



DEEP OSCILLATION® Personal

INSTRUCCIONES DE MANEJO

Aviso Legal

Se prohíbe la transmisión, reproducción y traducción (total o parcial) del software y su documentación sin el consentimiento previo por escrito de PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG.

PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG se reserva el derecho de modificar el software y los datos relativos al mismo, así como la documentación, sin previo aviso. Todos los demás derechos reservados.

PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG
Hutweide 10
D-91220 Schnaittach/Laipersdorf (Alemania)
Teléfono: +49 9126 2587-0
Facsimil: +49 9126 2587-25
Correo electrónico: info@physiomed.de
Internet: http://www.physiomed.de

DEEP OSCILLATION® Personal es una marca registrada de PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG. El modo de terapia ha sido patentado en todo el mundo.

DEEP OSCILLATION® Personal se fabrica en Alemania de acuerdo con los requisitos de calidad de las normas EN ISO 13485:2003+AC:2007 y EN ISO 9001:2008, y cumple la normativa de seguridad actual y las disposiciones de la ley sobre productos médicos según la Directiva 93/42/CEE del 14 de junio de 1993 sobre productos médicos.

La etiqueta CE en el aparato afirma la conformidad con la directiva especificada. La declaración de conformidad puede solicitarse del fabricante según la dirección especificada encima.

La certificación CE fue realizada a través del organismo notificado 1275.

Última actualización: 12 de julio de 2010.

Sumario

Capítulo 1	Introducción	1
1.1	Convenciones utilizadas	1
1.2	Notas generales	1
1.3	Descripción general del instrumento	3
1.4	Símbolos en la pantalla	4
1.5	Descripción del instrumento.	4
1.6	Uso	4
1.7	Contraindicaciones	5
Capítulo 2	Controles e indicadores	6
2.1	Función de los controles e indicadores	6
2.1.1	Pantalla <1>	6
2.1.2	Selector de datos <2>	7
2.1.3	Puertos <3>	7
2.1.4	Lector de tarjeta <4>	7
2.1.5	Compartimento de baterías <5>	7
2.1.6	Luz de control <6>	8
2.1.7	Clavija del cargador <7>	8
Capítulo 3	Funcionamiento del instrumento	9
3.1	Funcionamiento de la batería	9
3.1.1	Notas importantes para la manipulación de las baterías	9
3.1.2	Cargador de batería	10
3.1.3	Modo económico	11
3.2	Preparativos y arranque	12
3.3	Comprobación de funciones	12
3.4	Control de cables	13
3.5	Aplicador manual	13
3.6	Tarjeta de terapia	14
3.7	Errores del instrumento	15
Capítulo 4	Tratamiento	16
4.1	Tratamiento con el aplicador manual	16

Apéndice A	Apéndice	19
A.1	Servicio al cliente, reparación, mantenimiento	19
A.2	Limpieza y desinfección	19
A.3	Vida útil y eliminación	19
A.4	Compatibilidad electromagnética	20
A.5	Configuración	20
A.6	Información técnica	21
A.7	Formación	22
Apéndice B	Alcance y accesorios.	23
B.1	Alcance	23
B.2	Accesorios disponibles.	23
Apéndice C	Documentos suplementarios	25
C.1	Recomendaciones del fabricante	25
	Índice	26

Capítulo 1 Introducción





Con DEEP OSCILLATION® Personal, usted ha adquirido un sistema muy versátil de oscilación profunda. No obstante, el instrumento sólo puede demostrar su pleno potencial si usted está bien informado acerca de sus funciones. Por ello, debe leer detenidamente las Instrucciones de Manejo y familiarizarse con el uso.

1.1 Convenciones utilizadas

Tenga en cuenta en estas instrucciones de manejo las siguientes convenciones tipográficas:

- La *letra cursiva* se utiliza para las referencias cruzadas y para los términos importantes, cuando se mencionan en el documento por primera vez.
- Los nombres correspondientes a los menús y símbolos en la pantalla, y a los controles están escritos en **negrita**.

Los párrafos que merecen especial atención se destacan de la siguiente manera:

Símbolo	Tipo	Significado
	Sugerencia	Para darle a usted algunas indicaciones adicionales destinadas a lograr un mejor manejo
	Nota	Ofrece información general para una mejor comprensión
	Importante	Evita malentendidos que podrían conducir a un funcionamiento limitado del instrumento o a resultados terapéuticos insuficientes
	Atención	Alerta en caso de posibles daños al instrumento o riesgos de lesiones

1.2 Notas generales

El instrumento sólo debe accionarse en lugares secos. Por sus características, cumple con las especificaciones técnicas establecidas en la norma IEC 60601 y en la norma VDE 0750, y está adscrito a los dispositivos de Clase IIa con arreglo a lo estipulado en la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo sobre dispositivos de uso médico.

No está indicado para utilizarse en lugares en los que haya riesgo de explosión ni en salas de hidroterapia. Deben evitarse los cambios bruscos de temperatura, ya que de lo contrario podrían formarse condensaciones en el interior del instrumento. No inicie el instrumento hasta que esté en equilibrio térmico con el entorno.

El instrumento debe accionarse correctamente, con arreglo a lo indicado en las Instrucciones de Manejo. El funcionamiento del instrumento en las cercanías (por ejemplo, a 1 m de distancia) de una unidad terapéutica de onda corta o de microondas puede ocasionar irregularidades en la salida de corriente. Por lo tanto, debe evitarse esta situación, así como la conexión simultánea del paciente a un aparato quirúrgico de alta frecuencia.

1.3 Descripción general del instrumento

Panel frontal



Cara trasera (sin cubierta posterior)



Leyenda

1	Pantalla	4	Lector de tarjeta
2	Selector de datos	5	Compartimento de baterías
3	Puertos	6	Luz de control
7	Clavija del cargador		

Cara trasera (con cubierta posterior)



Bolsa portadora (cara frontal y trasera)







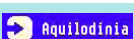


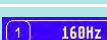



Parte inferior



1.4 Símbolos en la pantalla

Usted encontrará los siguientes símbolos en la **pantalla <1>**:

	Indicador de batería (consulte <i>Funcionamiento de la batería</i> en página 9)
	Menú de configuración (consulte <i>Configuración</i> en página 20)
	Confirmar los ajustes
	Contraste de la pantalla <1> (consulte <i>Configuración</i> en página 20)
	Vista de la barra (contraste, intensidad), aquí, por ejemplo, 50%
	Botón Atrás
	Menú de indicaciones
	Selección de página para páginas de información
	Marcador de posición, aquí: Página 1 de 3
	Parámetros de la terapia (duración, frecuencia, fase)
	Símbolo del cronómetro (para ajustar la duración de la terapia)

1.5 Descripción del instrumento

DEEP OSCILLATION® Personal se trata de un sistema de oscilación profunda utilizado con éxito en diferentes áreas de la medicina. Para las áreas individuales, se encuentran disponibles tarjetas inteligentes específicas.

DEEP OSCILLATION® Personal tiene dos modos de funcionamiento:

- **Tratamiento** : En este modo, el aparato se encuentra separado de la red de alimentación eléctrica. Cuando el cargador de la batería está enchufado, el aparato no puede encenderse y el tratamiento no es posible. Al conectar el cargador de la batería a la red la intensidad se reducirá automáticamente a cero. el tratamiento se interrumpirá, y el aparato se desconectará.
- **Carga** : Durante la carga no es posible realizar el tratamiento.



Atención

¡Durante el procedimiento de carga, el paciente no debe estar conectado ni con el elemento neutro de titanio, ni con el aplicador manual!

1.6 Uso

El funcionamiento de DEEP OSCILLATION® Personal se basa en un campo electrostático impulsado, que se construye en la zona corporal afectada. Su frecuencia varía entre 5 y 250 Hz, de acuerdo con la indicación seleccionada. Debido al movimiento del aplicador manual, se produce un efecto de vibración o bombeo con impacto profundo sobre el tejido del paciente.

El tratamiento con DEEP OSCILLATION® Personal tiene los siguientes efectos positivos en el tejido tratado:

- aumento trófico
- relajación muscular
- disminución del dolor
- disminución del edema
- prevención de inflamaciones
- mejor cicatrización

1.7 Contraindicaciones

La terapia con DEEP OSCILLATION® Personal está contraindicada en los siguientes casos:

- infecciones agudas
- inflamaciones agudas con intervención de agentes patógenos
- tuberculosis activa
- enfermedades venosas agudas (trombosis sin tratar)
- procesos malignos sin tratar
- erisipelas
- pacientes y terapeutas con marcapasos u otros implantes electrónicos
- alteraciones y enfermedades cardíacas, especialmente insuficiencia, edema cardíaco descompensado o arritmia cardíaca
- embarazo
- hipersensibilidad a los campos electrostáticos
- enfermedades infecciosas de la piel

Capítulo 2 Controles e indicadores

El diseño de DEEP OSCILLATION® Personal permite realizar un manejo sencillo y diversas funciones. Gracias a su pequeño tamaño, el instrumento es muy fácil de transportar. Ha sido diseñado para funcionar también fuera de las salas de terapia y, por esa razón, se alimenta con baterías recargables.

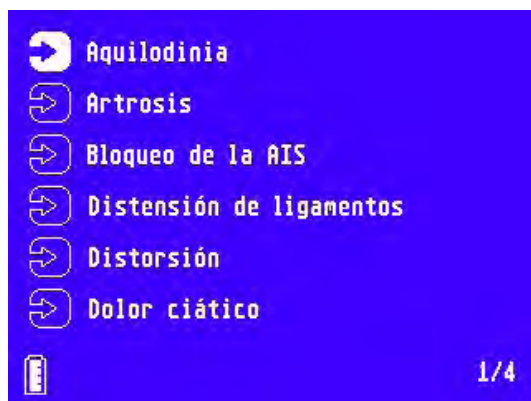
Todos los controles e indicadores están integrados en la cubierta, lo que simplifica la limpieza de la superficie del instrumento y evita la acumulación de polvo.

El microprocesador monitoriza los componentes relacionados con la seguridad, evita la operación errónea y controla el instrumento tras su encendido.

2.1 Función de los controles e indicadores

La siguiente sección presenta los indicadores y controles individuales de DEEP OSCILLATION® Personal. Los números que aparecen entre corchetes se corresponden con los que aparecen en *Descripción general del instrumento* en página 3.

2.1.1 Pantalla <1>



Pantalla <1>

En la **pantalla <1>** se muestran las opciones o los parámetros de la terapia disponibles, según el contexto.

El símbolo de la batería, en la parte inferior izquierda, muestra el estado de carga (consulte también *Funcionamiento de la batería* en página 9).

Usted puede seleccionar un parámetro mediante el **selector de datos <2>**.

2.1.2 Selector de datos <2>

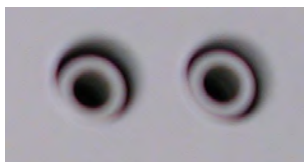


Selector de datos <2>

El **selector de datos <2>** se utiliza para seleccionar los parámetros de terapia señalados en la **pantalla <1>** y para ajustar la intensidad.

Usted puede pasar de una opción a otra girando el selector e invocar la función correspondiente presionándolo.

2.1.3 Puertos <3>



Puertos <3>

Los **puertos <3>** conectan los cables suministrados para el aplicador manual y el electrodo neutro o adhesivo con el instrumento.

Puede usted encontrar las instrucciones sobre cómo conectar los cables en la sección *Así puede preparar el tratamiento* en página 16 .

2.1.4 Lector de tarjeta <4>



Lector de tarjeta <4>

El **lector de tarjetas <4>** sirve para introducir la tarjeta de terapia que permite el acceso a los menús de usuario, y donde se guardan los parámetros de la terapia. La tarjeta de terapia debe introducirse *con el chip hacia abajo* .

2.1.5 Compartimento de baterías <5>



Compartimento de baterías <5>

El **compartimento de la batería <5>** acoge las baterías recargables y las conecta con el aparato. Está protegido por una cubierta posterior de metal, que se encuentra fijada a la carcasa del aparato por tres imanes.

2.1.6 Luz de control <6>

La **luz de control <6>** ubicada bajo el **selector de datos <2>** se enciende en cuanto aumenta la intensidad. En caso de una frecuencia de terapia baja, la luz parpadea en sincronía con los impulsos. Si el campo electrostático se interrumpe, la luz se apaga aun con una intensidad no nula. La **luz de control <6>** también puede usarse para verificar el estado de los cables (consulte *Control de cables* en página 13).

2.1.7 Clavija del cargador <7>



La **clavija del cargador <7>** puede encontrarse en la parte inferior del aparato. El cargador de baterías suministrado (Ref.-N.º 00277) para cambiar las baterías se enchufa aquí.

Capítulo 3 Funcionamiento del instrumento

3.1 Funcionamiento de la batería

DEEP OSCILLATION® Personal emplea baterías recargables 1,2 V AA NiMH como fuente de alimentación, lo que le permite el funcionamiento independiente de la red de alimentación eléctrica.

Para garantizar una larga duración, la batería debe cargarse completamente la primera vez. No debe interrumpirse el primer proceso de carga.

El estado de carga de las baterías se visualiza en la **Pantalla <1>** :



Batería completamente cargada

Si la capacidad de la batería es muy baja durante el funcionamiento, se activa el sistema de advertencia de 3 pasos:

- El símbolo de estado de carga parpadea.
- Suena una señal acústica cada segundo y el símbolo de estado de carga parpadea. La intensidad se reduce prematuramente.
- El aparato se apaga para evitar la descarga completa de las baterías.

En este caso, recargar las baterías.

Así puede recargar las baterías



Atención

¡Durante el procedimiento de carga, el paciente no debe estar conectado ni con el elemento neutro de titanio, ni con el aplicador manual!



Nota

Como alternativa al procedimiento aquí descrito de carga directa sobre el aparato, también se pueden extraer las baterías del aparato (tal como se describe en *Así puede sustituir las baterías* en página 10) y cargarlas con el cargador de baterías suministrado.

- Enchufar el cargador de baterías suministrado en la **clavija del cargador <7>** en la parte inferior del aparato. Se cargarán las baterías.
- Desenchufar el cargador de baterías del aparato cuando haya finalizado el procedimiento de carga.

3.1.1 Notas importantes para la manipulación de las baterías

Las baterías recargables se descargan con el paso del tiempo, incluso si el aparato está desconectado. Para impedir este proceso de autodescarga, deberán extraerse las baterías del aparato.

Si el aparato no va a estar en uso durante un período prolongado de tiempo, las baterías deberán cargarse

totalmente antes del almacenamiento. Extraer entonces las baterías del aparato.

Si la unidad no se utiliza durante un largo periodo de tiempo, cargar completamente la batería por lo menos cada dos meses. Esto ayudará a evitar la descarga exhaustiva que podría afectar irremediablemente a la vida de la batería, no pudiendo ser recargada de nuevo, lo que haría necesario su sustitución.

Así puede sustituir las baterías

Las baterías que ya no puedan ser recargadas pueden ser sustituidas por baterías nuevas:

- (1) Asegurarse de que el aparato está desconectado.
- (2) Sostener el aparato con la parte posterior hacia arriba y extraer la cubierta trasera. La cubierta trasera se sostiene mediante tres imanes.
- (3) Extraer las cuatro baterías recargables del aparato.
- (4) Introducir las baterías nuevas en el **compartimento de la batería <5>** de su DEEP OSCILLATION® Personal ¡Asegurarse de que la polaridad es la correcta y de que la cinta para extracción está situada bajo las baterías!



Importante

Eliminar las baterías recargables con cuidado y respetando la legislación relativa a protección medioambiental.

3.1.2 Cargador de batería

El cargador de batería suministrado (Ref. N.º 00277) tiene un LED que indica el estado actual de la batería.



Cargador de batería

Ciclo de carga y lecturas del LED

LED	Modo
Amarillo	Batería no conectada

LED	Modo
Amarillo	Inicialización y análisis de batería
Naranja	Modo carga rápida
Verde con luz amarilla parpadeante	Modo intermedio con tensión de carga baja
Verde	Modo carga de mantenimiento
Naranja parpadeante - verde alternativamente	Error



El aparato no debe guardarse con un cargador enchufado

Si el aparato se almacena con un cargador enchufado, la batería se descarga más rápido, dado que existe una corriente de descarga que fluye a través del cargador. Esto reduce el marco de tiempo mencionado antes hasta la descarga excesiva de la batería.



Nota

El cargador de batería puede equiparse con diferentes adaptadores primarios para coincidir con el voltaje del país de destino. En el alcance del suministro se incluye un adaptador primario para el país respectivo. Diríjase a [Accesorios disponibles](#) en página 23 para los adaptadores primarios disponibles.

Puede encontrarse más información sobre el funcionamiento del cargador de baterías en las instrucciones de funcionamiento suministradas.


3.1.3 Modo económico

La unidad conmuta automáticamente al modo económico para ahorrar energía. Esto ocurrirá aprox. después de 20 segundos. La **pantalla <1>** ya no se ilumina. Presionando cualquier tecla se reactiva la iluminación.


3.2 Preparativos y arranque

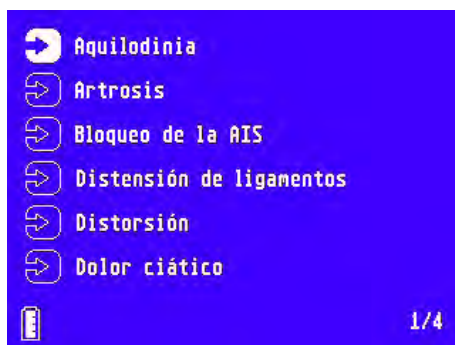
Así puede iniciar el instrumento

- (1) Presione el **selector de datos <2>** durante un segundo. Sonará una señal acústica y la **pantalla <1>** se iluminará. Aparece el mensaje **¡No hay TARJETA en la unidad! Inserte la TARJETA.** .
- (2) Introduzca su tarjeta con el hacia abajo en el **lector de tarjetas <4>** . Se visualiza la pantalla de bienvenida.

 **Nota**

Si la tarjeta es defectuosa o incompatible, aparecerá el respectivo mensaje de error.

- (3) Haga clic en el símbolo . Aparece el menú de indicaciones.



Menú de indicaciones

Ahora usted puede seleccionar una indicación y comenzar el tratamiento (consulte [Así puede realizar un tratamiento](#) en página 16).

Así puede apagar el instrumento

- (1) Presione el **selector de datos <2>** durante cinco segundos. La **pantalla <1>** se apaga.
- (2) Retire la tarjeta de terapia y desconecte los cables de los **puertos <3>**.

3.3 Comprobación de funciones

Será necesario realizar una verificación cada vez que usted tenga dudas sobre el correcto funcionamiento del instrumento.

Así puede comprobar el funcionamiento del instrumento

- (1) Presione el **selector de datos <2>** durante varios segundos hasta que el instrumento se apague.
- (2) Presione nuevamente el **selector de datos <2>** hasta que el instrumento se encienda:
 - Si el instrumento está funcionando correctamente, las opciones disponibles aparecen en la **pantalla <1>**. Usted puede utilizar el instrumento sin más precauciones.
 - Si aparece un código de error, hay un error del instrumento. Siga el procedimiento indicado en [Errores del instrumento](#) en página 15 .

3.4 Control de cables

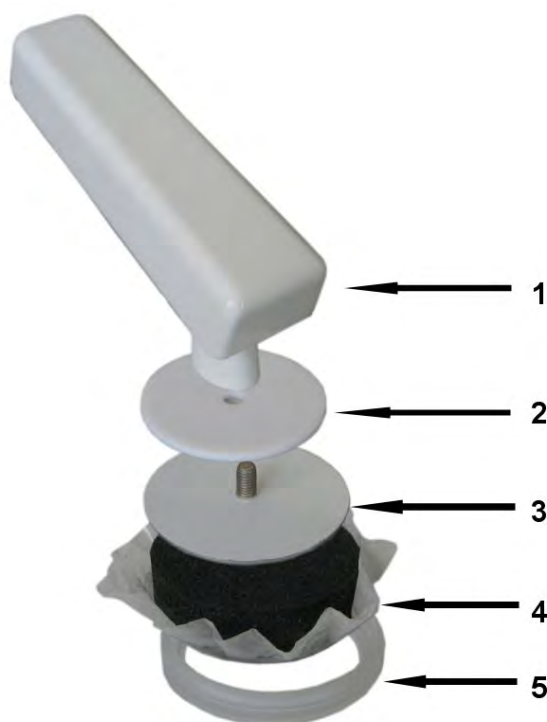
Si durante el tratamiento usted tiene la impresión de que un cable es defectuoso, puede verificar su estado usando el instrumento.

Así puede controlar un cable

- (1) Seleccione una terapia y ajuste la intensidad al 100% mediante el **selector de datos <2>**.
- (2) Enchufe los extremos del cable para ser comprobado en los **puertos <3>**.
- (3) Mueva el cable y preste atención a la **luz de control <6>** bajo el **selector de datos <2>**:
 - La **luz de control <6>** está permanentemente encendida: *El cable es defectuoso.*
 - La **luz de control <6>** está apagada: *El cable funciona bien.*
 - La **luz de control <6>** parpadea cuando se mueve el cable: *El cable es defectuoso.*
- (4) Sustituya el cable defectuoso de inmediato.

3.5 Aplicador manual

El aplicador manual consta de las siguientes piezas:



(1) Mango (nº art. 00379)

(2) Cubierta

(3) Placa del oscilador

(4) Conjunto de membrana

(5) Anillo de presión



Nota

(2) - (5) forman la cabeza oscilante con los distintos tamaños.

Aplicador manual (dibujo de explosión)

La cabeza oscilante está atornillada al mango. Para soltar la cabeza del mango debe girarla hacia la izquierda.



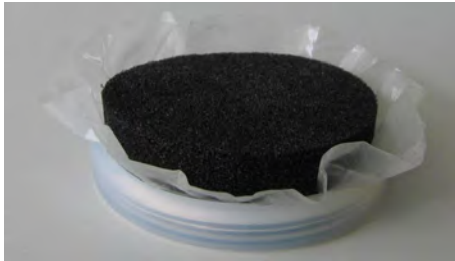
Importante

Un defecto en la membrana del oscilador puede provocar sensaciones en la piel inofensivas (pero desagradables).

¡Cambie inmediatamente la membrana que esté defectuosa!

Así puede cambiar la membrana

- (1) Suelte el anillo de presión y retire la membrana.
- (2) Introduzca la nueva membrana con la lámina sin tensar hacia abajo en el anillo de presión de manera que la lámina de la membrana sobresalga hacia fuera.



Cambio de membrana - colocar la membrana

- (3) A continuación presione la placa del oscilador sobre la superficie de gomaespuma de la membrana hasta que el anillo de presión se encaje en la placa del oscilador. Preste atención a que la lámina quede completamente sujeta fuera con el anillo de presión y que el anillo esté bien encajado.



Cambio de membrana - encajar la placa del oscilador

3.6 Tarjeta de terapia

Todas las indicaciones disponibles para DEEP OSCILLATION® Personal se almacenan en la tarjeta de terapia. La tarjeta debe insertarse para realizar un tratamiento o para acceder a la configuración.



Atención

No puede copiarse la carta de tratamiento, que queda inutilizable sólo con intentar reproducirla o leer los datos. PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG no se responsabiliza de los daños surgidos de esta forma.

3.7 Errores del instrumento

Si el dispositivo detecta un error funcional durante la rutina de autocomprobación automática o durante el funcionamiento, uno de los siguientes códigos de error aparecerá en la **pantalla <1>**:

- **ERROR_01 ... ERROR_05**

En este caso, el tratamiento se interrumpe automáticamente. Apague el instrumento con el **selector de datos <2>** y vuelva a encenderlo. Si el código de error persiste aun después de varias autocomprobaciones, consulte con el servicio técnico.

Capítulo 4 Tratamiento

Con DEEP OSCILLATION® Personal usted puede llevar a cabo tratamientos conforme a las indicaciones preestablecidas, que se almacenan junto a los correspondientes parámetros en la tarjeta de terapia. Para cada indicación en pantalla, es posible consultar las instrucciones terapéuticas recomendadas. Cada indicación presenta una imagen de la zona corporal en cuestión, que muestra la dirección preferible del tratamiento.



Atención

Antes de cada tratamiento, ajuste la intensidad a las respectivas condiciones y preste atención a las contraindicaciones (consulte *Contraindicaciones* en página 5).

¡Durante el procedimiento de carga, el paciente no debe estar conectado ni con el elemento neutro de titanio, ni con el aplicador manual!

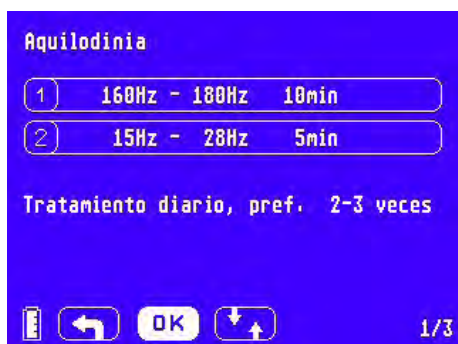
4.1 Tratamiento con el aplicador manual

Así puede preparar el tratamiento


- (1) Antes del tratamiento, prepare la piel del paciente (secando o aplicando polvo en la zona en cuestión).
- (2) Enchufar los cables para el aplicador manual así como para el elemento neutro de titanio (ref.-n.º 00382) en el **puerto <3>** . El aparato funciona en modo bifásico; de modo que no es necesario prestar atención a la polaridad.
- (3) Conectar el elemento neutro de titanio con el otro extremo del cable y dejar que el paciente lo sujete. Como alternativa, se puede fijar a cualquier parte del cuerpo del paciente.
- (4) Conecte el aplicador al cable adecuado.

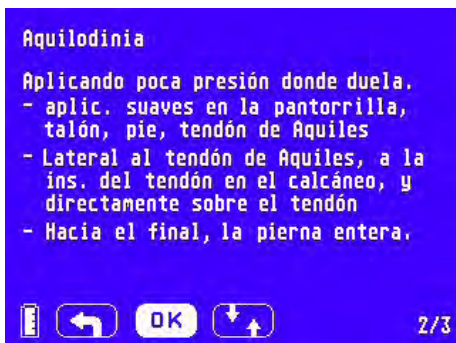
Así puede realizar un tratamiento

- (1) Inicie el instrumento de la forma descrita en *Así puede iniciar el instrumento* en página 12.
- (2) Seleccione una indicación del menú de indicaciones. La pantalla muestra los parámetros de terapia correspondientes a la indicación seleccionada.




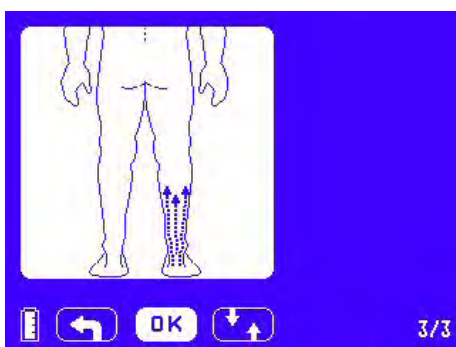
Instrucciones terapéuticas: Paso 1

- (3) Haga clic en el símbolo . Se muestran las instrucciones sobre cómo realizar el tratamiento



Instrucciones terapéuticas: Paso 2

- (4) Gire el **selector de datos <2>** hasta que el símbolo  parpadee. En la pantalla aparece una imagen, que muestra la zona corporal a tratar y la dirección del tratamiento.




Instrucciones terapéuticas: Paso 3

- (5) Haga clic en el símbolo . La pantalla muestra los parámetros terapéuticos preestablecidos.



Tratamiento

- (6) Hacer clic sobre el  símbolo y ajustar la intensidad deseada girando el **selector de datos <2>**. Tan pronto como queda fijada la intensidad, el tratamiento se inicia, tiene lugar el tiempo de la terapia y la **luz de control <6>** bajo el **selector de datos <2>** queda encendida. En el ejemplo presente, se lleva a cabo un tratamiento con dos fases terapéuticas diferentes. Realice el tratamiento y preste atención a las instrucciones terapéuticas previas. En el caso de los tratamientos con más de una fase, los parámetros de la terapia cambian automáticamente cuando finaliza la primera etapa. Una vez transcurrido el tiempo destinado a la última fase del tratamiento, la intensidad se reduce a cero. Ahora usted puede realizar otro tratamiento o apagar el instrumento.

**Importante**

Usted debe elegir la intensidad de acuerdo con el principio de la dosis mínima, es decir, en el menor rango efectivo.

El aplicador manual debe estar en contacto con la piel del paciente y debe moverse sobre la superficie del cuerpo sin levantarse ni detenerse. Distinga entre movimiento terapéutico y movimiento conductor: El movimiento terapéutico (hacia el centro del cuerpo) debe realizarse con la presión adecuada; el movimiento conductor (desde el centro del cuerpo), sin presión.

Al utilizar frecuencias bajas (10 - 40 Hz), ejecute un movimiento terapéutico especialmente lento. El movimiento conductor puede ser más rápido.

Luego de pasar a una nueva fase de la terapia, puede ser necesario reajustar la intensidad para alcanzar la misma fuerza de oscilación.

Si el paciente muestra reacciones adversas durante el tratamiento (por ejemplo, en casos de inflamación), usted puede acortar los pasos de la terapia. Proceda de la siguiente manera:

- (1) Haga clic en el símbolo del cronómetro con el **selector de datos <2>** para que parpadee.
- (2) Gire el **selector de datos <2>** a la izquierda y acorte el tiempo de terapia hasta ajustar el valor deseado.
- (3) Presione el **selector de datos <2>** para confirmar la duración de terapia seleccionada.

Apéndice A Apéndice

A.1 Servicio al cliente, reparación, mantenimiento

El fabricante sólo es responsable por las condiciones de seguridad originales del equipo. Éste debe utilizarse básicamente conforme a lo indicado en el manual de instrucciones.

Las tareas de reparación sólo deben ser realizadas por agentes autorizados expresamente por PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG. Si los trabajos son llevados a cabo por dichos agentes, se solicitará que ellos emitan un certificado con las características y el alcance de la tarea (en caso de ser necesario, con referencias sobre las modificaciones en los datos nominales o el campo de trabajo). El certificado mencionado también deberá incluir la fecha, así como los datos de la empresa y una firma. Los componentes que comprometen la seguridad del equipo deberán ser reemplazados, en caso de deterioro, por piezas originales. En caso de solicitud, los esquemas de conexiones, las listas de piezas y los manuales de servicio se pondrán a disposición del personal técnico cualificado del usuario.

También recomendamos a las personas particulares que utilizan el aparato que sometan el aparato y todos los accesorios a un mantenimiento regular. Puede consultar los controles técnicos de seguridad en [Recomendaciones del fabricante](#) en página 25.

A.2 Limpieza y desinfección

Limpie el dispositivo y los accesorios regularmente con un desinfectante a base de aldehído. ¡Desconecte siempre el instrumento antes de la limpieza!

Utilice una esponja suave. Asegúrese de que la cubierta posterior esté firme en su posición y actúe con precaución para que no penetre ninguna sustancia líquida en el instrumento.

En el aplicador manual, use una cabeza oscilante nueva o desinfectada para cada paciente. Limpie, desinfecte o esterilice regularmente el aplicador manual. El anillo de fijación, la placa oscilante y el mango son resistentes a los desinfectantes y pueden esterilizarse con temperaturas de hasta 135°C.



Importante

¡Todos los componentes de la cabeza oscilante deben estar completamente secos antes del próximo uso!

A.3 Vida útil y eliminación

Por motivos legales, la vida útil del producto médico se ha establecido en 4 años.

El aparato debe eliminarse teniendo en cuenta las normas ambientales vigentes.

¡Encárguese de realizar una eliminación respetuosa con el medio ambiente!

A.4 Compatibilidad electromagnética



Declaración conforme a la norma EN 60601-1-2: Compatibilidad electromagnética

Los aparatos médicos eléctricos están sometidos a unas medidas de precaución especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética, y deben ponerse en marcha de acuerdo con las indicaciones sobre CEM incluidas en la documentación que acompaña a los aparatos.

Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden interferir con los aparatos médicos eléctricos (consultar la hoja adjunta CEM, descripción técnica).


A.5 Configuración

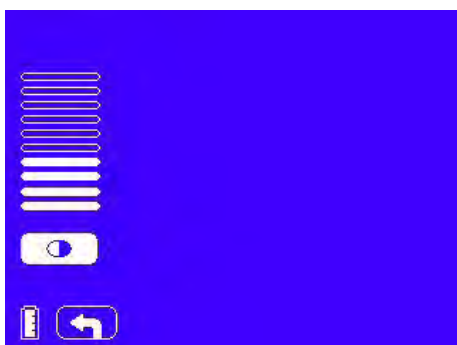
En el *menú de configuración*, usted puede realizar las siguientes configuraciones del instrumento:

Símbolo	Significado
	Contraste de la pantalla <1>



Usted puede acceder al menú de configuración desde la pantalla de bienvenida, que aparece cuando se inserta la tarjeta de terapia.

Así puede realizar la configuración

- (1) Asegúrese de que el instrumento esté apagado o presione el **selector de datos <2>** durante unos segundos hasta que la **pantalla <1>** se apague.
- (2) Presione nuevamente el **selector de datos <2>** hasta que el instrumento se encienda.
- (3) Inserte la tarjeta de terapia en el **lector de tarjeta <4>**. Se abre la pantalla de bienvenida.
- (4) Haga clic en el símbolo . Se muestra la configuración.



Configuración

- (5) Haga clic en el símbolo del parámetro que usted quiere configurar (por ejemplo, para el contraste ).
- (6) Gire el **selector de datos <2>** hasta que el parámetro tenga el valor deseado.
- (7) Haga clic en el símbolo . Se abre el menú de indicaciones.
Las nuevas configuraciones se activan de inmediato.

A.6 Información técnica

Tratamiento

Clase de protección de acuerdo con IEC 60601-1	Fuente de alimentación interna, tipo BF
--	---

Carga

Clase de protección de acuerdo con IEC 60601-1	II
Tensión de entrada	7,2 V CC (4 células)
Corriente de entrada	1,3 A CC

Datos técnicos generales

Etiqueta de conformidad europea (CE)	según Directiva del Consejo relativa a aparatos médicos (93/42 EEC)
Clase de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE	Ila
Voltaje de salida (máx.)	400 Vs
Fuente de alimentación	4 baterías recargables NiMH, tamaño AA, 1,2 V
Impedancia de salida	10 MOhm
Frecuencia de salida	5 ... 250 Hz
Modulación	1/4, 1/3, 1/2, 2/3, 3/4
Temperatura ambiente (funcionamiento)	+ 10°C ... +40°C
Temperatura de almacenamiento	+ 10 # ... + 40 #
Dimensiones (Anch. x Alt. x Prof.)	10,0 x 3,1 x 19,0 cm
Peso	0,7 kg



Importante

¡Tenga en cuenta que una temperatura elevada de almacenamiento comporta una mayor auto-descarga de la batería!

Cargador de batería

Tipo (para usar exclusivamente)	Tipo 2116 (cargador de batería mascot NiCd/NiMH, 3-6 células)
Tensión de red	100 ... 240 V CA
Corriente de entrada	0,35 A
Frecuencia de red	50 ... 60 Hz
Tensión de salida	7,2 V CC (4 células)
Corriente de salida	1,3 A CC

A.7 Formación

Como fabricante debemos ofrecer formación relativa al aparato. Las instrucciones de funcionamiento se utilizan como material de formación.

Envíe sus solicitudes de formación al fabricante, PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG , Hutweide 10 91220 Schnaittach/Laipersdorf (Alemania).

Apéndice B Alcance y accesorios



Importante

Por motivos de seguridad, el instrumento debe utilizarse exclusivamente con los accesorios originales. ¡En caso de utilizar accesorios de otros fabricantes, el usuario asume todos los riesgos!

B.1 Alcance

DEEP OSCILLATION® Personal se suministra con los siguientes accesorios:

Nº de ref.	Denominación	Cantidad
00383	Baterías recargables NiMH, AA, 1,2 V (conjunto de 4)	2
00381	Cabeza oscilante, 5,0 cm	2
00386	Cabeza oscilante, 9,5 cm	2
00261	Cable de conexión DEEP OSCILLATION®	2
00384	Cargador de baterías	1
00277	Cargador de baterías con adaptador correspondiente (00278, 00279, 00280, 00281)	1
00391	Conjunto de membranas, 5,0 cm	2
00382	Electrodo neutro de titanio	1
00395	Estuche de transporte	1
00379	Mango del aplicador	2
00348	Polvos	1
00385, 00397, 00414, 00458	Tarjeta de terapia SPORTS, AESTHETICS, FITNESS o POSTPARTUM (se debe escoger una entre cuatro)	1
00963	Instrucciones de manejo (español)	1

B.2 Accesorios disponibles

Para DEEP OSCILLATION® Personal están disponibles los siguientes accesorios:

Nº de ref.	Denominación
00390	Anillo de fijación, 1,5 cm
00388	Anillo de fijación, 5 cm
00389	Anillo de fijación, 9,5 cm
00396	Aplicador puntiforme
00280	Adaptador primario UA

N° de ref.	Denominación
00278	Adaptador primario UE
00279	Adaptador primario Reino Unido
00281	Adaptador primario USA/JP
00383	Baterías recargables NiMH, AA, 1,2 V (conjunto de 4)
00387	Cabeza oscilante, 1,5 cm
00381	Cabeza oscilante 5 cm
00386	Cabeza oscilante, 9,5 cm
00261	Cable de conexión DEEP OSCILLATION®
00384	Cargador de batería
00277	Cargador de baterías con adaptador correspondiente (00278, 00279, 00280, 00281)
00393	Conjunto de membranas, 1,5 cm
00391	Conjunto de membrana 5 cm
00392	Conjunto de membranas, 9,5 cm
00382	Electrodo neutro de titanio
00395	Estuche de transporte
00379	Mango del aplicador
00348	Polvos
00397	Tarjeta de terapia AESTHETICS
00414	Tarjeta de terapia FITNESS
00458	Tarjeta de terapia POSTPARTUM
00385	Tarjeta de terapia SPORTS

Apéndice C Documentos suplementarios

C.1 Recomendaciones del fabricante

PHYSIOMED®

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE
CONTROL CONFORME A LAS NORMATIVAS DE SEGURIDAD
con arreglo a la directiva sobre equipos de uso médico (productos sanitarios)

EQUIPO: **DEEP OSCILLATION® Personal**
FABRICANTE: PHYSIOMED ELEKTROMEDIZIN AG

El instrumento debe ser sometido a un control de cumplimiento de normativas cada 18 meses.

ALCANCE:

- (1) Inspección visual del equipo, de los accesorios y de los documentos acompañantes
- (2) Función de los controles y indicadores
- (3) Comprobación funcional del equipo y de los accesorios
- (4) Formas de las curvas de los parámetros de salida
- (5) Corrientes de salida
- (6) Seguridad eléctrica de acuerdo con EN 62353:2008, Corriente de fugas sustitutiva para el paciente:
Valor limitante de acuerdo con EN 62353:2008: 5 mA
Valor medido en primer lugar (equipo nuevo): 0,05 mA

Índice

A

accesorios 23
 adicionales 23
 estándar 23
aplicador manual 13, 16
arranque 12
arritmia cardíaca 5
autocomprobación 12, 15

B

batería recargable 9
baterías 9

C

campos de la medicina 4
Cargador de batería 10
cargador de baterías 9
CEM 20
clase de protección 21
clavija del cargador 8
código de error 15
compartimento de baterías 7
compatibilidad
 electromagnética 20
comprobación de funciones 12
configuración 20
contraindicaciones 5
contraste 20
control de cables 13
controles 6
 función 6

D

descripción del instrumento 4
descripción general del instrumento 3
desinfección 19
dimensiones 21

E

edema cardíaco
 descompensado 5
efectos 4
eliminación 19
embarazo 5
enfermedades de la piel
 infecciosas 5
enfermedades venosas
 agudas 5
erisipelas 5

errores del instrumento 15
etiqueta de conformidad europea (CE) 21

F

formación 22
frecuencia de salida 21
fuente de alimentación 8
funcionamiento 4

H

hipersensibilidad
 a los campos electrostáticos 5

I

impedancia de salida 21
implantes
 electrónicos 5
indicadores 6
 función 6
infecciones
 agudas 5
inflamaciones
 agudas 5
información técnica 21
insuficiencia cardíaca 5
interruptor de encendido 8

L

lector de tarjeta 7
limpieza 19
luz de control 8

M

mantenimiento 19
marcapasos 5
membrana
 cambiar 13
modulación 21

N

notas
 generales 1

P

pantalla 6
 contraste 20
 símbolos 4
peso 21
procesos malignos 5
puertos 7

R

recomendaciones del fabricante 25
reparación 19

S

selector de datos 7
servicio al cliente 19

T

tarjeta de terapia 14
temperatura ambiente 21
tratamiento 16
trombosis
 sin tratar 5
tuberculosis
 activa 5

U

usos 4

V

vida útil 19
voltaje de salida 21