

MANUAL DEL USUARIO

Dispositivo de Fisioterapia por Ultrasonidos UT1041 Instrucciones de operación Dispositivo médico para el tratamiento del dolor

basado en ultrasonido



CE 0197

Contenidos

T.	FOREWORD	3
2.	PRECAUCIONES DE SEGURIDAD	3
3.	INDICACIONES Y CONTRINDICACIONES	6
4.	PRESENTACIÓN	7
5.	INSTALLATION	10
6.	OPERATION	13
7.	MAINTENANCE	15
8.	DIAGNÓSTICOS	16
9.	ESPECIFICACIONES Y DATOS TÉCNICOS	17
	ALMACENAMIENTO.....	19
TT.	DISPOSAL	19
	NORMAS Y REQUISITOS	19
	GUÍA Y DEL FABRICANTE	
	DECLARATION	19
	GARANTÍA	24
	SÍMBOLOS NORMALIZADOS	25

1.

PRÓLOGO

11

General

Este manual ha sido escrito para los usuarios del Dispositivo de Terapia Física con Ultrasonido UT1041, que también se denomina Sonic-Stimu Pro UT1041. Contiene información general sobre la operación, prácticas preventivas y la información de mantenimiento. Para maximizar el uso, la eficiencia y la vida útil del sistema, lea este manual detenidamente y familiarícese con los controles, así como con los accesorios, antes de operar el sistema. Este manual de usuario es publicado por Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. no garantiza su contenido y se reserva el derecho de mejorarlo y modificarlo en cualquier momento sin previo aviso. Sin embargo, las modificaciones se publicarán en una nueva edición de este manual. El dispositivo está diseñado para su funcionamiento en un entorno clínico y puede trasladarse entre salas. No está destinado al transporte frecuente entre diferentes instalaciones y es adecuado para uso en el hogar.

1.2 Posibilidades de terapia

ties

El Sonic-Stimu Pro UT1041 es un dispositivo que incorpora una unidad de terapia con ultrasonido.

El dolor afecta al bienestar y disfrute de la vida, especialmente para quienes sufren dolor crónico. UT1041 es un dispositivo de terapia con ultrasonido para el tratamiento del dolor muscular crónico y agudo.

13 Cabezal de tratamiento

Los cabezales de tratamiento con ultrasonido para el UT1041 son los llamados de multifrecuencia cabezales. Este cabezal de tratamiento ahora pueden suministrar tanto ultrasonido de 1 como de 3 MHz. El cabezal tiene excelentes características de haz, cumple plenamente los requisitos de los existentes estándares. Las excelentes características de haz, el diseño ergonómico y el control de contacto eficaz de los cabezales de tratamiento multifrecuencia hacen posible un tratamiento óptimo. Los accesorios estándar incluyen un cabezal de ultrasonido de 5 cm² que puede funcionar a 1 MHz y 3 MHz. El usuario también puede elegir comprar un cabezal de ultrasonido de 1 cm² que también puede funcionar a 1 MHz y 3 MHz.

14 Por último

Usted ha realizado una elección acertada al seleccionar el UT1041. Tenemos la seguridad de que su equipo seguirá ofreciendo satisfacción durante muchos años de uso. No obstante, si usted tiene cualquier consulta o sugerencia, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.

2. PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

21

PRECAUCIÓN- Las instrucciones preventivas que se encuentran en esta sección y a lo largo de todo este manual se indican mediante símbolos específicos. Comprenda estos símbolos y sus definiciones antes de operar este equipo. La definición de estos símbolos es la siguiente.

DEFINICIONES



Precaución: El texto con un indicador de “CAUCIÓN” explicará posibles infracciones de seguridad que podrían provocar lesiones menores a moderadas o daños al equipo.



Advertencia: El texto con un indicador de “ADVERTENCIA” explicará posibles infracciones de seguridad que podrían causar lesiones graves y daños al equipo.



Peligro: El texto con un indicador de “PELIGRO” explicará posibles infracciones de seguridad que son situaciones peligrosas inminentes que podrían resultar en la muerte o lesiones graves.

2.2 PRECAUCIÓN



Precaución

+ El dispositivo está diseñado para ser utilizado únicamente por o bajo la supervisión de personas que usan el dispositivo médico en el curso de su trabajo y dentro del marco de una actividad de atención médica profesional, que entienden los beneficios y limitaciones de la terapia con ultrasonido.

- Lea, comprenda y practique las instrucciones de precaución y operación. Conozca las limitaciones y peligros asociados con el uso de cualquier dispositivo de ultrasonido. Observe las calcomanías de precaución y funcionamiento colocadas en la unidad.

+ Manténgase informado sobre las contraindicaciones.

- Nunca deje al paciente desatendido durante el tratamiento.

+ No opere el dispositivo cuando esté conectado a otros dispositivos médicos.

+ No opere esta unidad en un entorno donde se utilicen otros dispositivos que radiación energía electromagnética de forma no protegida intencionalmente.

+ El ultrasonido debe revisarse de forma rutinaria antes de cada uso para determinar que todos los mandos funcionen normalmente, especialmente que el control de intensidad ajuste adecuadamente la intensidad de la salida de potencia ultrasónica de manera estable. Además, determine que el control del tiempo de tratamiento realmente termine la salida de potencia ultrasónica cuando el temporizador llegue a cero.

+ No use objetos afilados como punta de lápiz o bolígrafo para operar los botones del panel de control.

+ Antes de cada uso, inspeccione el Aplicador de Ultrasonido en busca de grietas, lo que podría permitir la entrada de líquido conductor.

+ Inspeccione los cables del aplicador y conectores asociados antes de cada uso. La unidad de controles de terapia por ultrasonido no está diseñada para evitar la entrada de agua o líquidos. La entrada de agua o líquidos podría provocar un mal funcionamiento de los componentes internos del sistema y, por lo tanto, crear riesgo de lesión para el paciente.

+ Debe usarse precaución en pacientes con epilepsia sospechada o diagnosticada.

+ Consulte procedimientos quirúrgicos recientes cuando la contracción muscular pueda interrumpir el proceso de curación.

+ No use sobre el útero menstrual o embarazo, y sobre áreas de la piel que carezcan de sensación normal.

+ UT1041 no debe utilizarse mientras se conduce, se opera maquinaria o durante cualquier actividad en la que las contracciones musculares voluntarias puedan poner al usuario en riesgo de lesiones.

+ El dispositivo no debe ser revisado o mantenido durante el tratamiento.

23

ADVERTENCIA
Una Advertencia

+ Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo solo debe conectarse a redes de alimentación con toma de tierra protectora.

«+ Se debe tener cuidado al operar este equipo alrededor de otros equipos. Podrían producirse interferencias electromagnéticas u otros tipos de interferencia en este equipo o en otros equipos. Intente minimizar estas interferencias al no usar otros equipos en conjunto con él.

+ El aparato no debe usarse a una corta distancia (p. ej., menos de 2 metros) de equipos de onda corta.

+ El aparato no debe usarse en llamadas “cuartos húmedos” (cuartos de hidroterapia).

+ Está prohibido usar el dispositivo en un lugar donde exista riesgo de explosión o intrusión de agua y en ambientes polvorientos o húmedos. Está prohibido usar el

dispositivo en espacios donde hay anestésicos inflamables, gases oxidantes (O₂, N₂O) y otros inflamables gases o vapores presentes.

+ El usuario debe mantener el dispositivo fuera del alcance de los niños.

+ Utilice el dispositivo solo para las aplicaciones recomendadas. El dispositivo debe usarse bajo supervisión médica.

+ El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos diferentes a los especificados aquí puede provocar exposición peligrosa a la energía ultrasónica.

+ Antes de administrar cualquier tratamiento a un paciente, debe familiarizarse con los procedimientos operativos de cada modo de tratamiento disponible, así como las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones. Consulte otros recursos para obtener información adicional sobre la aplicación del ultrasonido.

+ No use disolventes para limpiar el dispositivo.

+ Un dispositivo dañado ya no debe usarse.

+ El dispositivo solo debe ser atendido, reparado y abierto por un centro de ventas autorizado.

+ Deseche el dispositivo de acuerdo con la normativa local. Mantenga las instrucciones de funcionamiento con el dispositivo.

+ Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia deben usar el dispositivo con precaución.

+ El grupo de hueso inmaduro utiliza el dispositivo con precaución.

+ El tiempo de tratamiento continuo y efectivo no debe exceder de 30 minutos al día.

+ No use el teléfono celular mientras usa el dispositivo.

+ El uso de adhesivo de acoplamiento sensible con precaución.

+ Mantenga siempre la cabeza de sonido en movimiento constante.

24

ADVERTENCIA

Peligro + Los pacientes con un dispositivo de neuroestimulación implantado no deben ser tratados ni estar cerca de diatermia por microondas, diatermia por microondas, diatermia por ultrasonido terapéutico o diatermia por láser en cualquier parte de su cuerpo. La energía de la diatermia (onda corta, microondas, ultrasonido y láser) puede ser

transferred through the implanted neurostimulation system, can cause tissue damage, and can result in severe injury or death. « Lesión, daño o muerte pueden ocurrir durante la terapia de diatermia incluso si el

el sistema de neuroestimulación implantado está apagado.”

3. Indicaciones y

Contraindicaciones

31

Indicaciones

1) Aplicación de calor profundo terapéutico para el tratamiento de condiciones médicas subagudas y crónicas seleccionadas tales como: + Alivio del dolor, espasmos musculares y contracturas articulares; + Alivio del dolor, espasmos musculares y contracturas que pueden estar asociadas con: + Capsulitis adhesiva; « Bursitis con calcificación ligera; Miositis; « Lesiones de tejidos blandos; + Tendones acortados debido a lesiones pasadas y tejido cicatricial.

2) Alivio del dolor subagudo y crónico y contracturas articulares resultantes de: Tensión capsular; « Cicatrización capsular. 3) Este dispositivo debe usarse en el hospital y en casa.

4) Este dispositivo debe ser operado solo por el médico experimentado.

3.2

Contraindicaciones

caciones

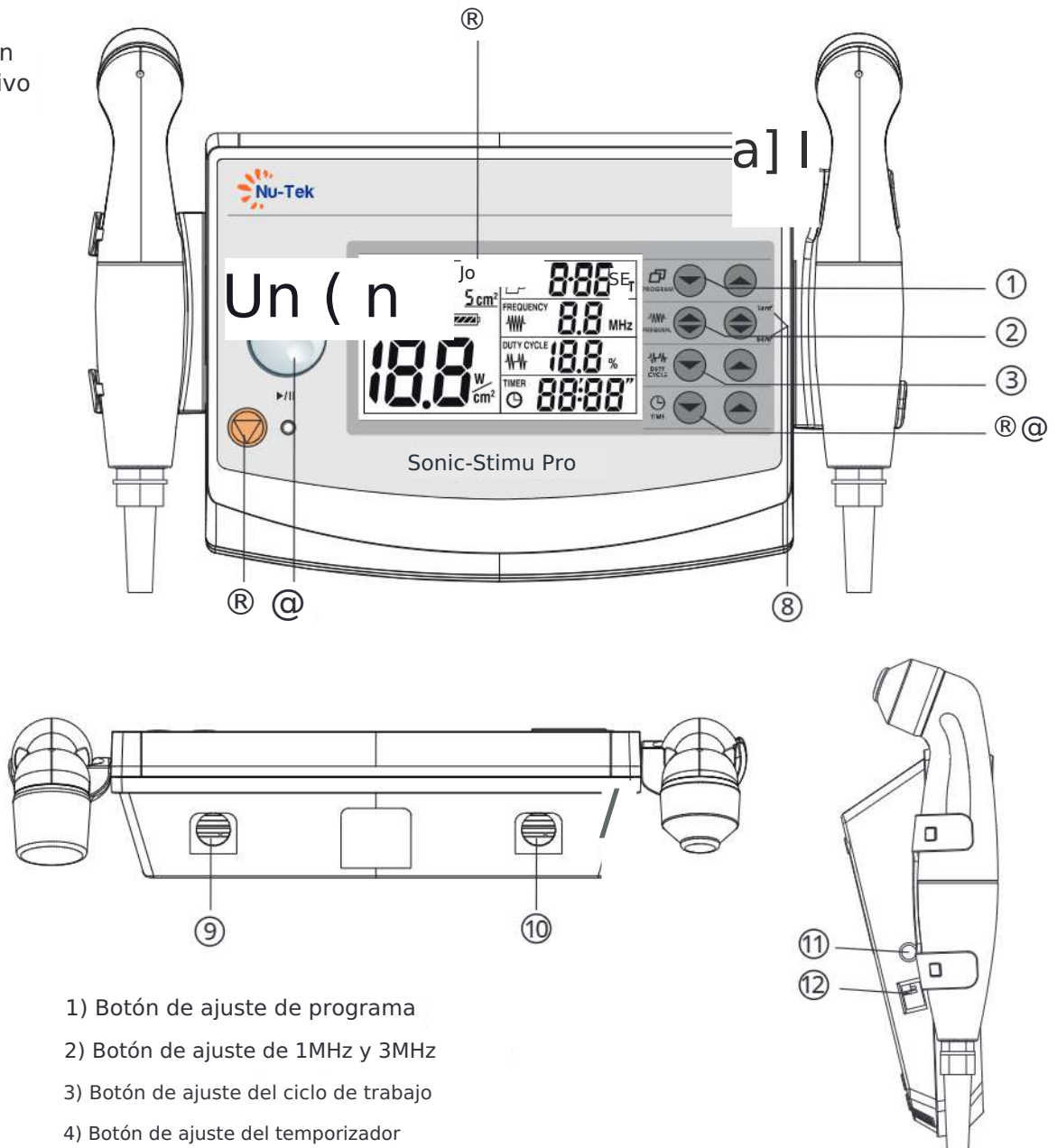
+ Este dispositivo no debe usarse para alivio sintomático del dolor local a menos que se haya establecido la etiología o se haya diagnosticado un síndrome de dolor. « Este dispositivo no debe usarse cuando hay lesiones cancerosas en la zona de tratamiento. Este dispositivo no debe usarse cuando hay heridas abiertas en la zona de tratamiento. + Este dispositivo no debe usarse en pacientes sospechosos de portar infecciones graves

enfermedad y/o enfermedad donde sea aconsejable, para fines médicos generales, a suprimir calor o fiebre.

+ Este dispositivo no debe usarse sobre o cerca de centros de crecimiento óseo hasta que el crecimiento óseo esté completo. + Este dispositivo no debe usarse sobre la zona torácica si el paciente utiliza un marcapasos cardíaco. + Este dispositivo no debe usarse sobre una fractura en proceso de curación. « Este dispositivo no debe usarse sobre o aplicar al ojo. « Este dispositivo no debe usarse sobre un útero embarazado. Este dispositivo no debe usarse en tejidos isquémicos en individuos con enfermedad vascular donde el suministro de sangre no podría seguir el aumento de la demanda metabólica y podría resultar necrosis tisular. Este dispositivo no debe usarse sobre tumores.

4. PRESENTACIÓN

4.1 Presentación del dispositivo



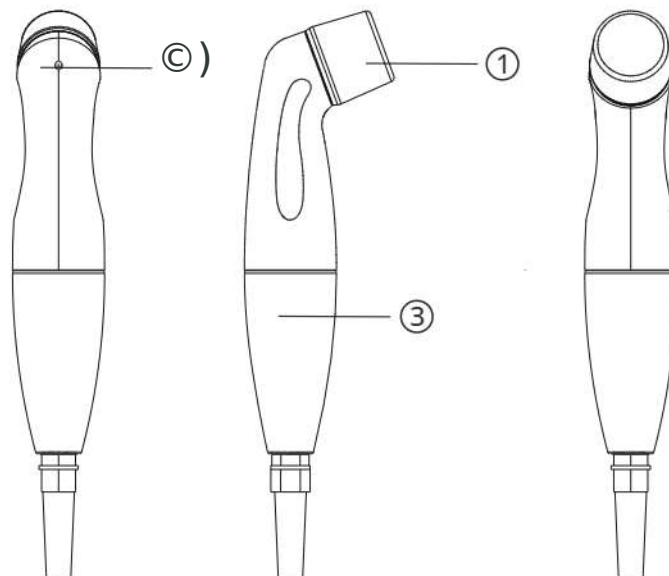
- 1) Botón de ajuste de programa
- 2) Botón de ajuste de 1MHz y 3MHz
- 3) Botón de ajuste del ciclo de trabajo
- 4) Botón de ajuste del temporizador
- 5) Pantalla de cristal líquido
- 6) Botón de parada
- 7) Knob de ajuste de intensidad de salida y botón de pausa
- 8) Botón de selección de cabeza de tratamiento
- 9) Enchufe de la cabeza de tratamiento (¿5 cm?)
- 10) Enchufe de la cabeza de tratamiento (¿1 cm?)
- 11) Enchufe del adaptador
- 12) Interruptor de encendido

4.2 Pantalla de cristal líquido



- | | |
|----------------------------------|---------------------------------------|
| 1) Indicador de programa | 5) Intensidad/potencia de salida |
| 2) Indicador de frecuencia | 6) Indicador de salida de ultrasonido |
| 3) Indicador de ciclo de trabajo | 7) Indicador de pausa |
| 4) Indicador de temporizador | 8) Tipo de cabeza de tratamiento |

4.3 Cabeza de tratamiento



- 1) Cabeza de sonido

El componente del aplicador que hace contacto con el paciente durante el tratamiento de ultrasonido.

- 2) LED del aplicador

El componente LED del aplicador que indica si la cabeza de sonido funciona o no funciona en el área de tratamiento. El LED del aplicador no está disponible en la cabeza de sonido de 1 cm.

- 3) Aplicador

El conjunto que se conecta al sistema e incorpora la cabeza de sonido.

4.4 Definiciones de símbolos

A continuación se presentan las definiciones de todos los símbolos utilizados en el dispositivo de terapia por ultrasonidos. Estudie y aprenda estos símbolos antes de cualquier operación del sistema.

® / O INTERRUPTOR DE
ENCENDIDO/APAGADO

@ DETENER EL TRATAMIENTO

» / || BOTÓN INICIAR/PAUSAR

(Q INTENSIDAD DE ULTRASÓNIDO

 ESTADO DEL APLICADOR DE ULTRASÓNIDO

 POLARIDAD DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN



LA CONEXIÓN DEL CONECTOR DE LA CABEZA DE TRATAMIENTO

|| PAUSA

W POTENCIA DE SALIDA DEL ULTRASÓNIDO


=, INTENSIDAD DE SALIDA DEL ULTRASÓNIDO
cm

(© TIEMPO DE TRATAMIENTO

4.5 interruptor ON/OFF

Función de tecla 3: con este botón el UT1041 se enciende o apaga.

Tornillo de pausa

» Pausar/Restaurar el funcionamiento del tratamiento

Tornillo de intensidad

> Girar el control de intensidad para iniciar el tratamiento

> Establecer la intensidad girando el control de intensidad hasta el nivel prescrito

» Aumento de la intensidad en sentido horario

Sentido antihorario: disminución de la intensidad

Botón de escape

> Detener el tratamiento

Flechas ARRIBA y ABAJO

- » Controles utilizados en varias pantallas de parámetros de modalidad para navegar o cambiar un valor arriba o abajo dentro del parámetro.

5. INSTALACIÓN

5.1 Recepción del equipo y accesorios

Saque el Sistema de Terapia y todos los accesorios de las cajas de envío. Inspecciónelo visualmente en busca de daños. Informe cualquier daño al transportista.

Su terapia de ultrasonido se suministra con un estuche que contiene:

Pieza	Cantidad
Unidad de terapia de ultrasonido	1
Cabezal de ultrasonido de 5 cm?	1
Cabezal de ultrasonido de 1 cm?	1
Adaptador 1.5 A a 100~240 V	1
Conductor para el adaptador	1
Manual de usuario	1

5.2 Conexión

+ Las conexiones de alimentación deben cumplir con los requisitos nacionales con respecto a salas médicas. El equipo tiene una conexión de tierra de seguridad y debe conectarse a un enchufe de pared con toma de tierra.

« Antes de conectar este dispositivo a la red, verifique que el voltaje y la frecuencia indicados en la placa de tipo correspondan con la red disponible.

- El adaptador de red es parte del circuito de suministro del que depende en parte la seguridad del dispositivo. Recomendamos utilizar la fuente de alimentación médica ofrecida por el fabricante. Si no puede encontrar el mismo tipo de fuente médica, elija las mismas especificaciones (Salida: DC15V/3A) de potencia médica.

+ Conecte el adaptador de red suministrado al conector.

+ Conecte el adaptador de red a una toma de pared.

Una advertencia: conforme a sus requisitos de salud, si cambia el adaptador médico AC/DC, debe cumplir con el equipo eléctrico.

53 Conecte la cabeza de tratamiento

Conecte el aplicador's enchufe de conexión al zócalo correspondiente en UT1041 de acuerdo con la dirección marcada en el conector del aplicador. Si se conecta correctamente, la LCD mostrará la imagen de la Figura 1; si hay un error de conexión, la LCD mostrará la imagen de la Figura 2.

Figura . 1

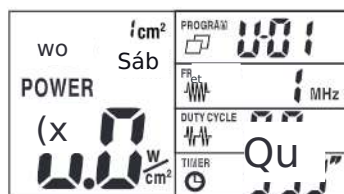
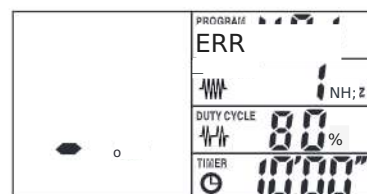


Figura . 2



Una Precaución: UT1041 solo puede usar el aplicador que está unido a la unidad principal por el fabricante. Por favor, no use otro tipo de aplicador.

5.4 Encendido y autocomprobación

Encienda el dispositivo usando el interruptor de encendido. Inmediatamente después de encenderse, el aparato realiza una autocomprobación. Al final de la autocomprobación se escucha un pitido. Cuando se encuentra un error, aparece un código de error will aparecerá en la pantalla. Ver la sección 8 para más detalles.

5.5 Configuración del sistema de terapia

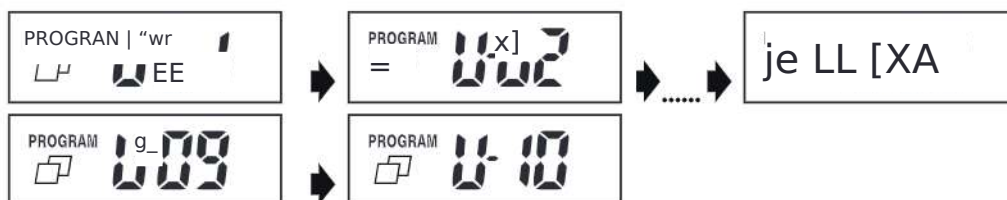
UT1041 tiene 10 tipos de procedimientos de tratamiento. Los usuarios pueden programar sus propios parámetros de operación del proceso de tratamiento:

1. Frecuencia ultrasónica;
2. El ciclo de trabajo del tratamiento;
3. Duración del tratamiento.

Los parámetros de operación se almacenarán automáticamente; el apagado o la interrupción no se perderán.

5.5.1 Elección/Selección de programa de terapia: u01-u10

+ Tecla de subir programa: Pulse este botón para elegir el programa



+ Tecla Programa ↓: Pulse este botón para elegir el programa



5.5.2

Elección/
Seleccione el
Ultrasonido

« Tecla Subir Frecuencia: Pulse este botón para elegir la Frecuencia de Ultrasonido



Frecuencia:
1 MHz o 3
MHz

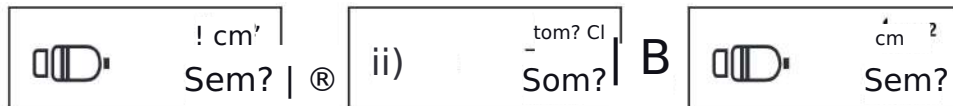
+ Tecla Bajar Frecuencia: Pulse este botón para elegir la Frecuencia de Ultrasonido



5.5.3

Elección/
Seleccione el
tratamiento

+ Seleccione la cabeza de tratamiento 1cm o 5cm mediante el botón de selección de la cabeza de tratamiento.

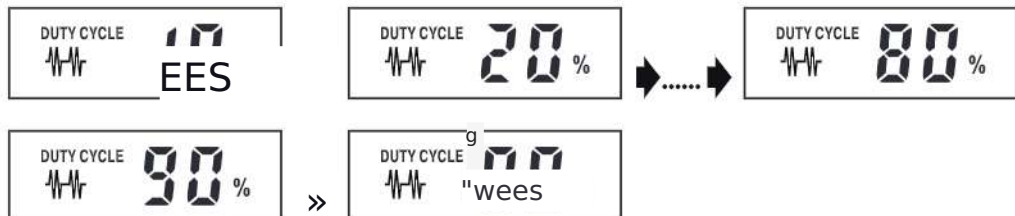


cabeza 1cm² o
cm

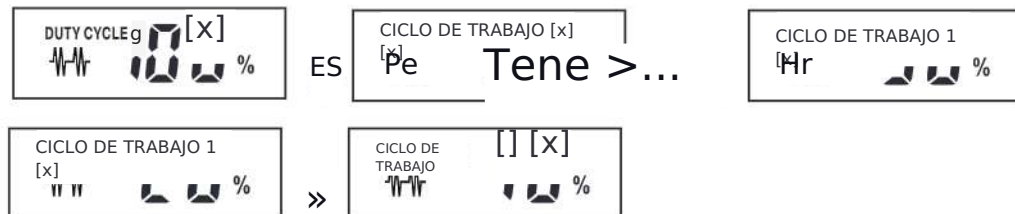
PRECAUCIÓN: El usuario puede seleccionar la cabeza de tratamiento de 1 cm o 5 cm mediante el botón de selección de la cabeza de tratamiento cuando los dos tipos de cabeza de tratamiento estén conectados al dispositivo. El dispositivo puede optar por seleccionar la cabeza de tratamiento automáticamente cuando solo una cabeza de tratamiento esté conectada al dispositivo.

5.5.4 Elección/
Seleccione el
ciclo de trabajo:
10%-100%,
aumentando en
incrementos del
10%

+ Tecla de subida de ciclo: presione este botón para aumentar el ciclo de trabajo



+ Tecla de bajada de ciclo: presione este botón para disminuir el ciclo de trabajo



tiempo 5.5.5:
tratamiento
el

+ Tecla de subida de tiempo: presione este botón para aumentar el tiempo de tratamiento



1 min-30 min,
incrementos
de 1 min

+ Tecla Time Down: Pulse este botón para disminuir el tiempo de tratamiento



5.6 Apague el UT1041, usando el interruptor de encendido.

Desconectando de la red eléctrica Saque el enchufe de la toma de corriente del adaptador de la fuente de alimentación desde el receptáculo del adaptador.

6. OPERACIÓN

6.1 Medidas con respecto a

tratamientos

6.1.1 Antes del tratamiento

+ Coloque al paciente en una posición cómoda. La zona a tratar debe estar adecuadamente soportada y expuesta y perfectamente relajada.

+ Informe al paciente sobre el propósito del tratamiento y la sensación que percibirá durante el curso de la terapia.

+ Asegúrese de que no existan contraindicaciones para el tratamiento.

« Inspeccione la piel del paciente con precisión de cualquier abrasión, inflamación, venas superficiales, etc.

« Limpie el área a tratar con alcohol al 70% o jabón.

« Es aconsejable afeitar las áreas de crecimiento excesivo de pelo.

6.1.2 Durante el tratamiento

+ La cabeza de tratamiento debe moverse constantemente a un tempo lento, incluso en el caso del método semiestático.

+ Pregunte al paciente regularmente sobre sus experiencias. Si es necesario, el tratamiento puede ajustarse. Usando la perilla [7], la intensidad puede reducirse.

+ En caso de indicios de peor transmisión de energía de ultrasonidos, se recomienda añadir gel de contacto o reubicar la cabeza de ultrasonido.

+ Durante el tratamiento, si el aplicador ultrasónico está conectado correctamente, el LED del aplicador se encenderá; si el aplicador ultrasónico no contacta bien, el LED del aplicador parpadeará lentamente, el sistema pensará que esto es una carga nula en el aplicador. Cuando se pause el tratamiento, la luz LED del aplicador se apagará. Y la cuenta atrás también quedará suspendida.

Una Precaución

El el masaje realizado con la cabeza debe aplicarse con un movimiento regular, no demasiado lento para evitar generar calor, ni demasiado rápido para evitar un mal contacto que reduciría la eficacia del tratamiento.

Una Advertencia

« Si quieres reemplazar la cabeza de tratamiento, debes apagar el interruptor de encendido para que el dispositivo esté en estado de apagado para el reemplazo de la cabeza de tratamiento.

« Los pacientes deben dejar de usar el dispositivo y deben consultar a sus médicos si experimentan reacciones adversas al dispositivo.

6.1.3 Después del tratamiento

+ Limpie la piel del área tratada así como la cabeza de tratamiento con una toalla o un pañuelo.

+ La cabeza de tratamiento debe limpiarse con una solución de alcohol al 70%.

• Compruebe si hay signos de mejoría (p. ej., dolor, circulación y movilidad).

• Al inicio de la siguiente sesión de tratamiento, se instruye al paciente a informar cualquier posible reacción.

6.2 Operación del aparato

6.2.1 Encienda el aparato con el interruptor. El aparato realiza una autoevaluación; comprobando todas las funciones importantes y se presenta con los ajustes de inicio. Los ajustes de inicio del aparato se pueden ajustar en la ubicación de memoria. Para personalizar los ajustes de inicio, consulte el capítulo 5.5, Configuración del sistema de terapia.

6.2.2 Ajuste de parámetros Presione los botones [1], [2], [3], [4] para seleccionar un parámetro.

6.2.3 Intensidad de ultrasonido La intensidad de ultrasonido se ajusta con el dial de control de intensidad. La intensidad de ultrasonido solo se puede ajustar durante el tratamiento. La intensidad de ultrasonido puede mostrarse en W o W/cm?. (Presione los botones [1], [2], [3], [4], [8] para cambiar la W o W/cm que se muestra)

6.2.4 Pausa Gire el dial [7] para pausar el tratamiento. Vuelva a girar el dial [7] para reanudar el tratamiento.

6.2.5 Parada de emergencia Presionar el botón [6] simultáneamente terminará todos los tratamientos activos.

6.3 la cabeza de tratamiento Una cabeza de tratamiento es un instrumento de precisión. Se toma un gran cuidado en el desarrollo y la producción para obtener las mejores características de haz posibles. Un tratamiento áspero (sacudidas o caídas) puede afectar negativamente estas características y, por lo tanto, debe evitarse.

6.4 El medio de contacto Para garantizar una transferencia eficiente de la energía, se requiere un medio de contacto entre la cabeza de tratamiento y el cuerpo. El aire provoca prácticamente una reflexión total de la energía de ultrasonido. El mejor medio para la transferencia de energía de ultrasonido es un gel. Pero se espera que el usuario compre su propio gel de ultrasonido.

« Aplicar liberalmente gel de transmisión en la zona de tratamiento del paciente.

+ Mover la cabeza de tratamiento durante la sesión de terapia en un movimiento circular. El área tratada debe ser el doble del diámetro de la cabeza de tratamiento.

« Si la superficie corporal es muy irregular, dificultando obtener un buen contacto entre la cabeza de tratamiento y el cuerpo, o si debe evitarse el contacto directo (p. ej., por dolor), el área afectada puede tratarse bajo el agua (método subaqual). El agua debe desgasificarse (mediante ebullición previa) para evitar burbujas de aire que aparezcan en la cabeza de tratamiento y en el cuerpo.

Una Precaución: registre esto nunca como contacto; aplique el gel y puede emitir energía de ultrasonido desde la cabeza de tratamiento. dañar la cabeza de tratamiento.

Nunca aplique el gel a la cabeza de tratamiento. La cabeza de tratamiento lo registrará como contacto y podría emitir energía de ultrasonido, lo que podría dañar la cabeza de tratamiento.

Siempre use el gel con los requisitos médicos, como la marca CE, o estén comercializados legalmente en los EE. UU.

7. MANTENIMIENTO

71 Limpieza de Apague el aparato y desconéctelo de la red eléctrica.
El aparato se puede limpiar con un paño húmedo. Use agua tibia y un limpiador líquido para uso doméstico no abrasivo (sin abrasivos, sin solución con alcohol). Si se necesita una limpieza más estéril, use un paño humedecido con un limpiador antimicrobiano.

Una Precaución: accidentalmente no sumerja, el contacto del dispositivo en líquidos. El distribuidor o el Servicio Autorizado del dispositivo Should centre inmediatamente. No intente usar un sistema que se haya mojado por dentro hasta que sea inspeccionado y probado por un Técnico de Servicio Certificado por un Centro de Servicio Autorizado. No permita que líquidos entren en los orificios de ventilación de los módulos opcionales. Esto podría dañar permanentemente los módulos.

7.2 Limpieza de las cabezas de tratamiento

Las cabezas de tratamiento y los cables deben inspeccionarse regularmente en busca de daños, por ejemplo, grietas finas, que podrían permitir la penetración de líquidos. Limpie la superficie de contacto inmediatamente después de cada tratamiento. Asegúrese de que no quede gel de ultrasonido en la cabeza de tratamiento. Además, recomendamos limpiar la cabeza y el cable a diario, con agua tibia. Las cabezas de tratamiento pueden desinfectarse con un paño humedecido con alcohol al 70%.

7.3 Mantenimiento

+ El mantenimiento y todas las reparaciones deben ser realizados únicamente por la agencia distribuidora. El fabricante no se hará responsable de los resultados del mantenimiento o las reparaciones realizadas por personas no autorizadas.

+ El servicio y/o mantenimiento deben realizarse de acuerdo con el procedimiento descrito en el manual del aparato.

+ La apertura del equipo por agencias no autorizadas no está permitida y resultará en la terminación de cualquier reclamación de garantía.

+ El dispositivo fue calibrado durante el proceso de fabricación y no necesita calibración durante la vida útil del producto. Si hay requisitos regulatorios locales para la calibración del rendimiento ultrasónico o el rendimiento ultrasónico es anormal, el aplicador ultrasónico debe enviarse a su proveedor, o a otra agencia autorizada por el fabricante para pruebas y calibración.

+ A petición, se puede disponer de un manual de servicio que contenga: lista de repuestos, descripciones, instrucciones de calibración y otra información que ayudará al personal técnico cualificado del usuario a reparar aquellas partes del equipo designadas por el fabricante como reparables.

8. DIAGNÓSTICOS

8.1 Las pantallas no se encienden

Verifique si el adaptador de red está conectado al dispositivo y a la red eléctrica.

8.2 Error

El dispositivo ha detectado una falla durante o después de la autocomprobación. El error muestra la figura 3 a continuación. Retire cualquier aplicador o cable de las tomas de salida y apague y vuelva a encender el aparato. Si el código reaparece, contacte a su proveedor. Es probable que el dispositivo esté defectuoso.

Figura 3



8.3 El control de contacto no funciona

Verifique la conectividad enchufe del aplicador de ultrasonidos.

Figura 4



9. ESPECIFICACIONES Y DATOS TÉCNICOS

9.1 Datos eléctricos

Datos técnicos del dispositivo

Frecuencia acústica	1MHz±10%,3MHz±10%
Potencia de salida	0.5W-10.0W+20%, cuando el factor de servicio=80% para 5 cm? 0.5W-15.0W+20%, cuando el factor de servicio<70% para 5 cm? 0.1W-2.0W+20%, cuando el factor de servicio=80% para 1 cm? 0.1W-3.0W+20%, cuando el factor de servicio<70% para 1 cm?
Tasa de repetición de pulsos	100Hz±10%
Factor de servicio	10%-100%, Paso de 10%
Duración del pulso	1-9 ms
Período de repetición de pulsos	10 ms
Ratio de la máxima temporal potencia de salida a la potencia de salida	11-9
Temporizador	Máx. 30 minutos
Área de radiación efectiva (A)	cabezal de ultrasonido de 5 cm?: 4.0 cm? +20% (IEC); 5.0 cm? +20% (EE. UU.) cabezal de ultrasonido de 1 cm?: 0.8 cm? +20% (IEC); 1.0 cm? +20% (EE. UU.)
Intensidad efectiva (Máx.)	3.0 W/cm? +20% (1 MHz), 3.0 W/cm? +20% (3 MHz)
R _{BN} (Máx.)	5.0
Tipo de haz	Colimado
Material del aplicador	Aluminio
Clasificación de protección contra choque eléctrico	Clase I equipo médico
Clasificación de la parte aplicada	Tipo BF
Grado de impermeabilidad	IPX7 Solo para la cabeza de tratamiento
Modo de operación	Continuo
Parte aplicada	Cabezal de sonido

NOTA: la forma de onda de modulación para cada ajuste de modulación es onda cuadrada.

Datos técnicos de fuente de alimentación

Voltaje de alimentación del adaptador	100V-240V, 50/60Hz, 1.5A
Salida del adaptador	15V  3A
Dimensiones	125(L)*50(A)*33.5(H)mm, ±1mm

Condiciones ambientales de uso

Temperatura del entorno	10°C - 40°C
Humedad relativa	30% - 85%
Presión atmosférica	70-106kPa

Condiciones ambientales de almacenamiento

Temperatura del entorno	-10°C - 55°C
Humedad relativa	10% - 90%
Presión atmosférica	70-106kPa

Tabla de lista de programas 9.2

Programa	Frecuencia	Ciclo de trabajo	Tiempo de tratamiento	Intensidad sugerida
u-01	1MHz	80%	10 minutos	1.0W/cm?
u-02	1MHz	50%	10 minutos	1.0W/cm?
u-03	1MHz	50%	20 minutos	1.5W/cm?
uU-04	1MHz	50%	15 minutos	1.0W/cm? 1.5W/cm? 2.0W/cm?
U-05	3MHz	80%	15 minutos	1.0W/cm?
U-06	1MHz	30%	15 minutos	1.5W/cm?
u-07	1MHz	80%	15 minutos	1.0W/cm ² 1.5W/cm?
u-08	1MHz	80%	8 minutos	1.5W/cm?
uU-09	1MHz	50%	12 minutos	1.5W/cm?
u-10	3MHz	80%	10 minutos	1.0W/cm?

Una

advertencia

Los parámetros predeterminados se basan en las experiencias de expertos médicos o fisioterapeutas. Son indicativos y pueden usarse como ejemplo, pero también pueden ajustarse a la propia experiencia.

¡Atención: esto es bajo el riesgo del operador!

10. ALMACENAMIENTO

- « Para una pausa prolongada en el tratamiento, guarde el dispositivo con el adaptador en una habitación seca y protéjalo del calor, la luz solar y la humedad.
- « Guarde la máquina en un lugar fresco y bien ventilado.
- + Nunca coloque objetos pesados sobre la máquina.

11. ELIMINACIÓN



Por favor elimine el dispositivo de acuerdo con la directiva 2012/19/EU WEEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos). Si tiene alguna consulta, por favor, consulte a las autoridades locales responsables de la eliminación de residuos.

12. NORMAS Y REQUISITOS

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. declara que el dispositivo cumple con los siguientes documentos normativos: IEC/EN60601-1, IEC/EN60601-1-2, IEC/EN60601-2-5, IEC61689, IEC62304, ISO14971.

13. ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

+ Los dispositivos médicos eléctricos como el dispositivo están sujetos a precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben ser instalados y puestos en marcha de acuerdo con el consejo EMC dado en las instrucciones de uso

y los documentos adjuntos.

+ No acerque equipos quirúrgicos de HF activos y la sala blindada con RF de un sistema ME para resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones EM es alta.

+» EL RENDIMIENTO ESENCIAL del dispositivo está libre de la producción de salida de ultrasonido no deseada o excesiva, libre de la producción de temperatura superficial de ENSAMBLAJE DEL TRANSDUCTOR no intencionada o excesiva, y libre de la exhibición de valores numéricos incorrectos asociados con la terapia a realizar. Si el rendimiento se pierde o degrada, el tratamiento podría verse afectado pero no

causar daños al paciente y al operario.

- + El UT1041 solo debe operarse con el cable de alimentación original especificado en la lista de contenidos entregada.
- + El uso del equipo con cualquier otro cable de alimentación puede provocar un aumento de las emisiones o una menor inmunidad a la interferencia del equipo.
- + El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría resultar en una mayor inmunidad electromagnética de este equipo y en un funcionamiento incorrecto.
- + El equipo no debe utilizarse cuando se coloque inmediatamente junto a otros dispositivos o apilado encima de ellos. Si la operación es necesaria cuando está junto a otros dispositivos o apilado, el equipo debe ser monitoreado para garantizar que funciona como se espera en este arreglo.
- + El equipo de comunicaciones RF portátil (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) debe utilizarse a una distancia de al menos 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría resultar en una degradación del rendimiento de este equipo.
- + La longitud máxima del cable del adaptador es 1,5 m y la longitud máxima del cable del aplicador de ultrasonidos es 1,7 m.

13.1 Declaración - emisiones electromagnéticas

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas		
El dispositivo UT1041 está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario o el cliente deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad Entorno electromagnético - guía	
Emisiones RF CISPR 11 Grupo 1		El dispositivo UT1041 utiliza energía de RF solamente para su función interna. Por lo tanto, su RF emisiones son muy bajas y no es probable causar interferencias en los equipos cercanos equipos electrónicos.
Emisiones RF CISPR11	Clase B	El dispositivo UT1041 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo uso doméstico y desos esos conectados directamente da the red de suministro público de baja tensión que suministra edificios usados para uso doméstico propósitos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de fluctuación IEC 61000-3-3	Conforma	

13.2 Declaración - inmunidad electromagnética

Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética			
El dispositivo UT1041 está destinado a uso en el entorno electromagnético lo especificado a continuación. El cliente o el usuario del UT1041 debe asegurarse de que se use en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601 nivel	Nivel de conformidad	Electromagnética entorno - guía
Electrostático descarga (HD) a IEC 61000-4-2	+8 kV contacto ± 15 kVaire	+8 kV contacto ± 15 kVaire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, el la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
eléctrica rápida transitorio / ráfaga IEC 61000-4-4	+2 kV para la potencia líneas de suministro +1kV para entrada /líneas de salida	+2 kV para relé de alimentación líneas ± 1 kVpara entrada /salida líneas	Calidad de la red eléctrica debería ser similar al de un típico comercial u hospital ambiente.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+1 kV línea(s) a línea(s) +2 kV línea(s) a tierra	+1 kV línea(s) a línea(s) +2 kV línea(s) a tierra	Calidad de energía de la red debería ser de una típica comercial u hospital ambiente.
Caídas de tensión + interrupciones y voltaje variaciones en fuente de alimentación líneas de entrada IEC 61000-4-11	<5% U_T , (>95% caída en U_T ; para 0.5 ciclo) 40% U_T (caída del 60% en U_T para 5 ciclos) 70% U_T (caída del 30% en U_T durante 25 ciclos) <5% U_T (caída de >95% en U_T durante 5 segundos)	<5% U_T (>95% dip in U_T para 0.5 ciclo) 40% U_T (caída del 60% en U_T para 5 ciclos) 70% U_T (caída del 30% en U_T durante 25 ciclos) <5% U_T (caída de >95% en U_T durante 5 segundos)	Calidad de energía de la red debería ser del típico comercial u hospital ambiente. Si el usuario de el DISPOSITIVO requiere funcionamiento continuo durante alimentación red eléctrica ma interrupciones, se recomienda que el DISPOSITIVO se alimente desde una alimentación ininterrumpida o una batería.
Potencia frecuencia (50/60 Hz) campo magnético Campo IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m	campos magnéticos de frecuencia de red deberían estar en niveles característicos de una en una ubicación típica comercial o hospitalario entorno.
NOTA: U_T es la tensión de la red de c.a. antes de aplicar el nivel de ensayo.			

13.3

Declaración-
inmunidad
electromagnética

Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad electromagnética			
El dispositivo UT1041 está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del UT1041 debe asegurar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad ty	Prueba IEC 60601 nivel	Nivel de cumplimiento	Electromagnética entorno - orientación
Conducido RF [EC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz a 80 MHz	3Vrms 150 kHz a 80 MHz	RF portátil y móvil comunicaciones el equipo debe utilizarse no más cercano a ninguna parte de la dispositivo UT1041, incluyendo cables, que superen la separación recomendada distancia calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia de la transmisor. Separación recomendada distancia. $d=1.2VP$ $d=0.35 VP$ 80MHz a 800MHz $d=0.7 VP$ 800MHz a 2.7GHz Donde P es la potencia máxima nominal de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos de transmisores de RF, según determinadas por una emplazamiento electromagnético survey,^a deberían ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. Puede producirse interferencia en la proximidad del equipo marcado con lo siguiente. (R)
de RF radiada IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz de 0 a 2.7 GHz	10V/m 80 MHz de 0 a 2.7 GHz	

NOTA 1: A 80 MHz termina en 800 MHz. se aplica el rango de frecuencias más alto. NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. Electromagnética

propagación se ve afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos celulares / inalámbricos y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisoras de AM y FM y difusión de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, se debe considerar una encuesta de sitio electromagnética. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el dispositivo UT1041 excede el nivel de cumplimiento RF aplicable mencionado arriba, debe observarse para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el UT1041.

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

13.4 Distancias de separación recomendadas entre equipo portátil y móvil

Distancias de separación recomendadas entre RF portátil y móvil equipo de comunicaciones y el dispositivo UT1041

El dispositivo UT1041 está destinado a su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones RF emitidas. El cliente o usuario del dispositivo UT1041 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el UT1041, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima nominal | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)

potencia de salida de transmisor (W) 50 117 to 80 MHz | 80 MHz a 800 MHz | 800 MHz a 2.7 GHz

	d=12vP	d=035 VF	d=07 VP
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.70
10	3.8	1.1	22
100	12	3.5	7

Para transmisores con una potencia de salida máxima no indicada arriba, 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 nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

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

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

14. GARANTÍA

Por favor, contacte a su distribuidor o al centro de dispositivos en caso de reclamación bajo la garantía. Si tiene que enviar el dispositivo, adjunte una copia de su recibo y especifique cuál es el defecto.

La vida útil del producto es de cinco años. La vida útil del aplicador de ultrasonidos es de tres años.

A. Se aplican los siguientes términos de la garantía:

+ El periodo de garantía para los productos UT1041 es de un año desde la fecha de compra.

El periodo de garantía para el aplicador de ultrasonidos, el cable de alimentación y el adaptador es de medio año. Los demás accesorios no tienen periodo de garantía. En caso de reclamación de garantía, la fecha de compra debe probarse mediante el recibo de venta o factura.

+ Las defectos de material o mano de obra serán corregidos sin coste dentro del periodo de garantía.

• Las reparaciones cubiertas por la garantía no amplían el periodo de garantía ni para el dispositivo ni para las piezas de repuesto.

B. Se excluye lo siguiente de la garantía:

+ Todo daño que haya surgido por un uso inadecuado, p. ej., incumplimiento de las instrucciones de uso.

+ Todo daño debido a reparaciones o manipulación por parte del cliente o terceros no autorizados.

• Daños que se hayan producido durante el transporte del fabricante al consumidor o durante el transporte al centro de servicio.

+ Accesorios sujetos a desgaste normal.

+ La responsabilidad por pérdidas directas o indirectas consecuentes causadas por la unidad está excluida incluso si el daño a la unidad se acepta como reclamación de garantía.

15. SÍMBOLOS NORMALIZADOS



Fabricante



Fecha de fabricación



Tipo BF Parte Aplicada



Número de serie



Código de lote



Precaución



Eliminación de acuerdo con la Directiva 2012/19/UE (WEEE)

IPX7

Solo para la cabeza de tratamiento: protegida contra los efectos de la inmersión temporal en agua.

CE 0197

Cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos de la Unión Europea (93/42/EEC) y enmendada por la Directiva 2007/47/EC. Órgano notificado TOV Rheinland (CE0197)



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Consultar el Manual de Instrucciones



Dispositivo médico



Número de catálogo o número de reordenación o número de pieza



Identificador único de dispositivo



Mantener seco



Símbolo general de recuperación/reciclable



Frágil, manipular con cuidado



Esta cara hacia arriba



Límite de apilamiento por número

o 55°C
RI

Límite de temperatura de transporte y almacenamiento

y 90%
10%

Limitación de humedad para transporte y almacenamiento

06kPa
70kPa

Limitación de presión atmosférica de transporte y almacenamiento

Fabricante:

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Piso 1-2, Edificio No. 3, Industrial Estate Fanshen Xusheng Xilixiaobaimang,
Distrito Nanshan, 518108 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

Tel: 0086-755-27652316

Correo electrónico: service@nutekmedical.com

www.nutekmedical.com

Representante EC autorizado:

Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europa) Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo,
Alemania Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Todos los derechos reservados. Rev. V2.4 © 202412

C€o197 @ X