

Manual de uso y Mantenimiento

MULTISONYC



Importador exclusivo en España
Electromedical Mediterránea SL
911107844
www.electrosalud.com
info@electrosalud.com

ELECTROMEDICAL
MEDITERRANEA

ÍNDICE

1	- PRESENTACIÓN	3
2	- CONTENIDO DEL PRODUCTO	4
3	- SIMBOLOGÍA	5
4	- UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO <ul style="list-style-type: none">- Entornos de uso- Personal y permisos de uso	7
5	- PRECAUCIONES DE USO <ul style="list-style-type: none">- Advertencias- Contraindicaciones	8
6	- EFECTOS BIOLÓGICOS Y TERAPÉUTICOS <ul style="list-style-type: none">- Efecto de la mecánica, térmica, química, la cavitación- Efecto analgésico, relajación muscular, acción fibrolítica	11
7	- TÉCNICAS DE APLICACIÓN <ul style="list-style-type: none">- Contacto directo- Inmersión	12
8	- INSTALACIÓN Y USO DE MULTISONYC <ul style="list-style-type: none">- Instalación de Multisonyc- Encendido y selección de la terapia- Pausa – Interrupción de la terapia- Respecto al aparato- Selección de programas- Modificación de los parámetros- Estado de memorización / sobre escritura- Cancelación de un programa libre- Desconexión del conector- Solicitar asistencia	13
9	- MENÚ DE CONTRASTES <ul style="list-style-type: none">- Contraste de la pantalla y selección del idioma	24
10	- PRUEBAS DE EMISIONES	26
11	- MANTENIMIENTO <ul style="list-style-type: none">- Servicio y mantenimiento- Limpieza del instrumento y del aplicador	26
12	- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS <ul style="list-style-type: none">- Tablas de conformidad con la normativa EN 60601-1-2: 2003	27
13	- BIBLIOGRAFÍA	33
14	- CERTIFICADO DE GARANTÍA	34

1 - INTRODUCCIÓN

Multisonyc representa la última generación de dispositivos médicos fabricados por ML Elettromedicali para la **terapia por ultrasonido**. Su sencillez y su fácil utilización hacen posible alcanzar resultados satisfactorios tanto en el estudio de un fisioterapeuta de confianza, como durante su uso doméstico.

El dispositivo Multisonyc está programado para administrar los principales protocolos de terapia física para el tratamiento de patologías del aparato óseo, los músculos y los tendones, a través de la **modulación terapéutica a 1 MHz**. Al mismo tiempo, el uso de Multisonyc permite no desatender las consideraciones estéticas, gracias a una serie de protocolos que van desde los tratamientos destinados a la pérdida localizada de peso mediante cavitación y el tratamiento de la celulitis, hasta su aplicación en patologías cutáneas, mediante la **modulación estética a 3 MHz**.

Multisonyc es un dispositivo médico portátil que se utiliza con frecuencia en el hogar, aunque siempre es conveniente hacerlo con la colaboración de un médico o fisioterapeuta de confianza, con el fin de identificar correctamente los síntomas y/o la enfermedad a tratar y establecer con ellos el protocolo terapéutico más adecuado, así como el número de sesiones, etc.

Multisonyc es un dispositivo médico, pero también puede ser utilizado para aplicaciones estéticas, por ejemplo como ayuda en el tratamiento de la celulitis.

Los ultrasonidos son vibraciones acústicas con una frecuencia superior a 16.000 Hz (ciclos por segundo), que no son perceptibles al oído humano. Se propagan en forma de ondas de compresión y descompresión, con fricción de las partículas del medio de transmisión, en paralelo a la dirección de propagación de las ondas. Las ondas de ultrasonido se producen artificialmente por el efecto piezoeléctrico del cuarzo contenido en el aplicador; al aplicar cargas eléctricas sobre las caras de una placa de cuarzo se consigue la compresión del cristal e invirtiendo el sentido se obtiene la expansión. Al someter un cristal a un campo eléctrico alterno se obtiene una sucesión de compresiones y expansiones del cristal, con la producción de una serie de vibraciones que son utilizadas en la terapia.

2 - CONTENIDO DEL PRODUCTO

Antes de usarlo, lea cuidadosamente las instrucciones de este manual, asegúrese de que está presente el equipo completo y que se corresponde con lo descrito a continuación.

Fig. (2) – 1



MULTISONYC se entrega con el equipo básico descrito a continuación:

- Aparato Multisonyc;
- 1 Aplicador 1/3 MHz Ø 45 mm;
- 1 Cable de alimentación;
- 1 Paquete de gel conductor;
- Bolsa ML;
- Caja;
- Manual de uso.

PEDIDOS OPCIONALES

Multisonyc también puede usarse con las opciones que se detallan a continuación:

- ✓ Aplicador tipo pluma 1 MHz (ver Fig. 3-1);
- ✓ Recipiente para el tratamiento en agua;
- ✓ Gel 250 gr.



Fig. (3)-1

3 - SIMBOLOGÍA



El **Multisonyc** cuenta con el marcado **CE** para **Dispositivos Médicos** según la **Directiva 93/42/CEE**, aplicada en Italia mediante el Decreto Legislativo 46 del 24 de febrero de 1997, como consta en la declaración de certificación CE emitida por **CERMET s.c.a.r.l**, entidad con Certificado Notarial N° **0476**.

El marcado CE de **Multisonyc** conforme a la Directiva 93/42/CEE presupone también el cumplimiento de los requisitos respecto a la CEM (Compatibilidad Electromagnética) de la configuración del producto que se describe en apartado "Características técnicas".

Multisonyc ha sido diseñado y construido de acuerdo con las siguientes normativas:

Normativa	Contenido
EN 60601-1:98	Dispositivos electromédicos Parte1: Normativa general de seguridad
EN 60601-1-2:03	Dispositivos electromédicos Parte1: Normativa general de seguridad Parte2: Normativa colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos clínicos.
EN60601-2-5:00	Dispositivos electromédicos Parte2: Normativas específicas de seguridad para la seguridad de los equipos de fisioterapia por ultrasonidos
EN 980 : 2008-5	Simbología para los dispositivos electromédicos
EN 1041 : 2008-08	Información ofrecida por el fabricante sobre el dispositivo médico



Dispositivo con parte aplicable de tipo BF
(Clasificación de la parte aplicable de acuerdo con la normativa EN 60601-1)

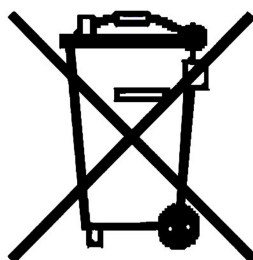


Atención, lea atentamente el manual de uso antes de utilizar **Multisonyc**. Los puntos marcados con este símbolo en el manual deben de ser leídos cuidadosamente, ya que muestran las advertencias para el uso seguro del producto.



No deseche el dispositivo como un residuo sólido urbano. Deséchelo específicamente como residuo de aparato eléctrico y electrónico.

Requisitos de información para los usuarios



INFORMACIÓN PARA LOS USUARIOS

De acuerdo con el artículo 13 del Decreto Legislativo del 25 de julio del 2005, nº 151 "Aplicación de las Directivas 2002/95/CE, 2002/96/CE, 2003/108/CE, relativas a la reducción del uso de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, además de la eliminación de residuos."

El símbolo del contenedor tachado que aparece en el equipo o en su embalaje indica que al finalizar su vida útil el producto debe tratarse en forma separada de los demás residuos.

El usuario deberá, por lo tanto, entregar el aparato que ha alcanzado el final de su vida útil a los respectivos centros de recolección selectiva de residuos eléctricos y electrónicos, o devolverlo al vendedor en el momento de la adquisición de un nuevo aparato de tipo equivalente, a razón de uno por uno. Aquellos que utilicen el dispositivo en su empresa pueden exigir al proveedor o directamente a la empresa distribuidora, la posibilidad de retirar la antigua, siguiendo las instrucciones que usted haya acordado para la entrega de nuestro nuevo dispositivo.

Una adecuada recolección selectiva, destinada al envío del aparato desechado para su reciclaje, tratamiento y eliminación compatibles con el medio ambiente, contribuye a evitar posibles efectos negativos en el medio ambiente y en la salud, y favorece el reciclaje de los materiales que componen el aparato.

La eliminación abusiva del producto por parte del usuario conlleva la aplicación de las sanciones administrativas establecidas por la normativa vigente.

4 - UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO

El dispositivo **Multisonyc** es un dispositivo médico para el **tratamiento con ultrasonido** que encuentra en el ámbito fisioterapéutico el medio más adecuado para expresar plenamente su potencial con los tratamientos médicos modulados a **1 MHz**, mientras que en el campo estético ha demostrado ser una valiosa ayuda para tratamientos de adelgazamiento con la aplicación de tratamientos modulados a **MHz 3**; su sencillez y facilidad de uso lo convierten en un instrumento práctico para ser utilizado por fisioterapeutas, fisiatras, médicos deportivos, dermatólogos e incluso veterinarios que deseen ocuparse de su propio bienestar físico, también en un ámbito doméstico. En cualquier caso, es importante no olvidar consultar a un médico por prevención, para asegurar un diagnóstico correcto en los casos de enfermedades graves a tratar con ultrasonidos.

La modulación terapéutica a 1 MHz de **Multisonyc** permite el tratamiento de enfermedades que van desde la **artrosis, contracturas, lumbalgia, ciática, tendinitis, síndrome del túnel carpiano, bursitis, callos óseos y contusiones**, mientras que la modulación estética a 3 MHz encuentra su principal campo de acción en el **tratamiento anti-celulítico, las patologías cutáneas** y los tratamientos para la **pérdida de peso**.

Gracias a que el aplicador es impermeable, Multisonyc permite uso de tratamientos dentro del agua.

4.1 - LUGAR DE USO

El lugar de uso típico de Multisonyc es el uso ambulatorio o doméstico, pero también puede ser utilizado en gimnasios, centros de fitness y lugares donde se llevan a cabo actividades físicas, así como centros de estética. Por lo tanto, por regla general no se contempla la utilización de Multisonyc en conjunción con dispositivos de monitorización de signos vitales o equipos de soporte vital para pacientes.

Además, dado que Multisonyc es un dispositivo médico que opera con toma de corriente:

- ✓ Debe ser conectado a un sistema de alimentación eléctrica construido según la normativa vigente.
- ✓ Debe mantenerse alejado de cualquier tipo de recipientes líquidos, y no debe ser utilizado en lugares con alta concentración de humedad, como baños, duchas, saunas y cantinas, bodegas, etc. Los aplicadores sí pueden sumergirse en agua, pero no así el dispositivo.

4.2 - PERSONAL CUALIFICADO PARA SU USO

Cuando el dispositivo se utilice para la práctica terapéutica/rehabilitación de terceros, el personal más adecuado para su uso son los profesionales de la de rehabilitación sepan:

- ✓ Cómo utilizar el equipo;
- ✓ La enfermedad a tratar, con todos los protocolos y modulaciones puestas a disposición del instrumento;
- ✓ Las prescripciones del médico que ha prescrito la terapia;
- ✓ Las contraindicaciones y advertencias que se han de dar al paciente, con la finalidad de que la terapia se lleve a cabo con total seguridad.

Dado que el dispositivo se utiliza en la terapia de rehabilitación y/o en tratamientos estéticos, que por lo general requieren aplicaciones frecuentes y repetidas, Multisonyc es utilizado a menudo por el usuario en el ámbito doméstico. Para este tipo de aplicaciones, se recomienda al usuario efectuar el tratamiento bajo supervisión médica, para tener las indicaciones oportunas sobre las sintomatologías que se intentan tratar.

5 - PRECAUCIONES DE USO

5.1 - ADVERTENCIAS



- **CONSERVAR Y LEER ATENTAMENTE EL PRESENTE MANUAL DE INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR MULTISONYC**

Antes de cada uso, compruebe el estado del dispositivo. Se debe prestar atención al estado de desgaste del aislamiento (envoltorio y cables), antes de conectarlo a la red. En caso de que estuviera dañado, aunque sólo sea parcialmente, se deben seguir las indicaciones ofrecidas en la sección "[Mantenimiento Extraordinario](#)" y no se debe efectuar la terapia.

- ✓ Mantenga **Multisonyc** y todos sus accesorios (aplicador, cable de alimentación, etc.) alejados de las **fuentes de calor**.
- ✓ En ningún caso utilice **Multisonyc** si presenta indicios de **daños, defectos** o anomalías en la pantalla, o después de haber sufrido un fuerte calentamiento, caídas, golpes violentos etc. En caso de que el equipo haya soportado situaciones como las antes mencionadas, avise al fabricante o al personal técnico autorizado para que comprueben el correcto funcionamiento del equipo.
- ✓ **Revise el estado de desgaste de las piezas del producto** antes de usarlo y reemplácelas si están gastadas.
- ✓ **No moje ni sumerja** en agua **Multisonyc**, no lo use en un baño, en la ducha o en habitaciones con altas concentraciones de humedad. Manténgalo alejado de recipientes que contengan líquidos de cualquier tipo,

y no lo use en lugares abiertos donde pueda estar expuesto a precipitaciones atmosféricas, ya que el dispositivo está compuesto por piezas eléctricas que no están protegidas ante los líquidos (Clase IP20).

- ✓ Para garantizar la **seguridad eléctrica del dispositivo y el mantenimiento de las prestaciones EMC** que Multisonyc ha presentado durante las pruebas de compatibilidad electromagnética, **sólo se deben utilizar los accesorios ofrecidos por el fabricante** y el entorno de instalación y utilización deberán ajustarse a lo descrito en la sección “Características Técnicas”.
- ✓ No deje el dispositivo al alcance de niños o personas discapacitadas, sin vigilancia.
- ✓ No utilice el dispositivo en presencia de sustancias inflamables, como sustancias anestésicas, oxígeno, nitrato de potasio etc.
- ✓ No desmonte **Multisonyc**; el usuario no podrá reparar las piezas.
- ✓ No despegue la etiqueta identificativa pegada en el dispositivo.
- ✓ Con el fin de mantener la integridad de los cables, no desconecte **Multisonyc** de la red de alimentación, no tire del cable de alimentación, no transporte el dispositivo tirando del cable de alimentación; mantenga el cable lejos de objetos con bordes afilados y de salidas de calor elevado.
- ✓ No utilice el instrumento en las inmediaciones de dispositivos de radiocomunicación portátiles, móviles, ni aparatos de ondas cortas, ya que pueden afectar el buen funcionamiento del instrumento.
- ✓ No utilice Multisonyc cerca equipos de monitorización de signos vitales, ni junto con otros equipos para el soporte de funciones vitales, diagnósticas o terapéuticas, porque Multisonyc, pese a entrar dentro de los límites descritos por su compatibilidad electromagnética, podría afectar a su correcto funcionamiento.
- ✓ No utilice Multisonyc simultáneamente con equipos quirúrgicos de HF (alta frecuencia).
- ✓ En el caso que Multisonyc sea utilizado por diversas personas y/o medicamentos diferentes, es recomendable seguir las indicaciones de limpieza descritas en el Párrafo: “Limpieza y reemplazo de las piezas aplicadas” (10.4).
- ✓ Multisonyc funciona de acuerdo a sus especificaciones, si el ambiente se mantiene a una temperatura entre 5° y 30°C y con humedad inferior al 90%.

5.2 - CONTRAINDICACIONES

El uso de ultrasonidos está contraindicado:

- ✓ En caso de osteoporosis degenerativa;
- ✓ En pacientes con marcapasos, enfermedades del corazón o con trastornos del ritmo cardíaco;
- ✓ En pacientes con osteoporosis avanzada;
- ✓ En pacientes con epilepsia y enfermedad de Parkinson, ya que puede alterar el umbral de sensibilidad;

El tratamiento también debe evitarse cuando el campo de aplicación afecte a:

- ✓ Aéreas tumorales confirmadas o supuestas; área abdominal/lumbar con presencia de litiasis hepática o renal (piedras en el hígado o en el riñón); venas varicosas, trombosis y tromboflebitis aguda,
- ✓ Zonas con presencia de fijaciones metálicas o metales situados entre tejidos (como prótesis, materiales de osteosíntesis, espirales, tornillos, placas);
- ✓ La región abdominal y lumbar, en el caso de mujeres en estado de embarazo, comprobado o supuesto;
- ✓ Zonas con lesiones cutáneas, alteraciones de la sensibilidad local, procesos infecciosos, flebitis, dermatitis, en el globo ocular, la zona yugular o la zona genital.
- ✓ En la superficie frontal y/o lateral del cuello, por la posibilidad de causar espasmo laríngeo y por la sensibilidad del glomus carotideo.



Mantener lejos del alcance de niños

PRECAUCIONES DE EMPLEO

Se aconseja que **consulte siempre al médico** antes de utilizar Multisonyc con fines terapéuticos (aplicaciones médicas) y/o utilizarlo dentro de las prescripciones médicas en caso de:

1. Uso de la estimulación con fines analgésicos en pacientes afectados por síndromes dolorosos, para identificar la causa patológica, especialmente si los síntomas no desaparecen a los pocos días de aplicar la estimulación analgésica;
2. Pacientes con parálisis espástica.

El apoyo de personal calificado (médicos, profesionales de rehabilitación, etc...) permite al paciente individualizar con precisión la patología objeto del tratamiento y el protocolo más adecuado para la patología en cuestión.

Consulte siempre al médico si los síntomas no desaparecen a los pocos días de aplicar la terapia.

Se desaconseja la aplicación del electroestimulador inmediatamente **después de una abundante comida** ya que puede causar una concentración de la circulación sanguínea en la zona tratada, alargando el proceso digestivo.

Si durante el tratamiento aparecen signos de **taquicardia**, **extrasístoles**, o **falta de tolerancia** a la estimulación, es bueno **suspender** el tratamiento y concederse un momento de relajación para que el cuerpo vuelva a la normalidad y comentarle el incidente a su médico.

Es posible que al finalizar la sesión pueda aparecer un ligero enrojecimiento en el punto de aplicación, o la ruptura de una zona capilar; en este caso es aconsejable un protocolo terapéutico más ligero o una intensidad de estimulación más baja.

SOBREDOSIS / COMPLICACIONES

Típicamente una sesión de terapia con ultrasonidos debe durar de 6 a 15 minutos y debe repetirse semanalmente en ciclos de tratamiento compuestos de 10-15 sesiones.

Es fundamental atenerse a las indicaciones terapéuticas del fisioterapeuta o del dermatólogo para conseguir un resultado óptimo, respetando la duración del tratamiento prescrito y no haciendo más del necesario. Especialmente en el uso terapéutico de la modulación a 1 MHz, los pacientes deben atenerse escrupulosamente a las indicaciones del médico.

Durante el tratamiento con ultrasonidos se pueden producir enrojecimientos o quemaduras; estas se forman cuando la dosis administrada es excesiva y cuando se mantiene estático el cabezal emisor (aplicador) sobre la misma zona de tratamiento, al utilizar una emisión continúa. En estos casos es recomendable suspender el tratamiento durante algunos días y retomarlo utilizando un protocolo más ligero y administrarlo masajeadando esa zona con el cabezal del aplicador.

6 – EFECTOS BIOLÓGICOS Y TERAPÉUTICOS

EFECTO MECÁNICO: la onda ultrasónica que entra en los tejidos provoca un movimiento de las partículas. Las variaciones de presión producidas son capaces de generar un movimiento de líquidos, un aumento de la permeabilidad de las membranas, la descomposición de moléculas complejas (proteínas, polisacáridos, etc.) y un micro masaje de los mismos tejidos..

EFECTO TÉRMICO: el efecto térmico es una consecuencia directa del efecto mecánico. De hecho, el calor es generado por las vibraciones, el choque y la fricción de las estructuras celulares e intracelulares que componen los tejidos, al ser atravesados por las ondas sonoras. La cantidad de calor generado depende de la cantidad de energía absorbida efectivamente, de la intensidad de la fase ultrasónica y del coeficiente de absorción de los tejidos. Algunos estudios han demostrado que una fase ultrasónica con intensidad de 1 W/cm² puede producir en los tejidos blandos un aumento de la temperatura de cerca de 0,8°C en un minuto.

El aumento de la temperatura que ocurre en los tejidos blandos es inferior al que se da en los tejidos duros (huesos), como consecuencia de que en ellos ocurre un mayor efecto de reflexión de la energía. La subida térmica genera un incremento del metabolismo celular y la vasodilatación.

EFEECTO QUÍMICO: las fuerzas de aceleración a las que son expuestas las partículas con el paso de la onda ultrasónica provocan una acción química sobre los tejidos, generando así variaciones del PH local, de la permeabilidad y también cambios moleculares.

EFFECTOS DE CAVITACIÓN: la cavitación es un fenómeno físico que ocurre cuando en el interior de un fluido se genera pequeñas burbujas de gas disuelto por efecto de los ultrasonidos. En la cavitación aplicada a la estética ocurre una acción sinérgica entre las propiedades físicas de los ultrasonidos y las propiedades biofísicas de los tejidos; las ondas elásticas de los ultrasonidos a baja frecuencia generan microburbujas en el interior de los fluidos extracelulares, que explotan como consecuencia del movimiento, con la consiguiente disgregación de las partículas de los adipocitos y la liberación de las grasas contenidas en ellos.

EFEECTO ANTÁLGICO: el efecto antálgico es debido a la acción del calor y de los ultrasonidos sobre las terminaciones nerviosas sensibles.

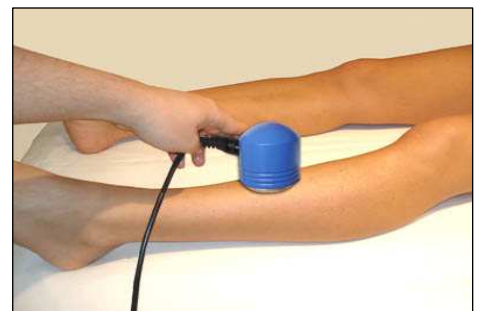
RELAJAMIENTO MUSCULAR: el relajamiento de los músculos contraídos está ligado al efecto térmico y a la acción de micromasaje de tejidos inducida por los ultrasonidos.

ACCIÓN FIBROLÍTICA: las oscilaciones de las partículas de tejidos causan una ruptura de la compacidad de las fibras de colágeno de los tejidos fibrosos.

EFEECTO TRÓFICO: la vasodilatación, por efecto térmico, facilita la eliminación de catabolitos y hace llegar nutrientes y oxígeno a los tejidos, mejorando así el trofismo de los tejidos, reparando daños y acelerando la mejora de los procesos inflamatorios.

7 – TÉCNICAS DE APLICACIÓN

TÉCNICA DE CONTACTO DIRECTO: es la modalidad utilizada con más frecuencia y consiste en la puesta en contacto directo con la piel del cabezal emisor del aplicador, con la intervención de un gel conductivo para favorecer la transmisión entre el cabezal y la piel, mejorar la adherencia, favorecer el deslizamiento del cabezal y para eliminar el aire atrapado entre la piel y el transmisor.



El contacto directo hacerse manteniendo en una posición fija el cabezal y también masajeando la zona tratada con movimientos lentos y cortos del aplicador sobre la parte a tratar (contacto directo con cabezal móvil).

TÉCNICA DE INMERSIÓN: en las aplicaciones en agua, el cabezal emisor del aplicador se sumerge en un balde de agua y se mantiene a 2-3 cms. de distancia de la parte a tratar. En este caso, el agua es el medio de difusión de los ultrasonidos (en lugar del gel de la técnica del contacto directo), que llegan de modo homogéneo a todas las zonas de la parte sumergida del cuerpo. La temperatura del agua debe estar cerca de 37°C. Si la temperatura fuese inferior, también disminuiría el efecto terapéutico, a causa de la pérdida de calor.



8 - INSTALACIÓN

Antes de utilizar el aparato por primera vez es necesario leer atentamente el manual de uso. Para utilizarlo correctamente, antes de accionarlo o conectárselo al paciente, es necesario:

- ✓ proceder a un examen visual, para identificar posibles **indicios de deterioro**;
- ✓ tener en cuenta todas las **advertencias** indicadas en el aparato y en el manual;
- ✓ alejar todos los **contenedores de líquidos** del cuerpo del aparato y del alimentador, porque no son impermeables (Clase IP 20);
- ✓ verificar la **disponibilidad y el estado de los accesorios** necesarios para efectuar la terapia (aplicador, gel, cable de salida, etc.).

PANEL FRONTAL



PRINCIPALES FUNCIONES DE LOS BOTONES



Botón **UP**: Con cada presión va subiendo entre los programas preestablecidos. Si se mantiene apretado, los programas pasan velozmente para hacer más rápida la selección.



Botón **DOWN**: Con cada presión va bajando entre los programas preestablecidos. Si se mantiene apretado, los programas pasan velozmente para hacer más rápida la selección.



Botón **START/ENTER**: La primera presión activa la terapia seleccionada. También se usa para confirmar la modificación de un parámetro de la terapia en la modalidad de personalización del programa.



Botón **STOP/CLEAR**: Si se oprime durante la aplicación de la terapia, hace que la máquina se detenga. Para activarla de nuevo hay que apretar START/ENTER. Si oprime antes de haber iniciado la terapia, permite modificar los parámetros del programa.

DESCRIPCIÓN DE LA PARTE POSTERIOR:

Bloque con interruptor, fusible y enchufe de alimentación.



8.1 - INSTALACIÓN DE MULTISONYC

Alimentación

Para instalar **Multisonyc** es suficiente apoyar el aparato sobre una superficie plana y conectar el cable de alimentación provisto (Fig.1) al **enchufe de alimentación**, situado en la parte posterior de la unidad (Fig.3) y el aplicador (Fig.2) a la toma de **salida**.

Aplicador



Fig.1 **Cable de alimentación**

El Multisonyc, con el fin de garantizar las prestaciones EMC del producto, debe estar instalado y usado en un entorno conforme a lo detallado en la sección: "Características Técnicas".

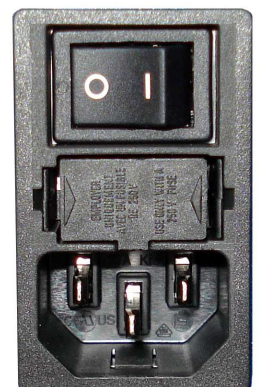


Fig.2 **Toma de salida**

El cable de alimentación (después de ser conectado al enchufe del aparato), se podrá conectar a una toma de corriente común, que tenga las características indicadas en la etiqueta del fabricante.

Una vez efectuada la conexión a la red eléctrica, conectado el aplicador a la toma de salida y activado el interruptor en el posterior de la máquina, Multisonyc puede administrar la terapia.

Fig.3



En este punto, el usuario puede activar 4 opciones:

1. con las FLECHAS ARRIBA y ABAJO se pueden elegir otros programas.
2. confirmar el programa con el botón START/ENTER.
3. oprimir el botón STOP/CLEAR. En este estado es posible crear un nuevo programa, modificando las características del programa en el que estaba situado.
4. apagar la máquina.

Al apretar START/ENTER estando en STAND-BY, se da comienzo a la administración del programa preseleccionado. Se mostrará en pantalla el tiempo restante, en modo de cuenta atrás, minuto a minuto.

Durante la administración del programa siguen activos los botones FLECHAS ARRIBA y ABAJO, con los cuales es posible regular la intensidad, en caso de desear una distinta a la preseleccionada por defecto.

8.3 - PAUSA / INTERRUPCIÓN DE LA TERAPIA

La función pausa permite detener la terapia en un momento determinado y retomarla a voluntad en otro momento posterior.

Cuando se está administrando la terapia, al apretar el STOP/CLEAR se entra en PAUSA.

El estado de PAUSA se muestra en la pantalla con la indicación PAUSA, junto con el tiempo restante.

0	1	:	A	R	T	R	I	T	I	S											
P	:	2	.	0				P	A	U	S	A							0	5	'

Para salir del estado de PAUSA y retomar la terapia, se debe apretar el botón START/ENTER.

LA INTERRUPCIÓN de la terapia se consigue oprimiendo nuevamente el botón STOP/CLEAR. Si se interrumpe la terapia, al apretar START/ENTER se retoma la terapia, pero siempre desde el punto de partida.

Cuando la duración del programa ha terminado, Multisonyc pasa a STAND-BY y emite una señal sonora para informar al usuario del fin de la terapia.

8.4 – APAGADO DEL APARATO

El apagado del aparato debe hacerse tras terminar la terapia o tras haberla interrumpido.

Atención: Si se apaga la máquina, cuando estamos añadiendo programas libres se pierden los datos a memorizar.

Para apagar el aparato, se debe utilizar el interruptor ON/OFF.

8.5 - SELECCIÓN DE LOS PROGRAMAS PREDEFINIDOS

Nº.	NOMBRE PROG. (TESTO DIS PLAY)	EMISIÓN continua /modulada	FREC. MHz	INTENSIDAD W/ cm2	DURACIÓN
01	ARTRITIS	50%	1	2	10
02	ARTROSIS	CONT.	1	2,2	10
03	ARTROFIA SUDEK	50%	1	1,5	8
04	BORSITIS	50%	1	1,5	8
05	BRAQUIALGIA	50%	1	0,8	6
06	CALLO ÓSEO	50%	1	2	7
07	CERVICALES	75%	1	1,7	10
08	CONTRACTURA	CONT.	1	1,4	8
09	COXARTROSIS	75%	1	1,5	8
10	CONTUSIONES	50%	1	1,8	10
11	DISTORSIONES	50%	1	1,7	9
12	DOLOR AGUDO	CONT.	1	1,5	10
13	DOLOR CRÓNICO	50%	1	2,2	15
14	EPICONDILITIS	75%	1	1,4	9
15	ECZEMA	50%	1	1,5	8
16	FASCITIS PLANTAR	50%	1	2,2	12
17	GONARTROSIS	50%	1	1,7	5
18	INDUR.PENIS.DOLOR	50%	1	2	8
19	LUMBALGIA	CONT.	1	2	10
20	MIALGIA	50%	1	1,5	8
21	METATARSALGIA	50%	1	2,2	12
22	NEURALGIA	50%	1	1,2	7
23	NEURITIS	50%	1	2,2	7
24	PERIARTRITIS	75%	1	1,8	12
25	PERIOSTITIS	75%	1	1,5	7
26	CIATALGIA	CONT.	1	1,3	7
27	TIRÓN	CONT.	1	1,3	13
28	TALALGIA	75%	1	1,4	8
29	TENDINITIS	75%	1	1	9
30	TÚNEL CARPAL	50%	3	1	8
31	CELL.LOC.FLÁCIDA*	CONT.	3	1,5	12
32	CELL.LOC.COMPACTA*	CONT.	3	1,5	15
33	CELUL.DIF.FLÁCIDA*	CONT.	3	1,5	15
34	CELUL.DIF.COMPACTA*	CONT.	3	1,5	20
35	LINFODREN.LOCAL*	CONT.	3	1,5	12
36	LINFODREN.DIFUSO*	CONT.	3	1,5	15
37	ADELGAZAM. LOC.*	CONT.	3	1,5	15
38	ADELGAZAM. DIF.*	CONT.	3	1,5	20
39	FORÚNCULOS*	50%	3	1	8
40	VERRUGAS*	50%	3	1,5	8

NOTA: (*) Programa no cubierto por la certificación CE 0476 de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE, en cuanto que el uso es estético y no médico.

8.6 – MODIFICACIÓN DE LOS PARÁMETROS

Solo es posible en el estado de Stand-By, en el que para cada programa elegido, aparecen los valores de la tabla 1.

		n	o	m	b	r	e		p	r	o	g	r	a	m	a			
P	:	X	.	Y		E	:	m	m	%		x	M	H	z		m	m	'

Si la capacidad de la memoria (99 programas libres) se utiliza por completo y si desea crear un nuevo programa, es necesario liberar espacio en la memoria, cancelando programas creados anteriormente.

(Ver el párrafo: Cancelación de la memoria de un programa libre).

Si no se sigue esta indicación, cuando se intente cambiar un parámetro para crear un nuevo programa, la máquina indicará:

M	E	M	O	R	I	A													
L	L	E	N	A															

Y no permitirá la modificación de los parámetros.

1) Al apretar STOP/CLEAR aparece el parámetro anterior:

m	m	'x
---	---	----

Con un asterisco parpadeante y un número fijo* (con frecuencia 1 Hz).

Con las FLECHAS ARRIBA y ABAJO se pueden modificar los valores entre los siguientes límites (**de 01' a 30' minutos**) y también confirmarlos, apretando START/ENTER.

El asterisco del tiempo deja de parpadear y se pasa automáticamente al segundo parámetro: la frecuencia F, cuyo asterisco comienza a parpadear mostrando:

x	M	H	z
---	---	---	---

Límite de frecuencia: **1 0 3** MHz.

También se llega a este punto si no se hace ningún ajuste de tiempo y se aprieta directamente START/ENTER.

Se pueden hacer las mismas operaciones anteriores para llegar al tercer parámetro: la modulación.

E	:	m	m	%
---	---	---	---	---

Se puede elegir entre valores que van desde de 1% hasta el 99% y CON.

Finalmente, se llega a la intensidad de la potencia emitida:

P	:	X	.	Y
---	---	---	---	---

Los límites de intensidad van desde 0.1 hasta 3.0 W/cm², por cada valor de tiempo indicado.

La variación es de 0,1 W/cm² por cada presión de los botones FLECHA ARRIBA y ABAJO.

En este punto, al apretar START/ENTER se entra al estado **EM**.

En el estado AJUSTE DE PARÁMETROS, apretando STOP/CLEAR se retrocede un paso.

Si el usuario lo hace antes de haber guardado el programa, se pierden los nuevos valores seleccionados.

Estado EM

Si debe visualizar la siguiente pantalla:

M	e	m	o	r	i	z	a	r		p	r	o	g	r	a	m	a	?	
S	a	l	i	r		d	e	l		p	r	o	g	r	a	m	a	?	

Que aparecerá parpadeante.

Para memorizar, hay que apretar START/ENTER y así se accede al estado de MEMORIZACIÓN / SOBRESERITURA (M/S). De lo contrario, al apretar FLECHA ABAJO la siguiente pantalla comenzará a parpadear:

S	a	l	i	r		d	e	l		p	r	o	g	r	a	m	a	?	
---	---	---	---	---	--	---	---	---	--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	--

Si se aprieta START/ENTER, Multisonyc inicia la administración del programa según los parámetros elegidos por el usuario (estado de RUN) y los nuevos valores solo se mantienen durante la duración del programa.

0	1	:	A	T	R	O	F	I	A		Ó	S	E	A					
P	:	X	.	Y		E	:	5	0	%		1	M	H	z		1	O	'

Para indicar que se está usando un programa con parámetros modificados, aparecerá un asterisco junto al parámetro (o parámetros) modificados. Esto también es aplicable al tiempo, para ser conscientes de que los valores decrecientes alcanzarán el valor por defecto.

Si ahora se aprieta FLECHA ABAJO, no sucede nada. Si por el contrario se aprieta FLECHA ARRIBA, se retorna a la petición de memorización del programa:

M	e	m	o	r	i	z	a	r		p	r	o	g	r	a	m	a	?	M
---	---	---	---	---	---	---	---	---	--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Que aparecerá parpadeante.

Apretando STOP/CLEAR en el estado EM se retorna al estado STAND_BY.

Si el usuario sale antes de haber memorizado el programa, se perderán los nuevos valores y no se guardarán en la memoria. En sucesivas utilidades volverán a restablecerse los preestablecidos.

8.7 – ESTADO DE MEMORIZACIÓN / SOBRESCRITURA (M/S)

Por defecto debe verse la siguiente pantalla LPXX : _

M	e	m	o	r	i	z	a	c	i	ó	n								
L	0	1	:	P	L	0	1												

Donde L01 es el número de la primera ubicación en la memoria libre (de 01 a 99) en la que se guardará el programa. PL01 es un nombre que el usuario puede modificar con el siguiente procedimiento:

Procedimiento de escritura del nombre: la casilla parpadeante indica la posibilidad de modificarla con FLECHA ARRIBA y ABAJO o confirmarla con START/ENTER. El número máximo de caracteres y números del nombre es de 16.

Una vez escrito el nombre hay que apretar START/ENTER para acceder al procedimiento de memorización.

Apretando STOP/CLEAR en el estado EM se da un paso atrás y de esa forma se puede cambiar o cancelar la escritura de un carácter determinado.

Si el usuario sale antes de apretar START/ENTER, se perderán los nuevos datos.

En la lista de programas libres, se debe poder visualizar el nombre, después de los programas preestablecidos.

El usuario tiene la posibilidad de modificar un programa libre, memorizarlo con otro nombre o sobrescribirlo.

- durante la edición del nombre, para confirmar su inserción y como alternativa a presionar repetidamente el botón START hasta alcanzar la vigésima columna de la pantalla, es posible acelerar la operación manteniendo apretado durante algunos instantes el botón START.

Una vez escrito el nombre, apretando START/ENTER se accede al proceso de memorización: aparecerá escrito “esperar...” durante algunos instantes y después se memorizará el nuevo programa.

Por tanto, manteniendo apretado el botón STOP se abandona la memorización.

SOBREESCRITURA DE UN PROGRAMA LIBRE

Una vez elegido un programa de la lista de programas libres, al apretar **STOP/CLEAR** se visualizan y se pueden modificar los parámetros correspondientes, tal y como se ha descrito precedentemente.

Al término de las modificaciones, en el estado EM, al salir de la memorización debe aparecer la siguiente pantalla

G	u	a	r	d	a	r	P	r	o	g	r	a	m	a	?				
S	í	=	E	n	t	e	r					N	o	=	C	l	e	a	r

Se podrá apretar **START/ENTER** para guardar el programa modificado o **STOP/CLEAR** para memorizarlo como un nuevo programa libre.

Si el usuario apaga la máquina, se perderán los nuevos datos.

8.8 – CANCELACIÓN DE LA MEMORIA DE UN PROGRAMA LIBRE

Para cancelar un programa libre basta seleccionarlo y mantener apretado STOP/CLEAR hasta que no aparezca la siguiente pantalla:

C	a	n	c	e	l	a	r		p	r	o	g	r	a	m	a	?		
E	N	T	E	R	=	S	Í					C	L	E	A	R	=	N	O

Al apretar START/ENTER se cancela el programa y al apretar STOP/CLEAR se regresa al programa libre.

8.9 – DESCONEXIÓN DEL CONECTOR

Si durante la terapia se produce una desconexión, la máquina lo señala a través de la pantalla y de un pitido reiterado.

P	a	r	a		c	o	n	t	i	n	u	a	r				
I	n	s	e	r	t	a	r		a	p	l	i	c	a	d	o	r

Al insertar el aplicador de nuevo, la máquina entra en PAUSA y para retomar la terapia es necesario apretar START/ENTER.

8.10 – SOLICITUD DE ASISTENCIA

Durante la ejecución de la terapia, la máquina lleva a cabo periódica y automáticamente comprobaciones sobre la integridad de la máquina en general y también de los aplicadores y en el caso de que los parámetros de las emisiones estén fuera de lo normal, lo señala a través de la siguiente pantalla y bloqueando la ejecución:

E	r	r	o	r		x	y	.	z									
L	i	a	m	a	r		a		A	s	i	s	t	e	n	c	i	a

En donde xy.z es un código que sirve al Centro de Asistencia para identificar rápidamente la causa del problema. En esta fase, el único botón habilitado es el STOP/CLEAR, para pasar al estado de PAUSA. Antes de llamar al Centro de Asistencia, asegúrese de que la máquina no se haya sobrecalentado (para comprobarlo basta apoyar la mano en la zona situada entre los botones y la pantalla).

No hay peligro de quemaduras.

Dicho sobrecalentamiento puede ocurrir si la máquina está funcionando en una temperatura ambiente superior a 30°C o tal vez cerca de fuentes de calor, o quizás expuesta a los rayos solares.

En este caso se aconseja apagarla y dejar que se enfríe, para después reiniciar la terapia.

Si el defecto persiste tras eliminar las causas del posible sobrecalentamiento, llame al Centro de Asistencia.

FORMA DE ENVÍO DEL APARATO

Antes de enviar el aparato, llame al Centro de Asistencia para comprobar si efectivamente es necesaria una intervención y para acordar la forma de envío.

Se debe incluir en el envío el aparato completo con todos los accesorios y con una descripción por escrito lo más detallada posible del defecto detectado.

Se debe empaquetar con protecciones adecuadas contra posibles daños causados por el transporte. Se aconseja reutilizar el embalaje de ML Elettromedicali, si todavía es utilizable. La empresa no asume ninguna responsabilidad por daños atribuibles al transporte.

Centro de Asistencia: ML Elettromedicali SRL
VIA ARGINE S.PAULO 13
48024 Massalombarda - Ravenna (Italia)
Tel y Fax: +39 0545 971100

9 - MENÙ DE CONFIGURACIÓN

Multisonyc dispone de un menú de configuración en el cual se puede regular el contraste de la pantalla y seleccionar el idioma.



El contraste óptimo y el idioma del país en el que se vende el aparato son configurados por parte del fabricante durante la fase de pruebas. Por lo tanto, este menú solamente debe ser utilizado cuando sea verdaderamente necesario.

Acceso al menú de configuración

Para entrar en el menú de configuración, mantenga apretado FLECHA ARRIBA mientras enciende el MULTISONYC mediante el botón ON-OFF y manténgalo apretado durante toda la duración del mensaje:

M L e l e t t r o m e d i c a l i
I T A L Y

y

M u l t i s o n y c
S W : X . Y H W : A A - K K K K

Cuando termine este mensaje, suelte el botón y la máquina responderá con la siguiente pantalla:

C o n t r a s t e x x
E N T E R = M O D I F I C A R ▲ ▼

Si aprieta START/ENTER entrará en el menú de modificación de modificación de parámetros del contraste. Por el contrario, con FLECHA abajo seleccionará el menú de modificación del idioma.

Si ha apretado START/ENTER empieza a parpadear el número que indica el contraste y con FLECHA ARRIBA y FLECHA ABAJO puede modificar el número que indica el contraste.

C o n t r a s t e x x
E N T E R = G U A R D A R ▲ ▼

Aumentando el valor, aumenta también el contraste hasta un máximo de 32. El valor mínimo que se puede indicar es 00. Si aprieta STOP/CLEAR, se cancelan las variaciones que se hayan indicado antes. Si aprieta START/ENTER, se memoriza el valor y puede salir manteniendo apretado STOP/CLEAR.

Se desaconseja memorizar valores demasiado bajos para no afectar a la visibilidad de los caracteres.

También puede pasar al segundo parámetro (idioma) y con FLECHA ARRIBA y FLECHA ABAJO podrá seleccionar aquella que le interesa y confirmar con START/ENTER.

I d i o m a I T A L I A N O
E N T E R = M O D I F I C A R ▲ ▼

Para salir del menú **basta mantener apretado STOP/CLEAR.**

10 – COMPROBACIÓN DE LAS EMISIONES

Para comprobar la emisión de ultrasonidos por parte del aparato generador, es suficiente colocar algunas gotas de agua o de alcohol sobre el cabezal del aplicador (después de haber instalado y encendido la máquina correctamente), e iniciar un programa cualquiera. Por efecto de las ondas sonoras se podrá observar como el agua vibra. Se recomienda contactar con el servicio de asistencia si esto no sucede.

11 - MANTENIMIENTO

11.1 – MANTENIMIENTO COTIDIANO

Para Multisonyc no está prevista ninguna intervención de mantenimiento por parte del usuario, aparte de su limpieza habitual. A fin de garantizar un funcionamiento seguro y duradero del aparato, se recomienda enviarlo periódicamente (anualmente) al fabricante, para hacer un control funcional y de seguridad (estado del aislamiento, pruebas de seguridad eléctrica, etc.) tal y como recomienda la normativa vigente sobre dispositivos médicos. Si después de 5 años el instrumento no ha sido revisado por el fabricante, el aparato no puede ser considerado seguro.

MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO

Será necesario que el fabricante o el personal autorizado por el mismo fabricante lleven a cabo un procedimiento de revisión y mantenimiento inmediatos en los siguientes casos:

- el aparato ha sufrido impactos mecánicos externos (p.ej. graves caídas);
- el aparato ha estado expuesto a un fuerte sobrecalentamiento (p.ej. se ha dejado junto a una fuente de calor intenso);
- se duda que hayan podido entrar líquidos al interior del aparato;
- el envoltorio u otras partes del aparato han sido dañadas, se han roto o faltan;
- la funcionalidad o la integridad del aparato parece alterada.

11.2 – LIMPIEZA DEL INSTRUMENTO

La superficie externa del instrumento puede limpiarse con un paño suave y limpio, humedecido con un detergente blando. No utilizar paños húmedos o mojados para limpiar el aparato, porque hay ranuras de ventilación que pueden permitir la entrada de líquidos, afectando a su buen funcionamiento.

LIMPIEZA DEL DIFUSOR “APLICADOR”

Antes de cada aplicación, el difusor debe ser limpiado con un paño húmedo. Después de cada aplicación es importante eliminar del aplicador todos los residuos de gel que puedan quedar tras el uso, a fin de garantizar el buen mantenimiento y una larga duración del difusor.

Para evitar el riesgo de infecciones cruzadas si se utilizan los difusores en distintos pacientes, el paño deberá lavarse con una solución desinfectante. No sumergir en líquidos distintos al agua y no mantener bajo fuentes de agua corriente. Debe evitarse el uso de disolventes, alcohol o detergentes muy agresivos, que podrían dañar el difusor.

12 – CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Alimentación

Red eléctrica 90 – 230VAC; 1,2A f = 50-60Hz

Fusibles externos: 2 tipo T 1,25A 250V 5 X20mm

Clasificación según su conformidad con EN60601-1

Clase de aislamiento: aparato de Clase 1 -Tipo: BF

Clasificación respecto a la entrada de líquidos: IP20

Seguridad en presencia de gas anestésico inflamable: no es de categoría AP/APG

Aparato para el funcionamiento continuo

Características de uso

Potencia máxima emitida: 3W/cm²

Frecuencia de emisión en el aplicador: 1 o 3MHz (+/- 30%).

Difusor de salida: Aplicador 1/3 MHz Ø 45 mm

Aplicador de pluma 1 MHz

Características mecánicas

Dimensiones del aparato: 260 x 220 x 120h [mm]

Peso del aparato solo: 1 [Kg].

Características ambientales

Límite de temperatura: Operativo, 5 a 30[°C]; En el almacenamiento, -5 a 40[°C]

Límite de humedad (operativa/en almacenamiento) < 90 %

Límite de presión (operativa/en almacenamiento) da 700 a 1600 hPa

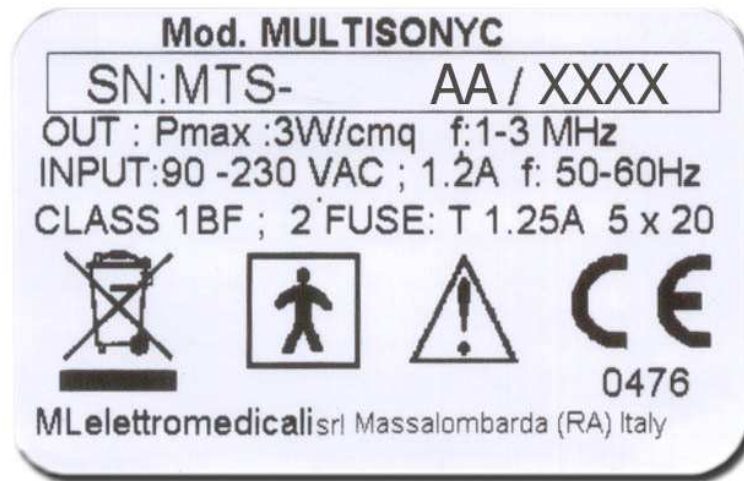
Condiciones ambientales para el transporte

Límite de temperatura de -5 a 40[°C]

Transportar sin exposición a líquidos

Cargar y descargar con precaución.

Ejemplo de los datos de una etiqueta:



Leyenda

S/N: Número de serie del aparato

MTS: Código identificativo

AA: Dos últimos dígitos del año de fabricación

XXXX: Número identificativo del aparato

Pmax: Potencia máxima de emisión

f: Frecuencia

W: Unidad de medida de la potencia

Hz: Unidad de medida de la frecuencia

A: Unidad de medida de la intensidad de corriente

V: Unidad de medida de la tensión

AC: Corriente alterna

12.1 – TABLAS DE CONFORMIDAD CON LA NORMA EN 60601-1-2 : 2003

Tablas de conformidad con la norma EN 60601-1-2 : 2003

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El aparato MULTISONYC está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético abajo especificado. El cliente o usuario del aparato MULTISONYC debe asegurarse de que se utilice en un entorno similar.		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El aparato MULTISONYC utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por ello, sus emisiones RF son muy bajas y realmente no causan ninguna interferencia en los aparatos electrónicos que le rodean.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuación de tensión/flicker IEC 61000-3-2	Conforme	


Tabla 202

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
<p>El aparato MULTISONYC está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético abajo especificado. El cliente o usuario del aparato MULTISONYC debe asegurarse de que se utilice en un entorno similar.</p>			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en aire	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está recubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Transistores/trenes eléctricos veloces IEC 61000-4-4	± 2 kV por las líneas de alimentación de potencia ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV por la línea de alimentación de potencia	La calidad de la tensión de red debería ser la de un entorno comercial o ambulatorio típico.
Pulso IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la tensión de red debería ser la de un entorno comercial o ambulatorio típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	<5 % UT (> 95% caída en UT) por 0,5 ciclos 40 % UT (60% caída en UV) por 5 ciclos 70 % UT (30% caída en UT) por 25 ciclos <5 % UT (> 95% caída en UT) por 5 segundos	<5 % UT (> 95% caída en UT) por 0,5 ciclos 40 % UT (60% caída en UV) por 5 ciclos 70 % UT (30% caída en UT) por 25 ciclos <5 % UT (> 95% caída en UT) por 5 sec	La calidad de la tensión de red debería ser la de un entorno comercial o ambulatorio típico. Si el usuario del aparato MULTISONYC requiere un funcionamiento continuado, incluso durante la interrupción de la tensión de red, se recomienda alimentar el aparato MULTISONYC con un grupo de continuidad (UPS).

... continuación... Tabla 202

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas			
El aparato MULTISONYC está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético abajo especificado. El cliente o usuario del aparato MULTISONYC debe asegurarse de que se utilice en un entorno similar.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Campo magnético con frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberán tener niveles característicos de un entorno comercial o ambulatorio típico.
Nota: UT es la tensión de red en corriente alterna, antes del nivel de prueba.			

Tabla 204

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz a 80 MHz	3 Veff	<p>Las unidades portátiles y móviles de comunicaciones de RF no deben ser utilizadas cerca de ninguna parte de MULTISONYC, incluyendo los cables, a menos que cumplan con la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>1.1.1.1</p> <p>Distancias de separación recomendadas</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor medida en Watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada, medida en metros (m).</p> <p>La intensidad del campo de los transmisores de RF fijos, tal y como se ha determinado en una inspección electromagnética del sitio podría ser menor que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.</p> <p>Pueden darse interferencias en proximidad de aparatos</p> <div style="text-align: right;">  </div> <p>marcados con el siguiente símbolo:</p>			

... continuación... Tabla 204

Notas:

- (1) A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.
- (2) Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.
- a- No se puede predecir con exactitud la intensidad de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (móviles e inalámbricos), teléfonos y equipos móviles terrestres, aparatos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y transmisores de televisión. Para determinar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza un dispositivo MULTISONYC supera el nivel de conformidad aplicable antes mencionado, debe ser sometido a observación el funcionamiento normal de la unidad MULTISONYC. Si hay algún funcionamiento anormal puede ser necesario tomar medidas adicionales, como una orientación o ubicación diferente de la unidad MULTISONYC.
- b- La intensidad de campo en un rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz debe ser inferior a 3 V / m.

Tabla 206

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de radio portátiles y móviles y la unidad MULTISONYC

El dispositivo MULTISONYC está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF están bajo control. El cliente o el operador del dispositivo MULTISONYC puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas, asegurando una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación móviles y portátiles (transmisores) de RF y MULTISONYC, tal y como se recomienda a continuación en relación con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor	Distancia de separación de la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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 transmisores con potencia máxima nominal de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watts (W), según el fabricante del transmisor.

Notas:

- (1) A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.
- (2) Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

13 - BIBLIOGRAFÍA

- (1) **D'Alessandro, Gialanella, Santoro** – “Terapia fisica pratica” – Marrapese Editore.
- (2) **A.Vasta** – “Manuale pratico illustrato di terapia fisica” - Marrapese Editore.
- (3) **Cisari – Severini** – “Fisioterapia clinica pratica” – Edi Ermes.
- (4) **Saraceni Vincenzo; Provenzano F.; Fletzer D. A.**, 1994, “Gli Ultrasuoni in medicina fisica” Ed. Il Minotauro.
- (5) **Silberg BN.** “The use of external ultrasound assist with liposuction”, Aesth Surg J 1998
- (6) **Wilkinson TS.** “External ultrasound assisted lipoplasty” Aesth Surg J 1999
- (7) **Zocchi ML.** “Ultrasonic assisted lipoplasty. Clin Plast Surg” 1996;
- (8) **Gasperoni C.,Salgarello M, Gasperoni P.** “External ultrasound used in conjunction with superficial subdermal liposuction: a safe and effective technique”. Aesth Plast Surg 2000;
- (9) **Young WL.** “Tower assisted lipoplasty. Plast Reconstr Sur”, 2001;
- (10) **Bearzy H.J.** “Clinical applications of ultrasonics energy in treatment of acute and cronics subacromila periarthritis”. Acta Reum
- (11) **Bierman W.** “Ultrasound in the treatmen of scars”. Arch.Phis.Med. Rehabil.
- (12) **Bisolfi P e F.** “Contributo clinico dell’ultrasuonoterapia”. Ed. Minerva.
- (13) **Cipriani M.** “Tabelle sinottiche per le applicazioni di ultrasuonoterapia” 1957.
- (14) **De Leteur B.J. - Silverman D.R. – Lehmann J.F.** “Selective heatings effects of ultrasound in human beings” 1966, Arch.Phis.Med.Rehabil.
- (15) **Finandesio D. – Comino E.** “Azione delle microonde e degli ultrasuoni sui capillary sanguigni”. Min. Fisioter. 1961
- (16) **Well P.N.T.** “Ultrasonic in medicine and biology”. Med. Biol. 1977.
- (17) **Dr. Michele Zocchi Chirurgo Plastico** “Metodo di trattamento del tessuto adiposo con energia ultrasonica”. Congreso de la Sociedad Italiana de Medicina Estética – Roma, Abril 1988.
- (18) **Dr. Michele Zocchi** “La liposculpture aux ultra-sons”. Actes du Congrès d’hiver de la Societé Française de Chirurgie Esthetique. París 1990.
- (19) **Dr. Michele Zocchi** “Clinical aspects of ultrasonic liposculpture”. Perspective Plastic Surgery 1993; Vol. 7, pp. 153-174.
- (20) **Dr. Michele Zocchi** “Associazione di tecniche miniinvasive nella terapia dell’invecchiamento facciale. Extracto del Congreso de la Sociedad Italiana de Cirugía Ambulatoria. Mestre, Diciembre 2001.
- (21) **Dr. Michele Zocchi** “Liposcultura Ultrasonica”. Turín, Italia, Edizioni Scientifiche Cortina.
- (22) **Dr. Michele Zocchi** "Basic physics for ultrasound assisted lipoplasty". Clinics in Plastic Surgery. Vol. 26, n.2, Abril 1999

14 - CERTIFICADO DE GARANTÍA

GARANTÍA DE 24 MESES

ML Elettromedicali garantiza que en el momento de la compra, este producto de ML Elettromedicali está libre de defectos en los materiales, en el diseño y en la fabricación, de acuerdo con las siguientes condiciones:

1. La presente garantía se concede al comprador final del Producto y no excluye ni limita (a) los derechos del cliente previstos por la ley, ni tampoco (b) los derechos que el Cliente pueda ejercer contra el fabricante/vendedor del Producto. En particular, el Cliente puede ejercer los derechos previstos en el párrafo correspondiente al Libro IV del Código Civil italiano en el Decreto Legislativo N° 24 del 2 de febrero 2002 y la presente garantía no perjudica a esos derechos.
2. La presente garantía tiene una validez de 24 meses desde la fecha de compra por parte del cliente.
3. Durante el periodo de validez de la presente garantía, ML Elettromedicali reparará o sustituirá, a completa discreción de ML Elettromedicali, los productos defectuosos. ML Elettromedicali enviará al Cliente el Producto reparado u otro Producto en perfecto estado de funcionamiento. Cualquier parte o aparato sustituidos pasarán a ser propiedad de ML Elettromedicali.
4. La garantía original no se verá extendida o renovada en relación al Producto reparado o sustituido.
5. La presente garantía no cubre al Producto en lo relativo a su deterioro a causa de su uso normal, ni a partes del producto que se consideren deteriorables por el uso normal (p.ej. aplicador, cable de alimentación o consumibles). Adicionalmente, la empresa fabricante declina toda responsabilidad por cualquier daño que pueden derivarse directa o indirectamente a las personas o las cosas por un uso incorrecto del aparato, que debe ser utilizado por personal médico, paramédico o directamente bajo prescripción, observando todas las precauciones indicadas. Los siguientes casos no están cubiertos por la garantía:
 - a. ML Elettromedicali no ha sido informada por parte del Cliente de la existencia del defecto dentro del plazo de treinta (30) días posteriores a la fecha comprendida en el periodo de validez de la presente garantía y en la que se ha detectado el defecto;
 - b. El defecto deriva del hecho de que el Producto ha estado expuesto a un uso no conforme con las indicaciones contenidas en el manual del propietario/usuario, golpes y caídas, humedad o condiciones técnicas o ambientales extremas o a un cambio repentino de estas condiciones, corrosión, oxidación, modificaciones o conexiones no autorizadas, intervenciones llevadas a cabo por personal no autorizado, transporte efectuado sin las precauciones debidas, reparaciones realizadas con uso de recambios no autorizados, uso inapropiado, instalación incorrecta, accidentes, causas de fuerza mayor, derrames de comida o bebida, la acción de productos químicos y otras causas ajenas a la voluntad de ML Elettromedicali (se incluyen las partes consideradas como consumibles, como las pilas, los cables o el aplicador) siempre que el defecto no sea directamente imputable a defectos de los materiales, en el diseño o en la fabricación;
 - c. El número de serie del Producto o el código accesorio con la fecha han sido eliminados, cancelados, alterados o son ilegibles;

- d. El defecto ha sido causado por la rotura o una manipulación visible del dispositivo;
6. Para utilizar la presente garantía, el Cliente deberá presentar el Certificado de Garantía en un estado legible y no alterado, en el cual se indiquen claramente el nombre y la dirección del vendedor, acompañado de un documento que acredite la fecha de adquisición, como un recibo fiscal, factura, nota de pedido o cualquier otro comprobante de la fecha de adquisición. En ausencia de uno de estos documentos para acreditar la fecha de adquisición, todas las intervenciones se harán a cargo del Cliente;
7. Por motivos higiénicos y para proteger la salud del personal técnico (directiva sobre seguridad laboral, ley 626/19.09.1994), no se revisarán aquellos aparatos o accesorios considerados higiénicamente no seguros por parte del personal de aceptación; por lo tanto se recomienda mantener limpios y desinfectados todos los accesorios y las partes de la máquina que hayan estado en contacto con el paciente.

La presente Garantía constituirá el único compromiso de ML Elettromedicali a favor del Cliente, así como la única y exclusiva obligación asumida por ML Elettromedicali con respecto al cliente, en relación a posibles defectos o problemas de funcionamiento del Producto. La presente garantía anula y sustituye a cualquier otra garantía o aceptación de responsabilidad, ya sea verbal, escrita, prescrita por la ley (pero no obligatoria), contractual, extra-contractual o de cualquier otra naturaleza. ML Elettromedicali no será responsable en ningún caso de posibles daños accidentales o indirectos, ni de los costes correspondientes. Por otro lado, en caso de que el Cliente sea una persona jurídica, ML Elettromedicali no será responsable en ningún caso de posibles daños directos, ni de los costes correspondientes.

Certificado de Garantía	
GARANTÍA ELETTRMEDICALI DE 24 MESES	
CENTRO ASISTENCIA:	<u>SELLO DEL FABRICANTE:</u>
ML ELETTRMEDICALI Via Argine S. Paolo n°13 48024 Massa Lombarda (RA) Tel y Fax: +390545/971100	

Importador exclusivo en España
Electromedical Mediterránea SL
911107844
www.electrosalud.com
info@electrosalud.com



ML elettromedicali

Via Argine S. Paolo n°13
Massa Lombarda (RA)
Tel y Fax: +390545/971100
www.mlelettromedicali.com
info@mlelettromedicali.com