Zimmer
MedizinSysteme

Instrucciones

emField*Pro*

ES

Ilustraciones

Frontal del aparato

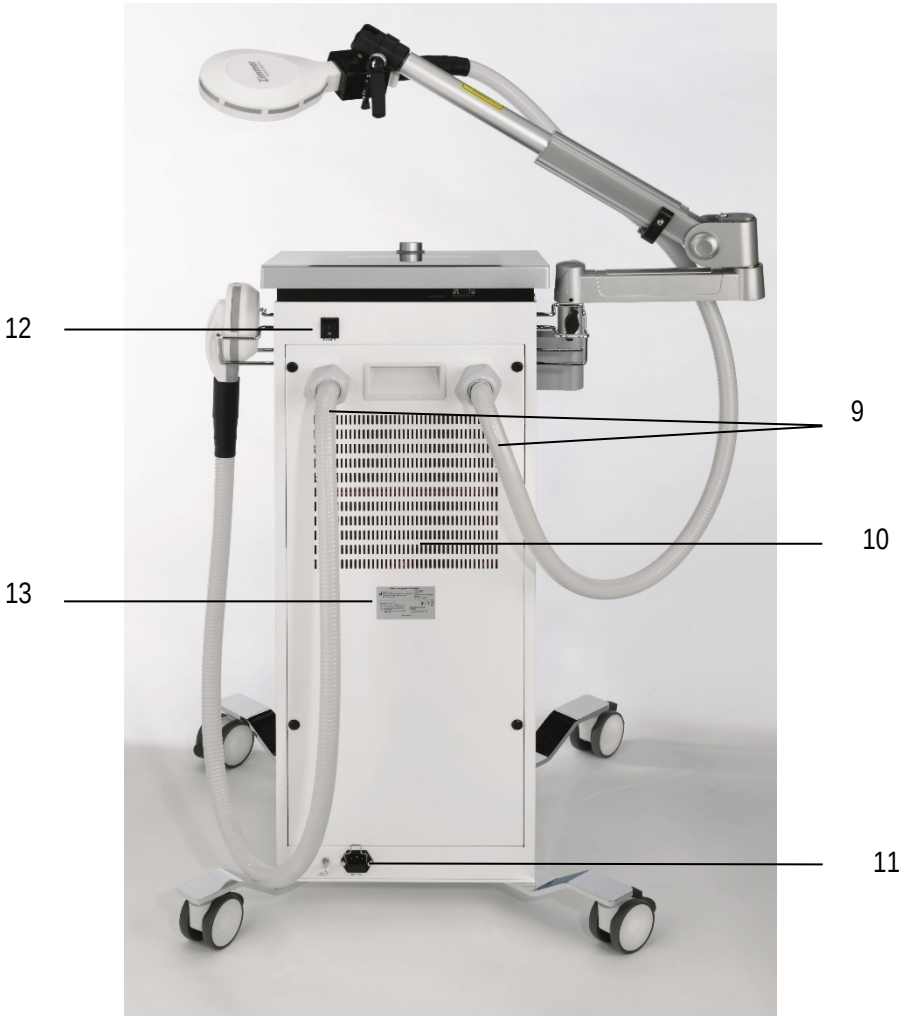
Fig. 1 Frontal del aparato

1 Aplicador (grande)
2 Conexión rápida para aplicador
3 Brazo para aplicador
4 Aplicador (mediano)
5 Pantalla
6 Botón de control central
7 Unidad de control
8 Ruedas giratorias

Ilustraciones

Lado posterior del aparato

Fig. 2 Lado posterior del aparato

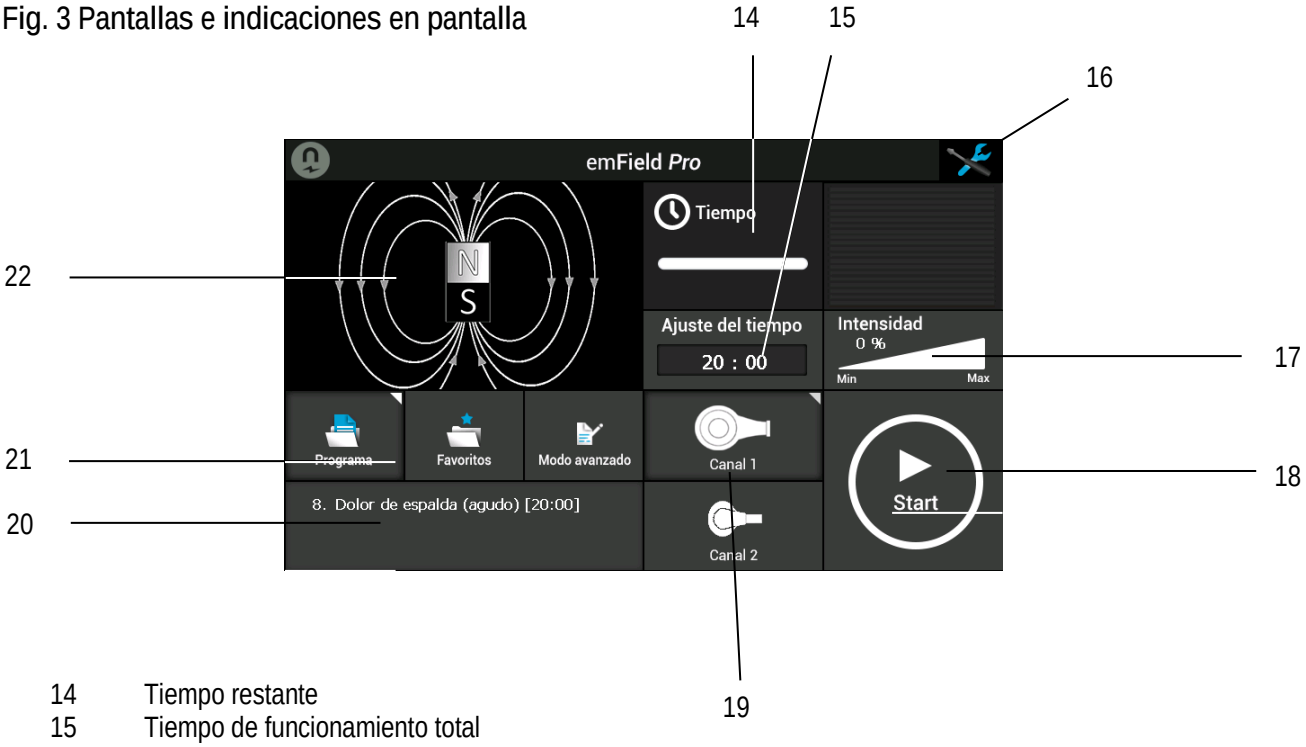


9	Conexiones para tubo del aplicador
10	Refrigeración
11	Conexión de red
12	Interruptor de encendido/apagado
13	Número de serie / placa de identificación

Ilustraciones

Pantallas e indicaciones en pantalla

Fig. 3 Pantallas e indicaciones en pantalla



14 Tiempo restante
15 Tiempo de funcionamiento total
16 Símbolo de configuración
17 Intensidad en %
18 Start/Stop
19 Selección de canales (canal 1 grande o canal 2 mediano)
20 Programa aplicado
21 Selección del modo (Programa / Favoritos / Modo avanzado)
22 Pantalla de información del programa

Ilustraciones

Accesorios

23 Cable de red

24 Llave Allen

Explicación de los símbolos

En las instrucciones de uso, este símbolo indica un "Peligro".

¡Precaución!

En las instrucciones de uso, este símbolo advierte de la necesidad de "Precaución" para no dañar el aparato.

Pieza de aplicación del tipo BF emField*Pro*

Instrucciones de uso

Observe las indicaciones.

Seguir las instrucciones de uso.

Número de serie

Número de artículo

Fabricante

Fecha de fabricación

Eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos, así como de pilas y acumuladores usados.

Este producto no debe eliminarse con la basura doméstica.

Índice

Ilustraciones
Frontal del aparato
Lado posterior del aparato
Pantallas y indicaciones en pantalla
Accesorios

Explicación de los símbolos

		Página
1.	Indicaciones / contraindicaciones	1
2.	Efectos secundarios	2
3.	Información sobre la aplicación	3
4.	Advertencias	4
5.	emField*Pro* – resumido Uso previsto	5
6.	Configuración del aparato	6
7.	Configuración	8
8.	Instrucciones de uso	10

Índice

9.	Datos técnicos	18
10.	Limpieza y desinfección	19
11.	Marca CE	20
12.	Volumen de suministro y accesorios	21
13.	Combinaciones de aparatos	22
14.	Seguridad y mantenimiento	23
15.	Comprobación del funcionamiento	24
16.	Comprobación de seguridad	26
17.	Mensajes de error / resolución de errores Eliminación	27
18.	Declaración del fabricante sobre compatibilidad electromagnética (CEM)	30

Índice

Válidas para aparatos emField*Pro*.

Estas instrucciones de uso forman parte del aparato. Deben guardarse con el aparato y ser siempre accesibles a todas las personas autorizadas a utilizarlo.
Las instrucciones de uso son válidas a partir de diciembre de 2018.

Indicaciones / contraindicaciones

1

Indicaciones

- Estimulación del tejido muscular
- Regeneración nerviosa
- Tratamiento general del dolor
- Consolidación ósea
- Mejora de la irrigación sanguínea
- Incontinencia urinaria

Contraindicaciones

Una contraindicación absoluta para el uso de emField*Pro* es la colocación de un aplicador activo sobre dispositivos eléctricos implantados, como marcapasos, implantes cocleares, bombas intratecales, audífonos, etc.

Asegúrese de que la estimulación magnética no penetre en el entorno del corazón.

En las personas con hipertiroidismo, trastornos hemorrágicos agudos o trastornos convulsivos, emField*Pro* se debe usar con precaución.

Los pacientes de las siguientes categorías no se pueden tratar sin el consentimiento previo del médico responsable:

- Pacientes con fiebre elevada
- Embarazadas
- Personas mayores y niños
- Pacientes con audífonos
- Pacientes con implantes, como prótesis de cadera
- Pacientes con antecedentes de crisis epilépticas, crisis actuales o trastornos convulsivos
- Pacientes cuyo encefalograma lleve a sospechar que sufren epilepsia
- Pacientes con signos de herida externa en el cerebro o en el cuello
- Pacientes con implantes craneales

Efectos secundarios

2

Reacciones adversas

No se han notificado reacciones adversas. No obstante, si el paciente percibe síntomas anormales, el operador deberá interrumpir inmediatamente el tratamiento y dirigirse al médico responsable.

Información sobre la aplicación

Antes de utilizar emField*Pro* en el paciente, el usuario debe familiarizarse con las instrucciones de uso y los distintos métodos de tratamiento, así como con las indicaciones/contraindicaciones, advertencias y pautas de uso. Asimismo, se recomienda consultar otras fuentes de información sobre formas de terapia.

Antes de usarlo, asegúrese de que el aparato se alimenta mediante un enchufe correctamente conectado a tierra con toma de corriente Schuko (instalación eléctrica según DIN VDE 0100, parte 710). El aparato se debe utilizar exclusivamente con el cable de red suministrado. El cable de red se debe proteger de esfuerzos mecánicos.

La utilización del aparato cerca de campos electromagnéticos intensos (p. ej., tomógrafos, equipos de rayos X o de diatermia) puede alterar el funcionamiento del aparato. Mantenga una distancia de seguridad de varios metros.

Durante el uso, la colocación del aparato debe permitir acceder directamente a la alimentación eléctrica central, para poder desconectarlo en todo momento de la red.

Para evitar el peligro de descarga eléctrica, el enchufe de red del aparato se debe desconectar de la red antes de emprender tareas de mantenimiento y limpieza.

emField*Pro* no es apto para utilizarse en entornos explosivos, inflamables o comburentes.

Compruebe el aparato antes de utilizarlo. No lo utilice si presenta daños.

Solo se deben utilizar accesorios de Zimmer MedizinSysteme GmbH.

Esta terapia solo se puede realizar en la piel no dañada.

Los usuarios de emField*Pro* deben estar formados en el manejo correcto del aparato y contar con los conocimientos correspondientes.

El paciente no se debe dejar desatendido durante la terapia.

El aparato está destinado exclusivamente a la utilización por personal médico especializado.

Todas las instrucciones de tratamiento relativas a la zona, duración e intensidad del tratamiento requieren conocimientos médicos y deben proporcionarlas médicos, terapeutas y auxiliares médicos. Estas instrucciones son de obligado cumplimiento.

No se permite la utilización en áreas húmedas. De lo contrario, se podría deteriorar gravemente el aparato y poner en peligro tanto al paciente como al usuario.

Los materiales de embalaje se deben eliminar debidamente. Se debe impedir el acceso de los niños a dichos materiales.

¿Qué es emField*Pro*?

emField*Pro* es un aparato extremadamente seguro y eficaz para la terapia de inducción de alta energía.

¿Cómo actúa emField*Pro*?

emField*Pro* genera un campo electromagnético de como máx. 3 teslas para el tratamiento de dolores agudos y crónicos.

¿Qué ventajas tiene emField*Pro*?

- Tratamiento no invasivo
- Penetración profunda de un campo electromagnético pulsado de 3 teslas
- Aplicador único con refrigeración por circulación de aceite
- Pantalla táctil para un manejo fácil
- Amplia gama de opciones de aplicación

¿Qué otras ventajas tiene emField*Pro*?

Dos tipos de aplicador, para una aplicación más amplia

Uso previsto

emField*Pro* es un aparato eléctrico para fines médicos. Por medio de la conducción de corrientes eléctricas a través de electrodos que no están en contacto con la zona afectada del cuerpo, causa contracciones repetidas del tejido muscular. Además, el aparato está diseñado para producir una estimulación electromagnética absolutamente no invasiva de los músculos del suelo pélvico. Esta estimulación permite restablecer los músculos pélvicos débiles y recuperar el control neuromuscular para el tratamiento de la incontinencia urinaria en humanos.

Nota:

El aparato está destinado exclusivamente a la utilización por personal médico especializado (p. ej., médicos, terapeutas, auxiliares médicos).

¡Precaución!

Después del transporte y antes de conectar el aparato, asegúrese de que las ruedas giratorias se encuentren en la posición "bloqueada".

Nota:

Asegúrese de ubicar emField*Pro sobre una superficie estable y plana.*

Conexión del cable de red

Inserte el cable de red (23) en el conector hembra del aparato (11), como se muestra a continuación, y conéctelo a la red.

El aparato solo se debe conectar a enchufes con toma de tierra.

Encender el aparato

Encienda el aparato con el interruptor de encendido/apagado (12).

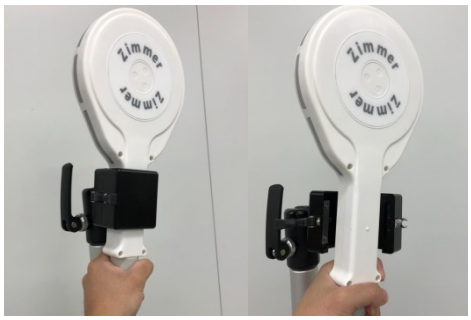
¡Precaución!

Tenga en cuenta que la conexión del cable de red con el interruptor de encendido/apagado encendido puede provocar fallos de funcionamiento.

¡Precaución!

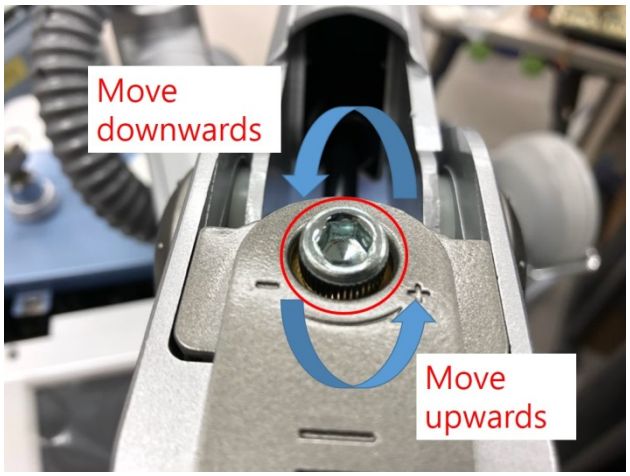
Si el aplicador se utiliza en posición inclinada, el aceite refrigerante no alcanzará todas las áreas del aplicador y lo dañará, debido al sobrecalentamiento. Por este motivo, se recomienda colocar el aplicador en posición horizontal en la medida de lo posible.

Al retirar el aplicador del soporte del brazo para aplicador, la presión del resorte neumático puede hacer saltar el brazo hacia arriba, con la consiguiente caída del aplicador. Asegúrese de sostener el aplicador con una mano al tiempo que sujeta el soporte del brazo verticalmente. Cuando cambie el aplicador, asegúrese de montar también el soporte del brazo verticalmente.



¡Precaución!

Tras un uso prolongado del emField*Pro*, el brazo para aplicador se puede bajar o permanecer elevado. En este caso, la posición del brazo para aplicador se puede modificar ajustando la presión del resorte neumático. Para bajar el soporte del brazo, gire el tornillo Allen en la dirección (–); para elevarlo, gírelo en la dirección (+) (ver figura).



¡Precaución!

Para ajustar el brazo para aplicador, utilice exclusivamente la llave Allen suministrada (24).

Apagar el aparato

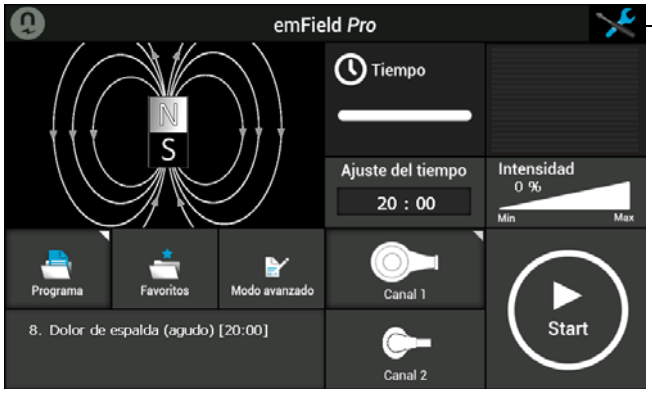
El aparato se apaga con el interruptor de encendido/apagado (12).
Para desconectar el aparato completamente (todas las fases) de la red, desconecte el cable de red.

Pantalla de inicio

Al encender el aparato se realiza una autocomprobación y se abre la pantalla de inicio.

Pantalla predeterminada

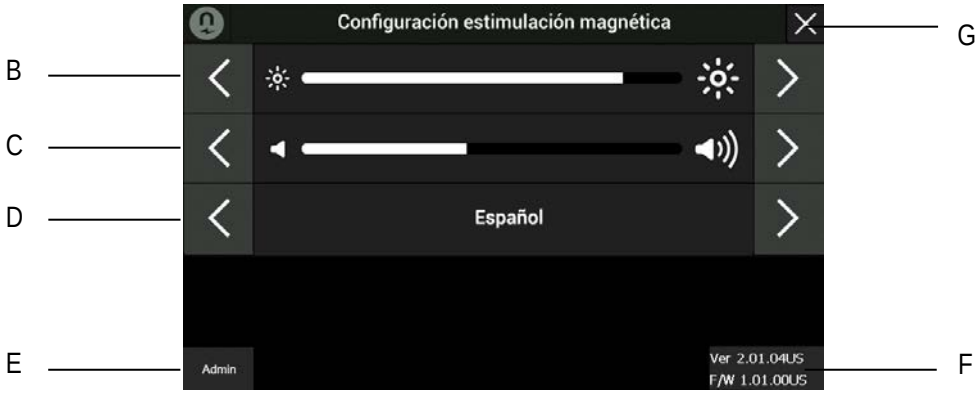
Tras la realización la autocomprobación, emField*Pro* mostrará automáticamente la pantalla predeterminada.



Selección de la configuración

Al pulsar la tecla de configuración (A), aparecerá inmediatamente al menú de configuración.

Menú de configuración



(B)	Brillo	Permite ajustar el brillo con las teclas de flecha izquierda y derecha.
(C)	Volumen	Permite ajustar el volumen con las teclas de flecha izquierda y derecha.
(D)	Idioma	Permite seleccionar el idioma con las teclas de flecha izquierda y derecha.
(E)	Admin	Solo para el servicio técnico
(F)	Versión	Muestra información sobre la versión actual del software.
(G)	Cerrar	Permite cerrar y guardar el menú de configuración.

Descripción del aparato

emField*Pro* consta de un cuerpo principal y de dos aplicadores conectados al mismo.
El aparato alivia el dolor muscular mediante campos electromagnéticos. Generalmente, el aplicador se coloca sobre la zona dolorida, a cierta distancia de la piel.

La potencia nominal de este aparato es de 230 V de corriente alterna.

La reparación, la ampliación y el montaje del aparato solo los deben realizar especialistas autorizados por el fabricante. Se prohíbe terminantemente el desmontaje/montaje de los aparatos por cuenta propia.

En torno a la zona donde se genera el campo magnético, se crea un campo magnético intenso. Por consiguiente, ni los operadores del aparato, ni los asistentes ni los pacientes no deben llevar ningún objeto que pueda verse afectado por dicho campo.

Nota — *No utilice objetos como relojes de pulsera, teléfonos móviles, equipos de comunicación por radiofrecuencia, transmisores ni juguetes inalámbricos al emplear el aparato: los campos magnéticos podrían deteriorarlos. Tome precauciones y asegúrese de que estos dispositivos no compartan espacio.*

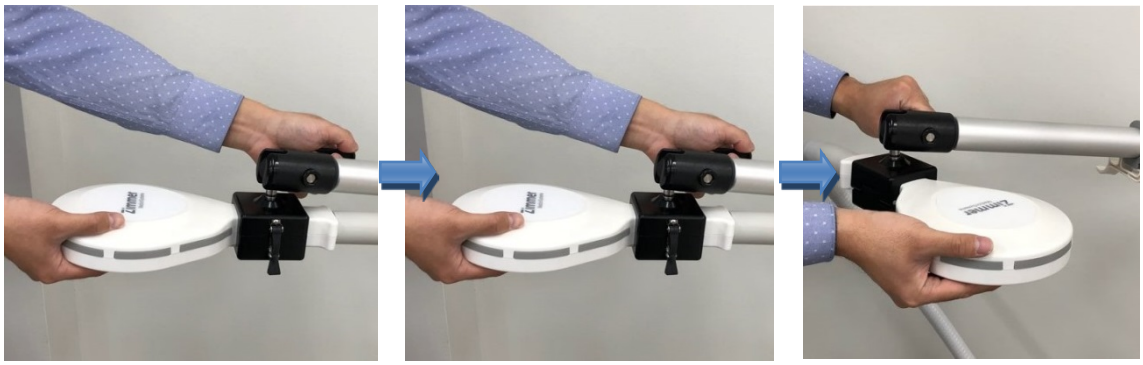
Nota — *Para evitar el ruido eléctrico durante el uso, el aparato debe instalarse a una distancia considerable de los generadores, equipos de rayos X, equipos de radio, cables eléctricos móviles, etc.*

Nota — *Durante el funcionamiento del aparato, el paciente no debe consumir bebidas, agua, etc. que puedan afectar el aparato.*

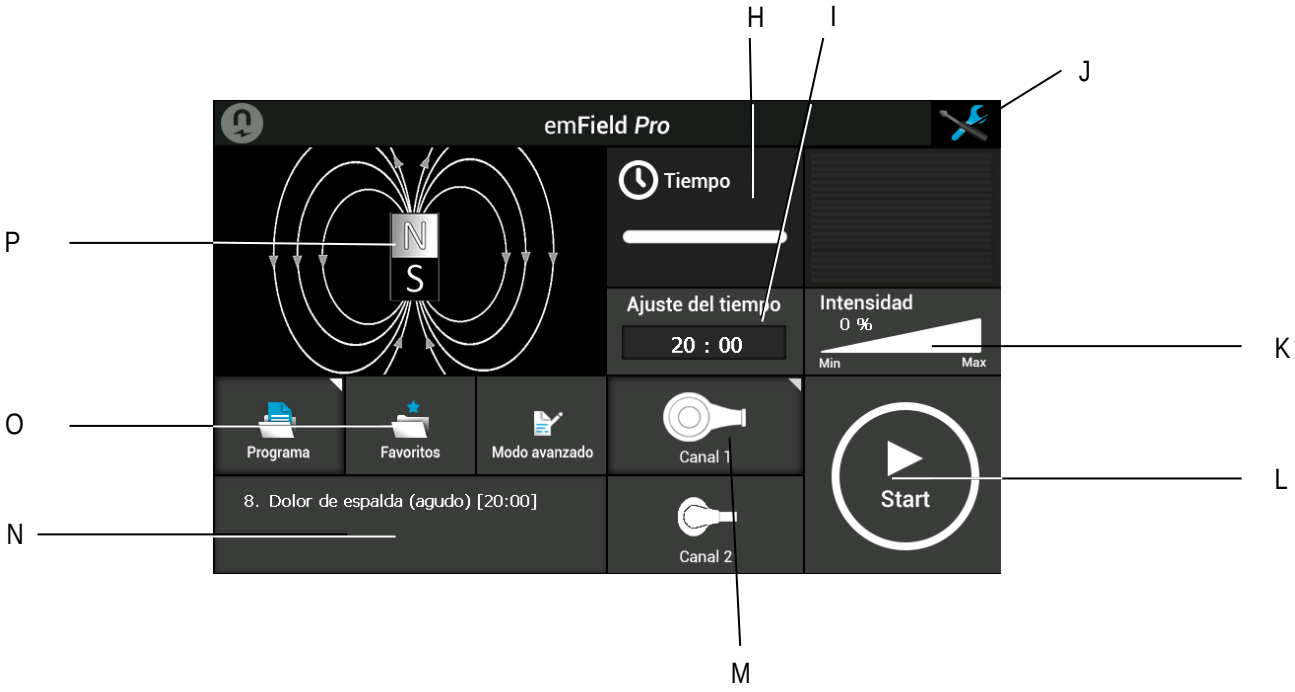
emField*Pro* controla la temperatura del aplicador. Además, el aparato comprueba periódicamente la conexión entre el aplicador y la unidad principal. Si aparece un mensaje de error, consulte el capítulo 17.

Colocación del aplicador

Puede ajustar la posición y el ángulo del aplicador del canal 1 según el paciente y la zona de estimulación. El brazo del aplicador del canal 1 se puede desplazar hacia arriba y abajo, así como hacia la izquierda y la derecha. El soporte del aplicador permite ajustar el ángulo del aplicador del canal 1. La altura del brazo para el aplicador del canal 1 se ajusta mediante la presión del resorte neumático, debido al peso del aplicador del canal 1. Para ajustar el ángulo del aplicador del canal 1, sujete el soporte del aplicador del canal 1 en la posición desbloqueada y aplique el ajuste. Concluido el ajuste, bloquee el soporte. Tenga en cuenta la siguiente figura.



No utilice el aplicador del canal 1, cuyo tubo está curvado.



(H) Tiempo restante
(I) Tiempo de funcionamiento total
(J) Símbolo de configuración
(K) Intensidad en %
(L) Start/Stop
(M) Selección de canales (canal 1 grande o canal 2 mediano)
(N) Programa aplicado
(O) Selección del modo (Programa / Favoritos / Modo avanzado)
(P) Pantalla de información del programa

(H) Tiempo restante	Indica gráficamente el transcurso del tiempo de tratamiento.
(I) Tiempo de funcionamiento total	Al empezar: Indica el tiempo de tratamiento total. Durante el funcionamiento: Lleva una cuenta atrás del tiempo de tratamiento. Ajustar (cambiar) la hora: Haga clic en la tecla (2) y ajuste (cambie) el tiempo de funcionamiento total con el botón de control central (6).
(J) Menú de configuración	Ver capítulo 7, *Ajustes de las opciones de ajuste*.
(K) Intensidad	Tras pulsar la tecla de inicio: Indica la intensidad aplicada de forma gráfica y en porcentajes (0 – 100 %). Ajuste (cambie) la intensidad con el botón de control central (6). Para aumentar la intensidad, gírelo hacia la derecha; para reducirla, hacia la izquierda.
(L) Start/Stop	Tras pulsar la tecla de inicio, se inicia el programa aplicado. Una cuenta atrás hasta 0 acompaña la duración total del tratamiento. En la tecla de inicio se lee STOP. Pulsando de nuevo esta tecla se detiene el tratamiento y se restablecen el tiempo de tratamiento y la energía aplicada.

(M) Selección del canal

Selección del canal 1 (aplicador grande) o del canal 2 (aplicador mediano/portátil). El color oscuro de la tecla indica que el canal está activo.

(N) Programa aplicado

Al pulsar una de las teclas (0) y seleccionar uno de los programas guardados con el botón de control central (6), el modo seleccionado se muestra en la ventana de selección del modo. en la parte inferior izquierda de la pantalla.

(O) Selección del modo

Los parámetros del modo Programa están preconfigurados. El modo Favoritos y el Modo avanzado utilizan programas configurables.

Modo Programa

El modo Programa proporciona al usuario varias recomendaciones de tratamiento preprogramadas. Encontrará una descripción detallada en la guía terapéutica.

El nivel de detalle de cada recomendación se puede afinar seleccionando *crónico* o *agudo*.

Modo Favoritos

El modo Favoritos dispone de 20 programas libremente almacenables. La frecuencia del campo magnético, el tiempo de emisión continuo y el tiempo de pausa se ajustan de antemano. La forma de onda del modo seleccionado se aplica repetidamente durante el tiempo de funcionamiento ajustado por el usuario.

Los intervalos de ajuste de los parámetros son los siguientes:

- Frec. 1: 1 – 100 Hz
- Frec. 2: 1 – 100 Hz
- Tiempo On: 1 – 4 s (los intervalos de ajuste difieren según el valor de Frec. 1 y Frec. 2)
- Tiempo Off: 0 – 10 s (los intervalos de ajuste difieren según el valor de Frec. 1 y Frec. 2)

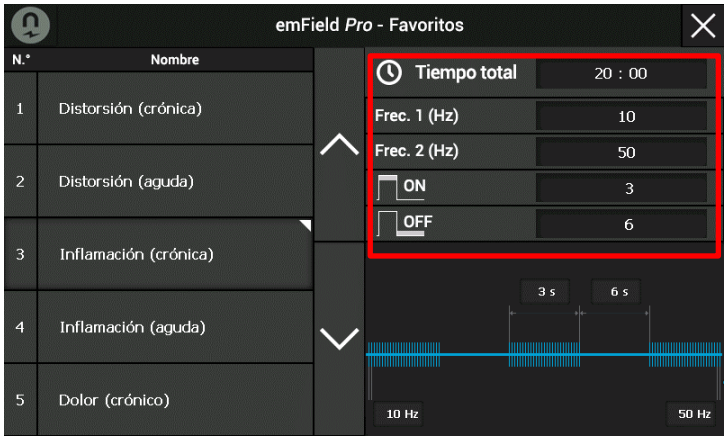
(P) Pantalla de información del programa

Si ha seleccionado *Programa*, esta pantalla mostrará una animación.
Si ha seleccionado el modo *Favoritos* o *Modo avanzado*, se mostrará en esta pantalla un gráfico con los parámetros seleccionados.

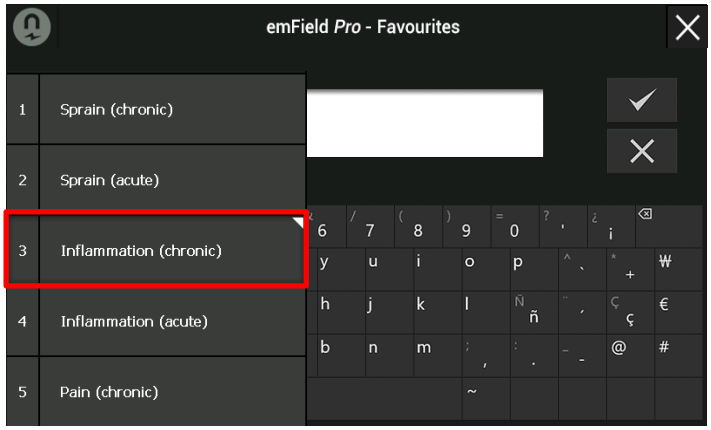
Los ajustes del modo Favoritos se pueden cambiar de la forma siguiente:

Pulse la tecla *Favoritos* durante 2–3 segundos, para ajustar los parámetros en la pantalla táctil.

Una vez haya aparecido la pantalla de ajuste de parámetros, el usuario puede ajustar los valores de los parámetros.



Seleccione el parámetro que desee modificar. En este modo se pueden ajustar Frec. 1, Frec. 2, tiempo On, tiempo Off. Con el botón de control central (6) se ajustan los valores de los parámetros. Hechos todos los ajustes, cierre la pantalla de ajuste de parámetros con el icono de cierre (X), situado en la esquina superior derecha.



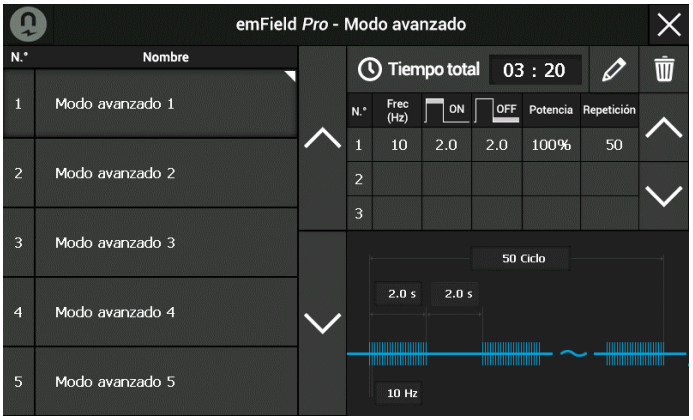
Tras pulsar uno de los favoritos durante aprox. 2 segundos, aparecerá una pantalla donde cambiar el nombre de la región. Tras cambiar el nombre, pulse *Salir*, para cerrar la pantalla.

Modo avanzado

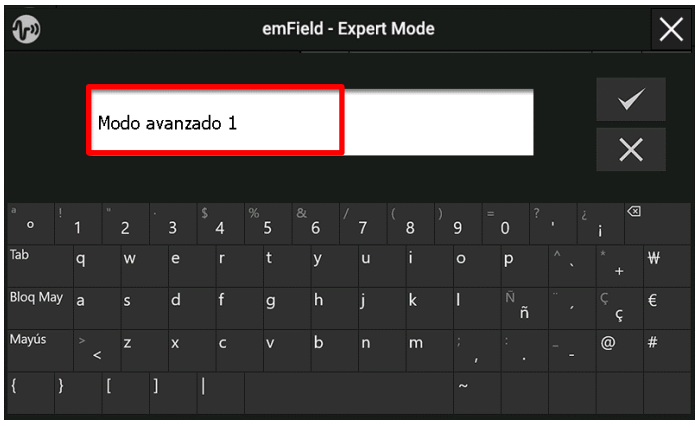
El Modo avanzado dispone de 20 modos libremente almacenables; el usuario puede ajustar los valores de los parámetros directamente. Los intervalos de ajuste de los parámetros son los siguientes:

- Frec.: 1 – 100 Hz
- Tiempo On: 1 – 4 s (los intervalos de ajuste difieren según el valor de Frec.)
- Tiempo Off: 0 – 10 s (los intervalos de ajuste difieren según el valor de Frec.)
- Intensidad: 1 – 100 % (se trata del factor de multiplicación de la intensidad del campo magnético principal.)
- Repetición: 1 – 100 ciclos

Para cambiar los ajustes, pulse *Modo avanzado* en la pantalla táctil durante 2-3 segundos. Ahora podrá ajustar los valores de los parámetros.



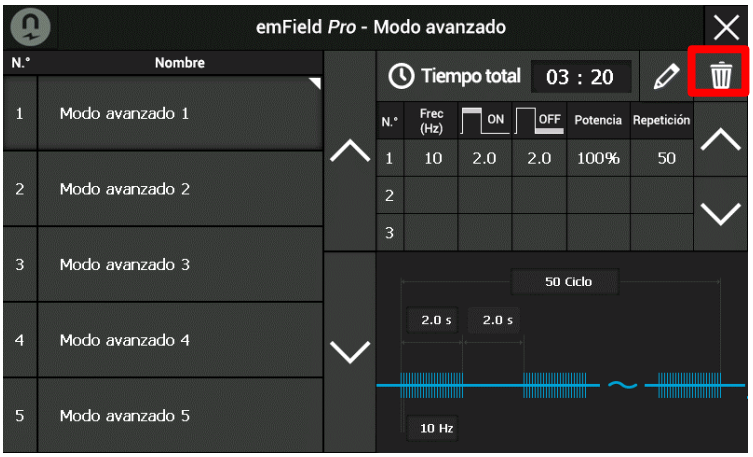
Una vez haya aparecido la pantalla de ajuste de parámetros, el usuario puede ajustar los valores de los parámetros.
Tras pulsar *Nombre* durante aprox. 2 segundos, aparecerá un teclado de pantalla y podrá modificar el nombre preprogramado.



Pulsando en la sección *Parámetros* aparecerá la pantalla de ajuste y los valores de los parámetros cambiarán.

Seleccione el parámetro que desee modificar. En este modo se pueden ajustar Frec. 1, tiempo On, tiempo Off, intensidad y repetición, cambiando los valores de los parámetros con el botón de control central (6).

Cada modo dispone de 9 submodos con distintos conjuntos de parámetros. El Modo avanzado funciona secuencialmente desde el submodo 1.
Pulsando el icono del lápiz situado en el lado superior derecho, al final de la pantalla de ajuste de parámetros, se añade un submodo.



Para eliminar un submodo, seleccione el submodo deseado y pulse el icono de la papelera de la esquina superior derecha.

Una vez introducidos el nombre y los valores de los parámetros para el programa del Modo avanzado, haga clic en el icono de cierre (X) situado en la esquina superior derecha para cerrar la pantalla de ajuste de parámetros.

Datos técnicos

9

Alimentación eléctrica	Potencia de entrada: 220–240 V 50/60 Hz Consumo de potencia: máx. 1500 VA
Fusible de red	T12,5AL/250VAC
Clase de protección	Clase 1
Pieza de aplicación	Tipo BF
Dimensiones	542 (L) × 501 (An) × 993 (Al) mm
Peso	aprox. 60 kg
Manejo	Intensidad de campo magnético: - Canal 1: 3,0 T – pp (± 20 %) - Canal 2: 3,0 T – pp (± 20 %) Modos: - Modo Programa: A1– A20 - Modo Favoritos: M1– M20 - Modo avanzado: U1– U20
Transporte	Transportar el aparato en posición vertical

Manejo	Condiciones ambientales para el funcionamiento - Temperatura: de +10 a +30 °C - Humedad del aire: de 30 a 85 % de humedad relativa del aire - Presión atmosférica: de 700 a 1060 hPa
Almacenamiento y transporte	Condiciones ambientales para el almacenamiento y transporte - Temperatura: de 0 a +60 °C - Humedad del aire: de 10 a 90 % de humedad relativa del aire - Presión atmosférica: de 700 a 1060 hPa
Nota:	*Almacenamiento y transporte solo en el embalaje original.*

Reservado el derecho a efectuar modificaciones técnicas.

Limpieza
Desinfección

10

Antes de iniciar las tareas de limpieza y de mantenimiento, siempre se debe apagar el aparato con el interruptor principal y extraer el cable de red.

Durante la limpieza y desinfección, asegúrese de que no penetren líquidos en el aparato. No utilice espráis.

Si penetra líquido en el aparato durante la limpieza o desinfección, deje el aparato fuera de servicio, asegúrese de que nadie lo utilice y diríjase al servicio técnico.

Durante la limpieza y desinfección, asegúrese de que no se estropeen las etiquetas del aparato (p. ej., advertencias, etiquetas de unidades de control, placa de identificación).

En términos de higiene, el aparato y su pieza de aplicación se consideran "no críticos" al aplicarlos sobre una piel sana y sin lesiones.

Carcasa/aplicador

Limpieza: En caso de suciedad visible, la carcasa, el aplicador y todos los cables se pueden limpiar con los productos limpiadores de plástico suaves y sin alcohol habituales en el mercado. Limpie la superficie con un paño suave humedecido (pero no empapado), de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente, hasta eliminar la suciedad.

Desinfección Recomendamos realizar una desinfección como mínimo una vez por semana y siempre que haya indicios de una posible contaminación. Para ello, diríjase a su experto sanitario. Antes de la desinfección, limpie siempre el aparato.

La carcasa y el aplicador se pueden desinfectar con toallitas desinfectantes. Para metales y plásticos, utilice un producto desinfectante sin alcohol de los habituales en el mercado, con propiedades bactericidas, viricidas y fungicidas. Tenga en cuenta las instrucciones de uso del fabricante. Limpie todas las superficies con un paño humedecido (pero no empapado), de acuerdo con las instrucciones del fabricante del desinfectante, o con un paño preimpregnado con desinfectante.
En caso necesario, observe también los requisitos para el secado o la limpieza posterior.

Precaución: Si para la limpieza y desinfección se utilizan soluciones inflamables, antes de utilizar el producto deberá reservarse tiempo suficiente para que las soluciones se evaporen. De lo contrario, pueden producirse incendios.

Nota: *Utilice el aparato solo en un entorno higiénico.*

Marca CE

11

El producto lleva la marca CE

CE 0123

conforme a la Directiva Europea 93/42/CEE sobre Productos Sanitarios.

Volumen de suministro y accesorios

Volumen de suministro

N.° art.	
5030	1 emField*Pro* con: 2 aplicadores 1 brazo para aplicador 1 instrucciones de uso 1 cable de red 1 llave Allen

Accesorios

N.° art.	
54209200	1 brazo para aplicador
54209202	1 cable de red
10102841	1 instrucciones de uso

¡Reservado el derecho a efectuar modificaciones!

Combinaciones de aparatos

13

El fabricante no suministra aparatos combinados para emField*Pro*.
Quien, al utilizar un sistema médico, combine aparatos sin respetar estas especificaciones lo hace bajo su propia responsabilidad.

emField*Pro* se fabrica según las normas de seguridad de la CEI 60601-1.

Como fabricante, Zimmer MedizinSysteme solo se hace responsable de la seguridad y fiabilidad si:

– el aparato se utiliza con una toma de corriente correctamente conectada a tierra y la instalación eléctrica cumple la norma DIN VDE 0100, parte 710;

– el aparato se utiliza según las instrucciones de uso;

– solo personas autorizadas por Zimmer MedizinSysteme GmbH realizan las ampliaciones, los reajustes o las modificaciones;

– el usuario se ha cerciorado de la seguridad funcional, el estado correcto y la integridad mecánica del aparato antes de utilizarlo;

– solo personas debidamente formadas utilizan el aparato;

– el aparato no se utiliza en lugares peligrosos ni en atmósferas explosivas;

– el aparato se desconecta inmediatamente de la red si penetra líquido en su interior. El aparato no contiene componentes de cuyo mantenimiento pueda encargarse el operador.

El aparato no contiene componentes de cuya reparación pueda encargarse el operario.

Está prohibido modificar el aparato.
El mantenimiento y la sustitución de los componentes solo los deben realizar técnicos de mantenimiento certificados de Zimmer MedizinSysteme GmbH.

Comprobación del funcionamiento 15

Inspección del equipo

El revestimiento del cable de alimentación del aparato, el cable de conexión del aplicador, etc., no debe desprenderse. Los cables internos no deben quedar expuestos ni dañarse por golpes externos.

El aplicador no debe presentar signos de fugas de aceite.

Limpie el exterior del aparato para eliminar cualquier material extraño.

La tecla para accionar el aparato, etc. no debe presentar juego alguno.

Los diferentes componentes del aparato no deben presentar juego alguno.

Si se produce alguna de las situaciones anteriores, solicite ayuda al servicio técnico.

Comprobación de seguridad

Para garantizar un uso seguro, una persona autorizada por Zimmer MedizinSysteme GmbH deberá limpiar una vez al año el interior del aparato.

Para garantizar un uso seguro, encargue anualmente a una persona autorizada por la compañía la comprobación del equipo, incluyendo los componentes internos y la tensión de salida.

Limpie el aplicador antes de guardarlo.

Si el aparato lleva mucho tiempo guardado fuera de uso, examínelo antes de usarlo.

Observe las indicaciones siguientes relativas a las condiciones de almacenamiento:

- Proteger del agua
- Proteger de la luz solar directa
- No guardar cerca de calentadores
- Evitar los lugares expuestos a golpes o vibraciones excesivas, productos químicos o gases explosivos.

Resolución de errores

Si al usarlo observa que el aparato no funciona correctamente, antes de solicitar un mantenimiento compruebe los puntos indicados en la tabla. Si no se presenta ninguno de los siguientes problemas o si las medidas propuestas no resuelven el problema, apague el aparato y diríjase al servicio técnico.

Autoayuda para la resolución de errores

Síntoma	¿Qué hacer?	Indicaciones en las instrucciones de uso
El aparato no se puede encender.	Compruebe si el cable de red del aparato está correctamente conectado.	• 6; Configuración del aparato
	Compruebe si el interruptor de encendido/apagado del aparato está encendido.	• Fig. 2; Lado posterior del aparato
El aparato no genera ningún campo magnético.	Compruebe si aparece un mensaje de ERROR en la pantalla LCD.	• 17. Mensajes de error y resolución de errores
	Compruebe si está ajustada la intensidad de salida pulsando la tecla de inicio y girando a continuación el botón giratorio.	• 8. Instrucciones de uso
Aparece el mensaje *Sobrecalentamiento*.	Si el aplicador está en posición vertical, puede sobrecalentarse fácilmente. A ser posible, coloque el transductor en posición horizontal.	• 17. Mensajes de error y resolución de errores
	Si la temperatura ambiente es demasiado elevada, pueden producirse fallos de refrigeración. A ser posible, mantenga la temperatura ambiente por debajo de 25 °C.	• 17. Mensajes de error y resolución de errores

En los siguientes casos, interrumpa el funcionamiento desconectando la alimentación eléctrica del aparato y diríjase al centro de servicio técnico.

.

- El interruptor de encendido/apagado se apaga solo.
- La pantalla LCD del panel de mando no se enciende al apagar y volver a encender el aparato.
- El aplicador no produce estimulación, ni siquiera al aumentar la intensidad.
- El símbolo de temperatura de la pantalla parpadea y el aparato no funciona.

Comprobación periódica para mantener el rendimiento

Para garantizar un uso seguro, encargue una comprobación periódica a una persona autorizada, al menos una vez al año.

emField*Pro* figura en el anexo 1 del Reglamento alemán de operadores de productos sanitarios (MPBetreibV).
Observe las medidas que ello conlleva.

Nota: *Estos requisitos son válidos para la utilización del aparato en Alemania. Es posible que se apliquen diferentes normativas en su país.*

Mensajes de error

Mensajes:

Sobrecalentamiento

emField*Pro* es un aparato que genera un campo magnético suministrando una corriente de elevada intensidad a un aplicador. El aplicador genera calor a partir de la corriente de elevada intensidad utilizada para generar el campo magnético. La refrigeración se lleva a cabo mediante la circulación del aceite refrigerante por el aplicador emField*Pro*. Si el aplicador se utiliza en posición inclinada, el aceite refrigerante no alcanzará todas las áreas del aplicador, por lo que pueden producirse lesiones o interrumpirse el funcionamiento. Por este motivo, se recomienda colocar el aplicador en posición horizontal. Si el aplicador se ha calentado en exceso, se interrumpirá temporalmente el funcionamiento y aparecerá el mensaje *Sobrecalentamiento* (ver Figura 25). Si aparece este mensaje, retire el aplicador del paciente unos instantes (no apague el aparato), hasta que el mensaje desaparezca y el aparato recobre el estado normal.

25

¡Precaución!

Se recomienda encarecidamente colocar el aplicador en posición horizontal.

Vida útil de la unidad de refrigeración

emField*Pro* utiliza una bomba de aceite para el enfriamiento. Este componente es un consumible con una garantía de 5000 horas. Al cabo de 5000 horas, aparecerá el mensaje *Unidad de refrigeración* (ver Figura 26). Esto no es un error, sino un aviso de mantenimiento. Toque el panel de mando y el aparato volverá al estado normal.
Los fallos inesperados se pueden evitar sustituyendo el componente.

26

Fallo del aplicador

emField*Pro* comprueba siempre la conexión del cable del aplicador. Si el cable está desconectado o deteriorado, se mostrará el mensaje indicado en la Figura 27. En este caso ya no deberá utilizar el aparato. Diríjase al personal de mantenimiento autorizado de nuestro distribuidor local.

27

Nota: emField*Pro comprueba siempre el estado de conexión del cable conectado al aplicador.*

Distribuidores
Sede central

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Alemania
Tel. +49 731 / 9761-291
Fax +49 731 / 9761-299
export@zimmer.de
www.zimmer.de

Eliminación

El aparato solo se debe devolver a la fábrica en el embalaje original.
Zimmer MedizinSysteme GmbH lo deberá eliminar.

Para otros países (europeos), consulte la normativa nacional de eliminación.
En caso necesario, diríjase al distribuidor.

Declaración del fabricante sobre compatibilidad electromagnética (CEM) 18

Con respecto a la CEM (compatibilidad electromagnética), los aparatos electromédicos como emField*Pro* están sujetos a medidas de seguridad especiales. Por lo tanto, deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con las instrucciones de CEM que figuran en las instrucciones de uso o en la documentación adjunta..

Los dispositivos de comunicación por AF portátiles y móviles (p. ej., teléfonos móviles) pueden afectar el funcionamiento de los aparatos electromédicos.

emField*Pro* solo se debe utilizar con el cable de red original especificado en el volumen de suministro.
El uso del aparato con otros cables de red puede aumentar las emisiones o reducir la resistencia a las interferencias.

<table>
<tr><td colspan="3">Directrices y declaración del fabricante – Resistencia a la emisión de interferencias electromagnéticas</td></tr>
<tr><td colspan="3">El aparato emFieldPro está diseñado para su uso en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación.
El cliente o usuario del sistema emFieldPro debe asegurarse de que el aparato se use en un entorno como el descrito.</td></tr>
<tr><td>Emisión de interferencias electromagnéticas</td><td>Conformidad</td><td>Entorno electromagnético – Directrices</td></tr>
<tr><td>Emisiones de interferencias de AF según CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>El aparato emFieldPro utiliza energía de AF exclusivamente para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de AF son muy bajas y es poco probable que interfiera con los aparatos electrónicos adyacentes.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de interferencias de AF según CISPR 11</td><td>Clase A</td><td rowspan="3">El aparato emFieldPro es apto para su uso en cualquier instalación, incluyendo viviendas y espacios conectados directamente a una red de alimentación pública que alimente también edificios destinados a fines domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de armónicos según norma CEI 61000-3-2</td><td>Clase A</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de tensión/parpadeo según norma CEI 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

El aparato no se debe utilizar en el entorno inmediato de otros aparatos; tampoco debe situarse encima ni debajo de estos. Si fuese necesario utilizar el aparato cerca o sobre/debajo de otros aparatos, deberá supervisarse el aparato para verificar su funcionamiento correcto en esta disposición.

Declaración del fabricante sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

Directrices y declaración del fabricante – Resistencia a interferencias electromagnéticas			
El aparato emField*Pro* está diseñado para su uso en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El cliente o usuario del sistema emField*Pro* debe asegurarse de que el aparato se use en un entorno como el descrito.			
Pruebas de resistencia a las interferencias	Nivel de homologación CEI 60601	Nivel de concordancia	Entorno electromagnético – Directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según norma CEI 61000-4-2	± 6 kV descarga por contacto ± 8 kV descarga en aire	± 6 kV descarga por contacto ± 8 kV descarga en aire	Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar revestidos con baldosas cerámicas. Si los suelos están revestidos de material plástico, la humedad relativa del aire debe ser como mínimo del 30 %.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas / ráfagas según norma CEI 61000-4-4	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y salida	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para cables de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación deberá ser equivalente a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Impulsos (picos) de tensión según norma CEI 61000-4-5	± 1 kV tensión diferencial + 2 kV tensión de sincronización	± 1 kV tensión diferencial + 2 kV tensión de sincronización	La calidad de la tensión de alimentación deberá ser equivalente a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, microinterrupciones y fluctuaciones temporales de la tensión de alimentación según norma CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % disminución de la U_T para ½ período) 40 % U_T (60 % disminución de la U_T para 5 períodos) 70 % U_T (30 % disminución de la U_T para 25 períodos) <5 % U_T (95 % disminución de la U_T para 5 segundos)	<5 % U_T (>95 % disminución de la U_T para ½ período) 40 % U_T (60 % disminución de la U_T para 5 períodos) 70 % U_T (30 % disminución de la U_T para 25 períodos) <5 % U_T (95 % disminución de la U_T para 5 segundos)	La calidad de la tensión de alimentación deberá ser equivalente a la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de emField*Pro* requiere que el aparato siga funcionando habiéndose interrumpido el suministro eléctrico, se recomienda alimentar emField*Pro* con un sistema de alimentación ininterrumpido o una batería.
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) según CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deben coincidir con los valores propios de un entorno comercial u hospitalario.
Observación: U_T es la tensión alterna de red antes del uso de los niveles de prueba.			

Declaración del fabricante sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

<table>
<tr><td colspan="4">Directrices y declaración del fabricante – Resistencia a interferencias electromagnéticas</td></tr>
<tr><td colspan="4">El aparato emFieldPro está diseñado para su uso en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación. El cliente o usuario del sistema emFieldPro debe asegurarse de que el aparato se use en un entorno como el descrito.</td></tr>
<tr><td>Pruebas de resistencia a las interferencias</td><td>Nivel de homologación CEI 60601</td><td>Nivel de concordancia</td><td>Entorno electromagnético – Directrices</td></tr>
<tr><td>Interferencias de AF conducidas según norma CEI 61000-4-6

Interferencias de AF radiadas según norma CEI 61000-4-3</td><td>3 $V_{Valor\ efectivo}$
150 KHz – 80 MHz

3 V/m
80 MHz – 2,5 GHz</td><td>3 $V_{Valor\ efectivo}$
150 KHz – 80 MHz

3 V/m
80 MHz – 2,5 GHz</td><td>No deben utilizarse equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles (incluidos los cables) a una distancia de emFieldPro inferior a la distancia de seguridad recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia de emisión.

Distancia de seguridad recomendada:

d = 1,17 √P

d = 1,17 √P para 80 MHz a 800 MHz

d = 2,33 √P para 800 MHz a 2,5 GHz

siendo P la potencia nominal del emisor en vatios (W), según los datos del fabricante del emisor, y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m).

La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debe ser inferior al nivel de conformidad[b] en todas las frecuencias según un ensayo in situ[a].

Pueden producirse interferencias por equipos cercanos identificados con el siguiente símbolo:

 </td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1: Para las frecuencias de 80 Hz y 800 MHz es válido el intervalo de frecuencias superior.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas depende de la absorción y la reflexión generadas por los edificios, los objetos y las personas.</td></tr>
</table>

[a] En principio no puede predeterminarse con exactitud la intensidad de campo de los emisores fijos, como estaciones base de teléfonos móviles y de equipos de radiotransmisión terrestres, teclados inalámbricos, equipos de comunicación por radiofrecuencia AM y FM y televisores. Para determinar el entorno electromagnético en relación con los transmisores fijos, debe considerarse un estudio de los procesos electromagnéticos de la ubicación. Si la intensidad de campo medida en el lugar de utilización del aparato emField*Pro* excede el límite de conformidad, se deberá supervisar el aparato emField*Pro* para verificar su funcionamiento correcto. Si se observa un comportamiento anómalo, pueden requerirse otras medidas, p. ej., la reorientación o reubicación del aparato emField*Pro*.

[b] Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancias de seguridad recomendadas entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles y el aparato emField*Pro*

El aparato emField*Pro* está destinado a su uso en un entorno electromagnético donde las magnitudes perturbadoras de alta frecuencia estén controladas. El cliente o usuario del aparato emField*Pro* puede contribuir a evitar las perturbaciones electromagnéticas respetando la distancia mínima entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles (emisores) y el aparato emField*Pro*, en función de la potencia de salida del equipo de comunicación, tal como se indica abajo.

Potencia nominal del emisor W	Distancia de seguridad con respecto a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz – 80 MHz **d = 1,17 √P**	80 MHz – 800 MHz **d = 1,17 √P**	800 MHz – 2,5 GHz **d = 2,33 √P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,67	11,67	23,33

En el caso de emisores cuya potencia nominal máxima no aparezca en la tabla superior, la distancia de seguridad recomendada en metros (m) puede calcularse con la ecuación de la columna correspondiente, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W), según indicaciones del fabricante del emisor.
NOTA 1: Para las frecuencias de 80 MHz y 800 MHz es válido el intervalo de frecuencias superior.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas depende de la absorción y la reflexión generadas por los edificios, los objetos y las personas.

emField*Pro*

Instrucciones

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm, Germany
Tel. +49 7 31. 97 61-291
Fax +49 7 31. 97 61-299
export@zimmer.de
www.zimmer.de

Zimmer
MedizinSysteme

ES 10 102 841 TW 1218 I Version 1 I Sujeto a cambios