la terapia.

Se trata de una perturbación transitoria que se propaga en el espacio en tres dimensiones y que puede expandirse en cualquier medio, ya sea gaseoso, líquido o sólido.

Se pueden definir dos tipos de ondas de choque:

- Ondas de choque focales (Terapia de ondas de choque extracorpóreas ESWT)
- Ondas de choque radiales (Terapia de ondas de choque radiales RSWT)

Las primeras son ondas acústicas transportadas dentro el cuerpo humano y enfocadas al objetivo a tratar.

A diferencia de las focales, las ondas radiales RSWT tienen un enfoque localizado en el cabezal de emisión y las ondas se difunden de manera esférica y radial en el área a tratar, con amplia dispersión de presión, baja profundidad de penetración y gran volumen de tratamiento.

El dispositivo D-WAVE MED produce ondas de choque radiales utilizando tecnología balística a través de un sistema neumático que acelera un proyectil contenido en un tubo a alta velocidad, el cual golpea el terminal del aplicador, que a su vez transfiere la energía al paciente sometido a tratamiento.

#### 5.1. Destino de uso

D-WAVE MED es un dispositivo médico para tratamientos no invasivos con fines de fisioterapia y rehabilitación relacionados con patologías o disfunciones del sistema musculoesquelético y problemas de la zona pélvica y urología.

La lista de patologías tratables se indica en el apéndice PROGRAMAS.

Los dispositivos de ondas de choque están diseñados para uso profesional, por lo que solo pueden ser utilizados por personal especializado con un conocimiento adecuado de la anatomía humana del sistema músculo esquelético y en posesión de las cualificaciones educativas necesarias.

En cualquier caso, las indicaciones terapéuticas y operativas deben establecerse siempre de acuerdo con los criterios vigentes.

Como dispositivo para uso profesional, debe instalarse exclusivamente en entornos adecuadamente equipados y usarse para uso médico.

El paciente sometido a tratamiento debe estar consciente, ser capaz de interactuar con el operador y en todo caso no presentar las contraindicaciones descritas en este manual.

No aplicar en niños y adolescentes: la presencia de núcleos de osificación aún no soldados es una contraindicación para la terapia.

La experiencia requerida para el operador es la de un profesional médico con capacitación específica en el tratamiento de patologías con ondas de choque radial y en el uso de dispositivos de ondas de choque radial.

El operador debe tener entrenamiento específico en el tratamiento de patologías con ondas de choque radiales y en el uso del dispositivo para ondas de choque radiales.

El operador que utiliza el dispositivo debe ser un fisioterapeuta con cualificación profesional o formar parte del personal que opera bajo la responsabilidad de un profesional sanitario.

El operador no debe encontrarse afectado por ninguna patología que comprometa la movilidad de los brazos y las piernas, no debe tener problemas de visión que no puedan corregirse con gafas o lentillas, ni discapacidades que impidan la posibilidad de trabajar activamente como médico o fisioterapeuta.

Se requieren conocimientos de inglés.

El dispositivo estás destinado a uso profesional, no a uso doméstico. Su uso está previsto Enel contexto de un centro sanitario o de un centro que opera bajo la supervisión de un médico, con un sistema estándar y con protecciones específicas de acuerdo con la tabla de EMC (ver apéndice)

#### 5.2. Mecanismo de acción

La monitorización del progreso clínico durante la aplicación lleva rápidamente a la conclusión de que una densidad de flujo de energía moderada asociada con las ondas de choque podría ser uno de los parámetros para un tratamiento efectivo para la renovación y regeneración celular.

Cualquier estímulo mecánico como la presión, la tensión y el estrés provoca una reacción biológica en los tejidos, por lo que se puede esperar una reacción similar utilizando ondas de choque en sus formas focales, planas y radiales.

El efecto inmediato en las células no es un efecto de tipo perjudicial, sino una modificación estructural de la célula, si bien transitoria, y probablemente responsable de desencadenar las reacciones biológicas inducidas por la estimulación por ondas de choque, mediante el mecanismo conocido como mecano-transducción. El mecanismo de transducción es el mecanismo por el cual las células pueden convertir estímulos mecánicos/físicos en respuestas bioquímicas.

El tejido sensible a la mecánica por excelencia está representado por el tejido óseo que, a nivel del sistema del musculoesquelético, supera sin duda al resto de tejidos presentes, tanto por la complejidad de su estructura intrínseca como por su funcionamiento.

El hueso es el único tejido corporal capaz de repararse sin cicatrices, con la formación de tejido óseo nuevo, y que a lo largo de la vida de un individuo está sujeto a fenómenos de remodelación.

El efecto trófico ejercido por las ondas de choque sobre el hueso fue el primer descubrimiento del potencial "biológico" de este método, que también se extendió al campo de la ortopedia y la fisiatría.

#### 5.3. Indicaciones de uso

Los principales efectos terapéuticos de las ondas de choque producidas por D-WAVE MED se pueden resumir de la siguiente manera:

- Efecto antiflogístico y antiendémico.
- Efecto angiogenético (neoformación de los vasos sanguíneos).
- Reactivación de procesos reparativos específicos de tejido (hueso, piel, ...)
- Efecto antálgico/analgésico a corto y largo plazo.
- Reducción de la hipertonicidad muscular.
- Aumento de la reabsorción de calcio.

Estos efectos biológicos están mínimamente vinculados a un mecanismo de acción directa o impacto de presión sobre las estructuras biológicas, sino que están mediados por algunos fenómenos físicos, como consecuencia del paso de la onda hacia los tejidos.

#### 5.4. Contraindicaciones

El dispositivo está diseñado para su uso exclusivo de acuerdo con prácticas comprobadas y reconocidas. No se permiten usos distintos de los indicados. En caso de sospecha de falla, deje de usar el aparato e informe al fabricante.

Utilice el dispositivo en pacientes conscientes, capaces de interactuar con el operador. No aplicar en niños y adolescentes. La piel debe estar intacta y sana, no afectada por inflamación de ninguna naturaleza, y siempre en ausencia de las contraindicaciones para el tratamiento.

Al usar D-WAVE MED, es necesario tener en cuenta las siguientes contraindicaciones y que pueden producirse algunos efectos secundarios.

#### **CONTRAINDICACIONES**

No utilice el dispositivo en los siguientes tipos de pacientes o en presencia de las siguientes situaciones:

- Embarazo
- Sobre ovarios o testículos
- Trastornos en la coagulación y hemofílicos
- Riesgos de sangrado
- Inflamaciones agudas y tejidos infectados en general
- Lesiones tisulares in situ
- Durante terapia con cortisona
- Prótesis metálicas o áreas de las que se han extraído estas prótesis
- Hinchazones que todavía están calientes
- Tumores
- Obstrucciones arteriales graves, insuficiencia circulatoria, trombosis venosa, flebitis y venas varicosas
- En senos carotídeos o en el nervio vago colocado en el triángulo anterior del cuello
- Cerca del área de los ojos
- Marcapasos y desfibriladores
- No aplicar en niños y adolescentes
- En cartílagos en crecimiento
- Osteoporosis avanzada

#### **EFECTOS SECUNDARIOS**

Las ondas de choque son un tipo de tratamiento que, especialmente si se aplica sobre los huesos, puede resultar doloroso. El uso incorrecto del dispositivo puede causar efectos secundarios en la epidermis, en función de la potencia utilizada.

Después del tratamiento con ondas de choque radiales, los siguientes efectos secundarios pueden presentarse en un plazo de unos dos días desde la terapia y desaparecer en 3 - 5 días:

- Enrojecimiento de la epidermis.
- Hinchazón
- Hematoma
- Petequias con presencia de puntos rojos.

La piel debe estar intacta y sana, sin estar afectada por inflamación de ninguna naturaleza. Las áreas que se pueden tratar y las que no se pueden tratar con este tipo de aplicación se indican a continuación.

#### **ÁREAS DE NO TRATAMIENTO**

#### **ÁREAS DE TRATAMIENTO**

CABEZA incluyendo CARA

GÓNADAS

SENOS CAROTIDEOS

**NERVIO VAGO** 

CUELLO Triángulo delantero

ÁREA OCULAR y adyacentes

TÓRAX anterior cerca del corazón.

COLUMNA VERTEBRAL a lo largo de la médula

espinal

Núcleos de acreción en el punto focal,

cartílagos en crecimiento

Proximidad del parénquima pulmonar al campo

de aplicación

Miembros inferiores: cadera/fémur, rodilla/

tibia, tobillo, pie

Pecho\* / Cuello lateral\* Abdomen\* / Lumbar

#### **ATENCIÓN**

Aplique el tratamiento únicamente en las áreas indicadas en la tabla como ÁREAS DE TRATAMIENTO.

EN PARTICULAR NUNCA APLIQUE EL TRATAMIENTO EN LA CABEZA Y LA CARA.

#### 5.5. Procedimiento de tratamiento

Antes de empezar con los tratamientos indicados por el dispositivo, es necesario limpiar cuidadosamente la piel en el área a tratar.

- Aplique gel de ultrasonidos en la parte a tratar, a fin de asegurar un contacto perfecto entre el aplicador y la piel.
- Coloque el aplicador en el área a tratar.
- Active la emisión con el botón de la pistola y, en función de la patología, aplique el tratamiento de manera fija o mueva la pieza de mano de forma lenta, constante y uniforme, dirigiendo la energía a la parte afectada por la patología.
- Al final del tratamiento, retire el gel residual.

Después de cada tratamiento, se recomiendan las desinfecciones adecuadas de todos los elementos que entran en contacto con el sujeto a tratar.

#### **ATENCIÓN**

Durante el TRATAMIENTO, asegúrese de que la pistola siempre permanezca en contacto con la parte a tratar.

IMPORTANTE: Nunca use la pistola de vacío, nunca dispense el tratamiento en el aire o hacia superficies de ningún tipo que no sea la parte para tratar; pueden causarse daños irreparables a la pistola y la pérdida de la garantía.

#### **ATENCIÓN**

Guarde siempre la pieza de mano en su soporte específico y mantenga los cabezales no utilizados guardados para que evitar cualquier riesgo de caídas. En caso de caída, NO UTILICE la pieza de mano o el cabezal y contacte de inmediato con el servicio de asistencia técnica.

#### **ATENCIÓN**

Limpie el tubo y el cabezal de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en Mantenimiento

Miembros superiores: hombro, húmero, codo, radio/cúbito, muñeca, mano

<sup>\*</sup> Excluyendo partes no tratables

#### **ATENCIÓN**

La energía aplicada cerca de los huesos puede causar una sensación de incomodidad severa. Ajuste la intensidad teniendo en cuenta la sensibilidad del paciente.

#### **ATENCIÓN**

Los trazos indicados por el dispositivo se refieren a una semizona; por lo tanto, una vez que finaliza la primera fase, el tratamiento de la segunda fase debe llevarse a cabo en la siguiente semizona

#### **ATENCIÓN**

Revise siempre los aplicadores antes del tratamiento. En caso de desgaste, contacte con el servicio de asistencia técnica.

#### **ATENCIÓN**

El tratamiento no debe realizarse junto con otro equipo. El dispositivo no debe conectarse a otro equipo.

#### **ATENCIÓN**

No se debe producir contacto con el cabezal durante el tratamiento, excepto según el procedimiento estrictamente relacionado con el tratamiento. Puede causar dolor en la parte de contacto con los consiguientes efectos secundarios, como se describe en el capítulo de contraindicaciones.

#### 6. Uso del dispositivo

#### 6.1. Arranque de la máquina

- Conectar el cable de alimentación a una toma de corriente a 220V ~ 50Hz con toma de tierra.
- Conectar las piezas de mano a las salidas correspondientes en la parte trasera del aparato.
- Encienda el interruptor verde en la parte posterior de la máquina para encender la pantalla (posición IN/OUT).

#### En este punto, el dispositivo está listo para su uso.

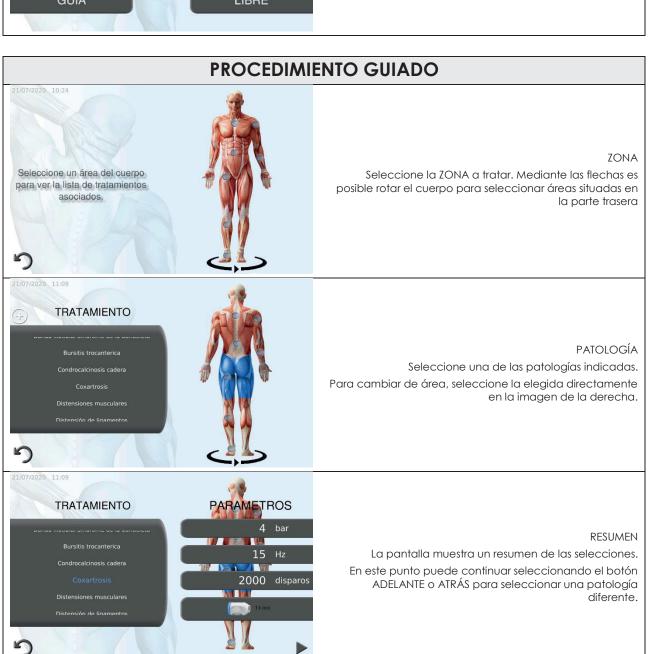
NOTA: Tras encender el dispositivo, compruebe que el adecuado funcionamiento de los ventiladores traseros.

#### 6.2. Símbolos de la pantalla

☆×	Menú/volver a la página de inicio	Ø	MODIFIC	CAR
າ <b>(</b> =	ATRÁS: vuelve a la selección anterior	(2)	BUSCAR	
<b>(</b>	PLAY Dispositivo: listo para emitir	4 ▶	desplazamiento de los APLICADORES	
<u>(11)</u>	PAUSA el tratamiento	<u> </u>	Aviso de	ATENCIÓN
<u> </u>	STOP/DETENER el tratamiento final		Aviso INFORMATIVO	
<b>(-)</b>	→ AGREGAR / CREAR		GUARDAR parámetros	
<u>(S)</u>	ELIMINAR	<u>(S)</u>	SET-UP	
<b>~</b> >	Visualización ESTADÍSTICA	<u>@</u>	DESCAR	GAR actualizaciones
	ACTUALIZACIÓN SOFTWARE		ACTUALIZA DATOS	ación SOFTWARE y enviar los
	INDIVIDUAL	CONTINUO		BURST

#### 6.3. Interfaz de usuario en pantalla





#### **PROCEDIMIENTO GUIADO**



- \* La selección del modo de aplicación INDIVIDUAL no le permitirá ajustar la frecuencia y la banda de ajuste de frecuencia desparecerá.
- \*\* La duración de los intervalos de emisión depende del conjunto de frecuencias

#### PANTALLA DE TRABAJO

La pantalla ofrece los parámetros de tratamiento sugeridos para la patología seleccionada. En todo momento es posible cambiar los parámetros sugeridos para adaptarlos al tratamiento y al paciente tratado.

Entre los parámetros propuestos también es posible seleccionar el modo de entrega y elegir entre

INDIVIDUAL *	Entrega de 1 solo disparo a la vez ***
CONTINUO	Entrega continua de disparos de acuerdo con la frecuencia establecida
RÁFAGA **	Entrega de pulso para 50 disparos intercalados con una pausa de 2 segundos

\*\*\* Para entregar el disparo INDIVIDUAL es necesario pulsar 2 veces la tecla de la pieza de mano. La primera vez para la aplicación y la segunda vez para poner la pieza de mano en pausa.

#### PLAY

Al seleccionar la tecla PLAY, el dispositivo está listo. Aparecerá la animación y el TEMPORIZADOR.

En caso necesario, puede modificar los parámetros sugeridos.

En este punto es posible comenzar el tratamiento. Para iniciar/detener el tratamiento, use el botón de pistola.

#### **PRECAUCIÓN**

Antes de INICIAR EL TRATAMIENTO, asegúrese de que la pistola esté en contacto con la parte a tratar.

IMPORTANTE: nunca use la pistola en vacío

### 



\* Cambiar los parámetros de tratamiento durante la ejecución dará como resultado la pausa de la pistola y la suspensión del TEMPORIZADOR y la ANIMACIÓN. Al final del cambio, use el botón de la pieza de mano para reactivar el tratamiento.

La reducción de los golpes solo será posible hasta la selección de los hits ya emitidos.

#### EJECUCIÓN DEL TRATAMIENTO

El tratamiento en curso se señala mediante el inicio de la animación y el recuento del tiempo por el temporizador.

Durante el tratamiento, la pantalla mostrará los tiempos RESTANTES, las EJECUTADOS y los TOTALES establecidos.

En cualquier momento es posible modificar los parámetros de tratamiento \*.

Para pausar el tratamiento y luego detener el compresor, será necesario usar el botón PAUSE.

#### **PRECAUCIÓN**

Durante el TRATAMIENTO, asegúrese de que la pistola siempre permanezca en contacto con la parte a tratar. IMPORTANTE: nunca dispense el tratamiento en el aire.



#### TRATAMIENTO SUSPENDIDO

Cambiar los parámetros de tratamiento durante la ejecución hará que la pistola se detenga.

El dispositivo permanecerá en estado LISTO y, por lo tanto, no será necesario seleccionar ninguna tecla en la pantalla

Para reiniciar el tratamiento, simplemente use el botón de la pistola.







Seleccione un nombre para el tratamiento que está creando.

Establezca los parámetros según sus necesidades.

#### PROCEDIMIENTO LIBRE



- \* Tras seleccionar PLAY, ya no será posible guardar los parámetros modificados. Para volver a guardar, se debe salir del programa con el botón STOP y continuar con los cambios.
- \*\* En modo GOLPE INDIVIDUAL, los parámetros predeterminados no se guardarán

#### PANTALLA DE TRABAJO

La pantalla ofrecerá parámetros POR DEFECTO. Siempre es posible modificar todos los parámetros propuestos para adaptarlos al tratamiento y al paciente.

Antes de activar el tratamiento, es posible GUARDAR los parámetros modificados que luego se repetirán como PREDETERMINADOS en tratamientos posteriores \* si se realizan como un procedimiento LIBRE.

En la memoria únicamente permanecerán los parámetros y no los métodos de entrega \*\*.



NOTA: Si el tratamiento se suspende mediante un botón, a los dos minutos de actividad a partir del último disparo emitido, el dispositivo se PAUSARÁ automáticamente y, transcurridos 10 minutos, el tratamiento finalizará automáticamente, restaurando los parámetros del tratamiento a los valores iniciales.

#### **PLAY**

Al seleccionar el botón PLAY, el dispositivo está listo. Se mostrarán la animación y el TEMPORIZADOR.

Si es necesario, es posible modificar los parámetros sugeridos.

En este punto es posible comenzar el tratamiento. Para iniciar / detener el tratamiento, use el botón de pistola.

#### **PRECAUCIÓN**

Antes de INICIAR EL TRATAMIENTO, asegúrese de que la pistola esté en contacto con la parte a tratar.

IMPORTANTE: nunca use la pistola en vacío.

#### **PROCEDIMIENTO LIBRE**







\* Si se cambian los parámetros de tratamiento durante la ejecución la pistola entrará en pausa el TEMPORIZADOR y la ANIMACIÓN se suspenderán. Una vez concluido el cambio, use el botón de la pieza de mano para reiniciar el tratamiento.

La reducción golpes únicamente es posible hasta la selección de golpes ya emitidos.

#### EJECUCIÓN DEL TRATAMIENTO

El tratamiento en curso se señala mediante el inicio de la animación y el avance del temporizador.

Durante el tratamiento, la pantalla mostrará los GOLPES RESTANTES, los REALIZADOS y los TOTALES según los parámetros.

En cualquier momento es posible modificar los parámetros de tratamiento \*.

Para pausar el tratamiento y detener el compresor, se debe utilizar el botón PAUSA.

Antes de INICIAR EL TRATAMIENTO, asegúrese de que la pistola esté en contacto con la parte a tratar.

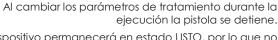
IMPORTANTE: nunca use la pistola en vacío.

TRATAMIENTO SUSPENDIDO





Ш



El dispositivo permanecerá en estado LISTO, por lo que no será necesario seleccionar ningún botón de la pantalla de

Para reiniciar el tratamiento, simplemente use el botón de la pistola.











#### PAUSA

Al seleccionar el botón de PAUSA, el dispositivo la animación se detiene y se muestran los parámetros entregados en el momento de la pausa.

Es posible finalizar el tratamiento pulsando STOP o restablecer el estado LISTO mediante PLAY.

En esta fase solo es posible volver a la pantalla MENÚ. No es posible volver atrás.



#### **STOP**

Una vez finalizado el tratamiento, el dispositivo reproducirá los parámetros que estaban presentes cuando se seleccionó PLAY por primera vez.

Para continuar con un nuevo tratamiento, seleccione PLAY.



- \* Una vez modificados, los parámetros, estos se guardan automáticamente y se conservan en la memoria sin solicitar confirmación.
- \*\* La ACTUALIZACIÓN se puede hacer de dos maneras: mediante el dispositivo USB proporcionado por el servicio de asistencia técnica o mediante la conexión ETHERNET con un cable de red.

USB: Introduzca el dispositivo USB proporcionado por el servicio de asistencia técnica, inicie a la actualización

seleccionando el botón . En la pantalla se informará al usuario del estado de la actualización.

ETHERNET: Conecte el cable de red al dispositivo, proceda

con la actualización seleccionando el botón . Elija si solo desea DESCARGAR el Software o o si también desea ENVIAR LOS DATOS contenidos en el dispositivo (procedimiento requerido por el servicio de asistencia técnica si es necesario realizar un diagnóstico por un mal funcionamiento). En pantalla se informará al usuario del estado de la actualización.

Si el procedimiento se realiza con éxito, el dispositivo informará al usuario a través de la imagen indicativa (imagen verde) que confirma que se ha concluido la actualización.

En caso de ERROR en el procedimiento, el dispositivo informará al usuario mostrando una imagen explicativa (una X roja) que señala que se ha producido un error en la actualización. Al final del procedimiento, se restaurará automáticamente la versión actual del software actualmente en el dispositivo.

La imagen final que indica el resultado de la actualización se muestra al usuario durante 5 segundos.

Una vez concluido el procedimiento, se recomienda apagar y volver a encender el dispositivo.

IMPORTANTE: Durante la fase de actualización, se debe verificar el estado del dispositivo observando puntualmente las imágenes que se muestran a fin de confirmar el buen término del procedimiento.

Abra el menú desplegable para acceder a la siguiente lista:

INFORMACIÓN	Muestra información del sistema: número de serie, número de golpes emitidos, fecha de fabricación, etc. Seleccionar/cambiar el idioma deseado.
HORA	Configuración/cambio de la hora y fecha del dispositivo *
IDIOMA	Cambiar idioma *
ACTUALIZACIÓN	Inicio del procedimiento de actualización del sistema.**

Activación d	e botones:
--------------	------------

	7 CHV acion ac bolones.		
	PUERTA DE SERVICIO:	Uso exclusivo para el servicio de asistencia técnica	
SERVICIO	RESET / NEW:	Se utiliza en caso de sustitución del tubo mediante el kit de regeneración para restablecer los disparos de pistola ***,  También en caso de utilizar una pieza de mano	
		adicional (distinta de la suministrada inicialmente con el dispositivo) ****	
	PARÁMETROS DE LA MÁQUINA	Para uso exclusivo del servicio de asistencia técnica	

\*\*\* Para confirmar el restablecimiento de impactos, introduzca la contraseña:

#### 688128976

\*\*\*\* Para registrar una pieza de mano adicional se requiere la introducción del código suministrado con la pieza de mano. El código está vinculado con la pieza de mano a utilizar. Una vez registrada la pieza de mano, no se volverá a pedir el código de activación, por lo que durante el funcionamiento del dispositivo será posible utilizar alternativamente todas las piezas de mano registradas. ATENCIÓN: Si ya lo ha utilizado, conserve cuidadosamente el código de activación junto con la documentación del dispositivo.

#### 7. Mantenimiento del dispositivo

#### 7.1. Información general

Este capítulo describe las inspecciones y operaciones de mantenimiento que deben realizarse de forma rutinaria. El operador únicamente puede realizar las acciones especificadas explícitamente, todas las demás deben ser realizadas exclusivamente por personal técnico autorizado. Cualquier operación no autorizada puede dañar el funcionamiento del sistema y causar situaciones peligrosas, además de la pérdida de la garantía.

#### 7.2. Limpieza y desinfección

La limpieza debe realizarse antes y después de cada tratamiento para garantizar la higiene, evitar daños y una atenuación no deseada de la energía emitida. Puede realizarse con un paño suave y seco o humedecido con agua o detergente neutro o desinfectante. No utilice disolventes o productos alcohólicos. El paño debe estar bien escurrido para evitar que gotee agua sobre el equipo. Cuando el equipo no está en uso, es posible que se produzcan depósitos en la pieza de mano; para ello es recomendable realizar operaciones de limpieza periódica a fin de evitar daños y una atenuación no deseada de la energía emitida.

#### **PRECAUCIÓN**

Realice las operaciones de limpieza solo después de asegurarse de que el dispositivo esté apagado y de que el enchufe del dispositivo esté desconectado de la fuente de alimentación.

#### **PRECAUCIÓN**

No almacene el dispositivo en áreas contaminadas, polvorientas o sucias.

Estos son los procedimientos específicos que se deben seguir para limpiar los aplicadores.

#### 7.3. Inspección visual de la integridad del cable de alimentación

Antes de cada uso, es buena práctica verificar la integridad del cable de alimentación mediante una inspección visual. Corresponde al operador llevar a cabo una inspección visual precisa para determinar también la integridad de la pieza de mano.

En particular, debe verificar que:

- El cable está intacto, sin presentar cortes, daños en la superficie, conductores descubiertos o retorcidos;
- Las tomas de corriente (tanto en el lado del dispositivo como en el lado de la red eléctrica) están intactas, sin mostrar daños, astillas, grietas o conductores descubiertos. El cuerpo y el cable de la pieza de mano están intactos, es decir, no muestran daños, astillas, grietas ni conductores descubiertos.
- La parte frontal de la pieza de mano está intacta, sin presentar daños, astillas ni grietas.

Si el operador detecta alguna anomalía en el sistema de alimentación o en la pieza de mano, debe evitar poner el dispositivo en funcionamiento e informar inmediatamente al servicio de asistencia técnica autorizado.

**Nota:** no está permitido, por ningún motivo, que personal técnico no autorizado abra o desmonte las piezas de mano y el dispositivo: esta manipulación, además de dañar las características de la pieza de mano, invalida inmediatamente la reclamación de la garantía.

#### 7.4. Sustitución del cabezal

El cabezal situado en la parte delantera de la pieza de mano de onda de choque se puede reemplazar en caso necesario. La sustitución debe realizarse antes de comenzar o después de terminar el tratamiento.

Para sustituirlo, asegúrese de que el dispositivo esté en STOP y siga el procedimiento que se describe a continuación:

- ponga el dispositivo en STOP mediante el botón en pantalla, o cargue la página MENÚ
- desenrosque el aplicador de la pistola
- desenrosque el cabezal del aplicador
- tome el cabezal de sustitución
- enrósquelo al aplicador de la pieza de mano
- enrosque el conjunto a la pieza de mano

#### **PRECAUCIÓN**

Asegúrese de que el conjunto de elementos esté firmemente unido.









#### **PRECAUCIÓN**

NUNCA PROCEDA A REEMPLAZAR LA PIEZA DE MANO DESPUÉS DE HABILITAR LA ENTREGA A TRAVÉS DEL BOTÓN PLAY. Mediante PLAY se activa el botón de la pieza de mano, por lo que realizar la operación de sustitución en esta fase es muy peligroso para el operador y perjudicial para la propia pieza de mano.

#### 7.5. Limpieza del cabezal

Después de cada tratamiento

- Apague el dispositivo
- Retire el cabezal de la pistola



• Retire el cabezal separándolo en las partes que lo componen

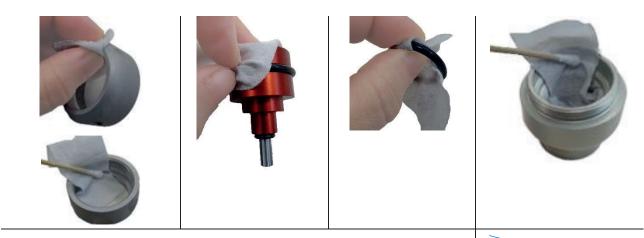








• Con una toallita humedecida con alcohol isopropílico al 70%, limpie cuidadosamente todas las piezas, incluidas las juntas y en particular las que entran en contacto con el gel, ayudándose de un bastoncillo. Con el kit de limpieza se suministran toallitas y bastoncillos.



Para el cabezal de 14 mm, limpie cuidadosamente la junta interna, por ejemplo con la ayuda de un cepillo



Compruebe siempre la integridad del cabezal y de los sellos internos (juntas tóricas). En caso de anomalías, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

#### **IMPORTANTE**

Este procedimiento debe realizarse después de cada tratamiento para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.

• Vuelva a montar el cabezal y conéctelo a la pistola

#### 7.6. Limpieza del tubo de la pistola

Con el dispositivo se incluye un kit de limpieza que contiene bastoncillos de algodón y toallitas con alcohol.

Para una limpieza correcta, siga el procedimiento que se describe a continuación:

- Apague el dispositivo
- Desconecte la pieza de mano del dispositivo.
- Desenrosque la punta y el cilindro. Dispóngalos cuidadosamente por separado.



• Sujete el tubo de la pistola y tire de él para extraerlo de su posición, prestando mucha atención a no dejar caer el proyectil.

 Retire el proyectil y guárdelo por separado CILINDRO



CILINDRO y TUBO (separados)



- Ayúdese del bastoncillo de madera para deslizar una toallita por el tubo.
   Preste atención a emplear la parte de madera.
- Pase la toalla empapada de lado a lado al menos 2-3 veces



- Después de esta limpieza con alcohol, pase el bastón de madera con el algodón seco y seque cuidadosamente el interior.
  - La parte de algodón también se puede utilizar para eliminar el eventual polvo negro residual y para secar cualquier líquido presente dentro del tubo.



- Limpie el proyectil con el paño
- Limpie a fondo el interior de la pieza de mano en la que se inserta el tubo con una toallita ayudándose de un bastoncillo de madera.



- Vuelva a montar el tubo en el conjunto de la pieza de mano, asegurándose de insertar la parte perforada en el interior (dos orificios en el lateral del tubo).
- Inserte el proyectil en su interior y enrosque el cilindro que contiene el tubo.
- Enrosque el aplicador elegido.



Se recomienda limpiar el tubo de la pistola de ondas de choque cada 15 días. En caso de uso muy frecuente (por ejemplo, 5 tratamientos al día durante 4 días), realice la limpieza con frecuencia semanal.

#### 7.7. Reemplazo del kit de regeneración

La pieza de mano de ondas de choque contiene un tubo y un proyectil en su interior que se pueden reemplazar fácilmente en caso necesario. Esta operación puede ser realizada directamente por el operador que utiliza el dispositivo, sin necesidad de intervención de un técnico especializado.

Para sustituir el interior de la pistola, se debe solicitar el kit de regeneración al distribuidor que suministró el dispositivo. El kit consiste en un vástago de metal que contiene un proyectil. Preste atención a evitar que el proyectil se salga del vástago si se debe introducir antes de proceder a la sustitución.

Una vez que haya recibido el kit de regeneración para la sustitución, siga el procedimiento siguiente:

- Apague el dispositivo
- Desconecte la pieza de mano del dispositivo
- Desenrosque el aplicador de la pieza de mano
- Desenrosque el tubo de la pistola
- Extraiga manualmente el kit contenido dentro del tubo
- Inserte el nuevo kit de regeneración, de modo que el orificio del vástago esté orientado hacia el mango
- Vuelva a enroscar el tubo en el mango de la pistola
- Vuelva a colocar el cabezal y apriételo firmemente



#### RESTABLECER A CERO LA PIEZA DE MANO

Tras insertar el kit de regeneración, es indispensable restablecer a cero el número de impactos de la pieza de mano para mantener su eficiencia bajo control. Para restablecer a cero el número de impactos, proceda de la siguiente manera:

- Seleccione RESET / NEW en el menú de inicio
- Seleccione la imagen del KIT DE REGENERACIÓN
- Introduzca el código de confirmación 688128976 para proceder al restablecimiento a cero

En este punto, el dispositivo pone a cero el contador de la pieza de mano, permitiendo notificar al usuario cuándo se debe realizar la próxima sustitución del kit.

La frecuencia de sustitución del kit se indica en la tabla de mantenimiento. Además, el dispositivo advierte al usuario de la necesidad de sustitución del kit a través de una señal de ADVERTENCIA que cambia de color en función del número de impactos acumulados en la pieza de mano.



La pieza de mano ha superado 1.700.000 impactos.



La pieza de mano ha superado 1.800.000 impactos.



La pieza de mano ha superado 1.900.000 impactos. Una vez superados los 2.000.000 el triángulo comienza a parpadear

#### 7.8. Actualización del sistema

En casos específicos, el servicio de asistencia técnica puede requerir que el usuario actualice el dispositivo. Para ello, es necesario tener disponible un dispositivo USB suministrado por el proveedor o una conexión ADSL activa si se utiliza la conexión ETHERNET. Luego proceda como se describe a continuación, manteniendo el dispositivo encendido:

- Introduzca el dispositivo USB suministrado por el fabricante o conecte el cable ETHERNET
- Espere 5 segundos
- En el MENÚ, seleccione el elemento ACTUALIZAR
- Espere a que termine el proceso de actualización

El dispositivo reconocerá automáticamente la conexión y procederá con la actualización.

Una vez completada la actualización, el dispositivo confirmará el resultado de la operación y será posible usar el equipo de inmediato.

#### **PRECAUCIÓN**

Nunca desconecte el soporte USB/cable ETHERNET antes del final de la operación; si lo hace, la actualización no se completará, el dispositivo no se actualizará a la última revisión y será necesario repetir el procedimiento.

#### **AVISO**

Si no se introduce el dispositivo USB, se utiliza un dispositivo USB incorrecto o se realiza la conexión Ethernet, el dispositivo mostrará una imagen indicativa. En este caso, el dispositivo no podrá continuar con la actualización solicitada. Compruebe que el soporte USB es el suministrado por el fabricante o que el cable ETHERNET se ha conectado correctamente a un servicio ADSL activo.

#### 7.9. Sustitución de fusibles

Para garantizar la protección del dispositivo ante problemas debidos a la red eléctrica, se han incorporado fusibles de protección. Su activación implica que se deben sustituir. En caso necesario, reemplace los fusibles utilizando las unidades adicionales suministradas con el dispositivo, siguiendo el procedimiento que se describe a continuación:

- Desconecte el dispositivo de la corriente y desconecte el cable de alimentación del dispositivo;
- Localice la carcasa del fusible, situada debajo de la toma de corriente del dispositivo;
- Retire la bandeja haciendo palanca en la ranura correspondiente;
- Reemplace los fusibles dañados insertando la pareja de fusibles suministrada;
- Inserte la caja de fusibles empujando hasta que la carcasa quede completamente cerrada



#### **ATENCIÓN**

Utilice exclusivamente fusibles del valor indicado en los datos de la placa de identificación del dispositivo.

Para abrir la caja, haga palanca con alguna herramienta que no dañe la carcasa de plástico. No aplique una fuerza excesiva para abrir el recipiente. En caso de daños, diríjase al servicio de asistencia técnica.

#### 7.10 Tabla de mantenimiento

Se requiere un control de seguridad cada 2 años que debe ser realizado por personas autorizadas.

TIPO	MANT ORD.	MANT. EXTRAORD.	MODO	FRECUENCIA
Limpieza externa de la pieza de mano	Х		Paño humedecido con agua o detergente neutro bien escurrido	Cada tratamiento
Verificar la integridad del aplicador	х		Verifique que el aplicador esté intacto y presente rasguños ni signos de desgaste.	Cada tratamiento
Limpieza externa	Х		Paño humedecido con agua o detergente neutro bien escurrido	Una vez al día o según sea necesario
Limpieza interna de la pistola de ondas de choque	х		Ver procedimiento de limpieza del tubo de la pistola	Uso normal: cada 15 días. Uso frecuente (al menos 5 tratamientos al día, 4 días por semana): cada 7 días
Limpieza del CABEZAL	х		Ver procedimiento de limpieza del cabezal	Después de cada tratamiento, particularmente si se ha usado gel o crema.
Sustitución del KIT DE REPUESTO/REGENERACIÓN	×		Ver Procedimiento de sustitución del KIT DE REPUESTO / REGENERACIÓN	Cada 2 millones de impactos
Sustitución del CABEZAL			Ver procedimiento de sustitución del cabezal	Cuando sea necesario
Sustitución de JUNTAS INTERNAS (juntas tóricas)	х		Ver procedimiento de sustitución del cabezal	Cuando están desgastado. Realice el control durante la limpieza del cabezal
Sustitución de fusibles		х	Ver procedimiento de sustitución de FUSIBLES	En caso de activación del fusible
Inspección técnica		Х	Control del dispositivo	1 año
Inspección de seguridad		х	Revisión general completa de la seguridad del dispositivo	2 años

#### PRECAUCIÓN

El paciente puede estar en una situación de riesgo cuando:

- el dispositivo no se usa de acuerdo con este manual del usuario
- se realizan actualizaciones, modificaciones y cambios no autorizados
- no se realiza el mantenimiento de acuerdo con los intervalos definidos en la tabla

#### 7.11. Tabla de resolución de problemas

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
	El enchufe no está insertado correctamente en la toma eléctrica.	Inserte el enchufe correctamente.
El aparato no enciende	El cable de alimentación está roto o desgastado.	Utilice un cable adecuado que no presente desgaste.
г арагаю по епсіенае	Falta de corriente en la toma eléctrica.	Compruebe la presencia de corriente en la toma eléctrica, por ejemplo, mediante un buscapolos. Solicite asistencia profesional.
	Los fusibles de la parte posterior de la máquina se han quemado.	Sustituya los fusibles.
	Anomalía transitoria	Apague el aparato durante 10 segundos y vuelva a encenderlo.
El aparato se enciende, pero no funciona correctamente.	Anomalía del compresor	Escuche si el compresor funciona normalmente y verifique que no emita ningún tipo de olor.
	Tensión de red baja (230 V)	Haga que un electricista compruebe la tensión de red.
	Anomalía en el tubo	Proceda la limpieza según se describe en los procedimientos de
El aparato se enciende,	Cabezal excesivamente sucio.	mantenimiento. Vuelva a comprobar la pieza de mano.
pero la pistola no funciona correctamente.	Proyectil roto	Desmonte el tubo y compruebe la integridad del proyectil. Contacte con el servicio de asistencia técnica.
	Daño por emisión en vacío	Contacte con el servicio de asistencia técnica.
El programa no se inicia.	Botón de inicio no seleccionado	Seleccione el botón de inicio.
Li programa no se inicia.	La pistola no está conectada	Conecte la pistola.
No se puede acceder a	Pistola no insertada y activada	Inserte y active la pistola con el código del fabricante
la pantalla de trabajo.	Controlador no conectado	Apague el dispositivo y vuelva a encenderlo.
	Posible interferencia	Limpie la pantalla con un paño de lana.
La pantalla se congela.	1 osible il fierierencia	Apague y vuelva a encender el dispositivo.
p	Problemas de hardware	Detenga el uso del dispositivo mediante el botón del elemento de mano, apáguelo y contacte con el servicio de asistencia técnica.

En todos los casos, si el problema persiste, consulte con el servicio de asistencia técnica.

#### Apéndice

#### Especificaciones técnicas

DESCRIPCIÓN	U.M.	VALOR	TOLERANCIA
Nombre del dispositivo		D-WAVE MED	
Código REF		PFOUDWAVEMED	
Tensión de entrada	V	230	±10%
Frecuencia de entrada	Hz	50	
Potencia absorbida	W	200	±15%
Fusibles		2 x 4A T/250 5x20	
Interfaz de usuario		Monitor Touch screen	
Pantalla		10'' - 1280x800	
Medidas	cm	40x40x30	±1
Peso	kg	10	
Temperatura de funcionamiento	°C	10÷35	
Temperatura de almacenamiento	°C	0÷50	
Clase de seguridad		I / BF	
Emisión de salida máxima (pico)	Bar	1-5 (paso 0,1)	
Frecuencia de trabajo	Hz	1-22 (paso 1)	
Impactos administrables por tratamiento		1 – 9999	
Método de emisión		Individual Continua Ráfaga	
Impactos		2 millones o 2 años *	

<sup>\*</sup> Para la validez de la garantía, corresponde el caso que se verifica en primer lugar.

#### Certificado de garantía

FISIOMARKET garantiza este aparato durante un periodo de 12 meses desde la fecha de venta demostrada mediante un documento emitido a la entrega que se debe presentar para ejercer cualquier derecho de garantía.

La garantía se prestará en nuestro CENTRO DE ASISTENCIA TÉCNICA mediante sustitución o reparación gratuita de los componentes del dispositivo sujetos a defectos debidos a la fabricación o los materiales utilizados. El eventual reemplazo del dispositivo está sujeto a la exclusiva discreción de FISIOMARKET. Queda excluida la ampliación del período de garantía tras una reparación.

No están cubiertas por la garantía las piezas que resulten defectuosas por negligencia, descuido en el uso (por ejemplo, incumplimiento de las instrucciones de uso, uso indebido o diferente del uso previsto para el que la unidad se ha construido), instalación incorrecta o falta de mantenimiento, intervenciones realizadas por personal no autorizado, daños debidos al transporte, red eléctrica del local no conforme a la norma.

Exclusiones: salvo especificación en otro sentido, quedan excluidos de la garantía los elementos extraíbles, los accesorios y las piezas sometidas a desgaste debido al uso (cables, piezas de mano, etc.).

En caso de reparación, envíe el dispositivo a nuestro CENTRO DE ASISTENCIA TÉCNICA. El material y la mano de obra son gratuitos, mientras que los riesgos y el coste del transporte corren a cargo del comprador; los costes debidos a reparaciones requeridas en las instalaciones del comprador corren a cargo de este último.

Transcurridos 24 meses a partir de la fecha de compra, la garantía queda anulada y la asistencia técnica se realizará facturando el coste de piezas y mano de obra, así como, en su caso, el desplazamiento y dietas del personal, de acuerdo con las tarifas disponibles a través del propio personal técnico.

Cualquier excepción a estas condiciones de garantía es válida únicamente si está expresamente aprobada por FISIOMARKET.

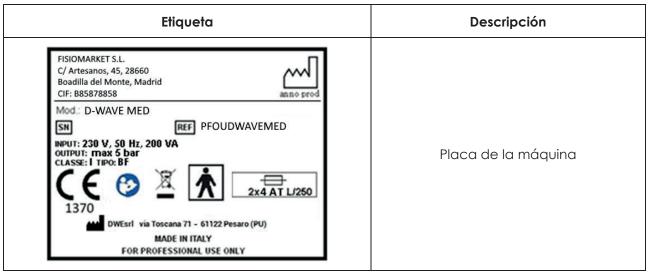
#### **IMPORTANTE**

El cabezal se considera material consumible, por lo que no está incluido dentro del alcance de la garantía.

#### **NOTAS**

FISIOMARKET declina toda responsabilidad por las consecuencias directas o indirectas derivadas del uso indebido del aparato, siendo estas responsabilidad del usuario

#### **Etiquetado**



Etiqueta en la pieza de mano	Descripción	
DWE srl Modello: D-WAVE MED SN:		Etiqueta de identificación en la pieza de mano

Etiqueta en el embalaje	Descripción
MODELLO: D-WAVE MED SN: DWE srl 1370	Etiqueta de identificación en el embalaje

#### Descripción de los símbolos en la placa de la | Descripción de los símbolos en el embalaje máquina



Año de fabricación



Fabricante



Dispositivo médico conforme a las normas



Número de identificación del organismo notificado que certifica el dispositivo médico



Corriente alterna



**Fusible** 



Siga las instrucciones de uso.



Recogida diferenciada de equipos eléctricos y electrónicos (RAEE) \*



PIEZA APLICADA DE TIPO BF



NÚMERO DE SERIE - Número de serie del dispositivo



Código de referencia del dispositivo

Mod.

Nombre del modelo del dispositivo

Classe

Clase de seguridad eléctrica 60601-1



Traducción



Orientación del embalaje



Frágil



Proteger de la humedad



Temperatura de almacenamiento



Mantener alejado de fuentes de calor

<sup>\*</sup> Consulte el capítulo 1 para más información.

#### Embalaje y transporte

Elija el embalaje del tipo y tamaño apropiado para el peso, la forma y la naturaleza del contenido del envío. Durante el transporte y la distribución en contenedores inadecuados, es decir, insuficiente o excesivamente llenos, pueden deteriorarse o abrirse.

Se recomienda el uso de materiales de embalaje de alta calidad para proteger el contenido de sus envíos y del resto de envíos que viajan con ellos, frente a golpes y vibraciones, así como de eventuales exposiciones a condiciones climáticas adversas.

Las cajas, disponibles en diferentes materiales, tamaños y accesorios para el cierre, son el tipo de embalaje más utilizado.

¡Atención! Usar el embalaje original es una excelente manera de garantizar un envío protegido ante golpes y daños accidentales.

#### Asistencia técnica

El Servicio de Asistencia técnica de equipos FISIOMARKET está a su disposición en los siguientes datos de contacto.

#### correo electrónico: marketing@fisiomarket.com

Encontrará extensa información sobre los productos y equipos FISIOMARKET también en Internet en: <a href="https://www.fisiomarket.com">www.fisiomarket.com</a>

#### Mensajes de error del dispositivo

En caso de mal funcionamiento, el dispositivo puede mostrar una pantalla de error. En este caso, siga los procedimientos indicados y, en caso necesario, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

MENSAJE	PROBLEMA	SOLUCIÓN
HANDPIECE_ALARM	Pieza de mano no detectada	Conecte la pieza de mano al panel posterior o verifique que esté conectada correctamente
Alarma de presion. La presion medida no corresponde a la presión establecida		Apague el dispositivo y vuelva a encenderlo. Si el problema persiste, contacte con el servicio de asistencia técnica.
	La pieza de mano ha superado 1.700.000 impactos	Actívelo para preparar el reemplazo del kit de regeneración
	La pieza de mano ha superado 1.800.000 impactos	Actívelo con urgencia para organizar el reemplazo del kit de regeneración
	La pieza de mano ha superado 1.900.000 impactos. Al superar los 2.000.000, el triángulo comienza a parpadear	Sustituya el kit de regeneración cada 2.000.000 de impactos
\times_{\time	Error del sistema	Contacte con el servicio de asistencia técnica.

#### **PROGRAMAS**

ID	PATOLOGÍA
1	Algodistrofia
2	Artritis
3	Artritis reumatoide
4	Artrosis
5	Bursitis
6	Bursitis trocanterica
7	Cápsulas retraídas
8	Cervicalgía
9	Condrocalcinosis Codo
10	Condrocalcinosis
11	Condromalacia rotuliana.
12	Lesiones agudas musculares
13	Costocondritis
14	Discopatía
15	Dorsalgia
16	Edemas
17	Edemas endoarticulares
18	Edemas óseos
	Distensiones musculares
	Entesopatia
	Entesopatia calcifica
	Epicondilitis
	Epitrocleitis
	Hernia discal
	Fascitis plantar
	Fractura por estres
	Fracturas por estrés Húmero
	Fracturas por estrés Radio/Cubito
	Linfedema
	Metatarsalgias
	Necrosis avascular del femur
	Neuromas
	Osteofitosis
	Pseudoartosis  Recorded to the formula of the formu
-	Pseudosrtosis Húmero
	Pseudosrtosis Radio y Cubito
	Pubalgia Single and Division to a
	Sindrome Dupuytren Tala din a sa
	Talodineas  Tandinitis adalas regulationed de las regulationes de las retarderes
	Tendinitis calcificas de los manguitos de los rotadores
	Tendinopatías  Distripción ará atil
	Disfunción eréctil
	Dolor pélvico crónico Incontinencia
44	

#### Tablas de compatibilidad electromagnética

#### Emisión electromagnética

El dispositivo EM está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo EM debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - guía	
Emisiones a RF CISPR 11 Grupo 2		El dispositivo EM utiliza energía de RF para cumplir con su uso previsto. Los equipos próximos pueden verse afectados por eventuales interferencias.	
Emisiones a RF CISPR 11	Clase A	El dispositivo EM es adecuado para su uso en todos los entornos distintos de los domésticos, y se puede usar en entornos domésticos y en los conectados directamente a la	
misiones armónicas CC 61000-3-2		red pública de alimentación de bajo voltaje que suministra a los edificios utilizados para fines domésticos siempre que se indique la siguiente advertencia:  PRECAUCIÓN:	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	Este dispositivo está destinado a ser utilizado únicamente por personal médico y profesionales sanitarios. Este dispositivo puede causar interferencias de radio o detener el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o mover el dispositivo o apantallar su posición.	

#### <u>Inmunidad electromagnética</u>

El DISPOSITIVO está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o usuario del DISPOSITIVO debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.

El cliente o usuario del DISPOSITIVO debe asegurarse de que se utiliza en ese entorno.							
<u>Prueba de inmunidad</u>	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía				
Descarga electrostática (ESD)	± 6kV en contacto	± 6kV en contacto	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.				
IEC 61000-4-2	± 15kV en el aire	± 15kV en el aire					
Transitorios/trenes eléctricos rápidos BURST	± 2kV para líneas de alimentación Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 2kV para líneas de alimentación	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.				
IEC 61000-4-4	± 1kV para líneas de entrada / salida	no aplicable					
Sobretensiones SURGE	± 1kV entre las fases	± 1kV entre las fases	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.				
IEC 61000-4-5	± 2kV entre fase y tierra	± 2kV entre fase y tierra					
	0% U <sub>T</sub> (duración 10 ms) durante 0,5 ciclos	0% U <sub>T</sub> durante 0,5 ciclos	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario requiere un funcionamiento continuo incluso durante la interrupción de la tensión de red, se recomienda alimentar el dispositivo con una fuente de alimentación de continuidad.				
Caídas de tensión en las líneas de entrada de alimentación. IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> (duración 20 ms) durante 1 ciclo	0% U <sub>T</sub> durante 1 ciclo					
	$70\%~U_T$ (duración 500 ms) durante 25/30 ciclos	70% U <sub>T</sub> durante 25/30 ciclos					
Interrupciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación.  IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> (duración 5000 ms) durante 250/300 ciclos	0% U <sub>T</sub> durante 250/300 ciclos					
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) _IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben tener niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico				
NOTA: UT es la tensión de red en C.A. antes de aplicar el nivel de prueba							

NOTA: UT es la tensión de red en C.A. antes de aplicar el nivel de prueba

#### Inmunidad electromagnética

El DISPOSITIVO está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	<u>Entorno electromagnético - guía</u>
		No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles en las proximidades de ninguna parte del DISPOSITIVO, incluidos los cables, a una distancia mínima de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor
		Distancia de separación recomendada
3V ef de 0,15 - 80MHz	3V (V1)	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right] \sqrt{P}$
3 V/m da 80MHz a 2,5GHz	3 V/m (E1)	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right] \sqrt{P}$
		de 80MHz a 800 MHz
		$d = \left[\frac{7}{E_1}\right] \sqrt{P}$
		de 800MHz a 2,5 GHz
		Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético, puede ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.  Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:
	3V ef de 0,15 - 80MHz	3V ef de 0,15 - 80MHz 3V (V1)

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

A: Las intensidades de campo para transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares e inalámbricos) y radios móviles terrestres, dispositivos de radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV no pueden predecirse teóricamente y con precisión. Para evaluar un entorno electromagnético causado por transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio.

Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se usa el DISPOSITIVO excede el nivel de cumplimiento anterior, se debe observar el funcionamiento normal del DISPOSITIVO. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se requieran medidas adicionales, como una orientación o posición diferente del DISPOSITIVO.

B: la intensidad de campo en el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz debe ser inferior a V1~V / m.

#### Distancias de separación recomendadas entre dispositivos de radiocomunicación portátiles y móviles y dispositivos EM

El DISPOSITIVO está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF irradiadas.
El cliente u operador del DISPOSITIVO puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y el DISPOSITIVO según se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los dispositivos de radiocomunicaciones.

	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor (m)						
	150 kHz ÷ 80 MHz	80 MHz ÷ 800 MHz	800 MHz ÷ 2.5 GHz				
Potencia máxima de salida del transmisor especificada (W)	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$				
0.01	0.117	0.117	0.235				
0.1	0.37	0.37	0.742				
1	1.17	1.17	2.35				
10	3.7	3.7	7.43				
100	11.7	11.7	23.5				
200	16.546	16.546	33.23				

Para los transmisores especificados para una potencia de salida máxima no indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones.

La propagación electromagnética se ve influida por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.



#### Declaración CE

#### **FABRICANTE**

DWE srl Unipersonale Via Toscana 71-61122 Pesaro (PU) P.I.01487070417

#### PRODUCTO REALIZADO PARA

FISIOMARKET S.L. - C/ Artesanos, 45, 28660 Boadilla del Monte, Madrid CIF: B85878858

#### El fabricante declara bajo su exclusiva responsabilidad que el dispositivo

PRODUCTO: D-WAVE MED

TIPO: ONDA DE CHOQUE

CÓDIGO: PFOUDWAVEMED

N.º DE SERIE: VER PIE DE PÁGINA

#### cumple con la legislación comunitaria de armonización pertinente que figura a continuación

**DIRECTIVA 93/42 / CEE** DEL CONSEJO de 14 de junio de 1993 y sus modificaciones posteriores, relativas a los productos sanitarios, y sus modificaciones y adiciones posteriores, de conformidad con el Anexo I

Dispositivo de clase IIA según la regla 9 del anexo IX

Proceso de certificación aplicado de conformidad con el anexo II excluyendo el punto 4

#### CERTIFICADO DE CONFORMIDAD nº

IT 287709

El dispositivo este marcado

**(€** 1370

Cuerpo notificado: BUREAU VERITAS Viale Monza 347 – 20126 Milano

la empresa:

Davide Francolini (CEO)

fecha de emisión: 15/02/2024

N.º DE SERIE:

# PHYSIO TECNO

info@physiotecno.es +34 633 023 714

Distribuido por Fisiomarket S.L.

Calle Artesanos 45, 28660 Boadilla del Monte / 916 32 77 20 info@fisiomarket.com / www.fisiomarket.com