FISIOLAB

MANUAL DE USUARIO

Equipo Electromagnético Portátil de Ondas de Choque Radiales ESWT-003

Shenzhen Oceanus Medical Device Co., Ltd
Domicilio: No. 2, East side, Floor 2, Yinjin Building, Liuxian Road 3,
Xin´an Zone 71, Xin´an Subdistrict, Baoan District, Shenzhen, China.

EC REP

Well Kang Limited.
The Black Church,St. Mary's Place,Dublin 7, Ireland Tel: 353(1)4433560
Fax: 353(1)6864856
[Servicio posventa]: Shenzhen Oceanus Medical device Co., Ltd
No. 2, East side, Floor 2, Yinjin Building, Liuxian Road 3, Xin´an Zone 71,
Xin´an Subdistrict, Baoan District, Shenzhen, China.
[Tel]:+86-755-86599459 [Fax]:+86-755-86599450

Introducción

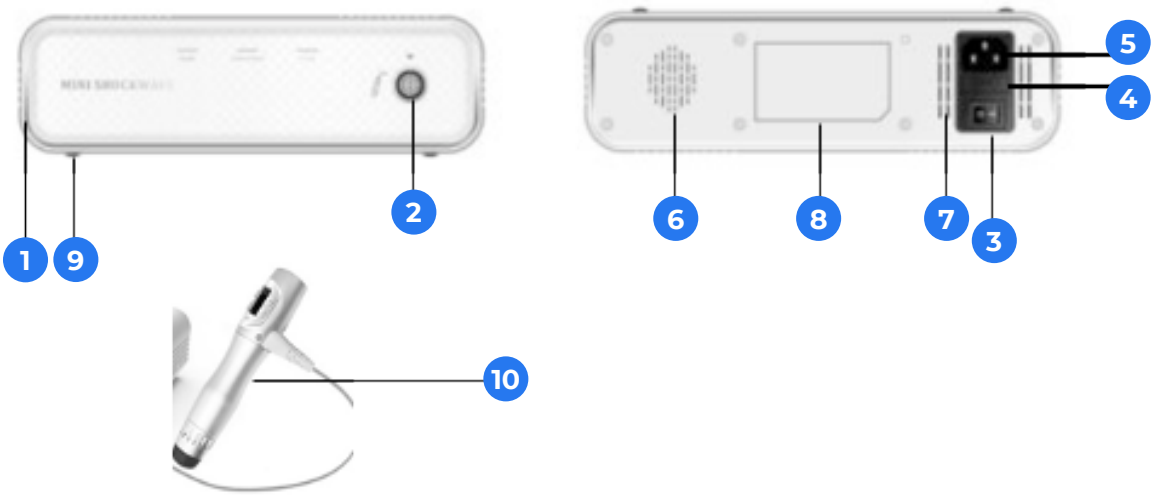
El O-Wave I Oceanus, utiliza principalmente energía generada por el cuerpo del proyectil accionado por el direccionador solenoide que se encuentra dentro del cabezal de terapia, que genera un pulso acústico se convertirá en la onda de choque balística la cual tiene un efecto terapéutico indicado para el dolor articular crónico y el dolor muscular.

Uso previsto del producto

El O-wave I oceanus utilizado en el área de la terapia adyuvante del dolor articular crónico y el dolor muscular, y se puede utilizar únicamente por el personal médico.

Estructura primaria del producto

El producto consiste principalmente del servidor, del cabezal de terapia y pedal, el cual alberga la bandeja superior e inferior, la fuente de alimentación, la tarjeta principal y la pantalla táctil. Los accesorios incluyen línea de alimentación, pluma de escritura, estuche de la parte inferior del cabezal de terapia, teclas y porta-folio de aluminio. Los accesorios de los suministros incluyen tapa de silicón, el cabezal de terapia y pedal con interruptor que pertenece al componente de intercambio. La gráfica de la estructura del producto chat es como sigue:



1 Servidor
2 Puerto del cabezal de terapia
3 Interruptor de alimentación
4 Cable de fusible
5 Puerto de alimentación
6 Entrada de aire
7 Salida de aire
8 Placa del nombre del producto
9 Impresión de pie
10 Cabezal de terapia

Características principales del producto

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

a. El diseño de ingeniería humana ofrece los ajustes y opera convenientemente.
b. Directamente a través del cabezal de terapia para completar la configuración de la función y operación, más conveniente para el tratamiento;
c. Importa fuente de alimentación para garantizar el efecto de salida instantánea del choque.
d. Selección de energía y frecuencia conforme a las exigencias del tratamiento.
e. Proporciona una sonda diferentes profesionales;
f. Adopta un diseño portátil.

Requisitos del producto y descripción paramétrica principal

3.1 Requisitos del producto

1. Suministro de alimentación de trabajo: 100 a 240 VAC, frecuencia: 50/60 Hz 2)
2. Requisitos ambientales

Artículo	Requisito de temperatura	Requisito de humedad	Presión atmosférica
Requisito del almacenamiento / transporte	20° C a 32° C	25% a 75% HR	700 hPa a 1060 hPa
Requisitos del ambiente de almacenamiento/ transporte	0° C a 40° C	10% a 93% HR	700 hPa a 1060 hPa

3.2 Descripción paramétrica técnica del producto principal

- Energía consumida 60~185 milijoules (1 a 5 bars)
- Patrón de trabajo: 1 modo de captura continua
- Frecuencia de trabajo:1 a 22 Hz de frecuencia continuamente ajustable
- Función de control: Todas las funciones implementadas mediante la operación del cabezal de terapia.
- Dimensión de los límites del producto 245 x 160 x 70 mm (largo/ancho/alto)
- Peso del producto: 2.9 kg (no incluye al cabezal de terapia)

• La descripción del cabezal de terapia para las ondas de choque.
El diseño del cabezal de terapia cumple con la ingeniería humana, combina la carcasa de aluminio anodizado con un ventilador de enfriamiento, produce una fuerza electromagnética dirigido por proyectil, trabajando por medio de la bobina eléctrica. La dimensión del límite es de 24.5cm, el diámetro es de 5 cm (el máximo); la vida útil mínima del cabezal de terapia es de 2 veces (el cálculo según el número de trazos); solo se necesita realizar cierto mantenimiento diario para la apariencia. Se recomienda utilizar un limpiador sin alcohol medicinal. El cabezal de terapia está dividido en 3 especificaciones: 6/15/25 mm (de diámetro); la vida útil mínima de cada cabeza terapéutica es de 150,000 veces (el cálculo conforme al número de trazos).

• Consumo de energía 100/240 VAC 50/60 Hz, 300 VA
• La especificación del fusible (cable del fusible) 250 V/10 A
• El requisito de temperatura de la cabeza terapéutica:
La temperatura externa de la cabeza terapéutica del O-wave I no es superior a los 48° C.
• Clasificación de la seguridad eléctrica

Partes aplicadas Tipo BF 2

Método de aplicación del producto

La información necesita comprenderse antes de utilizar el producto

1 Energía/valor configurado +(1000)
2 Energía/valor configurado -(1000)
3 Pantalla OLED / luz de acuario LED
4 Frecuencia/valor configurado +(100)
5 Frecuencia/valor configurado -(100)
6 Configuración encendido/apagado

Descripción de las teclas de función del cabezal de terapia.

Energía/valor configurado + (1000): la energía configurada principalmente puede ser aditiva desde 60 hasta 185 mj, a su vez, cada vez que se presiona el valor añadido de 10 mj, el valor añadido de la última vez aumentó de 180 a 185 mj. Tras introducir el número de la configuración personalizada de la interfaz, presiónela cada vez para aumentar el número 1000 veces.

Energía/valor configurado -(1000): La energía configurada principalmente desde 185 a 60 mj a su vez, cada vez que se presione la tecla menos valor de 10 mj, el valor menos del valor máximo después de 185 MJ, menos una vez cambiará a 180 mj. Tras interfaz de configuración personalizada, presiónela cada vez para reducir el número 1000 veces.

Pantalla OLED / luz de acuario LED: Los parámetros de la pantalla OLED y el registro establecido se utiliza principalmente para visualizar el número alcanzado (básicamente incluye valores de frecuencia/energía/número alcanzado/ocupado y cierta visualización de falla (TEMP/HAMNO). La lámpara LED
de visualización se utiliza principalmente para indicar al operador en el proceso de operación o trabajo cuando el estado anormal a través del dolor diferente para recordar al operador verificar las empuñaduras (inicio visualizado cuando la luz verde, ajuste la función del botón mostrado cuando la luz azul, visualización falla cuando la luz roja.)

Frecuencia/valor configurado +(100)

Principalmente, los valores de frecuencia configurados pueden ser aditivos de 1 a 22 Hz, a su vez, cada vez que se presiona el valor añadido de 1Hz, después de introducir el número de la configuración personalizada de la interfaz, presione cada vez para aumentar el número 100 veces.

Frecuencia/valor configurado - (100)

Básicamente, los valores de frecuencia configurados pueden disminuir de 22 a 1 Hz a su vez, cada vez que se presiona el valor de menos de 1 Hz, después de introducir la configuración personalizada de la interfaz, presione cada vez para reducir el número 100 veces.

Configuración encendido/apagado

Después de iniciar la pantalla OLED de forma automática en la interfaz de operación, la frecuencia y energía establecidas, en la parte inferior de la pantalla para "reday" [nota de la traductora: esta palabra no se traduce por no existir ni en el idioma inglés ni en el castellano], "se dice que se puede empezar a trabajar al momento, haga clic en este botón para comenzar a trabajar, en este punto se mostró "ocupado", si desea parar, y luego clic en este botón para dejar de trabajar.
Tal y como se necesite, introduzca el número de choques de la interfaz configurada, presione por largo tiempo este botón, por más de 2 segundos puede saltar el ajuste, establecer un valor fijo se muestra en la parte inferior de 2,000 veces en este momento, y se puede ajustar mediante los cuatro Ajustes anteriores, su necesidad numérica (valor mínimo de 100). El programa completado hacer clic en este botón regresará automáticamente al estado de trabajo, si desea eliminar el número de choque, haga clic directamente en este botón por más de 4 segundos y se restablecerá en automático.

Método de operación específico del producto

1. Inicio

Después de conectar el cable de alimentación, la empuñadura terapéutica, el interruptor de energía en la posición de “ENCENDIDO”, el dispositivo está iniciando, aproximadamente 5 a 7 segundos en la interfaz de inicio.

2. Apagado

Marque el interruptor de energía a la posición “apagado”, el dispositivo apagado, el apagado automático, pero el cable de alimentación debe retirarse después de que el dispositivo esté completamente apagado.

3. Trabajo normal

La detección antes del trabajo normal

Compruebe la pantalla es normal, si el valor es 0, el valor de frecuencia es 1, el valor energético es 0, la parte inferior de la pantalla es “Listo".

Prueba del cabezal de terapia.

Haga clic en el botón + y la pantalla está en 60, haga clic en el botón inicio, luego golpee el cabezal de terapia empezará en automático a mostrar el vínculo de trabajo normal apropiado de la empuñadura. Después de completar la prueba a través de hacer clic en el botón de Inicio, la empuñadura dejará de funcionar.

Empezar a trabajar

Cuando finaliza la revisión, si no es necesario para ajustar el número de choques, según el estado de la paciente necesita ser ajustado sólo después de la energía y los valores de frecuencia correcta, pulse el botón de inicio, puedes empezar a trabajar correctamente. Si es necesario ajustar el número de choques, según la “6.2.6” anterior y el paciente necesita ajustar la cantidad apropiada de choques, la energía y los valores de frecuencia.

Precauciones de uso del producto

Mensaje de error

• Error de temperatura

La alarma de temperatura constata que la temperatura actual del cabezal de terapia excede los ajustes del parámetro del software. Debe detenerse hasta que el ventilador de enfriamiento deje de funcionar y luego comenzar.

• El cabezal de terapia no se detecta

La posición que aparece es la misma que “error de temperatura”. Existen dos motivos por este fenómeno:

Antes de iniciar, el cabezal de terapia del servidor no está insertada o no está insertada en su lugar, después puede [nota de la traductora: esta sección de la frase no se traduce ya que no tiene sentido]. en este omento. El cabezal de terapia no entrará en la interfaz de trabajo, se detendrá en el logo de la pantalla de visualización.

En la temperatura es muy alta, la temperatura se mostrará en la posición incorrecta de apagado de temperatura, los caracteres mostrados “MANO”. Este tiempo de espera [nota de la traductora: no se traduce esta sección de la frase ya que no tiene sentido]

Los ventiladores calientes se detienen y luego regresar a trabajar tras completar el calentamiento.

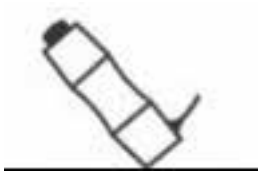
• La vida útil de la empuñadura ha caducado

Esta alarma indica que la vida actual de la empuñadura ha caducado, puede sustituir la empuñadura nueva, La posición que aparece es la misma que “error de temperatura”, y el carácter mostrado es “sobre”.

Cantar información explicación

Pantalla de seda

Pantalla de seda	Explicación	Pantalla de seda	Explicación
–	Identificación menos de frecuencia/energía ajustando la perilla en el O-wave I	+	Identificación más de frecuencia/energía ajustando la perilla en el O-wave I



Identificación más de frecuencia/energía ajustando la perilla en el O-wave I

Instalación del producto y eliminación de problemas

Instalación del producto

Por favor, verifique la toma de corriente deberá tener un buen cable de tierra antes de instalar, y esta máquina está estrictamente prohibida sin tierra para utilizar. La máquina requiere lejos del agua de la instalación. El instrumento posee su propio software incorporado, y el software ha sido instalado en la fábrica. La instalación de la máquina no requiere de profesionales para delegar al usuario en la instalación.

Eliminación de los problemas comunes

1. Fenómeno de falla: es incapaz de arrancar.

Solución:

1 Verifique si el cable de alimentación ha sido conectado apropiadamente, la interfaz está suelta.
1 Verifique si el cable de alimentación está ya en la posición apropiada para "abierta".
1 Verifique si el fusible se ha quemado y sustituya la misma especificación del fusible quemado.
Si la causa de las verificaciones anteriores no arranca, por favor sustituya el cable de alimentación de la misma interfaz.

Consejo:

Después de encender el dispositivo, puede ver la información del logotipo en la pantalla de visualización.

Fenómeno de falla: la empuñadura terapéutica no funciona

2. Si en la interfaz de tratamiento, la empuñadura terapéutica no funciona después de pisar el pedal, la solución es:

• Temperatura

Si la temperatura de la empuñadura es muy alta, ésta no funcionará. La barra del estado de color azul, en la parte inferior de la interfaz de trabajo, mostrará "error en la temperatura", debido a que la temperatura de la empuñadura excede la temperatura establecida. Puede continuar utilizándose hasta que la operación del ventilador se detenga por sí mismo. De lo contrario, la temperatura no es la causa del problema.

• La energía de la interfaz de trabajo

En la interfaz de trabajo, si la energía se muestra como "0", la empuñadura no puede funcionar. Debe ajustar la perilla de la carcasa para cambiar su valor y luego oprimir el pedal. Si el cabezal de terapia puede funcionar y la energía está provocando este problema, entonces no es lo contrario.

• El valor del recuento actual en la interfaz de trabajo
En la interfaz de trabajo, si el conteo de la corriente continua parpadeando, el cabezal de terapia tampoco funciona. Usted puede hacer clic en el botón "Restablecer" o cambiar el valor configurado para resolver este problema. De lo contrario, no es la causa del problema.

Precauciones de seguridad

• El manual estableció que el propósito de la señal de advertencia y la leyenda es seguro y que es adecuado utilizar el producto por su parte, y evita el daño a usted y a los demás.

• La señal de advertencia y la leyenda, así como su significa es el siguiente:

Señalamiento de advertencia	Significado
Contraindicación de uso	Muestra que aparecerá el peligro de muerte o de lesión seria en el uso de error.
Advertencia	Muestra que aparecerá la posibilidad de muerte o de lesión seria en el uso de error.
Atención	Muestra que aparecerá la posibilidad de lesión personal o bienes dañados en el uso de error.

Advertencia

1. El aparato terapéutico no se puede utilizar con el aparato HF para evitar quemaduras o aparato dañado
2. Si el paciente mismo utiliza el aparato terapéutico y el aparato HF al mismo tiempo, la parte de la placa de masaje puede causar quemaduras en el aparato, también puede dañar el aparato; Si se utiliza el aparato cerca (1 metro) el aparato terapéutico de microondas u ondas cortas, la salida del aparato puede ser la inestabilidad.
3. Aumentará el peligro de fibrilación cardíaca al utilizar el electrodo cerca del pecho.
4. No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
5. La lesión seria por torsión dentro de las siguientes 24 horas, prohibiendo el uso del tratamiento de ondas de choque.
6. El producto producirá cierto calor al utilizarse (cuando en el proceso del trabajo final, la temperatura del trabajo seguro llega a los 68° C, y la temperatura de la cabeza terapéutica alcanzará a 68°C), por favor, preste siempre atención para monitorear la condición del paciente.
7. Todos los accesorios y las partes sustituibles de los productos (tapa de silicón, cabeza terapéutica/empuñadura terapéutica y pedal) no pertenecen a las partes intercambiables, cualquier cambio debe ponerse en contacto con la fabricante para la compra.
8. Cuando se opere este producto, los operadores utilizan la empuñadura terapéutica para tratar a los pacientes, pero deben ser personal médico y necesitar usar guantes médicos.

Contraindicaciones

1. Ataque cardíaco grave, arritmia y presión arterial alta.
2. A largo plazo puede causar desgaste balístico, puede desgastar la salida balística y provocar un cortocircuito interno. Los componentes del dispositivo para uso a largo plazo presentarán fenómeno de envejecimiento.

Atención

1. El dispositivo no se puede exprimir, puede provocar que la pantalla de visualización se rompa a la caída. El dispositivo no recibe ningún dato de entrada en el estado de trabajo, puede evitar mal funcionamiento artificial que dañe a los pacientes en el trabajo.
2. Al conectar el dispositivo, el conector de la empuñadura de trabajo y el conector del pedal son diferentes (uno es 2 de 2 pines, uno/dos son de 10 pines), no habrá fenómenos de falla; el enchufe tiene estructura de ganchos, no están sueltos para deslizarse.
3. Por favor, utilice la pluma que coincida con la operación del dispositivo en la pantalla táctil, el hacer clic en la pantalla táctil no está permitido para utilizar otro objeto afilado.
4. Cuando el dispositivo es anormal, si no se pueden manejar por sí mismos, por favor póngase en contacto con nuestro servicio posterior a la venta; no se permite quitar la cubierta de forma privada o enjuagar otro dispositivo, el daño resultante será sufragado por los propios clientes.

Mantenimiento y cuidado del producto

• Conservación de energía
Después del tratamiento, por favor apague el equipo, ahorre energía y proteja el dispositivo.

• Limpieza
Con un paño limpio y alcohol al 75%, limpieza la carcasa exterior, la interior no requiere de limpieza. Requiere que con un papel o paño para limpiar la superficie del agente acoplador después de completarse al mismo tiempo. *Por favor, utilice alcohol medicinal al 75% para limpiar la superficie de las tapas de tratamiento antes del de nuevo.*

• Consumibles
Todos los accesorios y las partes sustituibles del producto no pertenecer a las partes generales, si necesitan sustituirse, debe ponerse en contacto con el fabricante para comprar.

• Agente acoplador
En el tratamiento, utilice el agente acoplados y el agente acoplador médico especial para transductores ultrasonográficos.

• Vida útil
La vida útil mínima de toda la máquina es de 2,000,000 veces (cálculo conforme al número de trazos)
La vida útil mínima de cada cabeza terapéutica es de 150,000 veces (cálculo conforme al número de trazos)

• Procesamiento de desechos
Tras confirmar que el producto ha sido desechado, el producto no puede ser tirado a la basura y por las instituciones hospitalarias o de enfermería unificadas procesamiento de desechos.

Declaraciones EMC

1. Este producto necesita precauciones especiales respecto a EMC y necesidades a instalarse y poner en servicio conforme a la información de EMC suministrada, y esta unidad puede verse afectada por el equipo de comunicación de RF portátil y móvil.
2. * No utilice un teléfono móvil u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos, cerca de la unidad. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto de la unidad.
3. Precaución: ¡Esta unidad ha sido completamente probada e inspeccionada para asegurar un rendimiento y operación!
4. *Precaución: esta máquina no debe ser utilizada junto a o apilada sobre otro equipo, y si se necesita utilizar adyacente o apilada, esta máquina debe ser observada para comprobar el funcionamiento normal. en la configuración en la cual se utilizará.

Advertencia

El uso de ACCESORIOS, transductores y cables distintos a los especificados, a excepción de los transductores y cables vendidos por el FABRICANTE del O-wave I ABULATORIO, como refacciones de los componentes internos, puede resultar en un aumento de EMISIONES o disminución de la INMUNIDAD del O-wave I.

Guía y declaración del fabricante - emisión electromagnéticas		
El OCE-ESWT-003 O-wave I está previsto para ser utilizado en un ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del OCE-ESWT-003 O-wave I debe asegurarse de que se utilicen en tales ambientes.		
Prueba de emisión	**Cumplimiento**	**Ambiente electromagnético - guía**
Emisiones RF EN 55011	Grupo 1	El OCE-ESWT-003O O-wave I utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que produzcan alguna interferencia en el equipo electrónico cercano.
Emisiones RF EN	Clase A	El OCEA-ESQT-001 O-wave I es apto para ser utilizado en todos los establecimientos, incluyendo a los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente con la red pública de alimentación eléctrica de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines residenciales.
Emisiones armónicas EN	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de titileo	Cumple	

FISIOLAB

Guía y declaración del fabricante inmunidad electromagnética			
El OCE-ESWT-003 O-wave I está previsto para ser utilizado en un ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del OCE-ESWT-003 O-wave I debe asegurarse de que se utilicen en tales ambientes.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Ambiente electromagnético-guía**
Descarga electroestática (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV contacto ±8 kV aire	± 6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben de ser de madera, concreto o de lozas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Pico de corriente / ráfaga de transientes eléctricos IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro de energía ± 1kV para las líneas de entrada/salida	± 2kV para las líneas de suministro de energía ± 1kV para las líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser aquel de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Pico de tensión EN 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ± 2kV modo común	± 1kV modo diferencial ± 2kV modo común	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Caídas del voltaje, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% caída en UT) durante 0.5 ciclos <40% UT (60% caída en UT) por 5 ciclos <70% UT (30% caída en UT) por 25 ciclos < 5% UT (>95% caída en UT.) durante 5 seg.	< 5% UT (>95% caída en UT) durante 0.5 ciclos <40% UT (60% caída en UT) por 5 ciclos <70% UT (30% caída en UT) por 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT.) durante 5 seg.	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario. Si el usuario del OCE-ESWT-003 O-wave I requiere de funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red de alimentación eléctrica, se recomienda que el OCE-ESWT-003 O-wave I sea alimentado por medio de un suministro eléctrico sin interrupciones o una batería.
Frecuencia de potencia (50 Hz/60 Hz) campo magnético EN 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de la potencia de suministro eléctrico deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un ambiente comercial u hospitalario habitual..

NOTA: UT es el voltaje AC de la red de suministro eléctrico previo a la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante inmunidad electromagnética			
El OCE-ESWT-003 O-wave I está previsto para ser utilizado en un ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del OCE-ESWT-003 O-wave I debe asegurarse de que se utilicen en tales ambientes.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Ambiente electromagnético-guía**
RF dirigida IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	3 V	El equipo con comunicación RF portátil y móvil debe ser utilizado no cerca de ninguna otra parte del OCE-ESWT-003 O-wave I, incluidos los cables, más que por la distancia de separación recomendada calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
RF irradiada	3 V/m		80 MHz a 800 MHz 800 MHz a 2.5 GHz
IEC 61000-4-3	80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	En donde P es la salida nominal máxima de energía del transmisor en watts (W), conforme al fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Intensidades del campo de los transmisores RF fijos, según lo determina una encuesta electromagnética en sitio (a), debe de ser al menor al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia (b). Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

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

NOTA 2 Estos lineamientos pueden no aplicar en todas las situaciones.
La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de los campos de los transmisores fijos, tales como las estaciones de base para radio-teléfonos (celulares/inalámbricos) , radioaficionados, transmisión de radio AM y FM, y transmisión de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético.

Si la potencia medida del campo en el lugar en el cual se utiliza el OCE-ESWT-003 O-wave I excede el nivel anterior de cumplimiento de RF aplicable, el OCE-ESWT-003 O-wave I debe ser observado para verificar la operación normal. Si se observa un desempeño anormal, pueden necesitarse medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del OCE-ESWT-003 O-wave I

b. Superior al rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el OCE-ESWT-00 O-wave I.

El OCE-ESWT-003 está previsto para ser utilizado en el ambiente electromagnético en las perturbaciones de RF emitida están bajo control. El cliente o usuario de la OCE-ESWT-003 O-wave I puede ayudar a prevenir interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el OCE-ESWT-003 O-wave I como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m		
	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores calificados en una salida máxima de energía no mencionada con anterioridad, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en donde P P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) conforme al fabricante del transmisor.

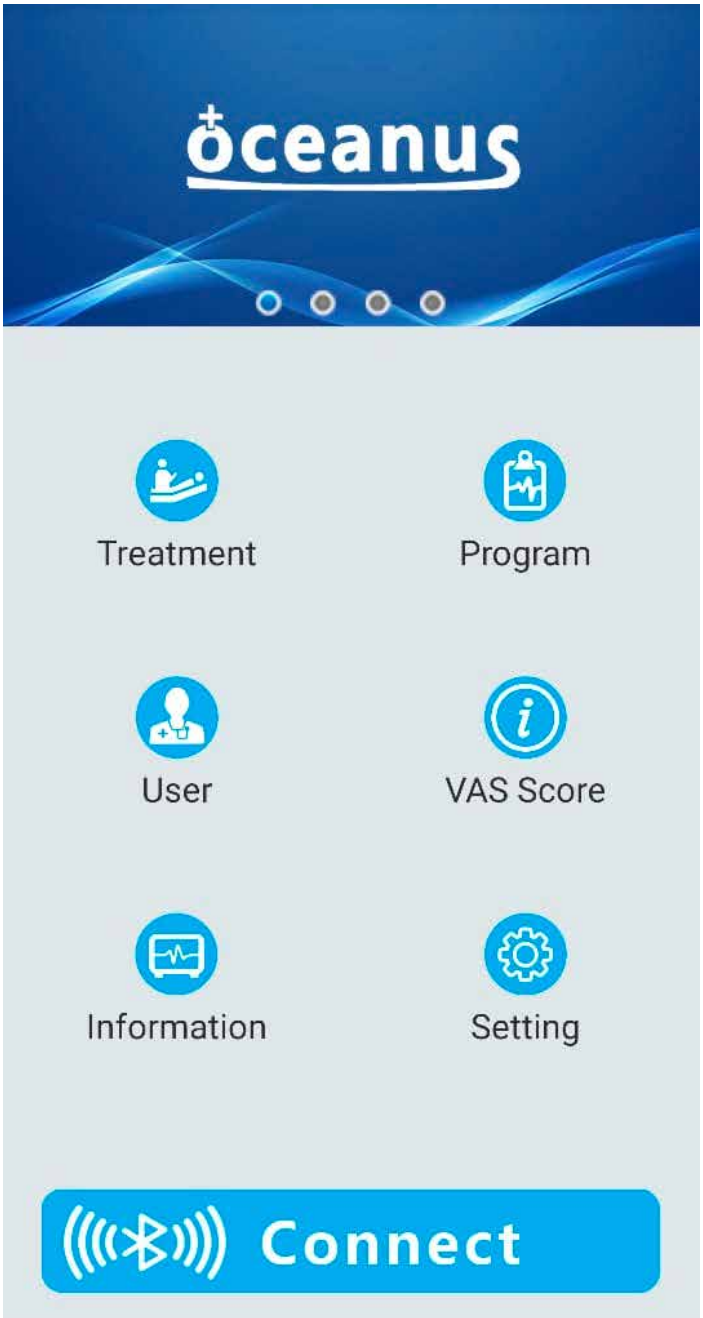
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el rango más alto de frecuencia.

NOTA 2 Estos lineamientos pueden no aplicar en todas las situaciones.
La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Vinculación con App móvil:

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

1. Descargar App “Oceanus Connect Lite” disponible para Android y iOS
1.2. La App se guardará bajo el nombre “rESWT”
1.3. Encienda la conexión Bluetooth de su dispositivo móvil y entre a la App “rESWT”
1.4. En la pantalla principal de la App encontrará un botón azul en la parte inferior que dice “CONNECT”.
Haga click en el botón “CONNECT”, busque el dispositivo llamado “SH-HC-08” y selecciónelo.



NOTA: Todos nuestros dispositivos se encuentran en Bluetooth bajo el nombre "SH-HC-08”.

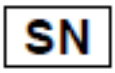
La paráfrasis de los símbolos gráficos

Dirección del fabricante

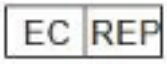
Fecha de fabricación

Póngase en contacto con sus autoridades locales para determinar el método apropiado para descartar las partes y accesorios potencialmente biopeligrosos.

No. de Referencia



No. de Serie



El nombre y domicilio del fabricante en la Unión Europea

Radiación antielectromagnética

Identificación EC + código observado

Este símbolo se utiliza para dirigir el uso r para referirse a la documentación para la información adicional respecto al uso o descripción.

Antimovimiento Tipo BF

Producto Frágil

Manténgase seco

Estándares ejecutivos

El producto cumple con los siguientes estándares y leyes:

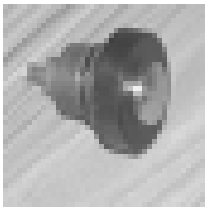
EN 60601-1:2006/A1:2013 Equipo médico eléctrico – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial.

EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 Equipo médico eléctrico – Partes 1 y 2: Requisitos generales para la seguridad - Estándar colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas.

Accesorios y partes

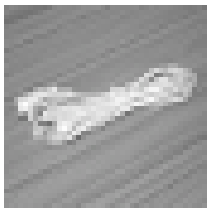
OCE-ESWT-002
Cantidad 1

Cabezal de terapia
Cantidad 1

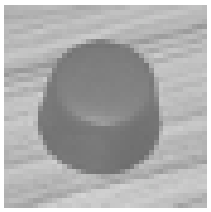


Aplicadores para cabezal de terapia
Cantidad 3

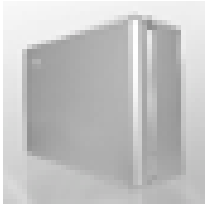
Diámetro de 6/15/25 mm 1 de cada 1



Cable para conexión eléctrica
Cantidad 1



Tapa de silicón
Cantidad 10



Portafolio
de aluminio
Cantidad 1

Manual del producto