

Ondas de Choque Radial

Kinefis Plus

“Manual de instrucciones”



Portalweb Fisaude S.L

Dirección: Calle Sierra de los Filabres, 1. Fuenlabrada, 28946. Polígono Industrial La Olivilla. Madrid.

Teléfono: 916 32 77 40

Mail: tienda@fisaude.com

Manual de Uso

1. Presentación resumida del producto

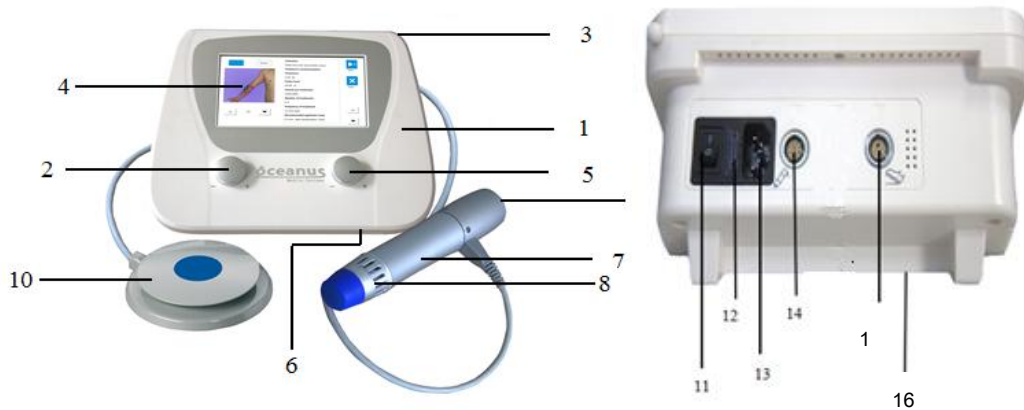
O-Wave I es un dispositivo médico que utiliza la energía generada mediante el accionamiento por solenoide que activa el cilindro interno del dispositivo de tratamiento, de modo que cuando el cilindro impacta al chocar con el cabezal de tratamiento produce un pulso acústico que se convertirá en la onda de choque balística exacta y producirá efectos terapéuticos satisfactorios en el tratamiento de afecciones musculoesqueléticas y similares. Este producto aporta esperanzas a la vida de los pacientes con enfermedades del músculo esquelético. Le rogamos que lea el manual con atención cuando utilice el producto.

2. Uso destinado del producto

O-wave I se utiliza en el sector de la terapia adyuvante para tratar el dolor crónico de las articulaciones y el dolor muscular. Además, este solo debe ser utilizado por personal médico cualificado.

3. Estructura principal del producto

El producto consta principalmente de un receptor, dispositivo de tratamiento e interruptor de pie, cuyo receptor incluye mayúsculas y minúsculas, fuente de alimentación, placa principal y pantalla táctil. Los accesorios incluyen cable eléctrico, lápiz de escritura manual, estuche para dispositivo, guía y maleta de aleación de aluminio. **Los accesorios de suministros incluyen tapa de silicona y dispositivo de tratamiento/dispositivo de tratamiento y el interruptor de pie se considera componente de intercambio.** **No tiene sentido.** La estructura del producto es la siguiente:



N.º	Nombre de la parte
1	Receptor
2	Botón de accionamiento
3	Lápiz de escritura manual
4	Pantalla
5	Botón de frecuencia
6	Ranura de tarjeta SD
7	Dispositivo de tratamiento (cabezal)

N.º	Nombre de la parte
9	Entrada de aire y ventilador
10	Interruptor de pie
11	Interruptor de encendido
12	Cable de fusible
13	Puerto de alimentación
14	Puerto de dispositivo
15	Puerto de interruptor de pie

8	Salida de aire
---	----------------

16	Placa de identificación del producto
----	--------------------------------------

4. Características principales del producto

Las principales características del producto O-Wave I son las siguientes:

- a) Su diseño ergonómico le permite ajustarlo y ofrece un funcionamiento cómodo;
- b) Diseño de pantalla táctil en chino e inglés de 7 pulgadas de color cristal, intuitivo y claro;
- c) Fuente de alimentación importada para garantizar el efecto inmediato del choque de salida;
- d) Selección de potencia y frecuencia conforme a la demanda del tratamiento;
- e) La salida individual o dual es opcional y proporciona un sensor profesional diferente;
- f) Dispone de 7 respuestas de referencia predeterminadas configurables;
- g) Su diseño permite transportarlo fácilmente.

5. Especificaciones del producto y descripción de los parámetros principales

5.1 Especificaciones del producto

1) Fuente de alimentación de trabajo: 100-240VAC, frecuencia: 50/60Hz

2) Especificaciones medioambientales

Artículo	Requisitos de temperatura	Requisitos de humedad	Presión atmosférica
Requisitos del entorno de trabajo	20°C-32°C	25 %-75 % RH	700hPa-1060hPa
Requisitos medioambientales de transporte/almacenamiento	0°C-40°C	10 %-75 % RH	700hPa-1060hPa

5.2 Descripción técnica principal del producto paramétrico

- Niveles de energía de pulsos:

60–185 mJ (en el aplicador), ajustable según elección en incrementos de 10 mJ

a 22 Hz máx. 90 mJ

a 16 Hz máx. 120 mJ

a 10 Hz máx. 185 mJ; la tolerancia de salida es de ± 40 mJ, el VC es de ± 5 %

- Frecuencia de trabajo

1~22 Hz, ajustable en incrementos de 1 Hz

- Patrón de trabajo

4 modos de captura continua (golpes de 4/8/12 pulsos)

- Versión de funcionamiento de referencia

7 versiones de operación preestablecidas que pueden ajustarse según su elección

- Sugerencia para partes del tratamiento

Supera las 25 sugerencias de tratamiento preestablecidas

- Funciones de control

Todas las funciones se accionan mediante la pantalla táctil; el botón giratorio controla la energía y la frecuencia; el interruptor de pie multidireccional coordina la actividad del dispositivo de tratamiento.

Manual de Uso

- Tamaño total del producto

290 × 240 × 130 mm (largo/ancho/alto)

- Peso del producto

2,07 kg (sin incluir el dispositivo terapéutico ni el interruptor de pie)

- Descripción del dispositivo terapéutico/cabezal terapéutico para aplicar la onda de choque

El diseño del dispositivo terapéutico es ergonómico, combina la carcasa de aluminio anodizado con ventilador de enfriamiento y produce fuerza electromagnética para accionar los pulsos que funcionan por medio de una bobina eléctrica. En cuanto a sus dimensiones, mide 23 cm de largo y 5 cm de diámetro (el máximo); la vida útil mínima del dispositivo de tratamiento es 2.000.000 usos (el cómputo se ha realizado considerando la cantidad de pulsos); para su mantenimiento, límpielo a diario para conservar su apariencia con productos de limpieza con alcohol medicinal; el cabezal terapéutico consta de 3 especificaciones: 6/15/25 mm (diámetro); la vida útil mínima de cada cabezal de tratamiento es de 150.000 usos (el cómputo se ha realizado considerando la cantidad de pulsos).


- Consumo de energía

100/240VAC 50/60 Hz , 300VA

- Especificaciones del fusible (fusible de alambre)

250V/10A

- Requisitos de temperatura del cabezal de tratamiento

La temperatura externa del cabezal de tratar  -Wave I no excede los 48°C.

- Clasificación de seguridad eléctrica

Componentes aplicados de tipo BF

6. Método de aplicación del producto

6.1 Es necesario que comprenda la información antes de utilizar el producto

1) Introducción a las interfaces gráficas

1.1) Interfaz de inicio



Observaciones:

- 1- Botón de configuración: pulse este icono y la pantalla de visualización mostrará la interfaz de configuración

Manual de Uso

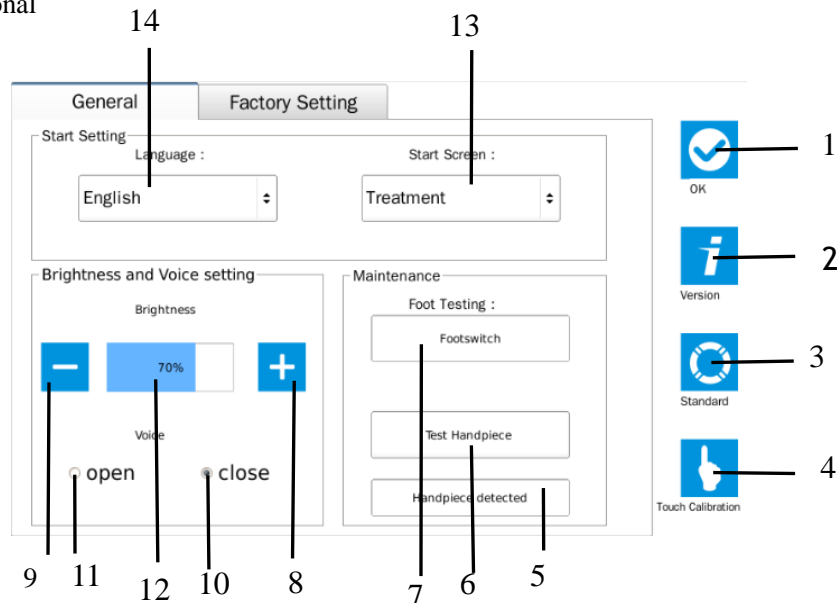
- 2 - Botón de inicio: pulse este icono y la pantalla de visualización mostrará la interfaz de tratamiento/programa

1.2) Interfaz de configuración

1.2.1) Interfaz de configuración general

Vista de configuración general:

- Unidireccional



Observaciones:

- 1- Botón «Confirmar»: pulse este icono y la pantalla de visualización mostrará la interfaz de inicio.
- 2- Botón «Versión»: pulse este icono y la pantalla mostrará un cuadro de diálogo de versión donde podrá ver la información del software del producto.
- 3- Botón «Estándar»: pulse este icono y la configuración general volverá a su valor predeterminado.
- 4- Botón «Calibración táctil»: pulse este icono y la pantalla mostrará un cuadro de aviso que le indicará si necesita calibrar la pantalla táctil.
- 5- Barra de estado del dispositivo: si el estado de la conexión no es normal y la barra de estado se pone de color azul significa que no se detecta el dispositivo.
- 6- Botón «Prueba de dispositivo»: pulse este icono y el dispositivo funcionará una vez. Se utiliza para probar si el dispositivo funciona correctamente.
- 7- Barra de estado del interruptor de pie: muestra el estado de trabajo del interruptor de pie. Si pisa el interruptor de pie, la barra de estado se pondrá de color azul y significará que funciona correctamente.
- 8- Botón para aumentar el brillo: pulse este icono y el brillo de la pantalla de visualización aumentará y el valor del elemento número 12 de la interfaz aumentará en consecuencia.
- 9- Botón para disminuir el brillo: pulse este icono y el brillo de la pantalla de visualización disminuirá y el valor del elemento número 12 de la interfaz disminuirá en consecuencia.
- 10- Botón para desactivar sonido: pulse este icono y el sonido se apagará.
- 11- Botón para activar sonido: pulse este icono y el sonido se activará.
- 12- Porcentaje de luz: el valor del brillo representa la luz de la pantalla.
- 13- Pantalla de inicio del menú desplegable: pulse este valor de menú de este botón, seleccione el modo de apertura y la interfaz retrospectiva mostrará automáticamente a la interfaz de trabajo

Manual de Uso

correspondiente.

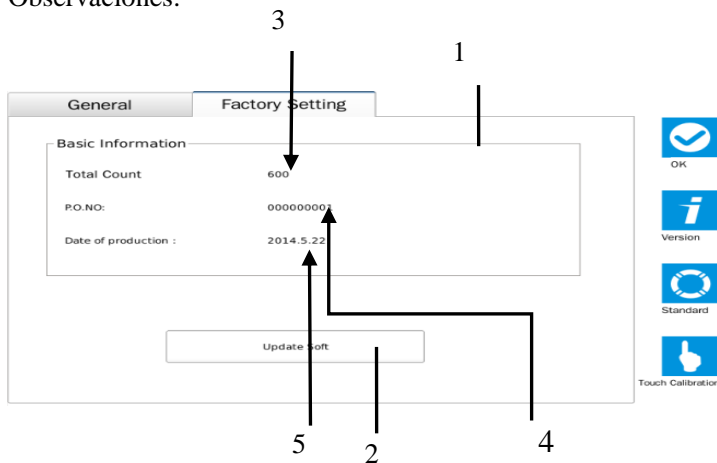
1— Menú desplegable de idioma: pulse este botón y escoja en este menú el idioma que necesita.

1.3) Configuración predeterminada

Vista de configuración predeterminada



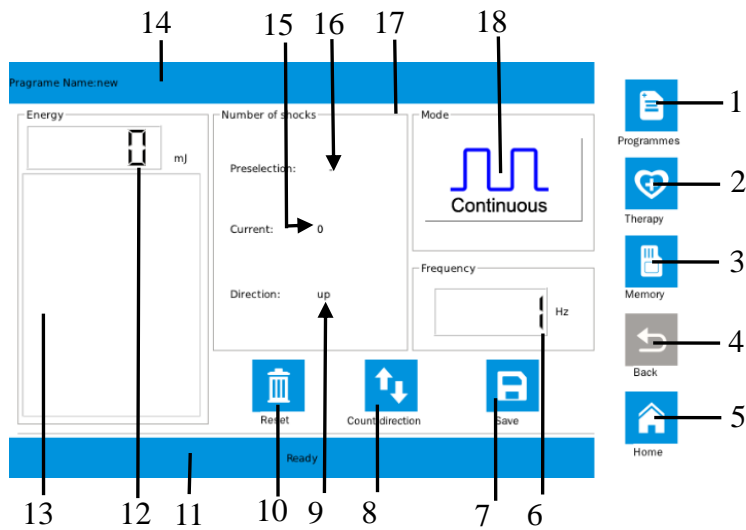
Observaciones:



- 1- Cuadro de información básica: muestra la información básica de este producto. Si pulsa este cuadro, aparecerá el siguiente cuadro de diálogo de contraseña: la autorización de operación de este cuadro de diálogo pertenece al fabricante y se utiliza para hacer un seguimiento del producto, por lo que su acceso está restringido para los usuarios convencionales.
- 2- El botón «Actualizar software» se utiliza para actualizar el software, cuya acción corre normalmente a cargo del fabricante.
- 3- Contador que resume la información total de trabajo del producto a rasgos generales.
- 4- Número de serie: el número de serie del producto se corresponde con el número de serie de la máquina. En la imagen aparece PO number, no SN number. No se corresponde imagen con texto original.
- 5- Fecha de fabricación

3) Interfaz de tratamiento

Manual de Uso



Observaciones:

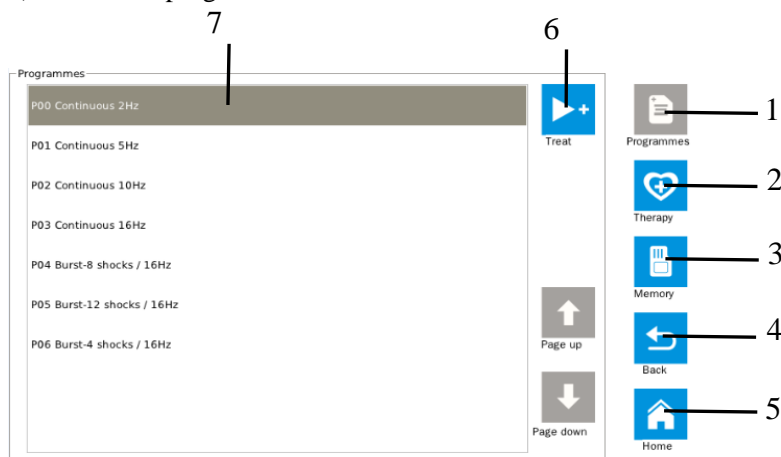
- 1- Botón «Programas»: No se corresponde con imagen pulse este icono y la pantalla de visualización mostrará la interfaz de programas.
- 2- Botón «Tratamiento»: pulse este icono y la pantalla de visualización mostrará la interfaz de tratamiento.
- 3- Botón «Memoria»: Ocurre lo mismo aquí pulse este icono y la pantalla de visualización mostrará la interfaz de Memoria.
- 4- Botón «Volver»: pulse este icono y la pantalla de visualización mostrará la interfaz de trabajo.
- 5- Botón «Página de inicio»: pulse este icono y la pantalla de visualización mostrará la interfaz de inicio.
- 6- Barra de visualización de frecuencia: ajuste el botón de la carcasa y la frecuencia del valor de visualización cambiará.
- 7- Botón «Guardar»: pulse este icono y aparecerá un cuadro de diálogo para guardar los datos de tratamiento actuales.
- 8- Botón «Dirección de conteo»: pulse este icono y el valor de conteo será el valor de visualización máximo o mínimo.
- 9- Dirección de conteo
- 10- Botón «Restablecer»: pulse este icono y, cuando la dirección de conteo muestre «Ascendente», el valor será 0; cuando muestre «Descendente», será el valor de configuración.
- 11- Barra de estado de trabajo del dispositivo
- 12- Barra de visualización de energía: el botón de ajuste de la carcasa puede mostrar el valor actual de energía.
- 13- Barra de visualización de energía: el botón de ajuste de la carcasa puede mostrarse con energía para cambiar los gráficos.
- 14- Nombre del programa de tratamiento: permite escoger entre los programas de tratamiento para

Manual de Uso

cambiar entre ellos.

- 15-Valor de conteo actual: registra el número actual de pulsos del dispositivo. Si el número de pulsos es igual al valor de configuración, el dispositivo dejará de funcionar y el valor de conteo actual parpadeará de manera constante.
- 16- Valor de ajuste: el valor máximo es 10 000 pulsos, como muestra «->», y representa el valor de configuración actual de 10 000 pulsos.
- 17- Cuadro de diálogo de configuración de tratamiento: pulse aquí y aparecerá un cuadro de diálogo para configurar los datos de tratamiento actuales.
- 18- Botón de modo de trabajo: pulse aquí y aparecerá un cuadro de diálogo para escoger el modo de trabajo.

3) Interfaz de programa



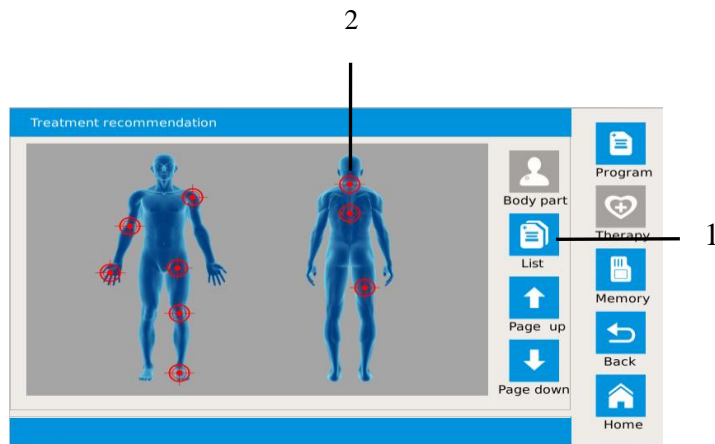
Observaciones:

- 1- **Botón «Programa»**: pulse aquí y la pantalla de visualización mostrará la interfaz del programa; después de acceder a la interfaz del programa, este botón se pondrá de color gris automáticamente y no podrá operar por el momento; para utilizar el dispositivo, puede introducir el menú anterior para operar. Los elementos 2/3 son los mismos.
- 2- Botón «Tratamiento»: pulse este icono y la pantalla de visualización mostrará la interfaz de tratamiento.
- 3- **Botón «Memoria»**: pulse aquí y la pantalla de visualización mostrará la interfaz de memoria.
- 4- Botón «Volver»: pulse aquí y la pantalla de visualización mostrará la interfaz de trabajo.
- 5- Botón «Inicio»: pulse aquí y la pantalla de visualización mostrará la interfaz de inicio.
- 6- Botón «Tratamiento»: pulse aquí y la pantalla de visualización mostrará la interfaz de tratamiento; por su parte, los parámetros de valor de configuración, frecuencia y modo también se transferirán a la interfaz de trabajo.
- 7- Menú de programa de tratamiento seleccionado: al igual que la elección de referencia del programa de tratamiento, podrá seleccionarlo por sí mismo de acuerdo con los diferentes programas.

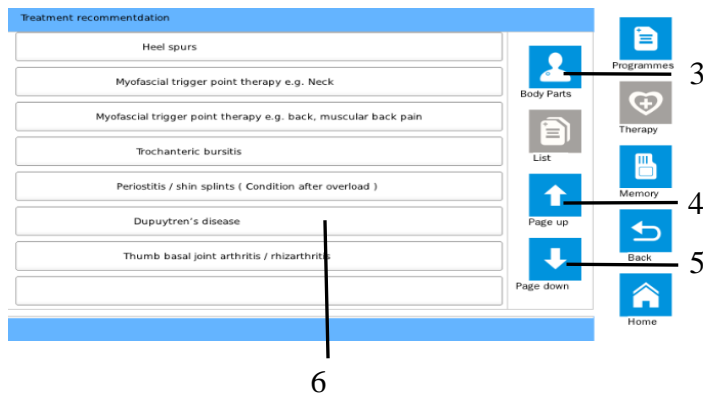
4) Interfaz de tratamiento

Vista de las partes del cuerpo:

Manual de Uso

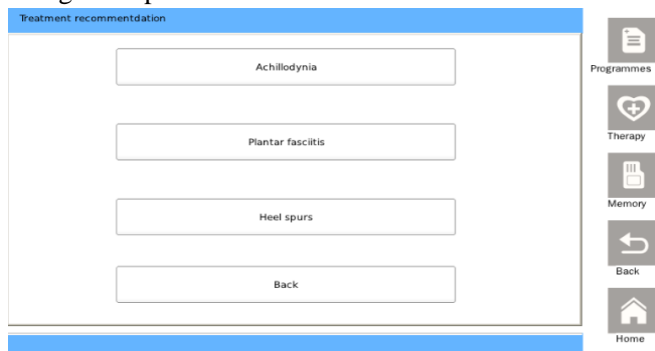


Vista de lista:



Observaciones:

- 1- Botón de «Lista»: pulse aquí y la parte de tratamiento se mostrará en la forma de lista.
- 2- Una parte de tratamiento: pulse aquí y la pantalla de visualización mostrará una interfaz con la descripción detallada de esta parte de tratamiento. Además, una parte puede representar varias enfermedades, por lo que la pantalla presentará el siguiente cuadro de diálogo que le permitirá escoger el tipo de enfermedad como se muestra a continuación:



Pulse otros botones para «Volver» y la pantalla de visualización mostrará una interfaz con la descripción detallada de esta parte del tratamiento. Si pulsa el botón «Volver» se cancelará el cuadro de diálogo.

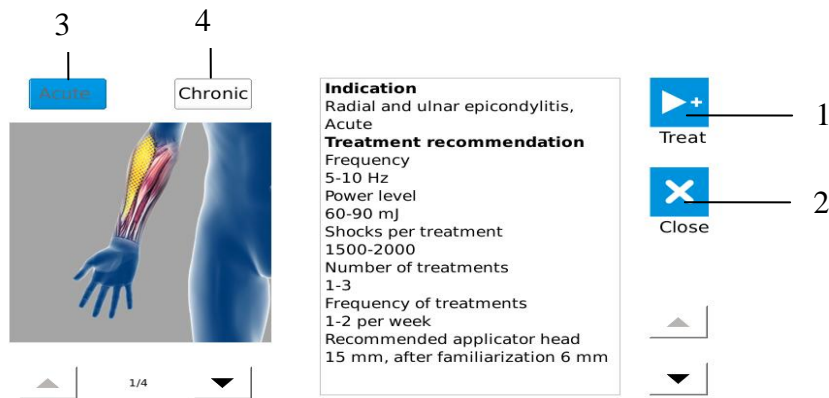
- 3- Botón «Partes del cuerpo»: pulse aquí y la parte de tratamiento del cuerpo se mostrará por

Manual de Uso

medio de la imagen.

- 4- Botón «Página anterior»: pulse aquí y se mostrará el contenido de la página principal en la lista.
- 5- Botón «Página siguiente»: pulse aquí y se mostrará el contenido de la **página anterior no tiene sentido** en la lista.
- 6- Botón de enfermedad de la parte del cuerpo: pulse aquí y la pantalla de visualización mostrará una interfaz con la descripción detallada de esta parte del tratamiento.

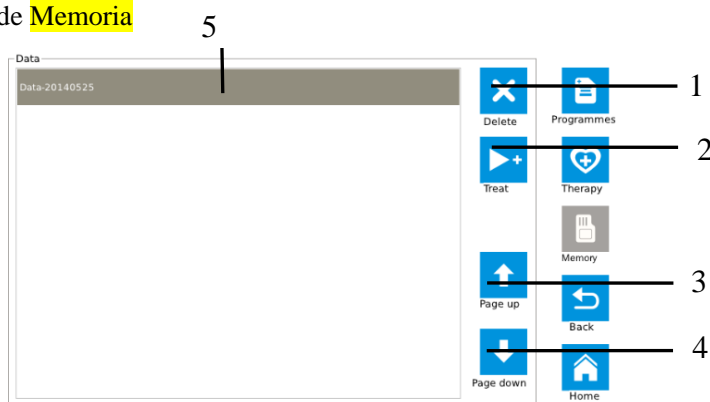
5) Interfaz que describe el tratamiento



Observaciones:

- 1- Botón «Comenzar tratamiento»: pulse aquí y la pantalla de visualización mostrará la interfaz de tratamiento; por su parte, los parámetros de valor de configuración, frecuencia y modo también se transferirán a la interfaz de trabajo.
- 2- Botón «Cerrar»: pulse aquí y este cuadro de diálogo se cancelará.
- 3- Botón «Enfermedad aguda»: si usted es un paciente con una enfermedad aguda, puede pulsar este botón; así, esta interfaz solo le proporcionará una única sugerencia de tratamiento. Si el botón se muestra de color azul, significa que el botón se ha seleccionado y no se puede pulsar de nuevo.
- 4- Botón «Enfermedad crónica»: si usted es un paciente con una enfermedad crónica, puede pulsar este botón; así, esta interfaz solo le proporcionará una única sugerencia de tratamiento. Si el botón se muestra de color azul, significa que el botón se ha seleccionado y no se puede volver a pulsar.

6) Interfaz de Memoria



Observaciones:

- 1- Botón «Eliminar»: pulse aquí y eliminará el elemento seleccionado.
- 2- Botón «Comenzar tratamiento»: pulse aquí y la pantalla de visualización mostrará la interfaz de

Manual de Uso

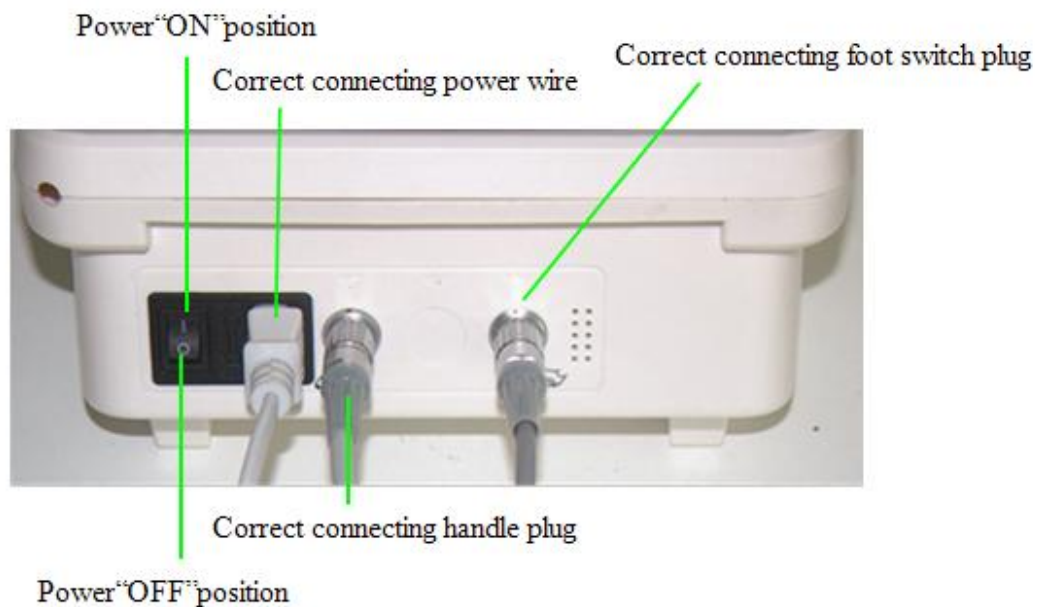
tratamiento, se seleccionarán los datos guardados por usted mismo y se leerán y transmitirán a la interfaz de trabajo, incluida la energía, el valor de configuración, el modo y la frecuencia.

- 3- Botón «Página anterior»: pulse aquí y se mostrará el contenido de la página principal en la lista.
- 4- Botón «Página siguiente»: pulse aquí y se mostrará el contenido de la **página anterior** en la lista.
- 5- Elemento de opción: los datos guardados por usted mismo en el elemento seleccionado.

6.2 Método de operación específico del producto

1) Arranque

Después de enchufar el cable de alimentación, el interruptor de pie y el dispositivo de tratamiento, ponga el interruptor de alimentación en la posición «ON», el dispositivo comienza a arrancar y tarda aproximadamente 17 segundos en mostrar la interfaz inicial.



2) Apagado

Ponga

autom

por co

3) Trabajo normal

Comprobaciones previas al trabajo normal

Pulse el icono de «Configuración» en la interfaz de configuración general, compruebe la barra de sonido y brillo, si el sonido está activado y si el brillo de la pantalla es adecuada para el operador, la cual se puede ajustar.

① Prueba de conexión de dispositivo

La barra de estado del dispositivo se usa principalmente para mostrar el estado de conexión del dispositivo: la pantalla normal se muestra de color blanco, por lo que, cuando se muestra de color azul, significa que no se encuentra el dispositivo y deberá comprobar su conexión.

Manual de Uso

② Prueba de dispositivo e interruptor de pie

Pulse el botón de prueba del dispositivo y el color del marco se oscurecerá: si el dispositivo ya ha funcionado anteriormente (se oye un chasquido), dicho dispositivo funcionará en condiciones normales; de lo contrario, no funcionará. Al pulsar el interruptor de pie, la barra de prueba del interruptor de pie se vuelve de color azul, lo que indica que el interruptor de pie funciona con normalidad; si se muestra alteración del color, compruebe que el enchufe de conexión esté bien conectado.

③ Interfaz de tratamiento

Pulse el botón «Confirmar» para volver a la interfaz inicial y luego pulse el botón «Comenzar tratamiento» para acceder a la interfaz de tratamiento; si no es la interfaz de tratamiento, puede pulsar el botón «Volver» para acceder a la interfaz de tratamiento.

④ Comience a trabajar

Si el valor de energía es 0, debe ajustar el botón de energía situado en el lado izquierdo de la carcasa para cambiar su valor; mientras, pulse el cuadro de diálogo de conteo para establecer el número de tratamiento que desea aplicar y guardarlo tal como se muestra a continuación:



Seguidamente, conecte el cabezal del tratamiento del dispositivo donde necesite aplicar el tratamiento y pulse el interruptor de pie para comenzar el tratamiento del siguiente modo:



⑤ Elección definida por el usuario

Antes de comenzar a trabajar, también puede cambiar el valor de configuración, la frecuencia y el modo para escoger su forma preferida de tratamiento. Para un funcionamiento preciso, consulte la descripción de la interfaz de tratamiento en el punto 6.1.

4) Cambio de interfaz

Se distinguen 3 situaciones relacionadas con el cambio entre interfaces:

① Cambie directamente entre interfaces

En esta situación, debe pulsar el botón relacionado con la interfaz. Por ejemplo: en el tratamiento de la pantalla, pulse el botón «Programa» y podrá cambiar directamente a la interfaz del programa.

② Cambie de la interfaz inicial a la interfaz deseada

Puede establecer el valor de la interfaz de la pantalla de inicio como la interfaz prevista en la interfaz de configuración. Por ejemplo, para establecer el valor de la pantalla de inicio en «Memoria»; pulse el botón «Iniciar» para cambiar a la interfaz «Memoria». Por supuesto, no aplique la configuración anterior, pulse el botón «Iniciar»; si no accedió a la interfaz deseada, también puede cambiar a una interfaz de su elección según la situación.

③ Dirección fija de cambio

El cambio de la interfaz de configuración a otras interfaces solo puede realizarse a través del botón «Confirmar» en la pantalla de inicio para, posteriormente, hacer el siguiente cambio. Acceda a la interfaz de descripción de tratamiento a través del botón «Cancelar» para cambiar a la interfaz de tratamiento y mediante el botón «Tratamiento» para cambiar a la interfaz de tratamiento.

5) Guardar y leer información

Solo podrá guardar los datos en la interfaz de trabajo. Pulse el botón «Guardar» en la interfaz de trabajo y la pantalla mostrará un cuadro de diálogo en este cuadro de diálogo en el que deberá indicar un nombre para los datos que desea guardar: seguidamente, pulse «Guardar» y finalizará el proceso de guardado de datos. Cambie a la interfaz «Memoria» y podrá ver los nombres de todos los datos que guardó; seleccione uno que desee leer, pulse el botón «Tratamiento» y la pantalla de visualización cambiará a la interfaz de tratamiento donde la energía, el valor de configuración, la frecuencia y el modo se transmitirán a la interfaz de tratamiento que ahora podrá utilizar para trabajar.

6) Uso del programa

En la interfaz del programa, seleccione el programa que desee y, a continuación, pulse el botón «Tratamiento» y la pantalla de visualización cambiará a la interfaz de tratamiento. En la interfaz de tratamiento, si el valor de energía es 0, deberá ajustar el botón de la carcasa para cambiar su valor y luego pulsar el interruptor de pie.

7) Consulte las recomendaciones de tratamiento y uso del tratamiento

Primero, cambie a la interfaz de tratamiento y pulse el botón «Vista de lista» o pulse las partes del cuerpo dentro de la vista. Además, si una zona puede presentar varias enfermedades, la pantalla mostrará un cuadro de diálogo que le permitirá pulsar el botón de arriba para seleccionar una de ellas. Después de pulsar, verá una descripción detallada del tratamiento de enfermedades seleccionadas. Finalmente, puede pulsar el botón «Tratamiento» para pasar a la interfaz de trabajo donde la frecuencia, la potencia, el modo y los valores de configuración de estos parámetros que se pasarán a la interfaz de trabajo.

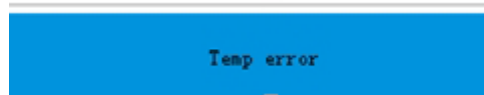
Ahora, puede pulsar el interruptor de pie y usar la configuración para comenzar a trabajar.

6.3 Precauciones de uso del producto

6.3.1 Mensaje de error

- Error de temperatura

La alarma de temperatura que indica que la temperatura actual del dispositivo excede el parámetro de configuración del software, por lo que debe detener su uso hasta que el ventilador de enfriamiento deje de funcionar y se inicie posteriormente. Este es el cuadro de mensaje que se muestra:



La imagen se encuentra en la parte inferior de la interfaz de tratamiento (barra de estado de trabajo del dispositivo).

- No se encuentra el dispositivo

Si no se encuentra el dispositivo, la alarma indicará que el dispositivo no puede analizar el dispositivo, por lo que deberá extraer el dispositivo y volver a insertarlo; compruebe si puede extraerlo fácilmente, si no puede sacarlo, la señal de alarma mostrará que el dispositivo está conectado correctamente. El cuadro que se muestra contiene el mismo error de «Error de temperatura».

- No se encuentra la tarjeta SD

Si no se encuentra la tarjeta SD, la alarma indica que la tarjeta SD no se puede insertar o está dañada. Si se ha introducido la tarjeta en la ranura pero aún presenta este problema, puede reiniciar el dispositivo para resolver; si no puede encontrar la tarjeta SD después de reiniciar el aparato, puede deberse a que la tarjeta esté dañada, por lo que se recomienda reemplazar otra para continuar el uso. Este es el cuadro de mensaje que se muestra:



La imagen aparece en la configuración predeterminada de la interfaz de configuración que solo ocurre cuando se actualiza el software.

- No se encuentra el nuevo software

Esta alarma indica que el software no se ha descargado en la tarjeta SD o que no se ha descargado correctamente. Vuelva a descargar el nuevo software en el directorio de imágenes de la tarjeta SD para resolver este problema. El cuadro de mensaje que aparece es el mismo que «No se encuentra la tarjeta SD».

- El dispositivo ha llegado al término de su vida útil

Esta alarma indica que el dispositivo ha finalizado su vida útil y puede reemplazarlo por uno nuevo;

Manual de Uso

para evitar que este se reemplace antes de su vida útil llegue a su fin, el operador propuesto deberá comprobar regularmente su uso con los siguientes métodos de inspección: pulse el botón «Configuración», seleccione el modo predeterminado y compruebe su valor total. El cuadro de mensaje que aparece es el mismo que «Error de temperatura».

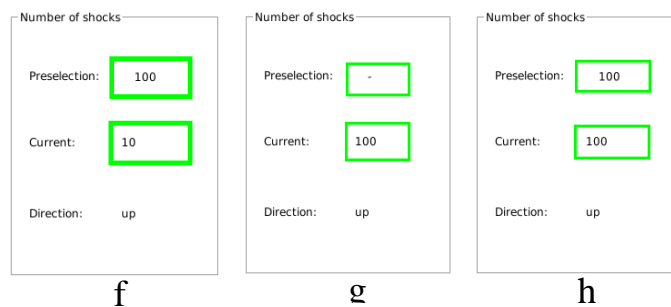
6.3.2 Introducción al icono de la interfaz operativa

Icono	Introducción	Icono	Introducción	Icono	Introducción	Icono	Introducción
	Información de la versión		Volver al nivel anterior		Recomendaciones de tratamiento favoritas		Descendente
	Guardar		Volver a la interfaz de inicio		Lista de tratamientos		Configuración
	Estándar o predeterminado		Aumentar		Eliminar		Partes del cuerpo
	Pulsar y tocar con la mano		Reducir		Confirmar		Ascendente - Descendente
	Gestión de memoria		Comenzar		Cancelar		Seleccionar cabezal trabajo 1
	Descripción detallada del programa		Tratamiento		Ascendente		Seleccionar cabezal trabajo 2

6.3.3 Explicación de la información de las señales

● Interfaz de trabajo del conteo

Se muestran 3 situaciones en la interfaz de trabajo del valor de conteo; las siguientes tres imágenes representan tres casos:



En el caso de «f», el valor establecido es 100 y el conteo actual es 10, lo que significa que en el conteo actual, antes de llegar a 100, el dispositivo puede realizar hasta 90 pulsos.

En el caso de «g», el valor establecido muestra «-» e indica un valor de 10 000, el conteo actual muestra 100, por lo que el dispositivo puede utilizarse hasta que se muestren 9.900 del conteo actual.

En el caso de «h», el valor establecido muestra 100, y el conteo actual muestra 100, por lo que el valor del valor de conteo siempre parpadeará. En este caso, el dispositivo dejará de funcionar debido a que ha completado su vida útil. Suelte el interruptor de pie, restablezca los datos o bórrelos y, seguidamente, configure los datos.

Manual de Uso

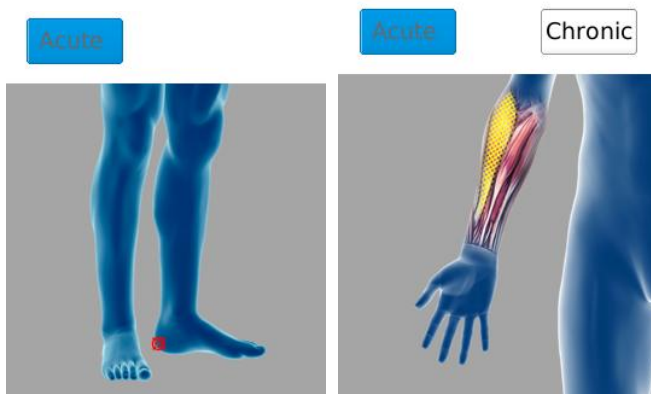
- Dirección de conteo en la interfaz de trabajo

Si el valor de la dirección de conteo se muestra como «Ascendente», el valor de conteo actual aumentará desde cero al valor establecido. Cuando alcance el valor establecido, el conteo actual parpadeará y el dispositivo no funcionará.

Si el valor de la dirección de conteo se muestra como «Descendente», el valor de conteo actual del valor establecido comenzará a disminuir hasta que llegue a 0 y, cuando ocurra, el conteo actual parpadeará y el dispositivo no funcionará.



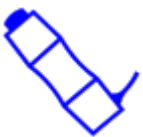

- Interfaz de descripción de tratamiento por color de botón

Se muestran 3 colores en la interfaz de descripción de tratamiento por color de botón: azul, gris y blanco, como se observa a continuación a modo de ejemplo:



Como se muestra en esta interfaz, el icono de fondo es azul, el cual se ha establecido como predeterminado en el modo de tratamiento del software. Si el icono de la interfaz de fondo es gris, esta función no se puede usar al mismo tiempo. Si el icono de la interfaz de fondo es blanco, esta función puede cambiar la funcionalidad del icono del fondo azul.

- Croquis de elementos de serigrafía

Serigrafía	Explicación	Serigrafía	Explicación
	Identificación mínima de frecuencia/pulsador de ajuste de energía de O-Wave I		Identificación mayor de frecuencia/pulsador de ajuste de energía de O-wave I
	Etiqueta de puerto del cabezal de tratamiento de O-Wave I		Identificación del interruptor de pie del interruptor de pie de O-wave I

7. Instalación del producto y resolución de problemas

7.1 Instalación del producto

Compruebe que la toma de corriente tenga una correcta conexión a tierra antes de la instalación; se

prohíbe el uso de esta máquina sin conexión a tierra. La máquina debe permanecer alejada de fuentes de instalación de agua.

El instrumento tiene su propio software integrado y este se ha instalado en la fábrica. La instalación de la máquina no requiere que los profesionales deleguen en otros usuarios durante la instalación.

7.2 Resolución de problemas comunes

1) Código de error: no se puede arrancar

Solución:

- Compruebe si el cable de alimentación se ha conectado correctamente y si la interfaz está suelta.
- Compruebe si el interruptor de alimentación es apropiado para la posición «abierta».
- Compruebe si el fusible se ha quemado y reemplácelo mediante las especificaciones en caso de fusible quemado.
- Si no puede arrancar aun habiendo realizado las comprobaciones anteriores, reemplace el cable de alimentación de la misma interfaz.

Consejo: después de encender el dispositivo, podrá ver la información del logotipo en la pantalla durante al menos 5~7 segundos.

2) Código de error: pantalla táctil poco precisa

Solución:

Pulse el botón «Calibración táctil» en la interfaz de configuración y, una vez más, para recalibrar la pantalla táctil.

3) Código de error: el dispositivo de tratamiento no funciona

3.1) Si en la interfaz de tratamiento el dispositivo de tratamiento no funciona después de pisar el interruptor de pedal, deberá considerar lo siguiente:

- El dispositivo terapéutico no está conectado, ni siquiera está cerrado

Puede ver que la barra de estado azul mostrará «no se encontró el dispositivo de tratamiento» en la parte inferior de la interfaz de trabajo; compruebe si la conexión al dispositivo de tratamiento es correcta; después de desconectarlo, compruebe que la puesta en marcha se ha realizado correctamente. Si aún no se encuentra el dispositivo o el dispositivo de tratamiento presenta un problema, deberá reemplazarlo.

- Temperatura

Si la temperatura del dispositivo fuese demasiado alta, este no funcionará. La barra de estado azul en la parte inferior de la interfaz de trabajo mostrará «Error de temperatura», ya que la temperatura del dispositivo excede la temperatura establecida; se puede continuar usando hasta que la operación del ventilador se detenga por sí sola. En caso contrario, la temperatura no será la causa del problema.

- Energía en la interfaz de trabajo

En la interfaz de trabajo, si la energía se muestra como «0», el dispositivo no puede funcionar. Debe ajustar el botón en la carcasa para cambiar su valor y, seguidamente, pulsar el interruptor de pie. Si

Manual de Uso

el dispositivo funciona, es la energía la que está causando este problema; de lo contrario, no lo es.

- El valor de conteo actual en la interfaz de trabajo

En la interfaz de trabajo, si el conteo actual sigue parpadeando, el dispositivo tampoco funciona. Puede pulsar el botón «Restablecer» o cambiar el valor de configuración para resolver este problema. En caso contrario, esta no será la causa del problema.

- Modo en la interfaz de trabajo




Si elige el otro modo, espere el modo «continuo», ya que el dispositivo solo puede emitir pulsos cuatro veces u 8 o 12 veces después de pisar el interruptor de pie. Si desea seguir trabajando con el dispositivo, deberá soltar el interruptor de pie y pisarlo de nuevo. De lo contrario, esta no será la razón.



- Otras razones

Si ha comprobado lo descrito anteriormente y no ha observado ningún problema, pase a la interfaz de configuración y pise el interruptor de pie para ver si el color de su barra de visualización de información es azul; si no muestra alteración del color, deberá reemplazar el interruptor de pie.






8. Precauciones de seguridad

- El manual observa que el propósito de la señal de advertencia y la leyenda es seguro y adecuado para que usted utilice el producto, así como para que usted o los de su entorno no sufran daños.
- La señal de advertencia y la leyenda, así como su significado, son los siguientes:

Señal de advertencia	Significado
 Contraindicación de uso	Muestra peligro de muerte o lesiones graves si se usa de manera incorrecta.
 Advertencia	Muestra posibilidad de muerte o lesiones graves si se usa de manera incorrecta.
 Atención	Muestra posibilidad de lesiones graves o daños de materiales si se usa de manera incorrecta.

 Advertencia	
<p>① El aparato de tratamiento no puede utilizarse con el aparato de alta frecuencia con el fin de evitar quemaduras o daños en el aparato.</p> <p>② Si el propio paciente utiliza el aparato de tratamiento y el aparato de alta frecuencia al mismo tiempo, la parte de la placa de masaje puede causar quemaduras en el aparato, además de dañar el aparato; si utiliza el aparato cerca (1 metro) del aparato de tratamiento de onda corta o de microondas, la salida del aparato puede ser inestable.</p> <p>③ Aumentará el peligro de fibrilación cardíaca si utiliza un electrodo cerca del tórax.</p> <p>④ No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.</p> <p>⑤ Si sufre una lesión grave por torsión en un periodo de 24 horas, prohíba el uso del tratamiento de ondas de choque.</p> <p>⑥ El producto producirá cierto calor al utilizarlo (cuando se encuentre en el proceso de</p>	

Manual de Uso

<p>trabajo final, la temperatura de trabajo segura se establece en 68 °C y la temperatura del cabezal de tratamiento alcanzará los 68 °C), por lo que le rogamos que siempre preste atención al monitor del estado del paciente.</p> <p>⑦ Los accesorios y piezas reemplazables de los productos (tapa de silicona, cabezal/dispositivo de tratamiento e interruptor de pie) no son partes intercambiables, por lo que, para cualquier reemplazo, deberá contactar con el fabricante para adquirirlo.</p> <p>⑧ Cuando utilice este producto, los operadores utilizan el dispositivo de tratamiento para tratar a los pacientes, pero estos deben ser profesionales médicos y emplear guantes médicos nosocomiales.</p>	
 Contraindicaciones	
<ul style="list-style-type: none"> ● Factores generales: <ol style="list-style-type: none"> 1) Infarto, arritmia y presión arterial alta; 2) Pacientes con marcapasos; 3) No apto para tratar enfermedades hemorrágicas de problemas de coagulación; 4) Uso de inmunosupresores; 5) Cualquier tipo de cáncer; 6) Pacientes con trombosis; 7) Mujeres embarazadas. 8) Niños en edad de crecimiento ● Factores locales: <ol style="list-style-type: none"> 1) Pacientes con infecciones locales y heridas abiertas; 2) Tendones y fascia de heridas graves; 3) Pacientes con derrame sinovial; 4) Partes de tratamiento localizadas en el cerebro/pulmones y médula espinal; 5) Atrofia y pseudoartrosis infecciosa; 6) Pseudoartrosis de defecto óseo masivo. 	 
 Precauciones	
<ol style="list-style-type: none"> 1) Antes de iniciar el tratamiento, deberá informar a los pacientes sobre la sensación que experimentarán durante el tratamiento, eliminando las preocupaciones de los pacientes y obteniendo su cooperación. 2) Antes del tratamiento, pregunte y compruebe si la piel de las partes que se van a tratar presentan hipoestesia, cicatrices grandes o daños cutáneos. 3) Antes de aplicar el tratamiento, retire los elementos metálicos de las partes que se van a tratar, como relojes de pulsera, horquillas, joyas, etc. 4) Por favor, desconecte el aparato de la fuente de energía cuando no esté en uso. 5) El producto no se puede utilizar en cualquier zona. 6) No está permitido que el cabezal terapéutico entre en contacto directo con la piel 	

durante el tratamiento.

- 7) El producto emitirá algo de ruido y calor durante el uso, por lo que le rogamos que preste atención a las proximidades para utilizarlo correctamente.
- 8) Por razones de seguridad, la energía y la frecuencia del dispositivo no alcanzarán su nivel máximo al mismo tiempo.
- 9) El producto generará un campo electromagnético débil durante su uso, por lo que deberá mantenerlo alejado de entornos magnéticos fuertes.
- 10) El aparato y el dispositivo de tratamiento presentan efectos a largo plazo: el uso prolongado del dispositivo puede causar desgaste balístico que, a su vez, puede provocar un cortocircuito interno. El uso prolongado de los componentes del dispositivo resultará en su deterioro.
- 11) El dispositivo no se debe pulsar, ya que puede causar que la pantalla se rompa al soltarla; el dispositivo no recibe ninguna entrada de datos durante el funcionamiento, evitando así que los pacientes sufran daños de operación incorrecta durante el trabajo.
- 12) Al conectar el aparato, el conector del dispositivo de trabajo y el conector del interruptor de pie son diferentes (uno es 2PIN, uno/dos son 10PIN), por lo que no se presentarán códigos de error; el botón presenta una estructura de ganchos, por lo que no debe soltarlo para moverlo.
- 13) Utilice el lápiz de escritura manual cuando el dispositivo funcione en la pantalla táctil y no utilice ningún otro objeto afilado sobre ella.
- 14) Cuando el aparato muestre irregularidades (si no puede manipularse), póngase en contacto con nuestro servicio posventa; no está permitido desmontar la carcasa por su cuenta o instalar otro software, ya que el daño resultante será asumido por los propios clientes.

9. Mantenimiento y cuidado del producto

- Conservación de energía

Después de aplicar el tratamiento, desconecte el dispositivo de la alimentación eléctrica, ahorre energía y proteja el dispositivo.

- Limpieza

La carcasa debe limpiarse con un paño limpio y alcohol al 75 %; el interior, por su parte, no requiere limpieza. Utilice un papel o paño para limpiar el agente de acoplamiento de la superficie después de que se complete al mismo tiempo. Utilice alcohol medicinal al 75% para limpiar de nuevo la superficie de los tapones de tratamiento antes del tratamiento.

- Consumibles

Manual de Uso

Todos los accesorios y piezas reemplazables del producto no pertenecen a partes generales. Si necesita reemplazarlas, debe ponerse en contacto con el fabricante para adquirirlas.

- Agente de acoplamiento

Durante el tratamiento, use el agente de acoplamiento y el agente de acoplamiento médico especial del transductor ultrasónico.

- Calibración

El funcionamiento básico del producto se realiza a través de la pantalla táctil, lo que puede ocasionar un apagado normal debido a un funcionamiento prolongado, así como de la función de calibración de la interfaz de configuración, que luego podrá seguir utilizándose.

- Vida útil

La vida útil mínima de la máquina completa es 2.000.000 usos (calculado en función del número de pulsos).

La vida útil mínima de cada cabezal de tratamiento es de 150.000 usos (calculado en función del número de pulsos).

- Procesamiento de desechos

Después de confirmar que el producto debe desecharse, el hospital o las instituciones de enfermería se harán cargo del procesamiento de chatarra.

10. Declaraciones con la directiva EMC

1. Este producto debe adoptar las precauciones especiales con respecto a la directiva EMC y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información proporcionada por la EMC; asimismo, esta unidad puede verse afectada por equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles.



2、 * No utilice teléfonos móviles u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca de la unidad, lo que podría resultar en un funcionamiento incorrecto del mismo.

3、 Precaución: Esta unidad ha sido probada e inspeccionada a fondo para garantizar un funcionamiento y operación adecuados.

4、 * Precaución: esta máquina no debe utilizarse junto a otro equipo o apilada, y si fuese necesario usarla de manera adyacente o apilada, deberá observarla para comprobar el funcionamiento usual en función de la configuración en la que se utilice.



Manual de Uso

 Advertencia  El uso de ACCESORIOS, transductores y cables distintos a los especificados, a excepción de los transductores y cables vendidos por el FABRICANTE de O-Wave I AMBULATORIO como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar el incremento de EMISIONES o reducir la INMUNIDAD de O-Wave I.

Orientación y declaración de fabricación: emisión electromagnética		
OCE-ESWT-002 O-wave I está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente del usuario de OCE-ESWT-002 O-Wave I debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia EN 55011	Grupo 1	OCE-ESWT-002 O-Wave I utiliza energía de radiofrecuencia solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es probable que no causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia EN 55011	Clase A	OCE-ESWT-002 O-Wave I está recomendado para utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los de naturaleza doméstica y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones parpadeantes EN 61000-3-3	Compatibilidad	


Manual de Uso

Orientación y declaración de fabricación: inmunidad electromagnética			
OCE-ESWT-002 O-Wave I está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente del usuario del OCE-ESWT-002 O-Wave I debería asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Tránsitos/ráfagas eléctricas rápidos EN 61000-4-4	± 2 kV en el caso de líneas de fuente de alimentación ± 1 kV en el caso de líneas de entrada/salida	± 2 kV en el caso de líneas de fuente de alimentación ± 1 kV en el caso de líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario convencional.
Subida de tensión EN 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 kV	Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario convencional.
Descensos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación EN 61000-4-11	< 5 % U_T (Descenso > 95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (Descenso del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (Descenso del 30 % en U_T) por 25 ciclos < 5 % U_T (Descenso de > 95 % en U_T) durante 5 segundos	< 5 % U_T (Descenso de > 95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (Descenso del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (Descenso del 30 % en U_T) durante 25 ciclos 5 % U_T (Descenso de > 95 % en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario convencional. Si el usuario de OCE-ESWT-002 O-Wave I requiere un uso continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el OCE-ESWT-002 O-Wave I reciba alimentación de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60Hz) Campo magnético EN 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario convencional.
NOTA U_T es la tensión de CA de red antes de aplicar el nivel de prueba.			

Manual de Uso

Orientación y declaración de fabricación: inmunidad electromagnética

OCE-ESWT-002 O-Wave I está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de OCE-ESWT-002 O-Wave I deberían garantizar que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia conducida EN 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>El equipo de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles no debe utilizarse a una distancia más cercana de cualquier parte de OCE-ESWT-002 O-Wave I, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P} \text{ a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ Hz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde <i>P</i> es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m).^b</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético realizado en el emplazamiento, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca del equipo que se marcarán con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Radiofrecuencia radiada EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

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

NOTA 1 Puede que estas pautas no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos de radio (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar un estudio electromagnético en el emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa OCE-ESWT-002 O-Wave I supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable anterior, debe observarse OCE-ESWT-002 O-Wave I para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban aplicarse medidas adicionales, como reorientar o reubicar OCE-ESWT-002 O-Wave I.

^b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Manual de Uso

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el OCE-ESWT-002 O-Wave I

OCE-ESWT-002 O-Wave I está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o el usuario de OCE-ESWT-002 O-Wave I puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y OCE-ESWT-002 O-Wave I como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.












Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación según frecuencia del transmisor m		
	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
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

En el caso de transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Puede que estas pautas no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

11. Aclaración de simbología gráfica

Etiqueta	Explicación	Etiqueta	Explicación
	Número de serie		Este símbolo se utiliza para dirigir al usuario y consulte la documentación para obtener información adicional sobre el uso o la descripción del sistema.
	El nombre y dirección del fabricante		Mantener seco
	Fecha de fabricación		Marcado CE + Código observado
	Póngase en contacto con las autoridades locales para determinar el método adecuado de eliminación de piezas y accesorios potencialmente peligrosos.		Radiación antielectromagnética
	Antivibración de tipo BF		El nombre y dirección del representante de la UE
	Frágil		

12. Normas ejecutivas

El producto cumple con las siguientes normativas y legislaciones:

EN 60601-1: 2006/A1: 2013 Equipos médicos eléctricos. Parte 1: requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales

EN 60601-1-2: 2007/AC: 2010 Equipo médico eléctrico. Parte 1-2: requisitos generales de seguridad: Normativa colateral: compatibilidad electromagnética: requisitos y ensayos

Manual de Uso

13. Accesorios y partes

N.º	Objeto	Código del material	Cantidad	Imagen
01	Receptor	OCE-ESWT-002-01	1	
02	Dispositivo de tratamiento	OCE001010101Z	1	
03	Interruptor de pie	OCE001020102Z	1	
04	Cabezal de tratamiento	OCE001010101Z-07 OCE001010101Z-08 OCE001010101Z-09	Diámetro de 6/15/25 mm cada 1	
05	Línea eléctrica	OCE00102040401	1	
06	Base del dispositivo	OCE001010101Z-04	1	
07	Lápiz de escritura manual	OCE00101010405	1	
08	Tapa de silicona	OCE001010101Z-06	10	
09	Maleta de aleación de aluminio	OCE00103040101	1	
10	Manual del producto	OCE00103040402	1	Omitir