



## LEER ESTE MANUAL ANTES DE USAR EL DISPOSITIVO

### ÍNDICE

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>2</b>
1.1	Qué es FAST modelo UBHS-02 y cómo funciona .....	2
1.2	Quién puede usar FAST .....	2
1.3	Indicaciones clínicas .....	2
<b>2</b>	<b>COMPONENTES DE FAST</b> .....	<b>3</b>
2.1	Descripción del generador .....	4
2.2	Transductor - Parte aplicada .....	5
2.3	Gel de ultrasonidos .....	5
<b>3</b>	<b>FUNCIONAMIENTO DE FAST</b> .....	<b>6</b>
3.1	EJECUCIÓN DEL TRATAMIENTO .....	6
3.1.1	Tiempos de tratamiento.....	7
3.2	SUPERVISIÓN Y RECARGA DE LA BATERÍA .....	8
<b>4</b>	<b>LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO</b> .....	<b>10</b>
<b>5</b>	<b>MENSAJES DE ERROR Y GESTIÓN DE AVERÍAS</b> .....	<b>11</b>
<b>6</b>	<b>GESTIÓN DEL CALENDARIO DE TRATAMIENTOS</b> .....	<b>13</b>
6.1	Exportación de los datos de tratamiento .....	15
<b>7</b>	<b>INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD</b> .....	<b>16</b>
7.1	Advertencias y recomendaciones.....	16
7.2	Contraindicaciones y efectos secundarios.....	18
7.3	Seguridad biológica .....	18
<b>8</b>	<b>RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE</b> .....	<b>19</b>
<b>9</b>	<b>DATOS TÉCNICOS</b> .....	<b>20</b>
9.1	Compatibilidad electromagnética .....	21
9.2	Marcadores y placa de datos.....	23
9.3	Simbología.....	23

MI-UBHS02-ES - Rev. 1.1 - Agosto 2018

SW. 1.x

## 1 INTRODUCCIÓN

### 1.1 Qué es FAST modelo UBHS-02 y cómo funciona

Este manual describe la función y el uso del producto sanitario, modelo UBHS-02, a continuación indicado con su nombre comercial FAST.

FAST es un producto sanitario de tipo terapéutico y debe utilizarse solo con receta médica.

FAST es un estimulador de ultrasonidos pulsados de baja intensidad que favorece el crecimiento óseo.

El ultrasonido es una vibración acústica con una frecuencia superior al umbral auditivo humano, por lo que el dispositivo FAST es silencioso.

FAST es un producto sanitario que, mediante un transductor de ultrasonido, aplica al área por tratar una señal ultrasonora que tiene frecuencia e intensidad acústica SATA eficaces para acelerar el proceso osteogénico y acortar los tiempos de curación.

La aplicación del transductor de ultrasonido en el lugar de tratamiento es sencilla. El paciente lo puede hacer de manera autónoma y no requiere la asistencia de personal médico especializado.

FAST cuenta con un microcontrolador que garantiza la eficiencia de las diversas operaciones del dispositivo y avisa oportunamente al usuario en caso de mal funcionamiento.

### 1.2 Quién puede usar FAST

FAST puede ser utilizado solamente por personas capaces de comprender y aplicar la información incluida en este manual: si lo usan niños, FAST puede utilizarse solamente bajo la supervisión de personas que puedan comprender y aplicar la información incluida en este manual.

### 1.3 Indicaciones clínicas

Las principales **indicaciones** de FAST son:

- Fractura reciente
- Retraso en la consolidación
- Pseudoartrosis
- Pseudoartrosis séptica

## 2 COMPONENTES DE FAST



Figura 1 – componentes de FAST

FAST está constituido por las siguientes piezas:

- El generador de señal ①;
- El transductor ②, parte aplicada del dispositivo;
- El alimentador externo ③;
- El brazalete con cinta elástica ④;
- Un tubo de gel.

## 2.1 Descripción del generador



Figura 2 – Generador FAST

El generador está provisto de:

- Una **pantalla** que muestra la siguiente información:
  - el estado de carga de la batería (Figura 2, ❶)
  - la duración del tratamiento diario (Figura 2, ❷)
  - en la parte baja de la pantalla (Figura 2, ❸) se muestran los símbolos relativos a las operaciones necesarias para la ejecución del tratamiento y los mensajes de error.
- Un **botón de función** (Figura 2, ❹) para poner en marcha o pausar el tratamiento.
- Un **botón de encendido** (Figura 2, ❺) marcado con el símbolo ⓐ.
- Un **botón de reinicio** (Figura 2, ❻).

En la parte inferior del dispositivo hay tres conectores:

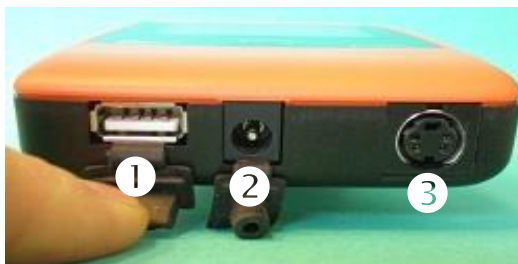





Figura 3 – Lado inferior del generador FAST

- El **conector USB** (Figura 3, ❶) marcado con el símbolo .
- El **conector del alimentador** (Figura 3, ❷) marcado con el símbolo .
- Un **conector del transductor** (Figura 3, ❸) marcado con el símbolo .

Normalmente los conectores USB (❶) y del alimentador (❷) están protegidos por «tapas» que se retiran solamente cuando se utilizan los conectores.

En el lado posterior del generador hay una **placa de datos** con los datos identificativos y los símbolos normativos.

## 2.2 Transductor - Parte aplicada

La parte aplicada del dispositivo es un transductor de ultrasonidos que debe aplicarse sobre la zona de tratamiento mediante el brazaletes de posicionamiento, como se describe en el capítulo 3.1.



## 2.3 Gel de ultrasonidos

El tubo de gel suministrado junto con FAST, contiene el gel para aplicar sobre el lado sin letras del transductor, hasta formar una capa de 1-2 mm de grosor, antes del tratamiento.

El gel es necesario para permitir el paso de la señal ultrasonora a la zona de tratamiento; **utilizar solamente gel de ultrasonidos suministrado por el fabricante.**

### 3 FUNCIONAMIENTO DE FAST

El dispositivo FAST puede funcionar:

- **con batería;** cuando la batería interna está completamente cargada, FAST es capaz de dispensar hasta 5 tratamientos.
- **con el alimentador externo** que alimenta el dispositivo mientras se recarga la batería interna.

**Nota: Al recibir el dispositivo, cargar la batería completamente antes de utilizar el dispositivo.**

#### 3.1 EJECUCIÓN DEL TRATAMIENTO

Para la ejecución del tratamiento, proceder del siguiente modo:



1. Conectar el transductor al generador, introduciendo el conector en el enchufe correspondiente (tener el símbolo de la flecha, o el puntito blanco, impreso sobre el conector orientado hacia arriba).

**Atención: manipular el transductor con cuidado ya que podría dañarse si se cae.**



2. Colocar el brazaletes sobre el lugar que se va a tratar y fijarlo con la cinta elástica suministrada. El usuario puede cortar el exceso de cinta elástica.

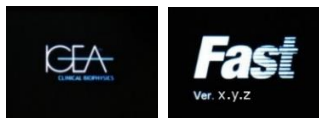
3. Abrir la tapa naranja, girándola.



4. Aplicar el gel suministrado en el lado sin letras del transductor, hasta formar una capa de 1-2 mm de grosor; extender el gel con un dedo para obtener una capa uniforme.



5. Introducir el transductor en el brazaletes, con el número de serie a la vista. Luego cerrar la tapa, girándola.



6. Encender el dispositivo manteniendo pulsado el botón de encendido (Figura 2, ❸) durante dos segundos, hasta escuchar un pitido. Luego, dejar de apretar.

La pantalla se enciende y aparece el logotipo de IGEA seguido, al cabo de unos instantes, del logotipo FAST.

El dispositivo ya está listo para el tratamiento;

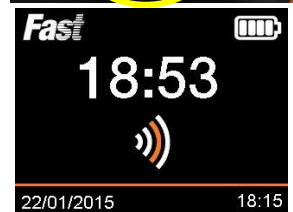
- En la pantalla se visualizan los 20 minutos totales de tratamiento y el símbolo «play» (triángulo blanco).
- **El símbolo «gel» parpadea (durante 10 segundos) para recordar aplicar gel sobre el transductor** antes de comenzar el tratamiento.



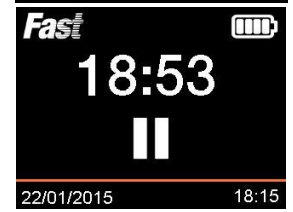
7. **Para iniciar el tratamiento, pulsar el botón de función** sobre el panel frontal, ilustrado en la figura. El generador señala el inicio del tratamiento con un pitido.



Durante el tratamiento, la pantalla muestra el tiempo restante de terapia y la animación ))) que indica el correcto funcionamiento.



Presionando el botón de función, el tratamiento se pone en pausa. El tiempo restante se detiene y aparece el símbolo de pausa. Para retomar el tratamiento, pulsar de nuevo el botón de función.



Finalizado el tiempo de tratamiento diario, la pantalla muestra el símbolo «✓» y emite tres pitidos prolongados. Al cabo de 30 segundos, FAST se apaga automáticamente.



8. Abrir la tapa del brazalete y retirar el transductor. Retirar el brazalete del lugar de tratamiento y limpiar las diversas partes de restos de gel.

### 3.1.1 Tiempos de tratamiento

El usuario debe efectuar la terapia durante el número de días indicados por el médico que ha prescrito la terapia.

FAST prevé un tratamiento diario de 20 minutos; otros **tratamientos superiores a 20 minutos al día deben ser autorizados por el médico que ha prescrito la terapia.**

FAST permite un máximo de dos tratamientos al día, que deberán realizarse de forma no consecutiva antes de la medianoche del día en curso.

### 3.2 SUPERVISIÓN Y RECARGA DE LA BATERÍA



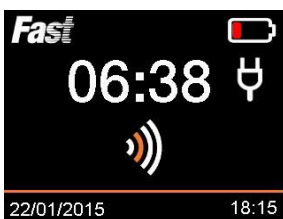
La indicación del estado de carga de la batería se visualiza en la esquina superior derecha de la pantalla.

Cuando la batería está completamente cargada, FAST es capaz de dispensar hasta 5 tratamientos.

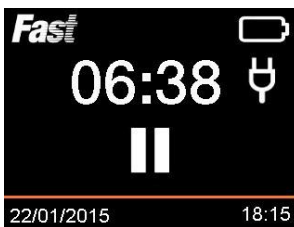
Si el dispositivo está encendido, a la espera de dispensar el tratamiento y el alimentador no está conectado, el generador se apaga automáticamente a cabo de dos minutos de inactividad, para reducir el consumo de la batería.



El símbolo de la batería consta de varias secciones, que se van apagando conforme se descarga la batería.



El nivel de la batería decrece hasta el nivel de **batería descargada**: el indicador de estado, rojo, y el símbolo del enchufe indican la necesidad de conectar el alimentador para recargar la batería. En el estado de «batería descargada», puede continuar la dispensación del tratamiento.



Si no se recarga, el nivel de carga decrece hasta el nivel de **«batería agotada»** indicada por el símbolo de batería vacía parpadeante y pita brevemente tres veces. El generador interrumpe el tratamiento y se pone automáticamente en pausa: **para continuar la terapia, conectar el alimentador y pulsar el botón de función.**



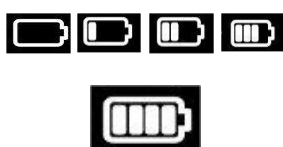
Conectar el alimentador **primero al generador** (Figura 3, ②), retirando la tapa de protección, luego a una toma de red eléctrica.



Cuando el alimentador esté conectado, se empieza a cargar la batería y en la pantalla aparece el **símbolo del flash** junto al de la batería.

Atención: en caso de avería del alimentador, no aparece el símbolo del flash. Ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Mientras se recarga la batería, el indicador del estado de carga de la batería se actualiza desde un nivel al siguiente hasta que termina el proceso. Cuando está completamente cargada, el indicador muestra el símbolo de batería llena. Desconectar el alimentador del generador e introducir la tapa de protección en el conector.





La batería se puede recargar con el generador apagado, conectando el alimentador al dispositivo. El indicador del estado de la batería se muestra en el centro de la pantalla y se actualiza desde un nivel al siguiente hasta que termina el proceso.



Cuando está completamente cargada, el indicador muestra el símbolo de batería llena. Desconectar el alimentador del generador e introducir la tapa de protección en el conector.



Si la batería interna está dañada, no es posible recargarla y la pantalla muestra el símbolo de la batería con un triángulo de anomalía: ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Si la batería está dañada, se puede realizar el tratamiento conectando el alimentador externo. Al cabo de unos segundos, el generador se activa automáticamente en modo «tratamiento» (el símbolo «X» en la batería indica que la batería no se recarga).



Al final del tratamiento, para apagar el dispositivo, es necesario desconectar el alimentador del generador.

Si la batería está dañada, FAST **no** puede ponerse en marcha en modo calendario.

- Si el dispositivo no se utiliza durante un largo periodo de tiempo, la batería interna podría descargarse por completo: se aconseja recargar la batería antes de comenzar el tratamiento.
- Si la batería no permite completar el tratamiento, recargar completamente la batería: si el problema persiste, ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica.
- Para una mejor eficiencia de la batería, cargarla siempre en entornos con una temperatura inferior a 40 °C.

## 4 LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO

El dispositivo debe utilizarse observando las normas habituales de higiene y se limpia regularmente. Debe evitarse la presencia de vellos, pelos, polvo, así como la exposición a la luz directa del sol en el solenoide, aunque no provoque problemas de funcionamiento en el dispositivo.

**Antes de limpiar el generador y sus partes, asegurarse de que está apagado y desconectado del alimentador.** Manipular el transductor con cuidado ya que podría dañarse si se cae.

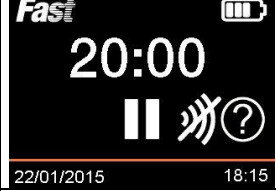

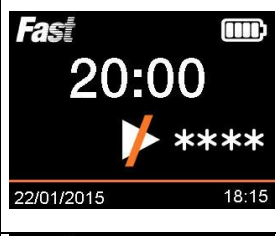

**Limpiar con cuidado el transductor porque, si las partes aplicadas están sucias, el tratamiento podría resultar ineficaz.**




Limpiar el dispositivo **después de cada tratamiento** como se indica a continuación.

- Limpiar el generador con un paño humedecido con agua o un jabón neutro; no utilizar disolventes ni detergentes agresivos.
- Limpiar **delicadamente** el transductor con un paño humedecido con agua; no utilizar disolventes ni detergentes agresivos.
- No pulverizar ningún producto directamente sobre el generador para evitar el riesgo de penetración del líquido.
- No verter nunca agua ni líquidos de ningún tipo directamente sobre el generador.
- La cinta elástica puede lavarse como cualquier otra prenda.

## 5 MENSAJES DE ERROR Y GESTIÓN DE AVERÍAS

Si, durante el tratamiento aparecen condiciones de alarma, el tratamiento se interrumpe y la anomalía se notifica al usuario mediante las señales acústicas visibles descritas a continuación. Cuando sea posible, restaurar la condición de normalidad y reactivar el tratamiento presionando el botón de función. Si no es posible, ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Mensaje en la pantalla	Señales acústicas	Problema y solución
	<p>Tres pitidos breves cada 3 segundos</p>	<p><b>Transductor no conectado;</b> comprobar que el transductor esté correctamente conectado al generador y reactivar el tratamiento presionando el botón de función.</p>
	<p>Tres pitidos breves cada 3 segundos</p>	<p><b>Tratamiento no permitido:</b> FAST permite un máximo de dos tratamientos al día*. Si en ese día ya se han realizado dos tratamientos, no se permiten otros. El generador se apaga automáticamente al cabo de 30 segundos.  <i>*El segundo tratamiento debe finalizar antes de la medianoche del día en curso.</i></p>
	<p>Tres pitidos breves cada 3 segundos</p>	<p><b>Mantenimiento necesario:</b> Se requiere una intervención de mantenimiento. El generador se apaga automáticamente al cabo de 30 segundos. <b>Ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica.</b></p>
	<p>Tres pitidos breves cada 3 segundos</p>	<p><b>Avería detectada:</b> FAST detecta una anomalía en el funcionamiento del transductor o generador e interrumpe el tratamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Comprobar si hay gel en el transductor,</b> que debe formar una capa uniforme de 1-2 mm de grosor. Después, <b>reactivar el tratamiento</b> presionando el botón de función.</li> <li>- Si, después de haber comprobado que hay gel, no desaparece la señal, <b>apagar el dispositivo y ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica.</b></li> </ul>

Mensaje en la pantalla	Señales acústicas	Problema y solución
	<p>Tres pitidos breves cada 3 segundos</p>	<p><b>Anomalía detectada:</b> si la pantalla muestra los dos mensajes que aparecen aquí de forma consecutiva, FAST detecta una anomalía y al cabo de 5 segundos se apaga automáticamente. <b>Ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica.</b></p>
	<p>\</p>	<p><b>Batería interna dañada:</b> no es posible recargarla. Ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica.</p>
	<p>\</p>	<p>Si la batería está dañada, se puede realizar el tratamiento conectando el alimentador externo. En este caso, el símbolo «X» en la batería indica que la batería no se carga.</p>

**⚠ Bloqueo del dispositivo:** las interferencias electromagnéticas, como las de los teléfonos móviles activos o las perturbaciones en el sistema de suministro de energía, pueden interferir en el funcionamiento normal de FAST y hacer que el dispositivo se bloquee.

**Para desbloquear FAST, pulsar el botón de REINICIO** en el lado izquierdo del dispositivo, con un objeto afilado, para reactivar FAST y restaurar su funcionamiento normal.

Asegurarse de apartar la fuente de perturbación antes de seguir con el tratamiento.

**⚠ El usuario no está autorizado a efectuar ningún tipo de intervención en el dispositivo. La asistencia técnica corresponde exclusivamente al fabricante IGEA S.p.A.**

**⚠ En caso de avería o siempre que sea necesario intervenir en el dispositivo, dirigirse al: CENTRO DE ASISTENCIA IGEA S.p.A., Tel. 059 699 600, Fax. 059 695 778, e-mail: [info@igeamedical.com](mailto:info@igeamedical.com)**

## 6 GESTIÓN DEL CALENDARIO DE TRATAMIENTOS

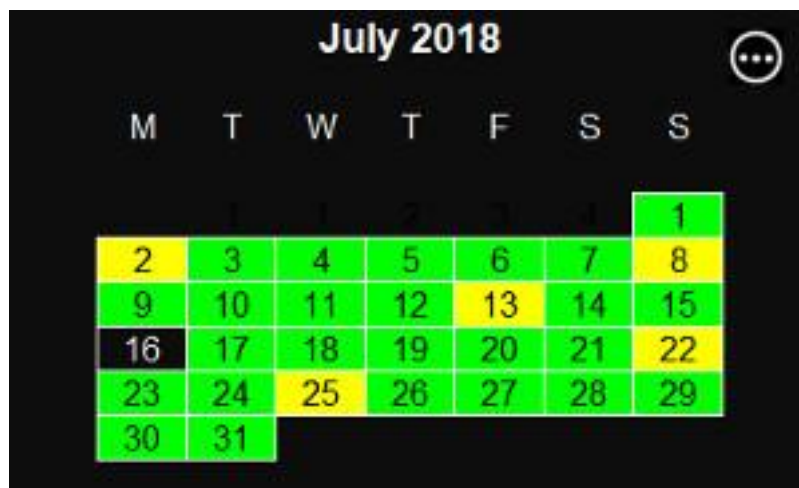


Figura 4 – Calendario de tratamientos

FAST cuenta con una memoria interna que registra los datos relativos a los tratamientos realizados durante un periodo de 3 meses a partir del primer día de tratamiento.

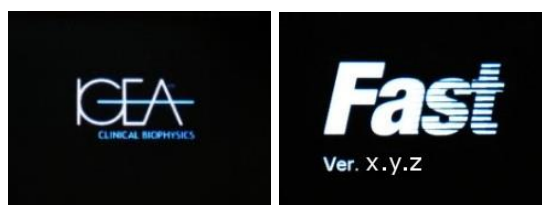
El día y la duración de cada tratamiento se registran y visualizan en forma de calendario, como se muestra en Figura 4, según los siguientes criterios:

- Día sobre **fondo negro**: ningún tratamiento realizado;
- Día sobre **fondo amarillo**: tratamiento de duración inferior a 20 minutos.
- Día sobre **fondo verde**: tratamiento realizado correctamente.
- Día sobre **fondo verde y símbolo «+»**: se ha realizado más de un tratamiento durante el día.

El usuario solo puede visualizar los datos, no modificarlos.

Nota: cuando se agote el espacio de memoria disponible, los datos de los tratamientos más recientes se sobrescriben sobre los más antiguos. Puede visualizarse en secuencia un máximo de 13 meses.

Para activar FAST en modo calendario, proceder así:



1. Encender el generador manteniendo pulsado el botón de encendido (Figura 2, ⑤) durante al menos cinco segundos, hasta escuchar un pitido corto seguido de uno más largo.

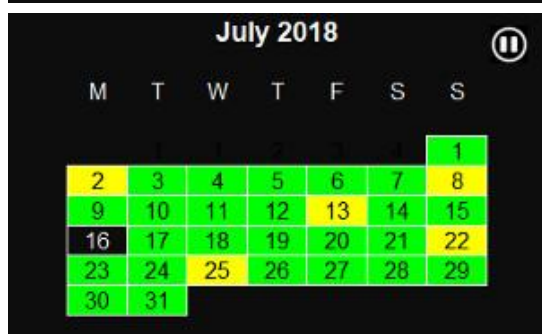
La pantalla se enciende y aparece el logotipo de IGEA seguido, al cabo de unos instantes, del logotipo FAST.



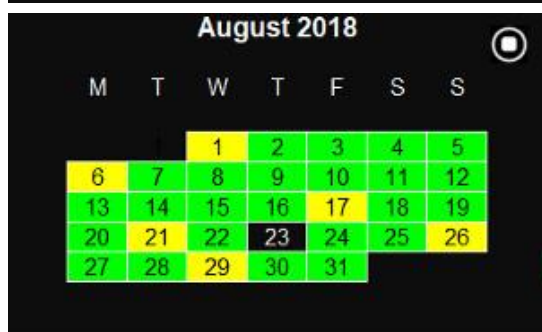
2. La pantalla muestra los datos registrados en el primer mes de tratamiento, como se indica en la imagen contigua. Si hay datos relativos a los meses siguientes, en la esquina superior derecha aparecerán 3 puntitos.



3. Al cabo de 5 segundos, la pantalla muestra automáticamente los datos relativos a los tratamientos realizados en el mes siguiente.



4. Presionando el botón de función (Figura 2, ④), la secuencia de visualización de los tratamientos se pausa. Presionar nuevamente el botón de función para reactivar la secuencia.



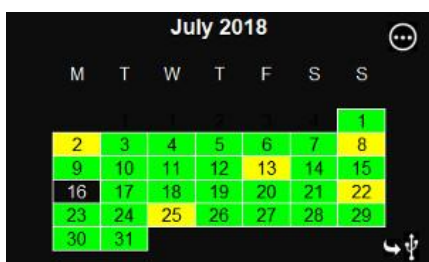
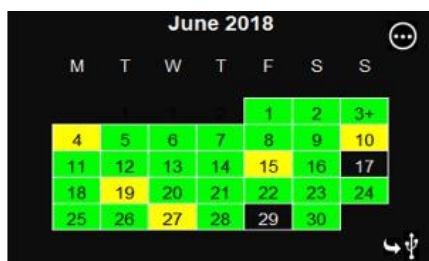
5. La secuencia termina el último mes en el que se han realizado tratamientos (arriba a la derecha se visualiza el símbolo de «stop»). Pulsando el botón de función, la secuencia vuelve a empezar desde el principio.

6. Para salir del modo calendario, apagar el dispositivo.

### 6.1 Exportación de los datos de tratamiento

FAST permite exportar los datos registrados relativos a los tratamientos realizados en una llave USB. Para continuar la exportación, proceder como se describe a continuación:

1. Introducir una llave USB vacía en el conector USB (Figura 3, ❶).
2. Encender el generador en modo calendario como se especifica anteriormente.



3. En la esquina inferior derecha aparece el símbolo  $\psi$  y una flecha que indica que se han guardado los datos en la llave USB, en un archivo denominado «FastTrtLog.txt».

Si el archivo ya existe en la llave USB, los datos se añaden a los existentes.

4. Al cabo de 5 segundos, la pantalla muestra los datos relativos al mes siguiente y se guardan los datos en el archivo «FastTrtLog.txt». Se guardan por cada mes visualizado.

5. El guardado de los datos termina cuando la pantalla muestra el último mes de tratamientos registrados y aparece el símbolo «✓» junto al símbolo  $\psi$ .

Desconectar la llave USB y analizar los datos con un software para PC. Si se utiliza Excel, usar la función «importar datos desde archivo».

Si la secuencia de los meses de calendario se reactiva pulsando el botón de función y la llave USB sigue conectada al dispositivo, los datos relativos a los tratamientos volverán a guardarse en el mismo archivo «FastTrtLog.tx» en cola con respecto a los anteriores.



Si no se quita la llave USB y FAST se activa en modo «Tratamiento», la conexión de la llave USB al generador se señala con el símbolo  $\psi$  junto al símbolo de la batería. Cuando la llave USB se retira del generador, desaparece el símbolo  $\psi$ .

## 7 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

### 7.1 Advertencias y recomendaciones

Para que el dispositivo funcione de forma óptima y segura, deben observarse rigurosamente las siguientes recomendaciones:

- Empezar a usar el sistema FAST solo después de haber leído este manual.
- FAST debe ser utilizado por personas que puedan comprender y realizar de manera autónoma las instrucciones proporcionadas en este manual. Si se utiliza en niños, FAST puede utilizarse solamente bajo supervisión de personas que puedan comprender y llevar a cabo las instrucciones proporcionadas en este manual.
- Mantener el dispositivo alejado de los niños y de los animales domésticos, si procede.
- Manipular y mover con cuidado todas las partes del dispositivo para evitar dañarlo. En particular, manipular con cuidado el transductor, evitando impactos, golpes violentos o caídas que podrían comprometer el funcionamiento del dispositivo.
- Después de usarlo, colocar las partes del dispositivo en la caja suministrada.
- Antes de utilizarlo, asegurarse de que la pantalla se vea bien.
- Atención: los cables de conexión podrían suponer un peligro de estrangulamiento si no se utilizan correctamente.
- No intentar desmontar o desconectar ninguna parte del dispositivo. No abrir el dispositivo ni la tapa de servicio en la parte trasera del generador: su uso solo está permitido al personal autorizado.
- No meterse en la boca ninguna parte del dispositivo para evitar riesgo de asfixia.
- No apretar excesivamente la cinta del brazalete de colocación.
- No utilizar el dispositivo en presencia de gases inflamables.
- Mantener el generador y el transductor alejados de sistemas de respiración u otros dispositivos que empleen oxígeno.
- No manipular ninguna parte del dispositivo con las manos mojadas; en particular, no conectar el alimentador externo a la red eléctrica.
- No sumergir ninguna parte del sistema en agua o líquido de ningún tipo y no verter líquidos sobre él; en caso de inmersión accidental del generador no utilizar el sistema y ponerse en contacto con el centro de asistencia o el fabricante para su control/reparación.
- No conectar ninguna parte del aparato u otros aparatos o dispositivos.
- No conectar a FAST ninguna parte no prevista para el uso o no suministrada por el fabricante.
- No cubrir el generador (por ejemplo, con mantas) durante la dispensación de la terapia o la carga, para permitir que el dispositivo se airee y evitar el sobrecalentamiento.
- No usar el generador mientras se carga la batería.
- Limpiar regularmente el transductor para evitar que se acumule la suciedad. No usar disolventes ni detergentes agresivos.
- Limpiar el generador con un paño humedecido con agua o un jabón neutro; no utilizar pulverizadores ni líquidos inflamables. Apagar el generador y desconectar el alimentador antes de limpiarlo.



- Antes de cada sesión de terapia, controlar la integridad del cable del transductor. En caso de daño, sustituirlo con uno nuevo suministrado por el fabricante.
- Antes de utilizar el alimentador, comprobar que la carcasa y el cable no estén dañados. En ese caso, sustituirlo con otro suministrado por el fabricante.
- No exponer el generador, que contiene una batería de iones de litio, a fuentes de calor ni tirarlo al fuego. Peligro de explosión.
- Debe retirarse la batería interna. Solo el personal autorizado por IGEA puede sustituir la batería. La batería es un desecho contaminante y se elimina conforme a las leyes vigentes en la materia.
- El dispositivo está provisto de mecanismos de autocontrol del correcto funcionamiento. Todas las anomalías se señalan y se describen en el manual de instrucciones. Las posibles anomalías de funcionamiento no perjudican la eficacia terapéutica del dispositivo.
- Utilizar exclusivamente el gel líquido suministrado por el fabricante o distribuidor autorizado.
- No utilizar el dispositivo cerca de teléfonos móviles activos o dispositivos que podrían provocar interferencias con el sistema de alimentación.
- Colocar FAST de forma que se pueda desconectar fácilmente de la red de alimentación.
- ⚠ Atención: para cargar la batería, utilizar exclusivamente el alimentador suministrado; el uso de alimentadores diferentes podría causar daños al generador, a la batería o al usuario, de los cuales el fabricante no asume ninguna responsabilidad.
- El fabricante recomienda repetir las pruebas de seguridad en el dispositivo para verificar que se cumplen las normas de seguridad de forma constante, a intervalos no superiores a 24 meses de uso. Previo acuerdo con el cliente, IGEA puede prestar el control relativo a la seguridad eléctrica recomendado.
- Para garantizar la fiabilidad de las prestaciones, el fabricante recomienda someter el dispositivo a un procedimiento de mantenimiento ordinario y al control de los parámetros de funcionamiento, con una periodicidad no superior a los 24 meses de uso, que deberá solicitarse al servicio de atención al cliente de IGEA.

## 7.2 Contraindicaciones y efectos secundarios

No se han observado efectos secundarios atribuibles a la terapia con FAST. No obstante, es preciso observar las siguientes precauciones:

- En caso de tratar zonas con la piel dañada, avisar siempre al médico que ha prescrito la terapia, quien valorará la idoneidad de iniciar o seguir la terapia.
- En caso de embarazo o sospecha de embarazo, informar siempre al médico que ha prescrito el tratamiento, que valorará la necesidad de continuarlo o suspenderlo en cada caso.
- FAST se puede usar también con medios de síntesis interna. En caso de fijación con placa, no colocar el transductor directamente sobre la placa, sino lateralmente o en el lado opuesto a esta para evitar que se refleje la señal de ultrasonidos.
- El funcionamiento de dispositivos implantables activos, como marcapasos, podría verse influido negativamente por la exposición al dispositivo FAST y, por ello, se recomienda la valoración del cardiólogo o especialista. En cualquier caso, no efectuar terapias que impliquen el uso de la parte aplicada directamente sobre el tórax y mantener siempre el generador alejado del tórax.
- El uso del dispositivo mientras se toman medicamentos no presenta ninguna contraindicación por regla general. El médico que prescribe la terapia deberá ser informado de que el paciente toma determinados medicamentos.

## 7.3 Seguridad biológica

La seguridad y la eficacia del tratamiento con FAST están ampliamente comprobadas. Todas las pruebas realizadas han demostrado la ausencia de efectos negativos del tratamiento.

## 8 RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

El fabricante IGEA S.p.A. asume la responsabilidad de la seguridad, fiabilidad y prestaciones de FAST **únicamente si**:

- El dispositivo se utiliza de conformidad con las instrucciones descritas en el presente manual.
- Las modificaciones, reparaciones o actualizaciones de software son efectuadas exclusivamente por el fabricante o por personal autorizado de IGEA.
- El dispositivo no ha sido abierto ni manipulado de ninguna manera por el usuario o por otras personas no autorizadas.
- Los dispositivos de protección introducidos por el fabricante no han sido retirados del dispositivo o de sus partes.
- El dispositivo se utiliza exclusivamente con el alimentador suministrado por IGEA o por un distribuidor autorizado.
- El alimentador se utiliza exclusivamente para el funcionamiento de FAST y según las modalidades descritas en el presente manual.
- El usuario efectúa regularmente las operaciones de limpieza necesarias según las instrucciones del presente manual.
- El usuario realiza regularmente, cada 24 meses, las pruebas de seguridad eléctrica y el control de los parámetros de funcionamiento recomendados por IGEA.

IGEA se reserva el derecho de implementar cambios o actualizaciones para mejorar el rendimiento de sus dispositivos, sin cambiar las imágenes o instrucciones de este manual.

Para más detalles, actualizaciones o asistencia, ponerse en contacto con el fabricante o con el distribuidor local autorizado por el fabricante.

**Fabricante - Servicio de atención al cliente – Servicio de asistencia técnica:**

**IGEA S.p.A. Via Parmenide 10/A, 41012 Carpi (MO) ITALIA**

**Tel. 059 699600 Fax. 059 695778 e-mail: [info@igeamedical.com](mailto:info@igeamedical.com)**

## 9 DATOS TÉCNICOS

**Fabricante:** IGEA S.p.A. Via Parmenide 10/A 41012 Carpi (MO) ITALIA

FAST, modelo UBHS-02 cumple la MDD 93/42 CEE y modificaciones e integraciones posteriores y cuenta con la marca  $\text{C}\text{E}$   $\text{C}_{0051}$  bajo el control de IMQ.

### Información general

Clasificación según la MDD 93/42 CEE : Dispositivo de clase IIa  
 Clasificación según la IEC/ EN 60601-1 : Dispositivo de clase II - Tipo BF:  
 Vista prevista : 5 años desde la comercialización  
 Carcasa de plástico del generador : Grado de protección IP22  
 Carcasa de la parte aplicada : Grado de protección IPX7  
 Dispositivo con alimentación interna a batería: Batería recargable de iones de litio - 3,7 VDC - 1100 mAh  
 Fast es un dispositivo aislado de la red de alimentación mediante el alimentador externo de clase II.

Alimentador externo utilizado para recargar la batería		<i>*El fabricante puede sustituir el modelo de alimentador por otro conforme y homologado según las normas EN60601-1, por lo que se recomienda utilizar únicamente el alimentador externo suministrado por el fabricante.</i>
Modelo*	MENB1010A0503B01	
Marca	SL Power and AULT	
Tensión de entrada	100 - 240 V <sub>CA</sub>	
Frecuencia de red	50 – 60 Hz	
Corriente máxima de entrada	0,3 A	
Tensión de salida	5 VDC	
Corriente máxima de salida	2,0 A	
Protección del cortocircuito	protección interna con autorreparación - continua	
Clase de aislamiento	II	

**Modo de empleo:** Dispositivo que no debe utilizarse en presencia de mezcla anestésica inflamable en contacto con aire, con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.

### Modo de empleo:

Frecuencia ultrasonora : 1,5 MHz  $\pm$  5 %  
 Amplitud de pulso : 200  $\mu$ s  $\pm$  10 %  
 Frecuencia de repetición : 1 KHz  $\pm$  10 %  
 Duty factor : 20 %  
 Effective radiating area (ERA): : 3,5 cm<sup>2</sup>  $\pm$  20 %  
 Potencia de salida : 105 mW  $\pm$  20 %  
 Effective Intensity Isata : 30 mW/cm<sup>2</sup>  $\pm$  30 %  
 Beam non-uniformity ratio (BNR) : 3,8  $\pm$  30 %  
 Tipo de haz : colimado

### Las prestaciones esenciales de FAST, modelo UBHS-02, incluyen lo siguiente:

- Visualización de valores numéricos erróneos (números) asociados a la terapia de ultrasonidos ausente
- Producción de emisión de ultrasonidos no deseados ausente
- Producción de emisión de ultrasonidos excesivos ausente
- Producción de temperatura de superficie del transductor no intencionada o excesiva ausente

### Condiciones de uso del sistema:

Temperatura ambiente : 10  $\div$  35 °C  
 Humedad relativa : 15%  $\div$  93 % (sin condensación)  
 Presión atmosférica : 700  $\div$  1060 hPa

**Condiciones de transporte y almacenamiento:** El sistema puede transportarse y almacenarse en las siguientes condiciones ambientales sin riesgo de deterioro. **Nota:** después de desembalar el dispositivo, considérese que las condiciones de uso se aplican también al transporte y al almacenamiento.

	Transporte	Almacenamiento
Temperatura ambiente	-20 $\div$ +70 °C	10 $\div$ 40 °C
Humedad relativa	10% $\div$ 90 % (sin condensación)	30% $\div$ 75 % (sin condensación)
Presión atmosférica	500 $\div$ 1060 hPa	700 $\div$ 1060 hPa

### Eliminación final

FAST mod. UBHS-02 y sus partes no pueden desecharse como residuos urbanos, sino que están sujetos a recogida diferenciada según las modalidades establecidas por las administraciones locales.

### 9.1 Compatibilidad electromagnética

FAST, modelo UBHS-02, ha sido sometido a pruebas y certificado de conformidad con los estándares de compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos y declarado apto para el uso doméstico.

FAST puede utilizarse a la vez que otros dispositivos eléctricos o electrónicos, siempre que estos cumplan los estándares habituales, sin provocar interferencias ni alteraciones. En cualquier caso, deben observarse los siguientes requisitos generales:

- FAST no debe utilizarse superpuesto a otros dispositivos ni cerca de ellos. Si es necesario hacerlo así, es preciso observar el producto sanitario para comprobar que funciona normalmente en la configuración en la que se utiliza;
- FAST requiere precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y utilizarse respetando la información sobre la compatibilidad electromagnética suministrada, a continuación, en este manual.
- El transductor, parte aplicada del dispositivo, con cable de 1 metro de longitud, puede influir en la conformidad del producto sanitario con los requisitos de emisión e inmunidad electromagnética y solo lo puede sustituir el fabricante.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados y suministrados directamente por el fabricante del modelo BIIOSTIM puede suponer un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de FAST y provocar un funcionamiento inadecuado.
- Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles, incluidos los periféricos como los cables de la antena y las antenas externas, deben mantenerse a más de 30 cm de distancia de todos los componentes de FAST, incluidos los cables. En caso contrario, podrían empeorarse las prestaciones del producto sanitario.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
FAST, modelo UBHS-02, se utiliza en el entorno electromagnético especificado. El usuario debe garantizar su uso en un entorno electromagnético con las características descritas.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF - CISPR 11	Grupo 1	FAST, modelo UBHS-02, genera señales de radiofrecuencia exclusivamente como consecuencia del funcionamiento de los circuitos electrónicos internos. Sus radioemisiones son muy bajas y difícilmente provocan radiointerferencias con dispositivos cercanos.
Emisiones de RF - CISPR 11	Clase B	FAST, modelo UBHS-02, es adecuado para usarse en cualquier entorno, incluido el doméstico y los conectados directamente a una red pública de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas <i>EN 61000-3-2</i>	Clase B	
Emisiones de fluctuaciones de tensión / flicker <i>EN 61000-3-3</i>	Conforme	

<b>Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética</b>			
FAST, modelo UBHS-02, se utiliza en el entorno electromagnético especificado. El usuario debe garantizar su uso en un entorno electromagnético con las características descritas.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba EN 60601-1-2</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético</b>
Descargas electrostáticas (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deberían ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Perturbaciones eléctricas veloces/burst EN 61000-4-4	± 2 kV por línea de alimentación ± 1 kV por línea de entrada/salida	± 2 kV por línea de alimentación ± 1 kV por línea de entrada/salida	La calidad de la alimentación de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones EN 61000-4-5	± 1 kV entre las fases ± 2 kV entre fase y tierra	± 1 kV entre las fases ± 2 kV entre fase y tierra	La calidad de la alimentación de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión en las líneas de entrada de la alimentación EN 61000-4-11	<5 % U <sub>T</sub> (>95 % caída en U <sub>T</sub> ) por 0,5 ciclos 40 % U <sub>T</sub> (60 % caída en U <sub>T</sub> ) por 5 ciclos 70 % U <sub>T</sub> (30 % caída en U <sub>T</sub> ) por 25 ciclos <5 % U <sub>T</sub> (>95 % caída en U <sub>T</sub> ) por 5 ciclos	<5 % U <sub>T</sub> (>95 % caída en U <sub>T</sub> ) por 0,5 ciclos 40 % U <sub>T</sub> (60 % caída en U <sub>T</sub> ) por 5 ciclos 70 % U <sub>T</sub> (30 % caída en U <sub>T</sub> ) por 25 ciclos <5 % U <sub>T</sub> (>95 % caída en U <sub>T</sub> ) por 5 ciclos	La calidad de la alimentación de red debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo electromédico requiere un funcionamiento continuo durante los cortes de energía, se recomienda conectar el equipo electromédico a una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético con frecuencia de red (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una posición típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA U <sub>T</sub> es la tensión de red en c.a. antes de aplicar el nivel de prueba			
			Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia portátiles o móviles eventualmente presentes en el entorno doméstico deben mantenerse a distancia de todas las partes del dispositivo mod. UBHS-02, incluidos los cables. La distancia de separación mínima recomendada depende de la frecuencia de transmisión.
RF conducidas IEC 61000-4-6	3 V ef. de 150 kHz a 80 MHz	3 V ef	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiadas IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz
donde <i>P</i> es el valor máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo generada por los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinada por la investigación electromagnética en el sitio <sup>a</sup> , debe ser menor que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia <sup>b</sup> . Puede haber interferencias cerca de los dispositivos marcados con el símbolo 			
NOTA 1 a 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para las frecuencias más altas.			
NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética está influida por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.			
<sup>a</sup> Las intensidades de campo generadas por los transmisores fijos, como las estaciones de base de los radiotéfonos (móviles e inalámbricos) y las radios móviles terrestres, los equipos de radioaficionados, los transmisores de radio AM y FM y los transmisores de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para establecer un entorno electromagnético provocado por transmisores de radiofrecuencia fijos se debería considerar una investigación electromagnética en el sitio. Si la intensidad de campo, medida en el lugar en el que se usa el modelo UBHS-02, supera el nivel de conformidad aplicable a la radiofrecuencia anteriormente indicada, se debería poner en observación el funcionamiento normal del modelo UBHS-02. Si se detectan prestaciones anormales, podrían ser necesarias medidas adicionales, como una orientación o posición diferentes del modelo UBHS-02.			
<sup>b</sup> Las intensidades de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz deberían ser inferiores a 1 V/m.			



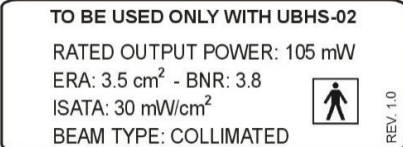

Distancias de separación recomendadas entre equipos de radiocomunicación portátiles y móviles, y el modelo UBHS-02			
FAST, modelo UBHS-02, está concebido para que funcione en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones irradiadas de radiofrecuencia están bajo control. El cliente o usuario del modelo UBHS-02 pueden contribuir a evitar interferencias electromagnéticas garantizando una distancia mínima entre los equipos de comunicación móviles y portátiles de radiofrecuencia (transmisores) y el modelo UBHS-02, como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los equipos de radiocomunicación.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor - W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor - m		
	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

En el caso de los transmisores con una potencia de salida nominal máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$ , en metros (m), puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida nominal máxima del transmisor, en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1a 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de la frecuencia más alta. NOTA 2 Estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética está influida por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

### 9.2 Marcadores y placa de datos


A continuación, se representan las placas de datos y los marcadores aplicados al generador y a la parte aplicada de FAST.


 <p>REF UBHS-02 SN 000061116 ACOUSTIC WORKING FREQUENCY: 1.5 MHz AMPLITUDE MODULATED (PULSED) WAVEFORM:  PULSE WIDTH: 200 µSEC REpetition RATE: 1 KHz - DUTY FACTOR: 20% BATTERY LI-ION 3.7V - 1100mAh USE PROVIDED POWER SUPPLY ONLY: +5VDC, 2.0A IGEA S.p.A. Via Parmenide 10/A 41012 - Carpi (MO) - ITALY   2016 IP22 CE 0051 REV. 1.0</p>	<p>Placa de datos del generador, aplicada al bastidor del generador</p>
 <p>TO BE USED ONLY WITH UBHS-02 RATED OUTPUT POWER: 105 mW ERA: 3.5 cm<sup>2</sup> - BNR: 3.8 ISATA: 30 mW/cm<sup>2</sup> BEAM TYPE: COLLIMATED REV. 1.0</p>	<p>Placa de datos del transductor de ultrasonidos, aplicada a la parte aplicada</p>
	<p>Número de serie del transductor de ultrasonidos, grabado en la superficie de la parte aplicada</p>

### 9.3 Simbología

**REF** **Modelo:** este símbolo indica el modelo de dispositivo

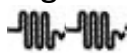
**SN** **Número de serie:** este símbolo indica el número de serie del dispositivo, indicado en la placa de datos del generador. Nota: este símbolo también se utiliza en la cubierta de la parte aplicada e indica solo el número de serie del transductor de ultrasonidos.

 **Consultar las instrucciones de uso:** este símbolo indica al usuario que es necesario leer las instrucciones de uso antes de empezar a utilizar el dispositivo.

 **Parte aplicada de tipo BF:** la parte aplicada del dispositivo (transductor de ultrasonidos) está aislada del resto del dispositivo y tiene un grado de protección específico contra los peligros eléctricos, con particular atención a las corrientes de dispersión admisibles.



**Dispositivo de clase II:** dispositivo en el que la protección contra los contactos directos no solo consiste en un aislamiento fundamental, sino también en medidas de seguridad adicionales que consiguen un doble aislamiento.



Este símbolo indica una **señal pulsada**.

**IP22 Grado de protección IP:** este símbolo informa al usuario que el dispositivo ofrece un determinado grado de protección contra la penetración de polvo y líquidos.



**Nombre y dirección del fabricante:** junto al símbolo se indica el nombre y la dirección del fabricante y el año de fabricación del dispositivo.

**CE<sub>0051</sub> Símbolo de marcado CE:** El dispositivo cumple la Directiva europea relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE y sus modificaciones e integraciones posteriores. El número que sigue al marcado CE es el identificador del Organismo Notificado que realiza el control del cumplimiento de los requisitos esenciales de la Directiva para permitir el mercado del producto (IMQ).



**Recogida diferenciada:** los dispositivos IGEA y sus partes aplicadas no pueden eliminarse como residuos urbanos, sino que están sujetos a recogida diferencia según las modalidades establecidas por las administraciones locales.



**Límites de temperatura relativa para el transporte y el almacenamiento:** símbolo indicado en el embalaje externo de FAST.



**Límites de presión atmosférica para el transporte y el almacenamiento:** símbolo indicado en el embalaje externo de FAST.



**Límites de humedad relativa para el transporte y el almacenamiento:** símbolo indicado en el embalaje externo de FAST.



**Frágil, manipular con cuidado:** símbolo indicado en el embalaje externo de FAST.



**Atención, consultar la documentación adjunta:** símbolo indicado en el embalaje externo de FAST que informa al usuario de que es necesario consultar la documentación aportada con el dispositivo, como el manual de uso, para una correcta comprensión o uso del dispositivo.

**REV. X.Y:** La revisión, impresa en vertical, se refiere a la revisión de la placa de datos.

**— — Corriente continua:** en la placa de datos del alimentador se indica el tipo de alimentación suministrada por el alimentador.



**Corriente alterna:** en la placa de datos del alimentador se indica el tipo de alimentación suministrada por el alimentador.