MANUAL DE INSTRUCCIONES

LÁMPARAS TERAPÉUTICAS DE INFRARROJOS

Chongqing Xinfeng Medical Instruments S.L.

ÍNDICE

1. Introducción 2

2. Uso previsto 5

3. Advertencias 5

4. Contraindicaciones 7

5. Embalaje y montaje del dispositivo 8

6. Instrucciones de uso: 12

7. Posición para el tratamiento. 16

8. Tiempo de tratamiento. 16

9. Protección de la piel. 17

10. Escudo de seguridad. 17

11. Limpieza y mantenimiento 17

12. Especificación 18

13. Explicación de los símbolos 20

14. Eliminación 21

15. Cumplimiento CE 21

16. Solución de problemas 21

17. Información EMC 23

18. Garantía limitada. 28

19. Fecha de fabricación, dirección del fabricante y de ER 29

1. Introducción

1.1 La lámpara terapéutica de infrarrojos incorpora una placa recubierta con una fórmula mineral patentada compuesta por 33 elementos. Cuando se activa mediante un elemento calefactor eléctrico incorporado, esta placa mineral emite una banda especial de ondas electromagnéticas con una longitud de onda de 2 a 22 micras y una intensidad de 25 mw/mm2.

Fácil de usar, la lámpara terapéutica de infrarrojos no requiere gel ni electroestimulación y puede utilizarse a través de la ropa o directamente sobre la piel.

Es eficaz cuando se desea calentar en profundidad el tejido corporal.

Entre sus efectos beneficiosos figuran la disminución de la rigidez articular, el aumento de la vasodilatación, el alivio de los espasmos musculares y la reducción del dolor provocado por esguinces y distensiones ligamentosas. Actúa aumentando la circulación local de la sangre, la linfa y la actividad del sistema nervioso.

1.2 Características:

*La lámpara terapéutica de infrarrojos incorpora un temporizador mecánico o digital que permite al usuario seleccionar el tiempo de tratamiento que desee.

*El temporizador mecánico es fácil de manejar, basta con girarlo en el sentido de las agujas del reloj para ajustar el tiempo de funcionamiento.

*El temporizador digital tiene la función de temporización acumulativa para comprobar el tiempo de trabajo acumulado y recordar al usuario que cambie la nueva placa con revestimiento mineral, instalada en el faro TDP.

*Escudo de seguridad tipo malla metálica abierta para proteger y evitar el contacto accidental con la placa calefactora.

*Con brazo extensible proporciona un amplio rango de elevación y distancia de extensión del soporte y estabilidad del faro en posición.

*Cinco patas con base de doble rueda para una mayor estabilidad y reducir el riesgo de vuelco.

Precaución:

- Este manual explica cómo utilizar el aparato, las precauciones de seguridad y los

procedimientos de mantenimiento. Sólo se proporciona información general. Si tiene alguna pregunta o si surgen problemas inusuales, no dude en ponerse en contacto con su médico.

- Por favor, lea el manual de instrucciones antes de su uso y utilícelo sólo de acuerdo con este manual. Dado que la instalación y el funcionamiento de este dispositivo son muy sencillos, el operador previsto sólo tiene que seguir este manual de introducción para operar, no es necesario para la formación profesional.
- No deje el aparato encendido sin vigilancia. Desenchúfelo de la toma de corriente cuando no lo utilice.
- Para desconectar el aparato de la toma de corriente, debe poner el interruptor de encendido en la posición "OFF" y, a continuación, desenchufar el aparato de la toma de corriente.
- Cuando se trata a un paciente en la zona facial, el paciente debe llevar gafas de sol o gafas protectoras, para proteger los ojos de la sequedad.

1.3 Operador previsto y Entornos de uso previstos

- Médico profesional o profesional sanitario
- El aparato no puede utilizarse sin autorización.
- El entorno del centro sanitario profesional

1.4 La lámpara terapéutica de infrarrojos (el aparato) puede utilizarse en clínicas y hospitales en entornos de:

Temperatura: 10°C - 40°C (50□-104□)

Humedad: 35-75 %RH, 800-1060hPa

1.5 Requisitos particulares de seguridad básica y funcionamiento esencial de las fuentes luminosas no láser destinadas a uso terapéutico, diagnóstico, vigilancia y cosmético/estético.

Este equipo está clasificado por la norma IEC 60601-2-57:2011 al GRUPO EXENTO, que fue aprobado por CENELEC como EN 60601-2-57 en 2011-03-07, su salida máxima de la radiación óptica es inferior a 0,01W / m^{-2} , su rango de longitud de onda emitida está en 2-22um.

2. Uso previsto

El dispositivo es una lámpara de infrarrojos que emite energía en el espectro infrarrojo para proporcionar calor tópico con el fin de elevar la temperatura de los tejidos, aumentar temporalmente la circulación sanguínea local y aliviar temporalmente el dolor y la rigidez asociados a pequeños problemas musculares y articulares.

Basta con dirigir la sonda calefactora del dispositivo hacia la superficie de la piel desnuda o sobre la parte afectada del cuerpo, manos, piernas, rodilla, hombro, etc., pero manteniéndola alejada:

● Disminución dolorosa

● Reduce el dolor en articulaciones, músculos

● Relaja los espasmos musculares

● Mejora la microcirculación

De hecho, no existen métodos rígidos y rápidos para utilizar el aparato, ya que cada persona responde al tratamiento de una forma diferente. Le recomendamos que experimente con el aparato para descubrir la mejor forma en que puede ayudarle. Los tratamientos descritos son meramente orientativos. Para problemas más específicos, consulte a su médico. Los tiempos son aproximados y se pretende que sean flexibles para adaptarse a su propia comodidad.

3. Advertencias

Para prevenir y evitar el riesgo de quemaduras, incendios, descargas eléctricas o lesiones, deben observarse las siguientes advertencias durante todas las fases de funcionamiento, servicio y reparación de este equipo.

3.1 Advertencia contra el calor

● El personal de operación no debe retirar las cubiertas del sistema ni el escudo de seguridad del aparato.

● No utilice el aparato directamente sobre la piel húmeda.

Está prohibido tocar la piel desnuda durante el funcionamiento del calefactor.

● Mantenga el calentador alejado de la piel a una distancia aconsejable (mínimo 20 cm u 8") y limite el tiempo de tratamiento a 30 minutos como máximo para

adultos y 15 minutos para niños para evitar quemaduras en la piel.

- Para la protección contra incendios: Nunca haga funcionar este aparato con la abertura del calentador bloqueada. Mantenga esta abertura libre de pelusa, pelo, etc. No utilice nunca el aparato sobre o cerca de una superficie blanda, como una almohada, una manta o una cama, donde esta abertura de aire pueda quedar bloqueada.
- No toque el calentador ni el escudo de seguridad cuando esté encendido, ya que la temperatura del calentador es muy alta.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños y no permita que los niños manejen el aparato. No permita que los niños manejen este aparato ni tengan acceso al calefactor cuando se esté calentando.

3.2 Advertencia contra el riesgo de incendio

- Desenchúfelo de la toma de corriente cuando no lo utilice.

No utilice el aparato en espacios reducidos ni cerca de objetos inflamables, como colchones, alfombras o cortinas.

- Este aparato no debe utilizarse en combinación con una alta concentración de oxígeno o con anestésicos inflamables.

3.3 Advertencia contra descargas eléctricas

La alimentación del aparato debe ajustarse a los valores indicados en la etiqueta del aparato.

- No sustituya piezas ni modifique o repare el equipo usted mismo. El mantenimiento debe ser realizado únicamente por personal autorizado.
- No modifique el equipo sin autorización del fabricante.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a redes de suministro con toma de tierra de protección.
- El operador no debe tocar al paciente ni ninguna pieza cargada, como el portafusibles al mismo tiempo, durante el funcionamiento del aparato.

3.4 Advertencia para otros dispositivos que utilicen el problema

- Advertencia de explosión: No utilice el equipo en una atmósfera explosiva.
- No opere donde se utilicen productos en aerosol (spray) o donde se administre oxígeno.
- No sujete el aparato por el cable ni tire bruscamente de él.

- No toque el interior del aparato durante el trabajo.
- No lo almacene en lugares donde haya excesiva humedad, como el cuarto de baño.
- Deje que el aparato se enfríe durante unos 20 minutos antes de limpiarlo o guardarlo.
- El Dispositivo puede dañarse fácilmente por un manejo inadecuado.
- Para apagar el aparato de forma segura, ponga el temporizador en la posición "OFF" (para los modelos CQ-12, CQ27 y CQ29) o pulse "PAUSE" en el panel del temporizador (para los modelos CQ-33, CQ-36). Desconecte el interruptor de alimentación en la posición "OFF" del aparato y, a continuación, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

3.5 Advertencia para el mantenimiento

- Cuando la placa del elemento mineral se vuelva blanca, sustituya el foco por uno nuevo a tiempo para evitar posibles riesgos de radiación.
- El mantenimiento diario debe prestar atención a la vida útil de la placa del elemento y la placa calefactora.
- No modifique este equipo sin autorización del fabricante.

3.6 Advertencia por posible exposición a radiaciones ópticas peligrosas

- Para evitar la posible exposición a radiaciones peligrosas durante el tratamiento se debe evitar la exposición directa de ambos ojos a la lámpara. Si es necesario irradiar a los ojos se aconseja llevar gafas de sol o cubrirlos con tela de algodón.
- Evite la irradiación a la zona donde se instalan materiales metálicos en el cuerpo.
- Paciente con condiciones especiales utilice el dispositivo bajo la guía de su médico.

4. Contraindicaciones

- La lámpara Terapéutica IR no debe utilizarse en lugares donde haya marcapasos cardíacos o directamente sobre una zona donde se haya colocado una placa metálica o de plástico. Deben tomarse las precauciones adecuadas en el caso de personas con presuntos problemas cardíacos.

- No utilizar sobre zonas insensibles de la piel o en presencia de mala circulación. Deben tomarse precauciones adecuadas en caso de que algunas personas puedan experimentar irritación cutánea o hipersensibilidad debido al tratamiento térmico.
- No utilizar si el paciente tiene fiebre alta.
- El uso desatendido de la lámpara por niños o personas incapacitadas puede ser peligroso.
- Si está embarazada, enfermo o ha sufrido alguna lesión, consulte a su médico antes de usarlo.
- Deben tomarse las precauciones adecuadas en el caso de personas con epilepsia sospechada o diagnosticada.
- Es posible que los equipos electrónicos de monitorización como electrocardiogramas, monitores de electrocardiograma y alarmas no funcionen correctamente cuando se utiliza este aparato.
- Este aparato no debe utilizarse sobre zonas hinchadas, infectadas o inflamadas o erupciones cutáneas por ejemplo, flebitis, varices…

5. Embalaje y montaje del dispositivo

Lámparas terapéuticas IR "Modelo CQ-12, CQ-27, CQ-29, CQ-33, CQ-36

Modelo:CQ-36

Modelo:CQ-12

Modelo:CQ-27

Modelo:CQ-29

Modelo:CQ-33

5.1 Paquete (contenido):

Lámparas terapéuticas IR

Una caja y soporte del panel de control

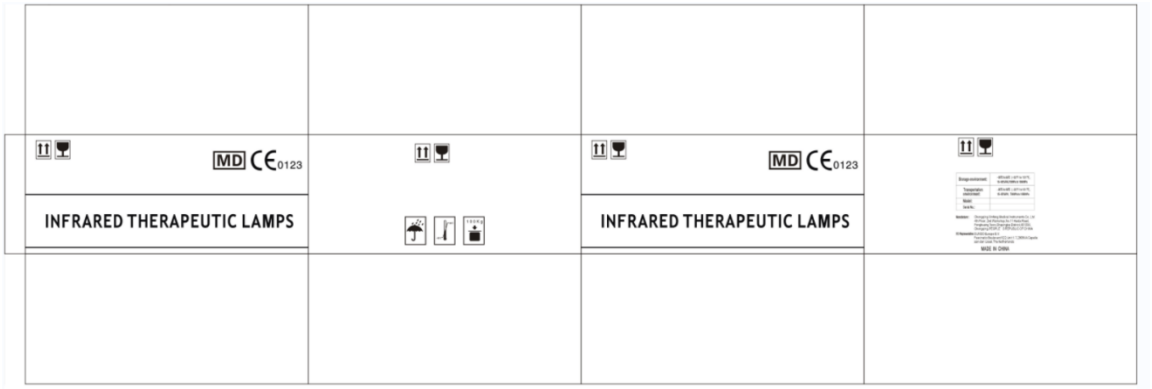
Un Faro

Alargadera 1 ud.

Base de cinco puntos con ruedas 1 unidad

Manual de instrucciones 1 ud.

El aparato y sus accesorios van embalados en una caja de papel resistente.



Modelo	Largo (cm)	Ancho (cm)	Alto(cm)
CQ-12(2 en 1)	49	35	51
CQ-27	62	50	25
CQ-29			
CQ-33			
CQ-36			

A) Cada dispositivo enviado está embalado individualmente en una caja de cartón de 3 capas.

B) Cada caja se fleja con cintas mecánicas para protegerla y evitar que se dañe durante el transporte.

C) Las marcas de envío se imprimirán en la parte delantera de la caja de cartón de 3 capas.

D) El entorno de transporte y almacenamiento junto con el modelo y el número de serie deben imprimirse en el lateral de la caja de cartón de 3 capas.

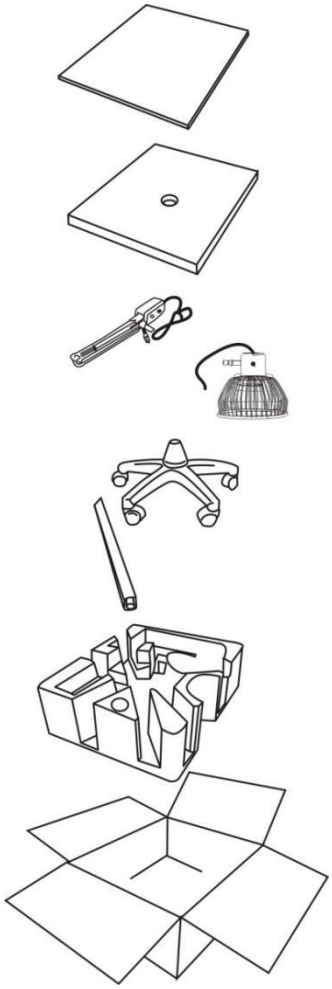
(Ejemplo)

Entorno de almacenamiento	30° C a 55° C (-22℉ a 131℉), 15-95% HR, 700hPa a 1060hPa
Entorno de transporte	-30° C a 55° C (-22℉ a 131℉), 15-95% HR, 700hPa a 1060hPa
Modelo	CQ-XXX
Número de serie	xxxxxxxx

Fabricante: Chongqing Xinfeng Medical Instruments Co., Ltd.
4th Floor, 2nd Workshop,No.11 Haida Road,Fenghuang Town,Shapingba District,401334,Chongqing,REPÚBLICA POPULAR CHINA

Representante de la CE: SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522,Unidad 1.7,2909VA Capelle aan den IJssel,Países Bajos

5.2 Diagrama de explosión del embalaje:



5.3 Montaje: (Tipo suelo)

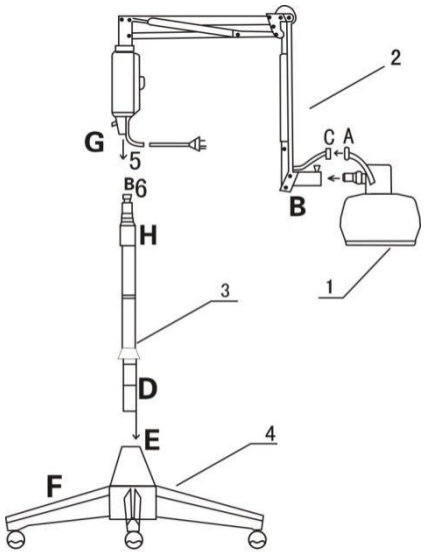
Abra la caja de embalaje con cuidado y compruebe el contenido del aparato. Debe constar de:

-Faro delantero (instalado con placa de revestimiento mineral), con brazo accionado por resorte y caja de control.

-Mástil extensible

-Base de cinco puntos con ruedas

Monte el aparato según la figura 1 (véase el diagrama de la derecha). Inserte A en B y apriete C. Inserte D en E y apriete F. Inserte 5 en 6 y apriete G.



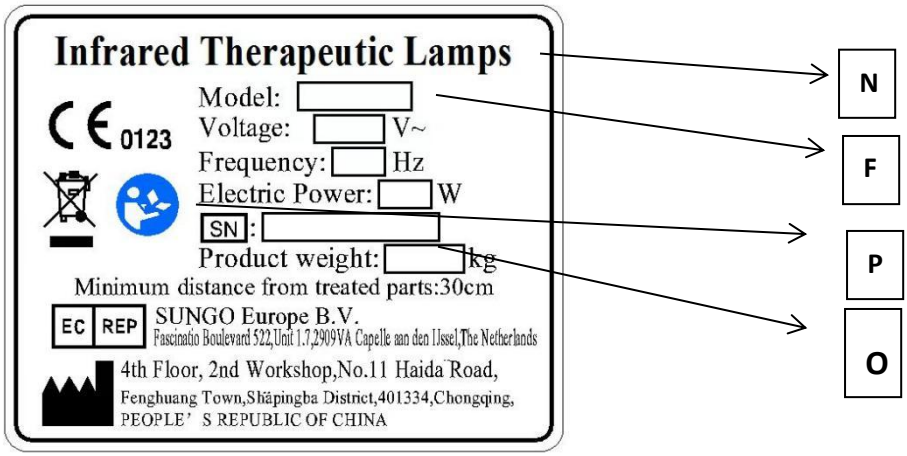
(Figure 1)

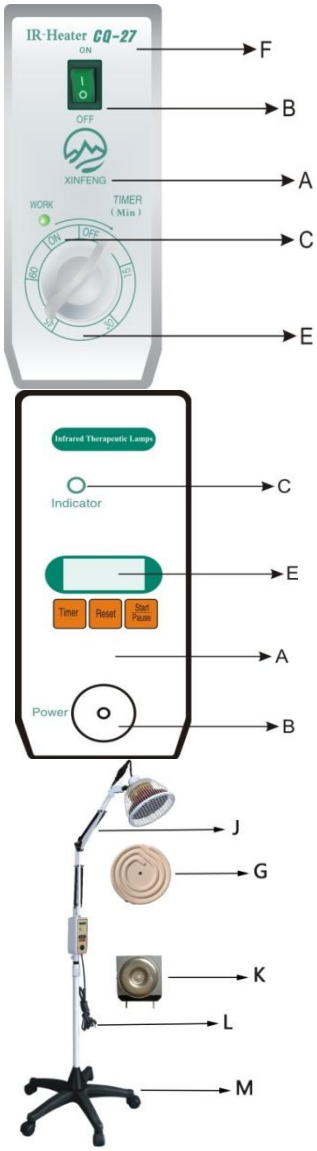
6. Instrucciones de funcionamiento:

6.1 Ilustraciones de las piezas :

Descripción de las piezas

Nº de pieza	Descripción
1	Faro (con placa con revestimiento mineral)
2	Escudo de seguridad
3	Brazo extensible
4	Caja del panel de control
5	Cable de alimentación
6	Alargadera
7	Enchufe
8	Base de cinco puntos con ruedas





Artículo	Descripción	Ilustración
A	Panel superior	El interruptor de encendido y apagado, el indicador de encendido (blanco), el interruptor del temporizador y el indicador de temporizador encendido (verde) están instalados en este panel.
B	Encendido y apagado interruptor	Pulse el interruptor On-Off para encender el aparato.
C	Encendido Indicador	Piloto indicador de alimentación blanco encendido mientras la alimentación está conectada.
E	Temporizador	Elija el momento del tratamiento ajuste del temporizador. El temporizador mecánico es fácil de manejar simplemente girándolo en el sentido de las agujas del reloj para ajustar el tiempo de funcionamiento Temporizador digital pulsando los botones del panel, véase la instrucción 6.4
F	Nombre del modelo	Aquí se imprime el nombre del modelo del aparato.
G	Calentador	El faro debe estar conectado a la toma de corriente de la caja del panel de control.
J	Stand	Para apoyar la lámpara.
K	Zumbador	Una vez transcurrido el tiempo programado, el sonará la señal acústica o el zumbador y el el calentador deja de funcionar.
L	Alimentación CC Enchufe	Para enchufar a la toma de corriente
M	Base de 5 puntos	Base con 5 ruedas para desplazar la lámpara a la zona adecuada para el tratamiento.
N	Etiqueta de clasificación	Nombre del dispositivo, modelo, especificaciones, fecha de fabricación, dirección del fabricante y de ER, CE 0123, símbolos, detalle "Ver instrucciones de uso" que debe marcarse en.
O	Nº de serie Etiqueta	Para identificar el dispositivo para la garantía
P	Ver Instrucción Etiqueta	"Ver instrucciones de uso"

Precaución:

- Antes de que el aparato esté listo para su uso, la estufa se calentará transcurridos minutos desde su encendido.
- No utilice el aparato directamente sobre la piel húmeda.

6.2 Encendido de la unidad: Para temporizador mecánico, modelo CQ-12

a) Inserte el enchufe en un tomacorriente de 230±10 voltios AC con conexión a tierra (pared) y el indicador "blanco" POWER encendido, indica que la alimentación está conectada. En este momento, el indicador "verde" (TRABAJO) no está encendido.

b) Gire el temporizador en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición "ON" o seleccione el tiempo de tratamiento, por ejemplo 45 minutos. El indicador "verde" (TRABAJO) encendido, indica que la unidad se está calentando y se inicia la cuenta atrás para el funcionamiento.

c) Tras un precalentamiento de 10 a 15 minutos, la unidad estará lista para su uso. No deje la unidad encendida cuando esté desatendida.

6.3 Encendido de la unidad: para temporizador mecánico, modelos CQ-27，CQ-29

a) Inserte el enchufe en una toma de salida de CA (pared) de 230±10 voltios con conexión a tierra y encienda la unidad pulsando el interruptor POWER hasta la posición "|". El indicador "verde" POWER encendido significa que la alimentación está ON y conectada. En este momento, el indicador "verde" (TRABAJO) no está encendido.

b) Gire el temporizador en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición "ON" o seleccione el tiempo de tratamiento, por ejemplo 45 minutos. El indicador "verde" (TRABAJO) encendido, indica que la unidad se está calentando y se inicia la cuenta atrás para el funcionamiento.

c) Tras un precalentamiento de 10 a 15 minutos, la unidad estará lista para su uso. No deje la unidad encendida cuando esté desatendida.

6.4 Encendido de la unidad: Para temporizador digital, modelos CQ-33, CQ-36

a) Inserte el enchufe en una toma de salida de CA (pared) de 230±10 voltios con

conexión a tierra y encienda la unidad pulsando el interruptor POWER hasta la posición "|". El indicador "verde" POWER encendido significa que la alimentación está ON y conectada. En este momento, el indicador "verde" (WORK) no está encendido. Lo que se muestra en la pantalla es el tiempo de trabajo acumulado. Unidad: hora.

b) Ajuste del tiempo de tratamiento:

I. Para el tratamiento continuo - Pulse el botón "Inicio/Pausa". La pantalla mostrará "CONT" que significa "continuar" y el indicador "verde" (TRABAJO) encendido.

II. Para preajustar el tiempo de tratamiento - Pulse "Reiniciar", la pantalla mostrará "00:00". A continuación, pulse "Temporizador" para ajustar el tiempo de trabajo. (Los incrementos de cada pulsación del botón son de 5 minutos).

c) Ahora Pulse "Inicio/Pausa" y el indicador "verde" (TRABAJO) encendido, indica que la unidad se está calentando y se inicia la cuenta atrás para el funcionamiento. Pulsando los botones "RESET" y "TIMER" se puede reajustar el tiempo de tratamiento.

d) Tras un precalentamiento de 10 a 15 minutos, la unidad estará lista para su uso. No deje la unidad encendida cuando esté desatendida.

e) Dirija el cabezal del aparato directamente hacia la zona del cuerpo que desea tratar. El calentamiento se apaga cuando el temporizador llega a "00:00".

f) La calefacción se puede cancelar en cualquier momento pulsando "Reset".

La distancia adecuada del faro del aparato a la zona a tratar es de 30 cm. El mejor resultado se obtiene cuando la temperatura de la superficie corporal se calienta y se mantiene entre 40 °C y 42 °C tras un precalentamiento de 15 minutos.

Cuando la temperatura de la piel es inferior a 40 °C, se trata únicamente de un calentamiento de confort. La siguiente tabla muestra las temperaturas adecuadas de la piel a diferentes distancias de la lámpara frontal a la superficie de la piel tras un precalentamiento de 15 minutos:

Distancia del faro	25 cm	30 cm	35 cm
Temperatura de la piel	42° C	40° C	38° C

Duración del tratamiento: Limitar el tiempo de tratamiento a 30 minutos como máximo en adultos y 15 minutos en niños.

Uno o dos tratamientos al día.

Nota: si la luz indicadora (verde) no está encendida y la lámpara no se calienta, compruebe el fusible de la parte posterior del controlador. Sustitúyalo si es necesario.

7. Posición para el tratamiento

Como pauta general, ajuste la distancia entre la superficie de tratamiento y el faro a una distancia aconsejable (mínimo 20 cm u 8") para producir una sensación cálida y confortable. La colocación real debe venir dictada por la comodidad del paciente.

Tenga en cuenta que una distancia aconsejable proporcionará un calentamiento terapéutico de 40°C a 45°C a temperatura ambiente. A modo de referencia, 40°C a 45°C (104˚F a 113˚F) es el intervalo de temperatura para el calentamiento terapéutico a temperatura ambiente. Es normal que la piel se vuelva rosada durante el tratamiento.

Si la distancia del calentador es demasiado lejos de la superficie de tratamiento sólo proporcionará calor y comodidad.

No coloque el faro directamente sobre la carrocería o la superficie de tratamiento, ya que podría sufrir quemaduras.

8.Tiempo de tratamiento

El tiempo de tratamiento de una sesión determinada puede variar en función de la afección tratada.
Como pauta general, pueden utilizarse tiempos de tratamiento de 30 minutos. Limite el tiempo de tratamiento a 30 minutos como máximo para los adultos y a 15 minutos para los niños.

También se recomienda limitar las sesiones de tratamiento a un máximo de 2 veces al día.
En función de la afección tratada, también pueden utilizarse tiempos y frecuencias de tratamiento más cortos.

9.Protección de la piel

La aplicación debe ser agradable y cómoda. Sea consciente de la comodidad y de cómo se siente el paciente. Si siente dolor o molestias, aleje el faro o interrumpa el tratamiento. Si el faro toca el cuerpo durante el tratamiento, la temperatura puede ser demasiado alta y la piel puede sobrecalentarse y provocar una quemadura cutánea.

Para minimizar el impacto de la sequedad cutánea tras el tratamiento, aplique una loción hidratante en la zona tratada después de cada sesión.

10.Escudo de seguridad

Este dispositivo cuenta con un escudo de seguridad para proteger y evitar el contacto accidental con la piel desnuda. Está prohibido retirar este escudo cuando el dispositivo está en funcionamiento. No toque el faro después de utilizarlo, ya que permanecerá caliente durante un tiempo después de apagarlo.

11.Limpieza y mantenimiento

Precaución: Deje que el aparato se enfríe durante unos 20 minutos antes de limpiarlo o guardarlo.
No sumerja el aparato en ninguna solución de limpieza ni en agua.
La Lámpara Terapéutica IR debe limpiarse periódicamente con un paño húmedo y una solución de jabón suave y agua. El uso de cualquier otra solución de limpieza puede dañar el dispositivo.

Limpie el cable y el enchufe con un paño humedecido en una solución jabonosa suave y, a continuación, séquelos. (No utilice diluyente, benceno ni

disolventes similares para limpiar el equipo. No utilice alcohol ni freón para limpiar el cable)

Debe almacenarse en un lugar sin humedad ni frío extremo.

12. Especificación

1	Modelo	CQ-12, CQ-27, CQ-29, CQ-33, CQ-36
2	Temperatura óptima de la piel	40° C-45° C a temperatura ambiente (distancia aconsejable entre el calentador y la superficie de la piel desnuda)
3	Fuente de energía	Tensión: 230V~ Frecuencia: 50 Hz
4	Energía eléctrica	250 vatios
5	Temporizador	Continuo, y 60 minutos
6	Zumbador	Sonará y dejará de funcionar automáticamente cuando se acabe el tiempo programado.
7	"Interruptor "OFF-ON	"OFF" para apagar el aparato "ON" para encender el aparato
8	Fusible de corriente	2 uds. tipo F3. 15AH 250V
9	Transporte y entorno de almacenamiento	-30° C a 55° C(-22℉ a 131℉),15% HR a 95% HR,700hPa a 1060hPa
10	Entorno operativo	10° C -40° C(50℉ - 104℉),RH: 35-75% , 800hPa a 1060hPa
11	Clasificación de los dispositivos	Clase IIa (Norma 6 de la Directiva 93/42/CEE, Anexo IX)
12	Grados de contaminación	Grados 2
13	Categoría de sobretensión	Categoría II
14	Altitudes elevadas (m)	≤2000m
15	Irradiancia espectral	0W.m^{-2}
16	Radiante espectral	0W.m^{-2}
17	Salida máxima de radiación óptica	〈0.001 W. m^{-2}
18	Ubicación de las aperturas de emisión	Cabezal de la lámpara

19	Vida útil	3 años

Las especificaciones son nominales y están sujetas a variaciones respecto a los valores indicados debido a las tolerancias de producción (+/-10％).

Especificaciones mecánicas de los distintos modelos de lámpara terapéutica IR

Modelos	CQ-12	CQ-27	CQ-29	CQ-33	CQ-36
Estilo	Escritorio	Modelo de suelo con base de 5 puntos y ruedas	Igual que el modelo izquierdo	Igual que el modelo izquierdo	Igual que el modelo izquierdo
Diámetro de la placa mineral	124 mm	124 mm	166 mm	166 mm	166 mm
Alcance extensible	16"(40cm) Ajuste vertical, 10"(25cm) horizontal con 2 secciones, brazos accionados por resorte	24"(60cm) Ajuste vertical, 24"(60cm) horizontal con 2 secciones, brazos accionados por resorte	Igual que el modelo izquierdo	Igual que el modelo izquierdo	Igual que el modelo izquierdo
Emisión Dirección del faro	Cualquier dirección dentro de una media esfera puede inclinarse 90 grados hacia arriba.El faro del dispositivo puede girar 50 grados	Cualquier dirección dentro de una media esfera puede inclinarse 90 grados hacia arriba.El faro del dispositivo puede girar 360 grados	Igual que el modelo izquierdo	Igual que el modelo izquierdo	Igual que el modelo izquierdo
Poste principal telescópi	Fijo	Permite un ajuste vertical de	Igual que el modelo izquierdo	Igual que el modelo izquierdo	Igual que el modelo izquierdo

co		30 cm (12")			
Distancia al suelo	6"(15cm) mínimo a 18"(45cm) máximo	12"(30cm) mínimo a 60"(152cm) máximo	Igual que el modelo izquierdo	Igual que el modelo izquierdo	Igual que el modelo izquierdo
Distancia del tratamiento	8" a 12"(20cm a 30cm)	8" a 12"(20cm a 30cm)	Igual que el modelo izquierdo	Igual que el modelo izquierdo	Igual que el modelo izquierdo
Peso	12 libras(5.5kg)	25 lbs(11kg)	Igual que el modelo izquierdo	39 lbs(18kg)	25 lbs(11kg)

13. Explicación de los símbolos

En este aparato se utilizan los siguientes símbolos.

Symbols	Meaning
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Symbol for the marking of electrical and electronics devices according to Directive 2002/96/EC.The device, accessories and the packaging have to be disposed of waste correctly at the end of the usage. Please follow Local Ordinances or Regulations for disposal.
CE 0123	CE 0123 mark of conformity The device is complied with the Essential Requirements for Medical Devices according to EC Directive 93/42/EEC
SN	Serial number
	Refer to instruction manual
	Warning: Hot surface
	Protective earth (ground)
	Year of Manufacture
|	ON (Power)
○	OFF (Power)

The emitted wavelength rage:2～22μm Maximum output of Optical radiation 〈0.001 W/m^{-2} Risk Group: Exempt Group classified by IEC60601-2-57:2011 Particular requirements for the basic safety and essential Performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use.	Etiqueta explicativa de los Requisitos particulares de seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos de fuente luminosa no láser destinados a uso terapeútico, diagnóstico, monitorización y cosmético/estético, según la Norma IEC60601-2-57:2011

14. Eliminación

Por lo general, no existe una "vida útil" restringida del dispositivo. El aparato contiene sustancias que pueden ser perjudiciales para el medio ambiente. Cuando se deshaga del dispositivo, no lo tire con la basura doméstica normal, sino entréguelo en un punto de recogida oficial.

Atención: A la hora de desechar el aparato, respete las normas locales para minimizar el riesgo de contaminación.

15. Conformidad CE

El modelo CQ-12/CQ-27/CQ-29/CQ-33/CQ-36 Lámpara terapéutica de infrarrojos cumple los requisitos de MDR(2017/745) sobre productos sanitarios. Cumple las normas IEC 60601-1:2012 reprint/AMD2:2020 e IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV.

16. Solución de problemas

Si su dispositivo no parece funcionar correctamente, compruebe como:

● Compruebe el método de enchufe para asegurarse de que está bien colocado.

● Sustituir 2 piezas fusibles nuevos de 3,15A.

Cuando sustituya el fusible, preste atención a los siguientes pasos:

a) Apague y desenchufe el aparato de la red eléctrica.

b) Hay dos portafusibles en la parte trasera de la caja del panel de control, desenrosque una de las tapas de los portafusibles (en sentido contrario a las

agujas del reloj).

c) Retire el fusible defectuoso y cambie uno nuevo (fusible de 3,15A).

d) Vuelva a colocar la tapa del portafusibles en su posición enroscándola en el sentido de las agujas del reloj.

e) Sustituya el otro fusible en el segundo portafusibles como se indica en los pasos b),c) y d) anteriores.

f) Los fusibles están ahora correctamente sustituidos y se puede proceder de nuevo al funcionamiento del aparato.

Si ninguno de estos pasos mejora el funcionamiento, no utilice este aparato, devuélvalo a su profesional o llame al centro de servicio autorizado más cercano, que lo devolverá al fabricante.

El dispositivo debe ser revisado o revisado una vez al año por un distribuidor autorizado, un centro de servicio o el fabricante para garantizar un uso seguro y continuado del equipo.

En el panel de control del aparato hay instalado un interruptor bipolar para garantizar el aislamiento de la red, que aísla eléctricamente los circuitos de la red de suministro en todos los polos simultáneamente.

Cumple con la protección contra riesgos eléctricos según las normas IEC 60601-1: 2006.

NOTA: El FABRICANTE proporcionará diagramas de circuitos, lista de componentes, descripciones e instrucciones de calibración para ayudar al PERSONAL DE SERVICIO en la reparación de las piezas.

Atención:

La pieza desmontable que debe sustituirse se limita al cable de alimentación y al faro.

Cuando sustituya un nuevo cable de alimentación, asegúrese de que lo hace un técnico cualificado y preste atención a los siguientes pasos:

a) Apague y desenchufe el aparato de la red eléctrica.

b) Abra la tapa trasera de la Caja del Panel de Control desatornillando los 4 tornillos (en sentido contrario a las agujas del reloj) situados en las 4 esquinas.

c) Desconecte el cable de alimentación defectuoso y sustituya por uno nuevo.

d) Vuelva a colocar la tapa en su posición y fíjela con los 4 tornillos en el sentido de las agujas del reloj.

e) El cable de alimentación está ahora correctamente sustituido y se puede proceder de nuevo al funcionamiento del aparato.

La placa con revestimiento mineral del dispositivo debe cambiarse si se agrieta o astilla, o si empieza a cambiar de color. Con un uso normal, la placa con revestimiento mineral durará aproximadamente dos años (o entre 1.200 y 1.500 horas de uso) antes de que sea necesario cambiarla.

En caso de que sea necesario sustituir una nueva placa con revestimiento mineral, apague y desenchufe el aparato. Retire el faro (instalado con la placa de revestimiento mineral) del aparato y sustitúyalo por uno nuevo. El faro lleva incorporado un conector aprobado por UL para facilitar el desmontaje y la seguridad.

La cualificación mínima del PERSONAL DE SERVICIO debe ser la de técnico electricista titulado.

17. Información EMC

Declaración

El EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en los DOCUMENTOS ADJUNTOS (estas instrucciones).

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS.

Advertencia:

El operador debe mantener la seguridad básica y el rendimiento esencial en lo que respecta a la CEM.

Advertencia:

Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben ser observados para verificar que funcionan con normalidad.

Advertencia:

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o

suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Advertencia:

Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del modelo CQ-12/CQ-27/CQ-29/CQ-33/CQ-36, incluidos los cables especificados por el fabricante.

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética-.

para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética		
El CQ-12/27/29/33/36 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del CQ-12/27/29/33/36 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de inmunidad	**Nivel de ensayo IEC61000**	**Nivel de conformidad**
DESCARGA ELECTROSTATICA e) IEC 61000-4-2	**± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire**	**± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire**
Transitorios/rápidos eléctricos IEC 61000-4-4:2012	**± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz**	**± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz**
Campos electromagnéticos de RF radiados a) IEC 61000-4-3	**3 V/m f) 80 MHz - 2,7 GHz b) 80 % AM a 1 kHz c)**	**3 V/m f) 80 MHz - 2,7 GHz b) 80 % AM a 1 kHz c)**
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF IEC 61000-4-3	**Tabla 1 - Especificaciones de ensayo de la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCUADERNAMIENTO frente a equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia**	**Tabla 1 - Especificaciones de ensayo de la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCUADERNAMIENTO frente a equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia**

Sobretensiones b) j) k) o) **Línea a línea IEC6000-4-5:2014**	**± 0,5 kV, ± 1 kV**	**± 0,5 kV, ± 1 kV**
Sobretensiones b) j) k) o) **Línea a tierra**	**± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV**	**± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV**
Caída de tensiónf) p) r) **interrupciones cortas**f) i) **y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación** **IEC 61000-4-11**	**0 % UT; 0,5 ciclo g)** **A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° q)**	**0 % UT; 0,5 ciclo g)** **A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° q)**
	0 % UT; 1 ciclo **y** **70 % UT; 25/30 ciclos h)** **Monofásico: a 0**	**0 % UT; 1 ciclo** **y** **70 % UT; 25/30 ciclos h)** **Monofásico: a 0**
Frecuencia de alimentación(50/60HZ) campo magnético **IEC 61000-4-8:2009**	**30 A/m** **50 Hz o 60 Hz**	**30 A/m** **50 Hz o 60 Hz**
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	**Cuadro 2 - Especificaciones de ensayo de la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCLOSURA a los campos magnéticos de proximidad**	**Cuadro 2 - Especificaciones de ensayo de la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCLOSURA a los campos magnéticos de proximidad**

NOTA UT es la tensión de red de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.

a) La interfaz entre la simulación de la señal fisiológica del PACIENTE, si se utiliza, y el EQUIPO O SISTEMA ME estará situada a menos de 0,1 m del plano vertical de la zona de campo uniforme en una orientación del EQUIPO O SISTEMA ME.

b) Todos los cables del EQUIPO ME y del SISTEMA ME están conectados durante la prueba.

c) Las pruebas podrán realizarse en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

e) Los conectores se someterán a ensayo de acuerdo con el apartado 8.3.2 y la tabla 4 de la norma IEC 61000-4-2:2008. Para carcasas de conectores aisladas,

Realice pruebas de descarga de aire en la carcasa del conector y las patillas utilizando el dedo de punta redondeada del ESD.

generador, con la excepción de que los únicos pines del conector que se prueban son aquellos con los que se puede entrar en contacto o

tocado, en las condiciones de USO PREVISTO, por el dedo de prueba normalizado que figura en la figura 6 de la ficha general estándar, aplicada en posición doblada o recta.

f) Los EQUIPOS y SISTEMAS ME con entrada de alimentación de c.c. destinados a ser utilizados con convertidores de c.a. a c.c. serán

probado utilizando un convertidor que cumpla las especificaciones del FABRICANTE del EQUIPO ME o

SISTEMA ME. Los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD se aplican a la entrada de alimentación de c.a. del convertidor.

g) Aplicable únicamente a los EQUIPOS y SISTEMAS ME conectados a redes de corriente alterna monofásica.

h) Por ejemplo, 10/12 significa 10 periodos a 50 Hz o 12 periodos a 60 Hz.

i) Los EQUIPOS ME y los SISTEMAS ME con corriente de entrada NOMINAL superior a 16 A / fase se interrumpirán una vez durante 250/300 ciclos en cualquier ángulo y en todas las fases al mismo tiempo (si procede). EQUIPOS ME y ME Los SISTEMAS con batería de reserva reanudarán el funcionamiento con alimentación de línea después de la prueba. Para los EQUIPOS ME y

ME SISTEMAS con corriente de entrada NOMINAL no superior a 16 A, todas las fases se interrumpirán simultáneamente.

j) Los EQUIPOS y SISTEMAS ME que no dispongan de un dispositivo de protección contra sobretensiones en el circuito primario de alimentación podrán

ensayarse únicamente a ± 2 kV línea(s) a tierra y ± 1 kV línea(s) a línea(s)

k) No aplicable a los EQUIPOS y SISTEMAS ME DE CLASE II.

q) En algunos ángulos de fase, la aplicación de esta prueba al EQUIPO ME con entrada de alimentación de red del transformador podría causar

que se abra un dispositivo de protección contra sobrecorriente. Esto puede ocurrir debido a la saturación del flujo magnético del transformador.

núcleo después de la caída de tensión. Si esto ocurre, el EQUIPO o SISTEMA ME deberá proporcionar SEGURIDAD BÁSICA durante

y después de la prueba.

p) Aplicable a EQUIPOS ME y SISTEMAS ME con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A / fase.

o) Aplicable a EQUIPOS ME y SISTEMAS ME con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A / fase y

ME EQUIPOS y ME SISTEMAS con corriente nominal de entrada superior a 16 A / fase.

r) Para los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME que tienen múltiples ajustes de voltaje o capacidad de voltaje de auto-rango, el

se realizará con la tensión de entrada especificada en el cuadro 1.

Perturbaciones conducidas inducidos por campos de RF c) d) o) IEC61000-4-6	3 V m) 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m) en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz n) 80 % AM a 1 kHz e)	3 V m) 0,15 MHz - 80 MHz 6 V m) en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz n) 80 % AM a 1 kHz e)

c) El calibrado de las pinzas de inyección de corriente se realizará en un sistema de 150 Ω.

d) Si el paso de frecuencia se salta una banda ISM o de aficionado, según corresponda, una frecuencia de prueba adicional.

se utilizarán en la banda ISM o de radioaficionados. Esto se aplica a cada banda ISM y de radioaficionados dentro de la

gama de frecuencias especificada.

e) Las pruebas podrán realizarse en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

m) r.m.s., antes de aplicar la modulación.

n) Las bandas ISM (industrial, científica y médica) comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a

6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. La dirección

Las bandas de radioaficionados comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz

a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz,

21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz. o) Aplicable a EQUIPOS ME y SISTEMAS ME con corriente de entrada NOMINAL menor o igual a 16 A / fase y ME EQUIPOS y ME SISTEMAS con corriente nominal de entrada superior a 16 A / fase.

Tabla 1 - Especificaciones de ensayo de la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCUADERNAMIENTO frente a equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia

Frecuencia de prueba INMUNIDAD (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación	NIVEL DE PRUEBA (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulsos b) 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	28
710	704 a 787	LTE Banda 13, 17	Modulación de impulsos b) 217 Hz	9
745				
780				
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de impulsos b) 18 Hz	28
870				
930				
1 720	De 1 700 a 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos b) 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 a 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de impulsos b) 217 Hz	28
5 240	De 5.100 a 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos b) 217 Hz	9
5 500				
5 785				
Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO o SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.				
a) Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias del enlace ascendente. b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %. c) Como alternativa a la modulación FM, la portadora puede modularse por impulsos utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 % a 18 Hz. Aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos.				

Cuadro 2 - Especificaciones de ensayo de la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCLOSURA a los campos magnéticos de proximidad

Frecuencia de prueba	Modulación INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA (A/m)
30 kHz a)	CW	8
134,2 kHz	Modulación de impulsos b) 2,1 kHz	65 c)
13,56 MHz	Modulación de impulsos b) 50 kHz	7,5 c) a)
a) Este ensayo sólo es aplicable a los EQUIPOS y SISTEMAS ME destinados a ser utilizados en el ENTORNO SANITARIO DOMÉSTICO. b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %. c) r.m.s., antes de aplicar la modulación.		

18. Garantía limitada

- 90 días piezas y mano de obra.
- Piezas de un (1) año.
- El cliente es responsable de cualquier transporte de envío relativo a la devolución del producto durante el periodo de garantía.
- Debe aportarse copia de la factura como justificante de compra.
- Los productos desmontados, reparados o alterados de cualquier forma anularán la garantía.
- Si un producto requiere reparación después del período de garantía limitada, póngase en contacto con nosotros para obtener información sobre los procedimientos de devolución y los gastos de reparación.

Para el servicio en garantía o fuera de garantía, póngase en contacto con los distribuidores.

19. Fecha de fabricación, dirección del fabricante y de ER

Fecha de fabricación: véase la marca en el aparato

	Dirección del fabricante: Chongqing Xinfeng Medical Instruments S.L. 4th Floor,2nd Workshop,No.11 Haida Road, Ciudad de Fenghuang,Distrito de Shapingba,401334 Chongqing,REPÚBLICA POPULAR CHINA	CE 0123
EC REP	SUNGO Europe B.V. Fascinatio Boulevard 522, Unidad 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel Países Bajos	

Rev.K.

Fecha:13 de marzo de 2024