

GLOBUS

ITALIAN EXCELLENCE

ULTRASONIDO



Manual de usuario

MEDISOUND 3000



CE
0476

ESTIMADO CLIENTE

LE AGRADECEMOS QUE HAYA ELEGIDO ESTE PRODUCTO Y LE GARANTIZAMOS QUE ESTAMOS A SU COMPLETA DISPOSICIÓN PARA CUALQUIER AYUDA O CONSEJO QUE PUDIERA NECESITAR



DOMINO s.r.l.

via Vittorio Veneto 52

31013 - Codognè - TV - Italy

Tel. (+39) 0438.7933

Fax. (+39) 0438.793363

e-mail: info@globusitalia.com

www.globuscorporation.com

Índice

| | |
|---|----|
| CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS..... | 5 |
| Dispositivo | 5 |
| Transductor | 5 |
| Alimentador..... | 5 |
| Batería (opcional) | 5 |
| Condiciones de uso y almacenamiento del dispositivo | 5 |
| USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO..... | 6 |
| CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO | 6 |
| PRECAUCIONES DE SEGURIDAD..... | 6 |
| Advertencias antes del uso..... | 7 |
| Advertencias durante el uso | 7 |
| Efectos secundarios..... | 7 |
| DOTACIÓN..... | 8 |
| PUESTA EN MARCHA DEL DISPOSITIVO | 9 |
| Dispositivo | 9 |
| Manípulo | 9 |
| Accesorios (batería recargable) | 9 |
| DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO..... | 10 |
| Teclado..... | 10 |
| USO DEL DISPOSITIVO..... | 11 |
| Selección e inicio de un programa existente..... | 11 |
| Creación nuevo programa | 12 |
| Configuración..... | 13 |
| LISTA PROGRAMAS..... | 14 |
| MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA | 16 |
| Mantenimiento y limpieza del dispositivo..... | 16 |
| Vida útil del dispositivo | 16 |
| Eliminación del aparato | 16 |
| MODALIDAD DE APLICACIÓN | 17 |
| Método por contacto directo..... | 18 |
| Método por inmersión..... | 18 |
| SÍMBOLOS Y ETIQUETAS..... | 20 |
| ALARMAS Y ALERTAS SONORAS Y LUMINOSAS..... | 22 |

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Dispositivo

| | |
|---------------------------------|--------------------|
| Contenedor: | en ABS alimentario |
| Grado de protección contenedor: | IP 20 |
| Dimensiones: | 170x220x60 |
| Peso: | 1000 gr aprox. |
| Certificaciones | Certificado CE MDD |

Transductor

| | |
|-------------------------------|-----------------------------|
| Transductor: | Cabezal de 4,4 cm Ø. |
| Emisión transductor: | Continua, pulsada |
| Frecuencia de emisión: | 1- 3 MHz |
| Ciclo de Trabajo: | 10 % - 100 % |
| Potencia máxima: | 3 W/cm ² (± 20%) |
| Grado de protección manípulo: | IP 67 |

Alimentador

XP Power
Type AC/DC
Model: AFM60US18C2
PRI: 100-240Vac 1.5A 50-60Hz
SEC: 18Vdc 3.34A

Batería (opcional)

| | |
|------------------|---------------|
| Paquete Batería: | Ni-MH 12V 4Ah |
|------------------|---------------|

Condiciones de uso y almacenamiento del dispositivo

| | |
|---|-----------------------|
| Temperatura: | de 0 °C a 35 °C |
| Humedad relativa máxima: | de 15 % a 93 % |
| Presión atmosférica: | de 700 hPa a 1060 hPa |
| Temperatura de almacenaje y transporte: | de -10 °C a 45 °C |
| Humedad relativa máxima: | de 30% - 75% |

USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

Medisound 3000 no es un dispositivo destinado al uso doméstico, sino al uso en áreas operativas como:

- centros médicos;
- centros de fisioterapia;
- rehabilitación;
- tratamientos del dolor en general (ámbito médico);

El uso de este dispositivo está permitido solo a personal cualificado (personal médico o de fisioterapia).

CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo ha sido fabricado en conformidad con las normas técnicas vigentes, y está certificado según la Directiva 93/42/CEE, modificada por la 2007/47/CE en los dispositivos médicos por el Organismo Notificado Kiwa Cermet Italia, Via Cadriano 23, 40057 Granarolo dell'Emilia (BO) Italy N° 0476, garantizando la seguridad del producto.

El Medisound 3000 se clasifica como:

- aparato de clase IIa (Directiva 93/42/CEE, anexo IX, artículo 9 y siguientes modificaciones);
- Clase II con parte aplicada tipo BF (clasif. CEI EN 60601-1);
- el aparato no está protegido contra la penetración de agua;
- aparato y accesorios no sometidos a esterilización;
- aparato no apto para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso;
- aparato para funcionamiento continuo;
- dispositivo no apto para su uso en el exterior.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Para mantener el nivel máximo de seguridad, el usuario deberá utilizar el aparato respetando las disposiciones y los límites de utilización indicados en el manual de instrucciones.

El productor declina toda la responsabilidad en caso de un uso diferente al que se indica y se establece en el presente manual.

Sin el permiso escrito del productor, se prohíbe la reproducción total o parcial en cualquier forma y con cualquier medio electrónico o mecánico de textos y/o imágenes contenidos en este manual.

Si el embalaje, el cable o el conector del cargador presentan señales de desgaste o daños, proceda a la sustitución inmediata del mismo.

El aparato debe conectarse a la red eléctrica a través de su propio alimentador. Antes de realizar esta operación, verifique que el dispositivo cumpla las directivas vigentes en su país. No coloque el alimentador de manera que resulte difícil desconectarlo de la alimentación.

No se permite modificación alguna del dispositivo.

Advertencias antes del uso

Se desaconseja utilizar el aparato junto a otros aparatos electrónicos, especialmente los que se emplean para el sostenimiento de las funciones vitales. Consulte las tablas adjuntas para el correcto funcionamiento del aparato electromédico. En el caso de que sea necesario utilizar el dispositivo cerca o superpuesto a otros aparatos, se debe observar el funcionamiento.

Se aconseja leer con atención todo el manual de instrucciones antes de utilizar el aparato; conserve con cuidado el presente manual.

La unidad debe usarse solo con el difusor que viene con la dotación original (o marca Globus), y siguiendo las modalidades terapéuticas que se describen.

Antes de cada uso, compruebe siempre la integridad del aparato, es fundamental para la realización del tratamiento. No utilice el aparato si presenta defectos o un mal funcionamiento de los cables o de los botones.

El dispositivo:

- cuando se encienda, compruebe que la pantalla muestre la versión del software y el modelo del dispositivo, señal de que está funcionando y listo para su uso.

Si esto no sucede o no aparecen todos los segmentos, apáguelo y vuelva a encenderlo. Si el problema persiste contacte con la asistencia técnica y no use el dispositivo.

- si el aparato se apaga de repente poco después su encendido significa que la batería está agotada. Recárguela como se describe en la sección CÓMO CARGAR LAS BATERÍAS (esto si Medisound 3000 está en funcionamiento con el paquete de baterías recargables adquirido como accesorio opcional).

Advertencias durante el uso

El dispositivo Medisound 3000 está diseñado para un uso continuo.

En caso de deterioro de los cables, estos deben ser reemplazados con repuestos originales y no usarse más.

El aparato debe mantenerse fuera del alcance de animales domésticos que podrían dañar el equipo y contaminarlo con posibles parásitos.

Los cables de los difusores y del alimentador no deben colocarse cerca del cuello de las personas para evitar cualquier riesgo de estrangulamiento o asfixia.

Los aparatos de radiocomunicación móviles y fijos podrían influir en el funcionamiento del aparato electromédico: consulte las tablas adjuntas a este manual.

Efectos secundarios

Una intensidad de potencia elevada puede provocar que el cabezal del ultrasonido, en contacto con la piel, alcance temperaturas superiores a 41 °C, una situación que podría causar enrojecimiento o incluso una quemadura leve de la piel. En estos casos se recomienda utilizar la terapia reemplazando el gel con frecuencia o en inmersión. Si al final del tratamiento se detecta enrojecimiento o leves quemaduras en la piel, se recomienda refrescar la parte con agua fría. Si persiste el malestar es posible tratar la zona con un apósito utilizando gasas impregnadas con medicamentos (fitoestimulina) que aceleran el proceso de regeneración cutánea o se pueden aplicar en la zona pomadas específicas, disponibles en el mercado, que contengan las mismas sustancias.

Pueden darse casos aislados de irritación de la piel en pacientes con una especial sensibilidad epidérmica.

En caso de reacción alérgica al gel, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

Contraindicaciones

No utilice los ultrasonidos en los siguientes casos:

- pacientes con cáncer ya que podrían favorecer la proliferación de células cancerosas;
- sobre hematomas;
- condiciones como por ejemplo las tromboflebitis, en las que la administración de ultrasonido puede provocar la rotura de émbolos, no se tratan con ultrasonido;
- un área afectada por sepsis aguda no debe tratarse con ultrasonido debido al peligro de propagación de la infección;
- la radioterapia produce un efecto adverso sobre los tejidos, por lo que los ultrasonidos no deberían aplicarse en áreas con radiación hasta seis meses después.
- osteoporosis porque puede favorecer la descalcificación. Esto no es una contraindicación absoluta, consulte al médico;
- articulaciones con epífisis durante la fase de crecimiento óseo;
- en la zona ocular y cerca de ella;
- durante el embarazo y durante el período menstrual en la zona abdominal y en la zona lumbar;
- no utilizar en correspondencia con glándulas y corazón.

DOTACIÓN

- Bolsa de transporte
- Gel ultrasonido (REF G0869)
- Alimentador (REF 5216)
- Dispositivo
- Transductor (G5374)

La unidad viene completa con gel ultrasonido, transductor, bolsa, cargador. Una vez abierto el embalaje, verifique que el equipo esté completo. Si faltase algún elemento, contacte inmediatamente con el distribuidor autorizado que ha procesado la compra.

Compruebe visualmente la integridad del dispositivo y de los accesorios.

Toda la información que aquí se proporciona puede estar sujeta a modificaciones sin previo aviso. El aparato puede utilizarse con algunos accesorios opcionales (es posible ver las características técnicas en la página web www.globuscorporation.com). Para la compra de estos accesorios, contacte con el vendedor.

Accesorios no incluidos en la dotación:

- Ref. G1120 Batería recargable (Ni-MH 12 V 4Ah)
- Ref. G5516 Manípulo 16 mm para Medisound 3000

Rev. n° 03 del 08.03.2021

PUESTA EN MARCHA DEL DISPOSITIVO

Para poner en marcha el dispositivo, se deben conectar los siguientes elementos, ***preste especial atención para evitar dañar las conexiones.***

Dispositivo

Alimentación a través de la red eléctrica. El Medisound 3000 funciona conectado a la red (la batería recargable no se suministra con el dispositivo, pero se puede solicitar como accesorio opcional). Para conectar la fuente de alimentación al conector, inserte el enchufe como se muestra en la figura (vea la flecha a continuación).



Manípulo

Para conectar el manípulo al dispositivo inserte el conector en la entrada correspondiente situada en la parte posterior de la unidad (ver imagen). La parte del conector con la inscripción Globus debe mantenerse hacia arriba.



Accesorios (batería recargable)

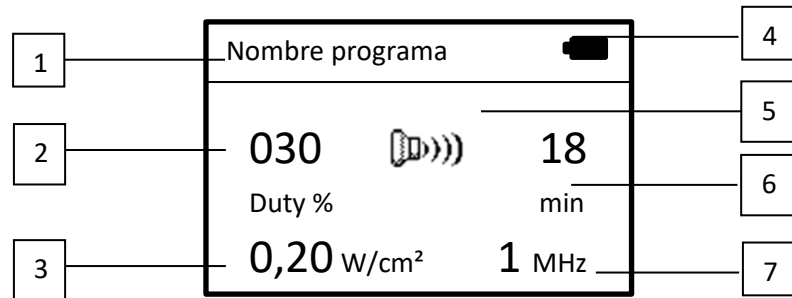
El dispositivo puede ser alimentado con un paquete de baterías recargables de níquel metal-hidruro de alto rendimiento (12Vdc 4000mAh) y sin efecto memoria (las baterías recargables son un accesorio opcional).

Cuando en la pantalla el indicador de batería indica 1/4 de carga, se recomienda proceder a cargarlo. Después de haber apagado el dispositivo y haber quitado el difusor, conéctelo al cargador incluido en la dotación, introduciendo el conector en el enchufe.

No utilice nunca un alimentador distinto al suministrado con el dispositivo. Para reemplazar la batería póngase en contacto con el servicio de asistencia.

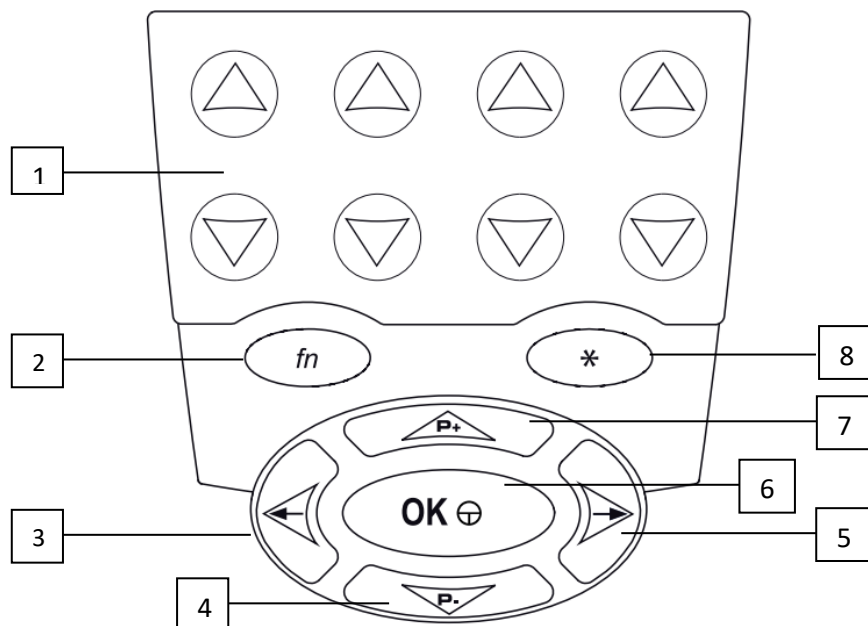
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

A continuación, se explicará la pantalla de ejecución en la pantalla del dispositivo.



- 1 - Indica el nombre del programa seleccionado
- 2 - Indica el ciclo de trabajo utilizado en el programa seleccionado
- 3 - potencia en Watt por cm²
- 4 - Indica el tipo de alimentación utilizada
- 5 - Indica el estado del manipulador (en funcionamiento, en pausa, desconectado...)
- 6 - Duración del tratamiento
- 7 - Frecuencia de emisión

Teclado



- 1- Botones UP/DOWN: aumento y disminución de la potencia
- 2- Botón Fn: cambia la pantalla de la potencia indicando la potencia total y no por cm²
- 3- Botón ON/OFF/OK: encendido, apagado, confirmación del tratamiento
- 4- Botón * Time: modificación de la duración del tratamiento
- 5- Botón izq/dcha: botones de navegación/volver al menú principal
- 6- Botón P+/P-: botón de selección de menú, área y programa

USO DEL DISPOSITIVO

Procedimiento de calibración automática de los manípulos

Cada vez que se enciende la máquina, esta realiza automáticamente el procedimiento de calibración del cabezal. Nota: en la puesta en marcha, el cabezal debe estar limpio, seco y aireado (sin estar en contacto con ningún objeto o superficie).

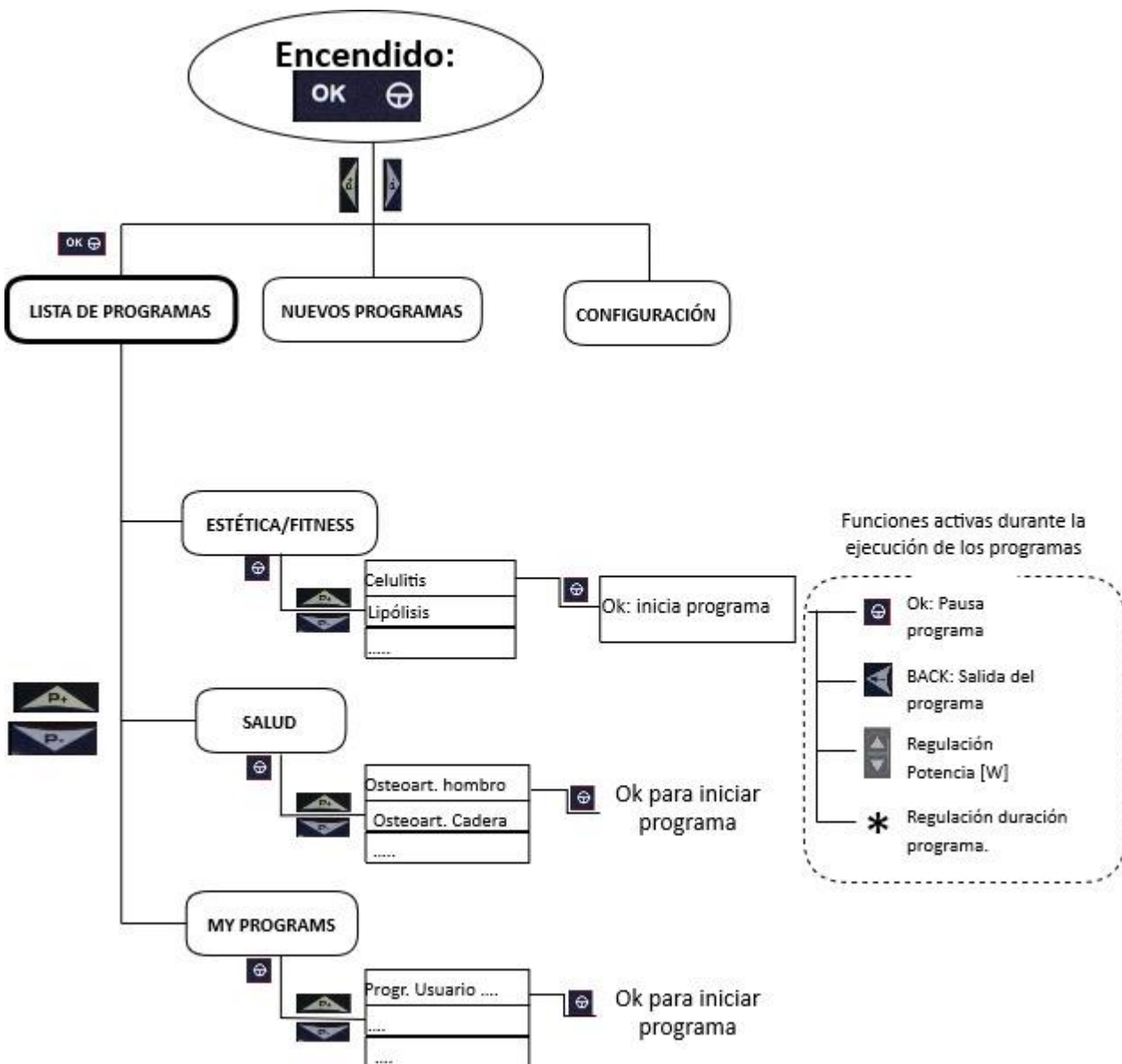
Encendido y apagado del dispositivo

Conecte el dispositivo a la red.

Para encender o apagar, mantenga pulsado el botón On/Off (OK) hasta que oiga un pitido.

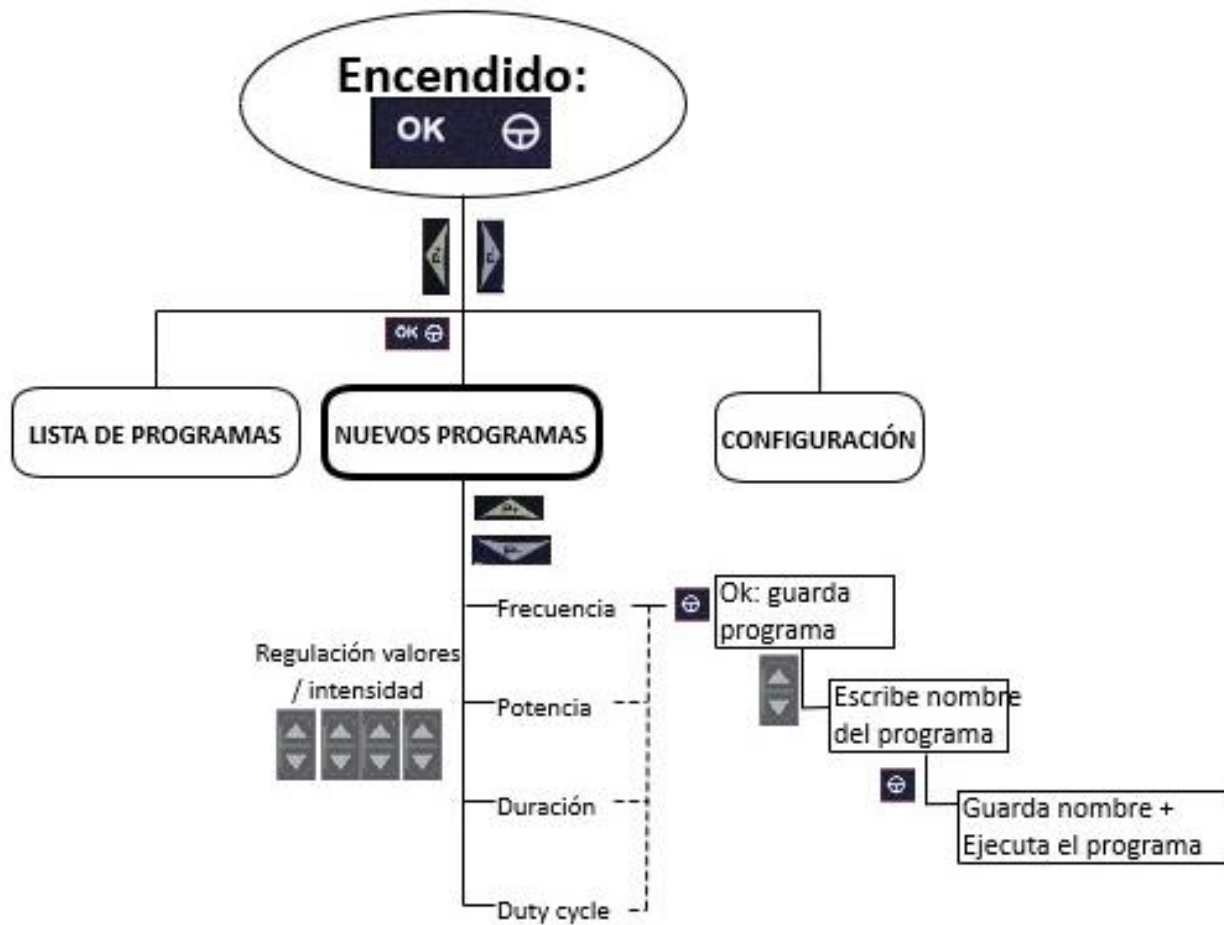
Selección e inicio de un programa existente

Siga el diagrama de flujo para ejecutar:




Creación nuevo programa

Siga el diagrama de flujo para ejecutar:



Nota:

 Botón BACK para volver al nivel anterior

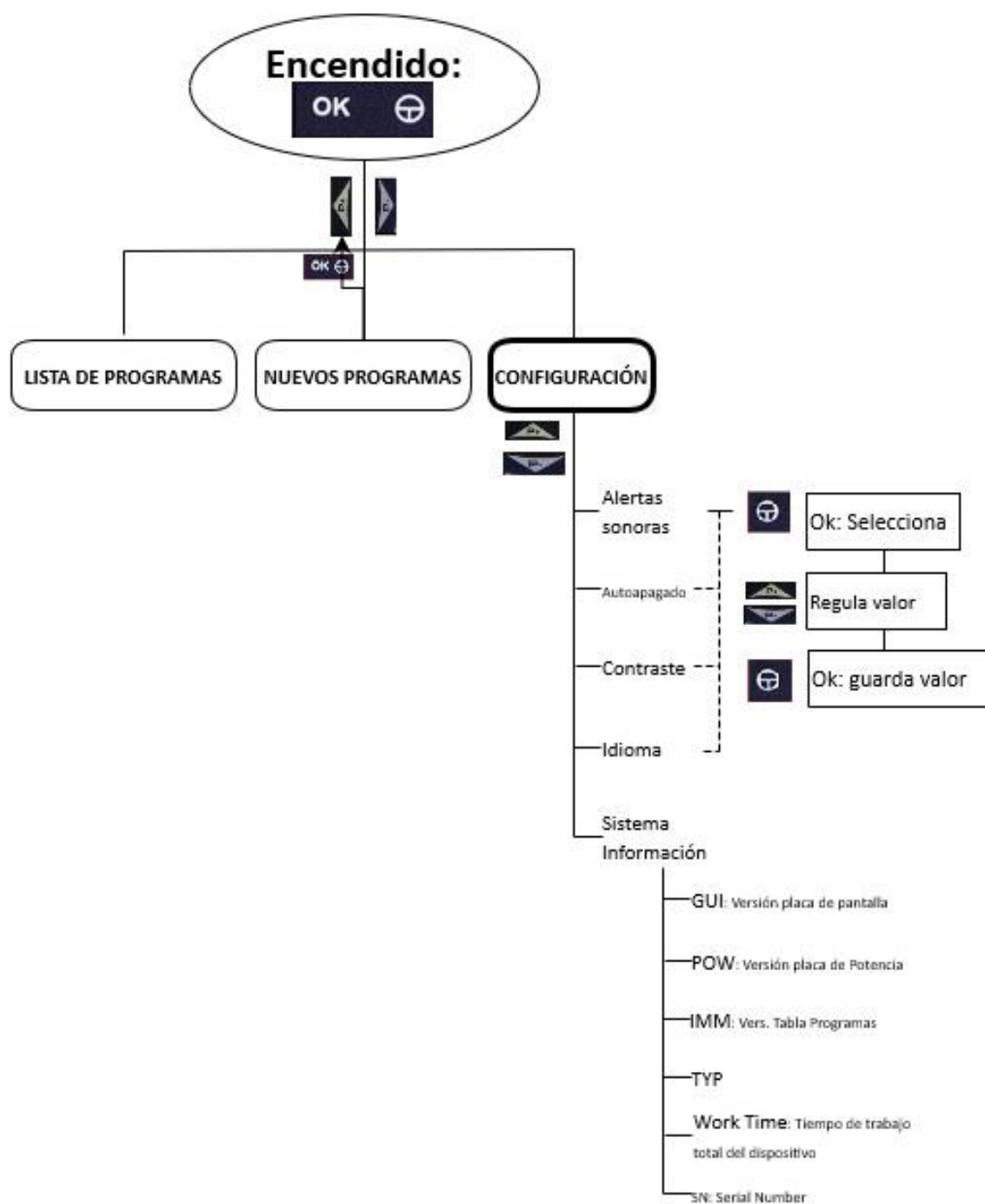
Los programas guardados se almacenarán en el área My programs.
Para eliminar un programa guardado, presione la tecla fn

Configuración

Seleccionando Configuración se accede a los menús con las siguientes funciones:

- Alertas sonoras
- Autoapagado
- Contraste
- Idioma

Siga el diagrama de flujo para ejecutar:



Alertas sonoras

Si la función alertas sonoras está activada (ON), el dispositivo emite un sonido cuando se presionan las teclas.

Autoapagado

Permite ajustar el tiempo que tardará en apagarse el dispositivo, cuando no se utilice. Es posible seleccionar un valor de 1 a 20 minutos.

La selección se realiza con los botones P+ o P- y se confirma con el botón Ok.

Contraste

Utilice las flechas para mejorar el contraste de la pantalla y leer mejor la información mostrada.

Idioma

Es posible seleccionar el idioma utilizado en la interfaz.

Información de sistema

Se muestra información sobre la configuración del hardware y software del dispositivo, así como el tiempo total de uso del dispositivo.

LISTA PROGRAMAS

Lista **programas Médicos** contenidos en el área SALUD – REHAB

| Nombre programa | Potencia recomendada |
|-------------------------------|-----------------------------|
| Osteoartritis cadera | 1 W/cm ² |
| Osteoartritis rodilla | 1 W/cm ² |
| Osteoartritis hombro | 0,8 W/cm ² |
| Osteoartritis columna | 1 W/cm ² |
| Osteoartritis tobillo | 1 W/cm ² |
| Osteoartritis | 1 W/cm ² |
| Pseudoartritis | 1 W/cm ² |
| Fractura muñeca | 0.3 W/cm ² |
| Fractura por estrés de tibia | 0.2 W/cm ² |
| Fracturas | 0.3 W/cm ² |
| Túnel carpiano | 1 W/cm ² |
| Epicondilitis | 1.5 W/cm ² |
| Dolor de espalda | 1,2 W/cm ² |
| Tendinitis calcificada hombro | 1.5 W/cm ² |
| Dolor muscular | 0.5 W/cm ² |
| Dolor cervical | 1.5 W/cm ² |
| Trapezalgia | 1,2 W/cm ² |
| Estenosis espinal | 1.5 W/cm ² |

Por la presencia de programas de tipo clínico, el aparato es un dispositivo médico. Por tanto, está certificado por el Organismo Notificado Kiwa Cermet Italia n° 0476 conforme a la directiva europea 93/42/CEE sobre dispositivos médicos. La certificación cubre las aplicaciones clínicas.

Lista de **programas Estéticos** (tratamientos no médicos)

| Nombre programa | Potencia recomendada |
|-------------------------------|-------------------------------|
| Celulitis edematosa | 1 - 2 Watts/cm ² |
| Celulitis fibrosa | 1 - 2 Watts/cm ² |
| Lipólisis | 1 - 2 Watts/cm ² |
| Hipotonía | 1 - 2 Watts/cm ² |
| Estrías | 1 - 2 Watts/cm ² |
| Piel de naranja | 1 - 2 Watts/cm ² |
| Skin smoothing | 1 - 2 Watts/cm ² |
| Drenaje linfático | 1 - 1.5 Watts/cm ² |
| Masaje | 1 - 1.5 Watts/cm ² |
| Skin restructure | 0.5 - 1 Watts/cm ² |
| Lifting facial | 0.5 - 1 Watts/cm ² |
| Tratamiento «photoaging» | 0.5 - 1 Watts/cm ² |
| Laxitud abdomen | 1 - 2 Watts/cm ² |
| Adiposidad abdomen | 1 - 2 Watts/cm ² |
| Celulitis «culotte de cheval» | 1 - 2 Watts/cm ² |
| Drenaje muslos/caderas | 1 - 2 Watts/cm ² |
| Masaje muslos/caderas | 1 - 2 Watts/cm ² |
| Adiposidad glúteos/caderas | 1 - 2 Watts/cm ² |
| Laxitud | 0.5 - 1 Watts/cm ² |
| Drenaje linfático brazos | 0.5 - 1 Watts/cm ² |
| Estrías pecho | 0.5 - 1 Watts/cm ² |
| Laxitud seno | 0.5 - 1 Watts/cm ² |
| Tratamiento arrugas | 0.5 - 1 Watts/cm ² |
| Tratamiento cicatrices | 0.5 - 1 Watts/cm ² |
| Enrojecimiento | 0.5 - 1 Watts/cm ² |
| Telangiectasias | 0.5 - 1 Watts/cm ² |
| Forúnculos cuerpo | 0.5 - 1 Watts/cm ² |
| Forúnculos cara | 0.5 - 1 Watts/cm ² |
| Acné facial | 0.5 - 1 Watts/cm ² |
| Tratamiento queloides | 0.5 - 1 Watts/cm ² |
| Aplicación principios activos | 0.5 - 1 Watts/cm ² |

El CE0476 no se aplica a tratamientos de tipo no médico.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Mantenimiento y limpieza del dispositivo

En caso de avería real o supuesta, no manipule el dispositivo o intente repararlo por su cuenta. No manipule la máquina, no la abra. Las reparaciones deben ser realizadas por un centro especializado y autorizado.

Evite golpes que podrían dañar el aparato y causar un mal funcionamiento, incluso no inmediatamente visible.

El dispositivo debe utilizarse en un ambiente seco y con aire (no rodeado de otros objetos).

Limpie el dispositivo solo con lejía o sales de amonio de cuaternario diluidos en agua destilada en un porcentaje igual a 0,2-0,3 %. Al final de la limpieza/desinfección deberá secar perfectamente el dispositivo utilizando un paño limpio.

Utilice el dispositivo y lo accesorios siempre con las manos limpias.

Se recomienda utilizar el dispositivo en un lugar limpio, para evitar su contaminación con polvo y suciedad.

Se recomienda usar el dispositivo en un lugar ventilado, donde se renueve el aire de forma periódica. Se prevé que el proceso de limpieza/desinfección de las partes se efectúe después de cada utilización.

En cada limpieza o desinfección del cabezal de tratamiento y al finalizar cada tratamiento, es necesario asegurarse de que no haya grietas que podrían permitir la entrada de líquido conductor. En caso de que el cabezal presente fisuras o grietas sustitúyalo inmediatamente.

Manipule con cuidado el cabezal de tratamiento. Una manipulación incorrecta puede modificar sus características.

El fabricante proporciona el mantenimiento del dispositivo cada 24 meses, consulte al fabricante para obtener instrucciones sobre el proceso de mantenimiento.

Vida útil del dispositivo

La vida útil estimada del producto es de 5 años. Se recomienda llevar el dispositivo al fabricante y/o centro autorizado cada 2 años para el mantenimiento y control de seguridad.

El dispositivo puede utilizarse de manera continua cuando está enchufado a la red eléctrica. En caso de uso con batería, el número de tratamientos depende de la carga de la batería. La vida útil de la batería es de 6 meses, después de esta fecha se aconseja cambiarla.

Eliminación del aparato

No arroje el aparato o sus accesorios al fuego, lleve el producto a los centros especializados y siempre respetando las normativas vigentes en su país. Se informa al usuario que puede devolver el producto al final de su vida útil al distribuidor, en el momento en el que compre un nuevo aparato. La eliminación adecuada del dispositivo o hacer lo sugerido arriba contribuye a evitar posibles efectos negativos en el medio ambiente y en la salud y favorece la reutilización y/o reciclaje de los materiales que componen el aparato. La eliminación incorrecta del producto, por parte del usuario, conlleva la aplicación de sanciones administrativas previstas por la normativa vigente.

MODALIDAD DE APLICACIÓN

Aplicaciones específicas de salud

Los efectos terapéuticos del ultrasonido se deben en parte al aumento de la temperatura. Están representados por la analgesia, por el efecto fibrolítico y trófico.

a) Analgesia

El efecto analgésico es causado gracias a la acción del calor y posiblemente a una acción directa de los ultrasonidos en las terminaciones nerviosas sensibles.

b) Acción fibrolítica

Las oscilaciones de las partículas de los tejidos, producidas por ultrasonido, determinan el desplazamiento de las fibras de colágeno de los tejidos fibrosos.

c) Efecto trófico

La vasodilatación, que sigue a la elevación térmica, facilita la eliminación de catabolitos y hace llegar nutrientes y oxígeno a los tejidos; de esta manera, los ultrasonidos mejoran el trofismo del tejido, facilitando la reparación del daño en el tejido y acelerando la resolución de los procesos inflamatorios.

Aplicaciones específicas de FITNESS y BEAUTY

- Aplicaciones para la absorción de sustancias activas en la cara y el cuerpo. El programa se utiliza para la aplicación de agentes cosméticos.

El ultrasonido facilita la absorción de aceites, vitaminas liposolubles, productos liposomas, emulsiones y agentes solubles en agua.

El efecto es aumentar la permeabilidad celular, disminuir la barrera funcional de la piel y aumentar la actividad de los canales de los ingredientes activos.

- Tratamiento de arrugas superficiales y pieles sensibles.

El tratamiento se utiliza para estirar y suavizar las arrugas (líneas de expresión). El ultrasonido, gracias a sus efectos térmicos, calienta los tejidos y promueve los procesos bioquímicos y metabólicos.

- Tratamiento del acné, espinillas en el rostro y forúnculos en el cuerpo.

Además de un efecto antiinflamatorio, el ultrasonido activa los fibroblastos que juegan un papel importante en el proceso de regeneración posinflamatoria. El colágeno y las fibras elásticas producidas tras el tratamiento con ultrasonidos aumentan la elasticidad de los tejidos, reduciendo la posible formación de cicatrices a causa del acné. También es posible favorecer la absorción de productos antiacné aumentando su efecto.

- Tratamientos anticelulíticos.

Ideal para problemas de celulitis. Existe una acción de movilización de la grasa en la zona tratada gracias al efecto térmico. Se favorece así el metabolismo de las grasas y su eliminación.

Mecanismo de acción de los ultrasonidos

Efectos mecánicos: la acción mecánica es debida al movimiento de las partículas de los tejidos atravesados por la onda ultrasónica.

Aunque el desplazamiento de las partículas individuales sea pequeño, las variaciones de presión que produce son considerables y podrían generar importantes efectos mecánicos en los tejidos.

Los cambios mecánicos inducidos por los ultrasonidos determinan:

- a) La aceleración de los procesos de difusión a través de las membranas celulares.
- b) La separación de moléculas complejas (proteínas, polisacáridos, etc.).
- c) Micromasaje tisular.

Efectos térmicos: el paso de ultrasonidos a través de los tejidos «suaves» crea un incremento de la temperatura para:

- absorción por viscosidad,
- Absorción por conductividad térmica y absorción química.

Los ultrasonido generan calor a través de las vibraciones, de los golpes y de las fricciones de las estructuras celulares e intercelulares que forman los tejidos, atravesados por las ondas sonoras. La elevación térmica genera, como efectos secundarios, el aumento del metabolismo celular y la vasodilatación.

Efectos químicos: la acción química con modificación del pH local y de la permeabilidad de las membranas celulares y con cambios moleculares, es causada por fuerzas de aceleración a las cuales las partículas de los tejidos están sometidas al paso de la onda ultrasónica.

La terapia con ultrasonidos se puede realizar en dos modalidades: a contacto directo con cabezal móvil y por inmersión.

Método por contacto directo

La modalidad por contacto directo consiste en la aplicación del cabezal emisor en contacto directo con la piel, con la interposición de una sustancia (generalmente un gel conductivo especial) para favorecer la transmisión entre el cabezal y la piel y la adherencia, el deslizamiento y la eliminación de posible aire interpuesto entre la piel y el transductor que podría impedir su capacidad refractante, la transmisión de onda ultrasónica.

Método por inmersión

Es útil cuando las superficies a tratar son demasiado pequeñas o irregulares o cuando la zona está dolorida y se prefiere evitar el contacto directo. La parte a tratar y el cabezal se sumergen en un recipiente con agua, con el cabezal a una distancia máxima de 2-3 cm de la superficie del cuerpo, para evitar una excesiva perturbación del haz ultrasónico con disminución de la eficacia terapéutica. La temperatura del agua debe ser aproximadamente 37° C. Cuanto más baja sea la temperatura del agua, mayor será la pérdida de calor de la piel y menor el efecto terapéutico.

El cabezal se puede mover en círculos concéntricos en paralelo a la superficie de la piel para minimizar el fenómeno de la refracción. El problema del agua del grifo es que las burbujas de gas se disocian en el agua, se acumulan en la piel del paciente y en el cabezal de tratamiento que refleja















la onda ultrasónica. Si no se puede evitar el uso de agua corriente, elimine las burbujas de gas de la superficie de la piel con frecuencia y limpie la parte de emisión del cabezal al final del tratamiento. En el tratamiento de agua sin gas, la atenuación de la energía del ultrasonido es mayor que en la terapia a contacto directo, por lo que se requieren dosis más altas. Cuando se utiliza agua sin gas, la dosis debe ser la misma que la usada en la terapia por contacto.



Intensidad recomendada

La unidad parte de una potencia preestablecida de 0.0 W/cm^2 y permite alcanzar una potencia máxima diferente entre cada protocolo. La intensidad indicada en este manual es la que recomendamos para esta línea nosotros y la mayoría de los protocolos más conocidos. Dependiendo del tipo de paciente que tiene que tratar, el fisioterapeuta es libre de utilizar la potencia máxima recomendada o de variar este valor a su discreción.

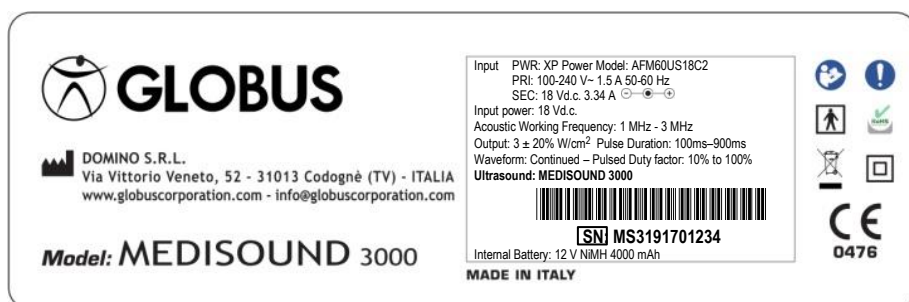
SÍMBOLOS Y ETIQUETAS

Anexo 1: símbolos y etiquetas en el dispositivo


| | |
|---|--|
|  | Atención |
|  | Este símbolo en su aparato indica la conformidad con los requisitos de las directivas sobre aparatos médicos (93/42/CEE 47/2007/CEE). El número del organismo notificado es 0476 |
|  | Indica que el dispositivo es de clase II |
|  | Indica que el dispositivo tiene piezas aplicadas de tipo BF |
|  | Símbolo RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos). Símbolo de reciclaje. El símbolo RAEE utilizado en este producto indica que este no se puede eliminar como un desecho doméstico. La eliminación correcta de este producto ayudará a proteger el medio ambiente. Para más información sobre el reciclaje de este producto, diríjase a la oficina competente de su entidad local, a la sociedad responsable de la gestión de residuos domésticos o a la tienda donde ha comprado el producto. |
|  | Indica que el producto está fabricado respetando el cumplimiento de la directiva europea 2011/65/EEC |
|  | Indica la temperatura prevista para la conservación y el transporte del producto |
|  | Informa al usuario de que debe leer el manual antes de utilizar el aparato |
|  | Informa al usuario de un comportamiento obligatorio genérico |
|  | Hace referencia al fabricante |
|  | Alarmas desactivadas |
|  | Indica el número de serie del dispositivo |
|  | Emisiones ionizantes |
|  | Informa que las salidas del dispositivo son sensibles a descargas electrostáticas |
| IP | Informa la resistencia a la entrada de agua o polvo |
| PRI | Tensión de red eléctrica |
| SEC | Tensión de alimentación del dispositivo |

| | |
|---|---|
|  | Hace referencia a la presión del lugar de transporte y conservación del dispositivo y de los accesorios |
|  | Hace referencia a la humedad del ambiente prevista para la conservación y el transporte del dispositivo y de los accesorios |
| A_{ER} | Área radiante efectiva |
| R_{BN} | Relación haz de no uniformidad |

Dispositivo



Las primeras 4 cifras del número de serie indican la semana y el año de producción del dispositivo










 comprado (por ejemplo, si el código es ***2319****, significará que el dispositivo se fabricó en la semana 23 de 2019).

Cabezal ultrasónico



ALARMAS Y ALERTAS SONORAS Y LUMINOSAS

Anexo 2: los avisos sonoros y acústicos cumplen con la directiva 60601-1-8 (certificaciones CE MDD)

| | | |
|---|--|--|
|  | Emisión correcta de potencia | El tratamiento procede correctamente |
|  | Cable no conectado | Verifique que el cable esté conectado a la salida correcta |
|  | Aparato en pausa | Pulse OK para continuar con el tratamiento. |
|  | Sin contacto | Verifique que haya gel en el cabezal del manípulo |
|  | Sin contacto desactivado | Indica que se deshabilita el control del contacto |
|  | Indicador On/off | Se enciende cuando el dispositivo está conectado a la corriente y permanece encendido durante la emisión |
|  | Indicador PAUSA (durante el tratamiento) | Se ilumina cuando la emisión está en pausa (incluso en presencia de una alarma de calor) |
|  | Indicador error general. | Se enciende cuando se sobrecalienta el manípulo o la máquina. |
|  | Indicador de potencia | Los LED se encienden progresivamente aumentando la potencia del dispositivo |

Cable no conectado

En caso de que aparezca el símbolo de cable no conectado, compruebe que el aparato, los cables y el difusor estén intactos y correctamente utilizados.

Si el problema persiste póngase en contacto con el soporte técnico.

Control del contacto (no contact)

El control del contacto se puede deshabilitar (aparece el símbolo en la parte superior derecha de la pantalla) hasta el final del tratamiento en curso; para ello basta con mantener pulsado durante 3 segundos el botón «fn». El control se puede volver a activar con el mismo procedimiento (mantenga pulsado el botón «fn»).

Alarmas de calentamiento (hot)

Encendido led rojo + palabra hot en pantalla + Bit 3 seg. Significa que hay un problema de sobrecalentamiento del cabezal o del dispositivo. La máquina entra automáticamente en pausa y se activa el led naranja.

Solución problema calentamiento del cabezal

Agregue gel en el cabezal o sumérjalo en agua para enfriarlo. Cuando el led rojo se apague podrá reanudar el tratamiento pulsando el botón OK.

Solución problema de calentamiento del aparato

Compruebe la activación automática de los ventiladores y espere a que se apague el LED rojo. Es posible retomar el tratamiento pulsando el botón OK.

Si después de probar las dos soluciones el led rojo permanece encendido, apague y espere unos minutos. Encienda el dispositivo.

¿El led rojo sigue encendido?

NO. El problema está resuelto. Utilice el dispositivo con normalidad.

SÍ. Póngase en contacto con el servicio de asistencia.

CONDICIONES DE GARANTÍA

El aparato está garantizado para el primer usuario por un período de tiempo de 12 meses desde la fecha de compra para defectos en los materiales o de fabricación, si se utiliza adecuadamente y se mantiene en condiciones normales de uso.

La validez de la garantía está limitada en los siguientes casos:

- seis (6) meses para los accesorios suministrados sujetos a desgaste como, por ejemplo, alimentadores, manípulos, cables.

Para disfrutar del servicio de garantía, el usuario debe cumplir las siguientes condiciones de garantía:

1. Los productos deberán ser entregados para su reparación a nombre y cargo del cliente, en su embalaje original y con la dotación original completa.
2. La garantía del producto está sujeta a la exhibición de un documento fiscal (factura fiscal, recibo o factura de compra), que demuestre la fecha de compra del producto.
3. La reparación no tendrá efecto en la fecha original de vencimiento de la garantía y no dará lugar a la renovación o extensión de esta.
4. En caso de que al aparato en revisión no se le encuentre defecto alguno, el cliente deberá pagar por el tiempo utilizado en la verificación técnica.
5. La garantía será nula si el fallo se debió a: golpes, caídas, mal uso o abuso del producto, uso de un alimentador/cargador externo no original, eventos accidentales, modificaciones del producto, cambio/eliminación de los sellos de seguridad y/o manipulación del producto. Además, la garantía no cubre los daños causados durante el transporte por el uso de embalajes no adecuados (ver punto 1).
6. La garantía no responde por la imposibilidad de uso del producto, otros gastos incidentales o consecuentes u otros gastos incurridos por el comprador.

NOTA: Antes de entregar el aparato para su reparación, se recomienda leer atentamente las instrucciones contenidas en el manual y visitar la página web Globus.

En caso de que deba enviar el producto al servicio de asistencia, contacte con su vendedor o con el servicio de asistencia de Globus.

Documentos complementarios de EMC

«ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución del nivel de inmunidad electromagnética de este equipo, lo que provocaría un mal funcionamiento».

NOTA: Las características de EMISIÓN de este dispositivo lo hacen idóneo para su uso en entornos médicos e industriales (clase A de CISPR 11).

Si se utiliza en entornos residenciales (para los que normalmente se requiere la clase B de la CISPR 11), este equipo puede no ofrecer la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia.

El usuario puede tener que aplicar medidas para mitigar las perturbaciones, como la reubicación o la reorientación del equipo.

Prestaciones básicas

| PRESTACIÓN | CONDICIÓN | RIESGO | EVENTO ACEPTADO |
|--|---|---|--|
| Emisión de energía por ultrasonido. | Problema externo (burst). | Información en la pantalla no legible. | La máquina debe interrumpir la estimulación. |
| | | | La máquina debe mantener la estimulación y aceptar las órdenes. |
| | Falta de alimentación interna. | Interrupción del tratamiento. | La máquina debe informar sobre la descarga de la batería y la interrupción del tratamiento. |
| | Falta de alimentación externa. | Interrupción del tratamiento. | La máquina debe continuar el tratamiento indicando que funciona con batería. |
| | Desconexión de un electrodo. | Estimulación molesta o descarga dolorosa en caso de reconexión del electrodo. | La máquina debe monitorear constantemente la corriente en cada canal establecido por encima de los 9mA. Si la corriente detectada está por debajo de un determinado nivel, la máquina debe restablecer la corriente del canal. |
| | Fallo en la detección del cable para microcorrientes. | Estimulación peligrosa. | La máquina debe informar de un error relacionado con los electrodos y evitar el inicio del programa. |
| Ajuste de una corriente demasiado intensa en el caso de las microcorrientes. | | Estimulación peligrosa. | La máquina debe reducir la fase de aumento de la tensión para evitar que la emisión de corriente supere el valor máximo. |
| | | | La máquina no debe iniciar el tratamiento de microcorrientes a menos que detecte la reducción del hardware de la fase de aumento de la tensión. |
| Carga de los programas de la memoria. | Error en los datos de la memoria. | Ejecución de programa no adecuado. | La máquina debe verificar la exactitud de los datos del programa. Si se detecta un error, el dispositivo |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | debe eliminar el programa de la lista de programas. |
| Carga de la configuración de la máquina. | Error en la memoria de los datos de configuración. | Funcionamiento comprometido. | El dispositivo debe verificar la exactitud de los datos de configuración y, en caso de haber errores, el equipo debe cargar la configuración predeterminada en la memoria y debe informar en la pantalla del restablecimiento realizado. |
| | | Pantalla no legible. | La máquina debe comprobar el valor de la configuración del contraste. Si está fuera del rango, la máquina debe restablecer el valor al valor predeterminado. |
| Carga de la batería. | Sobrecalentamiento de la batería. | Daño del dispositivo, información en pantalla no legible, explosión, incendio. | El dispositivo debe controlar la temperatura de la batería, en caso de exceder un determinado umbral debe interrumpir la carga de la batería. |

De conformidad con:

EN 60601-1: 2006 + A1: 2013

EN 60601-1-2: 2015

EN 60601-2-10: 2015

Atención: los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los accesorios, como antenas o cables de antena) deben utilizarse a no menos de 3 metros de distancia de cada parte (incluidos los cables y los accesorios) del dispositivo. De lo contrario, podría producirse una pérdida de las prestaciones del dispositivo.

GLOBUS

ITALIAN EXCELLENCE

DOMINO S.R.L. - Via Vittorio Veneto, 52 - 31013 Codognè (TV) - Tel. (+39) 0438.7933

globuscorporation.com |   