

14 Tarjeta de garantía

Tarjeta de garantía

Nombre del cliente: _____ Número de contacto: _____

Domicilio: _____

Nombre del producto: _____ Modelo del producto: _____

Fecha de la compra: _____ año _____ mes _____ día

Regulaciones de la garantía:

1. Antes que nada, gracias por elegir nuestros productos, para mayor conveniencia para usted, por favor lea cuidadosamente las regulaciones.
2. La tarjeta es el certificado de garantía. El usuario debe mantenerla a salvo. En caso de perderla, no se devolverá.
3. Este producto solo tiene derecho a un año de garantía gratuita para el servidor, dentro de un año, si el servidor le va mal, el producto puede ser enviado al fabricante reparará sin cargo algo confiando en esta tarjeta, otras partes puede ponerse en contacto con el fabricante para comprar la refacción.
4. La falla del servidor provocada por accidentes hechos por el hombre, uso incorrecto, abuso o factores naturales irresistibles, la Compañía no asume las obligaciones de garantía.
5. Antes del mantenimiento del servidor, por favor respalde usted mismo sus datos, la Compañía no tiene la obligación de respaldar sus datos; si durante el proceso de mantenimiento se pierden los datos, la compañía no asume ninguna responsabilidad.
6. El cambio o el desmontaje no autorizado, la compañía no está bajo garantía.
7. Otros problemas serán negociados entre las partes para resolver, la interpretación final de la Compañía.

Firmado por el fabricante:

Nombre: Shenzhen Oceanus Medical Device Co., Ltd Número de contacto: +86.755.8659-9459

Domicilio posventa: No. 2, East side, Floor 2, Yinjin Building, Liuxian Road 3, Xin'an Zone 71, Xin'an Subdistrict, Baoan District, Shenzhen, China.

Para más información sobre el producto o accesorios, por favor consulte al fabricante o por favor visite nuestro sitio en internet: <http://www.oceanuswave.com>

oceanus

Shenzhen Oceanus Medical Device Co., Ltd

Manual de funcionamiento del producto

O-Wave I (Modelo: OCE-ESWT-002)

OCE-CTF-014-001



Shenzhen Oceanus Medical Device Co., Ltd

Domicilio: No. 2, East side, Floor 2, Yinjin Building, Liuxian Road 3, Xin'an Zone 71, Xin'an Subdistrict, Baoan District, Shenzhen, China.



Well Kang Limited.

The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, Ireland

Tel: 353(1)4433560

Fax: 353(1)6864856

[Servicio posventa]: Shenzhen Oceanus Medical device Co., Ltd

[Domicilio]: No. 2, East side, Floor 2, Yinjin Building, Liuxian Road 3, Xin'an Zone 71, Xin'an Subdistrict, Baoan District, Shenzhen, China.

[Tel]: +86-755-86599459 [Fax]: +86-755-86599450

2018-04-30

1 Breve introducción de producto

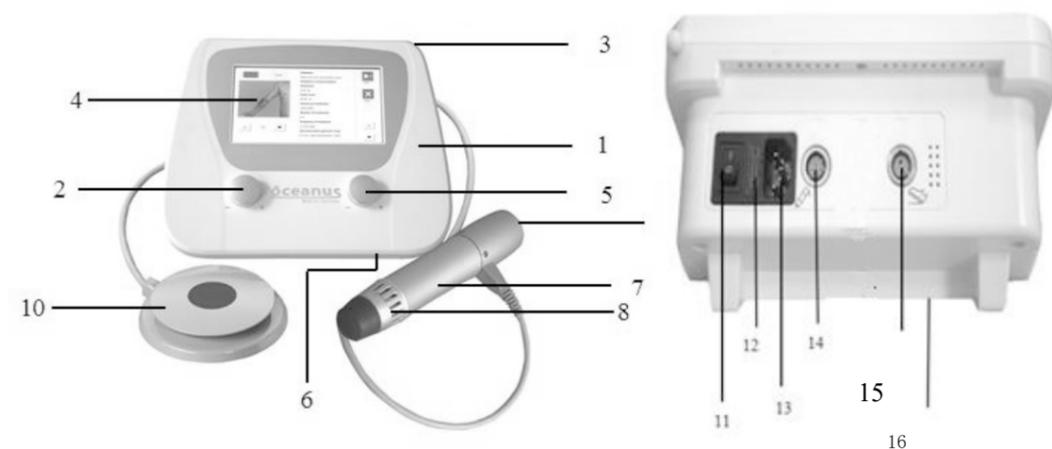
El O-Wave I Oceanus, utiliza principalmente energía generada por el cuerpo del proyectil accionado por el direccionador solenoide que se encuentra dentro del cabezal de terapia, que genera un pulso acústico se convertirá en la onda de choque balística la cual tiene un efecto terapéutico indicado para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

Uso previsto del producto

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

Estructura primaria del producto

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



Núm.	Nombre de la parte
1	Servidor
2	Perilla de energía
3	Pluma
4	Pantalla de visualización
5	Perilla de frecuencia

Núm.	Nombre de la parte
9	Entrada de aire y ventilador
10	Pedal
11	Interruptor de alimentación
12	Cable de fusible
13	Puerto de alimentación

6	Ranura para tarjeta SD
7	Cabezal de terapia
8	Salida de aire

14	Puerto del cabezal de terapia
15	Puerto del pedal
16	Placa del nombre del producto

2 Características principales del producto

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

- a) El diseño de ingeniería humana ofrece los ajustes y opera convenientemente.
- b) Diseño intuitivo y claro de la pantalla táctil a color de cristal de 7 pulgadas en chino e inglés.
- c) Importa fuente de alimentación para garantizar el efecto de salida instantánea del choque.
- d) Selección de energía y frecuencia conforme a las exigencias del tratamiento.
- e) La salida es única o dual y opcional, y ofrece una sonda profesional.
- f) Existen 7 soluciones de referencia ajustables preestablecidas.
- g) Adopta un diseño portátil.

3 Requisitos del producto y descripción paramétrica principal

5.1 Requisitos del producto

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

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

5.2 Descripción paramétrica técnica del producto principal

- ◆ Energía consumida
60 a 185 mJ (1 a 5 bars)
- ◆ Patrón de trabajo
4 modos de captura continua (disparos /4/8/12 impulsos)
- ◆ Frecuencia de trabajo
1 a 22 Hz de frecuencia continuamente ajustable
- ◆ Versión operativa de referencia
7 versiones operativas preestablecidas que pueden ser ajustables
- ◆ Sugerencia para partes de
tratamiento supera los 25 tratamientos preestablecidos sugerencia

◆ Función de control

Todas las funciones implementadas mediante la operación táctil. La perilla giratoria controla la energía y frecuencia. El pedal multidireccional se coordina con la operación de la empuñadura terapéutica.

◆ Dimensiones limítrofes del producto 290

x 240 x 130 mm (largo/ancho/alto)

◆ Peso del producto

2.07 kg (no contiene la empuñadura terapéutica y el pedal)

◆ La descripción del cabezal de terapia para las ondas de choque.

El diseño de la empuñadura terapéutica cumple con la ingeniería humana, combina la carcasa de aluminio anodizado con un ventilador de enfriamiento, produce una fuerza electromagnética dirigida en proyectil, trabajando por medio de la bobina eléctrica. La dimensión del límite es de 23 cm, el diámetro es de 5 cm (el máximo); la vida útil mínima del cabezal de terapia es de 000,000 veces (el cálculo según el número de trazos); solo se necesita realizar cierto mantenimiento diario para la apariencia. Se recomienda utilizar un limpiador sin alcohol medicinal. El cabezal de terapia está dividida en 3 especificaciones: 6/15/25 mm (de diámetro); su vida útil mínima es de 150,000 veces (el cálculo conforme al número de trazos).

◆ Consumo de energía 100/240

VAC 50/60 Hz, 300 VA

◆ La especificación del fusible:

(cable del fusible) 250 V/10 A

◆ El requisito de temperatura del cabezal de terapia:

La temperatura externa de la cabeza terapéutica del O-wave I no es superior a los 48° C.

● Clasificación de la seguridad eléctrica



Partes aplicadas tipo BF

4 Método de aplicación del producto

4.1 La información necesita comprenderse antes de utilizar el producto

1) Introducción a las interfaces gráficas

1.1) Interfaz de inicio



Comentarios:

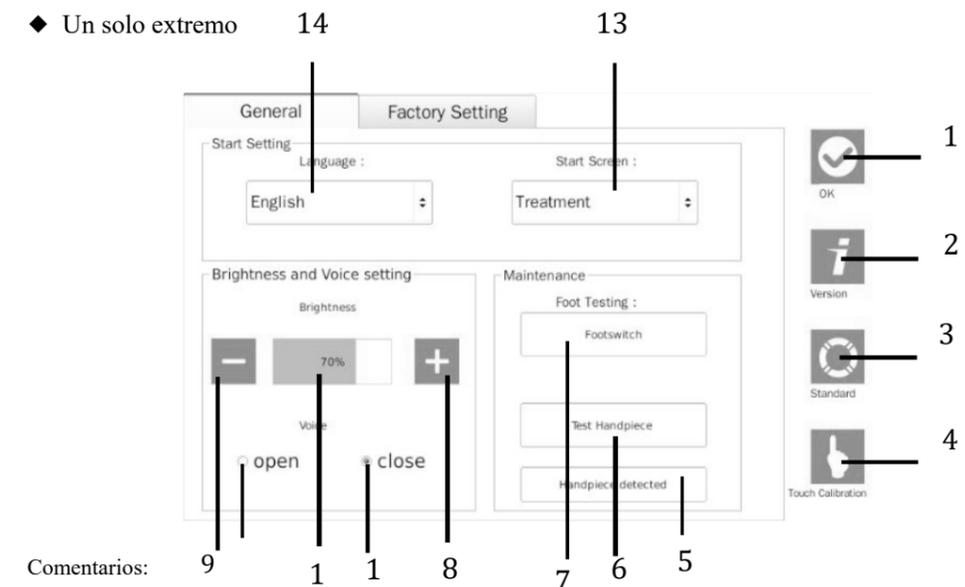
1— botón de ajustes: hacer clic en este icono, la pantalla de visualización saltará a la interfaz.

2— botón de inicio: hacer clic en este icono, la pantalla de visualización saltará a la interfaz de tratamiento/esquema.

1.2) Interfaz de configuración.

1.2.1) Ajustes generales de la interfaz.

Vista de los ajustes generales:



Comentarios:

1— Botón “Confirmar”: haga clic en este icono, la pantalla de visualización pasará a la interfaz de inicio.

2— Botón “Versiones”: haga clic en este icono, aparecerá una ventana emergente con un cuadro de diálogo de la versión. En este cuadro puede ver la información del software del producto.

3— Botón “Estándar”: haga clic en este icono, los ajustes generales regresarán al valor predeterminado.

4— Botón “Calibración táctil”: haga clic en este icono, aparecerá una ventana emergente de la pantalla de visualización, indicando si necesita calibrar la pantalla táctil.

5— Barra de ajustes de la empuñadura: si el estado de la conexión no es normal y la barra de estado se torna azul, significa que la empuñadura no se detecta.

6— Botón “Manija de prueba”: haga clic en este icono, la manija empezará a funcionar de nuevo. Se utiliza para la prueba de la empuñadura, ya sea en trabajo normal.

7— Barra del estado del pedal: muestra el estado de trabajo del pedal. Si pisa el pedal, la barra del estado se tornará azul y significa que el desempeño de trabajo es normal.

8— Botón de mayor luminosidad: haga clic en este icono, aumentará la luminosidad de la pantalla de visualización, y el valor del 12° elemento de la interfaz aumentará según corresponda.

9— Botón de mayor luminosidad: haga clic en este icono, aumentará la luminosidad de la pantalla de visualización, y el valor del 12° elemento de la interfaz aumentará según corresponda.

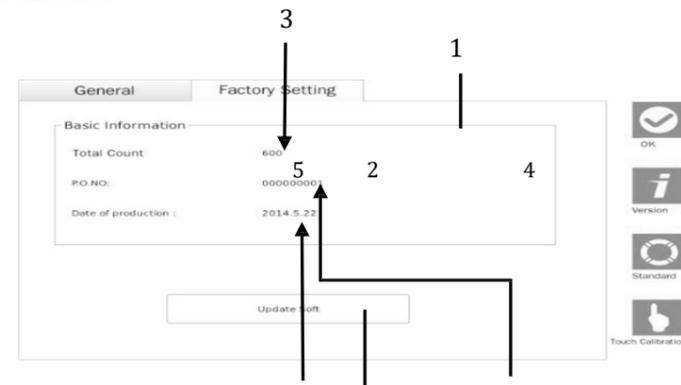
- 10— Botón de apagado de voz: haga clic en este icono y la voz se apagará.
- 11—Botón de inicio de voz: haga clic en este icono y la voz se iniciará.
- 12— Elemento de luminosidad: el valor de la luminosidad representa la luminosidad de la pantalla de visualización.
- 13— Menú desplegable de la pantalla de inicio: haga clic en este valor del menú de este botón, seleccione el modo de apertura, la interfaz retrospectiva se mostrará automáticamente en la interfaz de trabajo correspondiente.
- 14— Menú desplegable del idioma: haga clic en este botón, este menú seleccionará el idioma que necesita.

1.3) Ajustes de fábrica

Vista de ajustes de fábrica

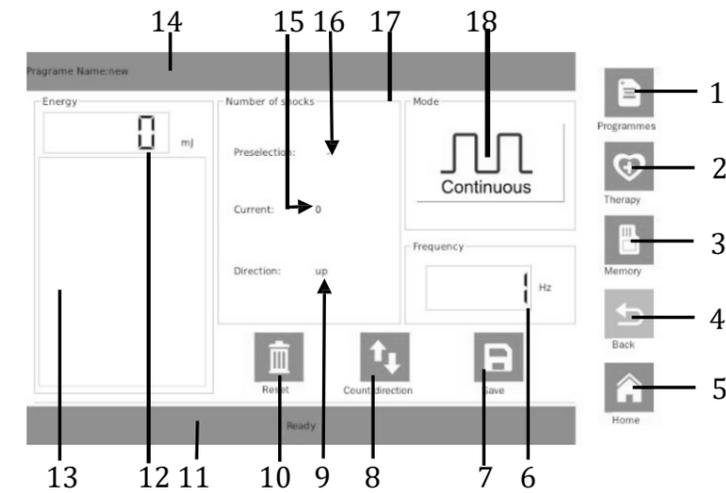


Comentarios:



- 1— Recuadro de información básica: muestra alguna información clave de este producto. Si hace clic en el recuadro, emergerá el siguiente recuadro de diálogo de la contraseña: la autorización de operación de este recuadro de diálogo pertenece a la propiedad del fabricante, se utiliza para monitorear el producto y estará cerrada para los visitantes.
- 2— Botón “Actualizar software”, se utiliza para actualizar el software, habitualmente para que el fabricante lo utilice.
- 3— contador, resumiendo el gran total de datos de trabajo del producto.
- 4— Número SN, el SN del producto pone en correspondencia con el SN de la máquina.

5— fecha de fabricación 2) Interfaz de tratamiento



Comentarios:

- 1— Botón “Esquema”: haga clic en este icono, la pantalla de visualización pasará a la interfaz del esquema.
- 2— Botón “Esquema”: haga clic en este icono, la pantalla de visualización pasará a la interfaz del esquema.
- 3— Botón “RAM”: haga clic en este icono, la pantalla de visualización pasará a la interfaz RAM.
- 4— Botón “Regresar”: haga clic en este icono, la pantalla de visualización pasará a la interfaz de trabajo.
- 5— Botón “Página principal”: haga clic en este icono, la pantalla de visualización pasará a la interfaz de tratamiento.
- 6— Barra de visualización de la frecuencia: ajuste la perilla; la frecuencia del valor de la pantalla cambiará.
- 7— Botón “Guardar”: haga clic en este icono, emergerá un recuadro de diálogo para guardar los datos del tratamiento actual.
- 8— Botón “Dirección de conteo”: haga clic en este icono, el valor de conteo mostrará el valor del máximo o del mínimo.
- 9— Dirección del conteo
- 10— Botón “Restablecer”: haga clic en este icono, cuando la dirección del conteo se visualice hacia arriba, el valor es 0; cuando se muestre por debajo del valor de ajuste.
- 11— Barra del estado de funcionamiento de la empuñadura
- 12— Barra de visualización de la energía: ajuste la perilla para poder visualizar el valor actual de energía.
- 13— Barra de visualización de la energía: el ajuste de la perilla puede mostrar con energía para cambiar los gráficos.

14—— Título del esquema de tratamiento: con el cambio en los programas de tratamiento para cambiarlos.

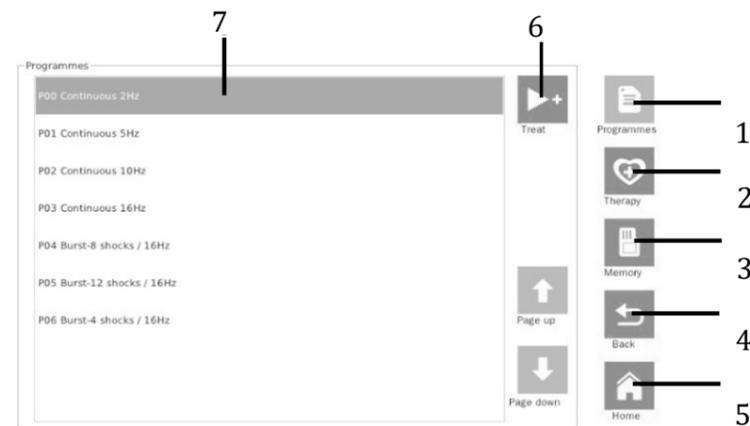
15—— Valor del recuento actual: registra el número actual de trazos del cabezal de terapia. Si el número de trazos es igual al valor de ajuste, el cabezal de terapia dejará de funcionar y el valor actual de recuento parpadeará todo el tiempo.

16—— Ajuste del valor: el valor máximo es de 10,000 veces el número de trazos, como se muestra “-” y representa el ajuste del valor actual que es 10,000 veces.

17—— Ajuste del recuadro de los datos del tratamiento: haga clic en este icono, emergerá un recuadro de diálogo para establecer los datos del tratamiento.

18—— Botón del modo de trabajo: haga clic en este recuadro, emergerá un recuadro de diálogo para elegir el modo de trabajo.

3) Interfaz del esquema



Comentarios:

1—— Botón “Esquema”: haga clic en este botón, la pantalla de visualización pasará a la interfaz del esquema, después de introducir la interfaz del esquema, este botón se volverá automáticamente de color gris y no puede operar por el momento. Puede introducir el siguiente nivel menú para operar. Los siguientes 2/3 elementos son iguales:

2—— Botón “Terapia”: haga clic en este icono, la pantalla de visualización pasará a la interfaz de tratamiento.

3—— Botón “RAM”: haga clic en este icono, la pantalla de visualización pasará a la interfaz RAM.

4—— Botón “Regresar”: haga clic en este icono, la pantalla de visualización pasará a la interfaz de trabajo.

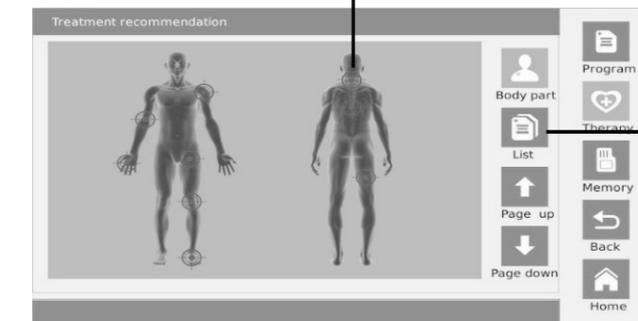
5—— Botón “Página principal”: haga clic en este icono, la pantalla de visualización pasará a la interfaz de inicio.

6—— Botón “Tratamiento”: haga clic en este botón, la pantalla de visualización pasará a la interfaz de tratamiento; ajuste de valores, frecuencia, el modo de estos parámetros también se transferirá a la interfaz de trabajo.

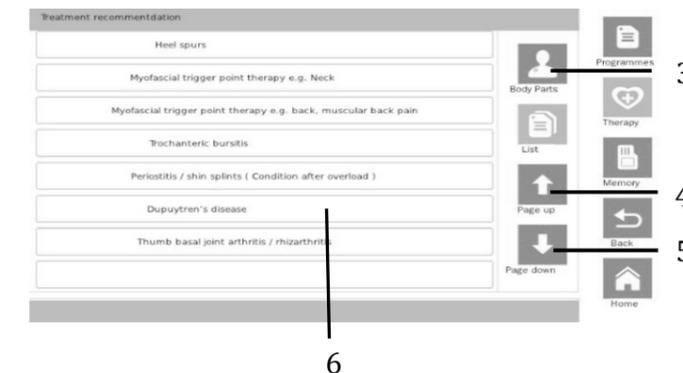
7—— Menú seleccionado del esquema de tratamiento: como referencia, elija el esquema de tratamiento, puede seleccionarlo conforme a los diferentes esquemas.

4) Interfaz de interfaz 2

Vista de las



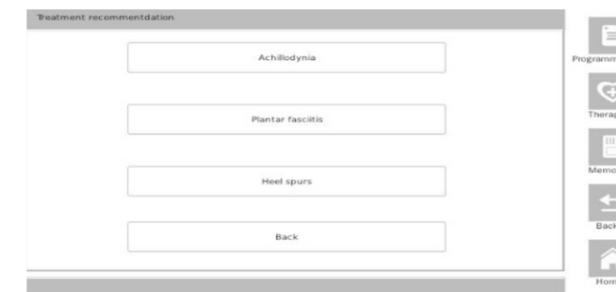
Vista de la lista:



Comentarios:

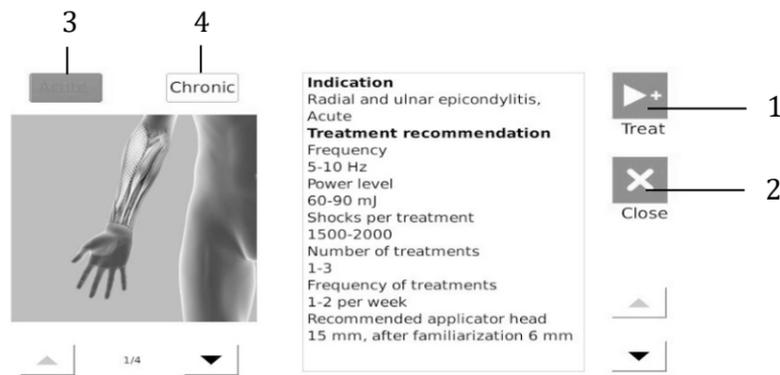
1—— Botón “Lista”: si presiona este botón, la parte de tratamiento se desplegará en forma de lista.

2—— Una parte del tratamiento: si presionas este botón, la pantalla de visualización pasará a una interfaz, esta interfaz mostrará la descripción detallada de esta parte del tratamiento. Además, una parte puede tener varias enfermedades, la pantalla mostrará el siguiente recuadro de diálogo de qué tipo de enfermedad le permite elegir, la imagen es como se muestra a continuación:



Haga clic en los otros botones, espere “Regresar”, la pantalla de visualización pasará a una interfaz y esta interfaz mostrará la descripción detallada de esta parte del tratamiento. Si presiona el botón “Regresar”, ese recuadro de diálogo se cancelará.

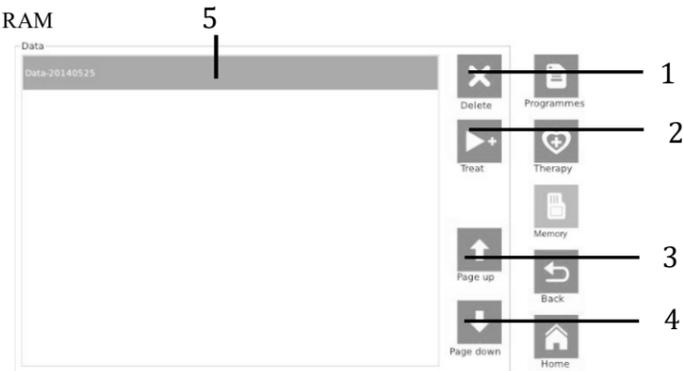
- 3— Botón partes del cuerpo: si presiona este botón, la parte del cuerpo en tratamiento se mostrará por medio de una imagen.
 - 4— Botón “Página previa”: si presiona este botón, se convertirá en el contenido de la primera página en la lista.
 - 5— Botón “Siguiente página”: si presiona este botón, regresará al contenido de la última página en la lista.
 - 6— Botón de las partes del cuerpo con enfermedad. si presiona el botón, la pantalla de visualización pasará a una interfaz. Esta interfaz mostrará la descripción detallada de esta parte del tratamiento.
- 5) Interfaz del tratamiento descrito



Comentarios:

- 1— Botón “Tratamiento”: si presiona este botón, la pantalla pasará a la interfaz de tratamiento; frecuencia, energía, ajuste de valores, estos también se transferirán a la interfaz de trabajo.
- 2— Botón “Cancelar”: si presionas este botón, el recuadro de diálogo se cancelará.
- 3— Botón “Enfermedad aguda”. Si usted es un paciente con una enfermedad aguda, puede hacer clic en este botón. Esta interfaz le ofrecerá solo una sugerencia de tratamiento para usted. Si el botón es azul, eso representa que el botón ha sido seleccionado y no se puede hacer clic otra vez.
- 4— Botón “Enfermedad crónica”: si es un paciente con una enfermedad crónica, puede hacer clic en este botón. Esta interfaz le ofrecerá solo una sugerencia de tratamiento para usted. Si el botón es azul, eso representa que el botón ha sido seleccionado y no se puede hacer clic otra vez.

6) Interfaz RAM



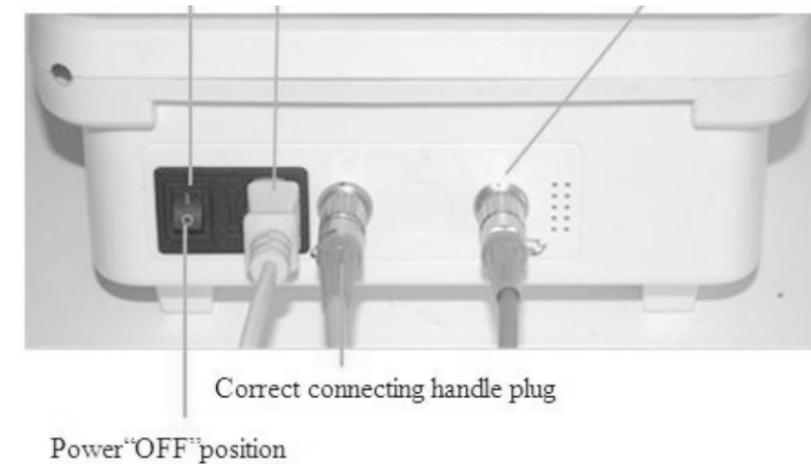
Comentarios:

- 1— Botón “Eliminar”: si presiona este botón, eliminará el elemento seleccionado.
- 2— Botón “Tratamiento”: si presiona este botón, la pantalla de visualización pasará a la interfaz de tratamiento, los datos guardados por usted serán seleccionados y eso será leído y transmitido a la interfaz de trabajo, incluyendo energía, valores de ajuste, modo y frecuencia.
- 3— Botón “Página previa”: si presiona este botón, se convertirá en el contenido de la primera página en la lista.
- 4— Botón “Siguiente página”: si presiona este botón, regresará al contenido de la última página en la lista.
- 5— Elemento de opción: los datos guardados por usted en el seleccionado.

4.2 Método de funcionamiento específico del producto

1) Inicio

Después de enchufar el cable de alimentación, interruptor de pedal y palanca terapéutica, el interruptor de encendido a la posición “ENCENDIDO”, el dispositivo inicia, en aproximadamente 17 segundos en la interfaz de inicio.



2) Apagado

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

3) Trabajo normal

La detección antes del trabajo normal

Haga clic en el icono de Ajustes en la interfaz de configuración general, verifique el sonido y la barra de luminosidad, está el sonido en el modo abierto, se muestra la luminosidad adecuada para el operador y se puede ajustar.

- ① Examen de la conexión del cabezal de terapia.

oceanus

La barra del estado del cabezal de terapia se utiliza principalmente para mostrar su estado de la conexión, la visualización normal es blanca, el cabezal de terapia no se encuentra mostrado en azul, y por favor verifique la conexión del enchufe del mismo.

② Prueba del pedal y del cabezal de terapia.

Haga clic en el botón de prueba del cabezal de terapia, el color del marco se oscurecerá, si del cabezal de terapia trabaja una vez (se escuchará un chasquido), el cabezal de terapia tiene una condición normal de trabajo, de lo contrario, no funcionará. Pise el pedal, la barra de prueba del pedal se torna azul, indicando que el pedal está funcionando normalmente, la decoloración necesita verificar que la conexión del enchufe esté en buen estado.

③ En la interfaz del tratamiento

Haga clic en el botón “Confirmar” para regresar al inicio de la interfaz, luego haga clic en el botón “Iniciar” para ingresar a la interfaz de tratamiento. Si no hay una interfaz de tratamiento, puede hacer clic en el botón “Regresar” para ingresar una interfaz de tratamiento.

④ Empezar a trabajar

Si el valor de la energía es 0, necesita ajustar la perilla de energía en el lado izquierdo para cambiar su valor. Al hacer clic en el recuadro de diálogo del recuento, ajuste el número de tratamiento que desea y guárdelo. Como se muestra a continuación:



Después de fijar la cabeza terapéutica de la empuñadura al sitio que necesita tratamiento, pise el pedal para iniciar el tratamiento, como sigue:



⑤ Elección definida por el usuario

Antes de comenzar a trabajar, también puede cambiar los ajustes del valor, frecuencia y modo para elegir su forma favorita para el tratamiento. Para la información detallada, por favor refiérase a 6.1, descripción de la interfaz de

oceanus

descripción.

4) Conmutación de la interfaz

Existen 3 situaciones sobre el salto entre interfaces:

① Saltar directamente entre interfaces

Bajo esta situación, necesita hacer clic en el botón asociado con la interfaz. Por ejemplo: en el tratamiento de la pantalla, haga clic en el botón “programa”, puede saltar directamente a la interfaz del esquema.

② Saltar desde la interfaz de inicio a la interfaz prevista.

Puede ajustar el valor del inicio de la interfaz de la pantalla, como la interfaz prevista en los ajustes de la interfaz. Por ejemplo, el ajuste del valor de la pantalla de inicio es “RAM”. Haga clic en el botón “Iniciar” y saltará a la interfaz RAM. Por supuesto, no por arriba de los ajustes, haga clic en el botón “Inicio”, si no introdujo una interfaz prevista puede también saltar a la interfaz prevista conforme a la situación.

③ Salto fijo a la dirección

Los ajustes de la interfaz saltar a otras interfaces lo cual solo puede realizarse a través del botón “Confirmar” en la pantalla de inicio y luego haga el otro salto. Descripción de la interfaz de descripción a través del botón “Cancelar” para saltar a la interfaz de la terapia, a través del botón “tratamiento” para saltar a la interfaz de tratamiento.

5) Guarde y lea los datos

Solo en la interfaz de trabajo puede guardar los datos. Haga clic en el botón “Guardar” en la interfaz de trabajo, la pantalla hará aparecer un recuadro de diálogo en este cuadro de diálogo, debe introducir un nombre para los datos que desea guardar y luego hacer clic en “Guardar”, y completará la preservación de los datos. Saltar a la interfaz RAM, puede ver los nombres de todos los datos que guardó, seleccione el que desea leer, haga clic en el botón “Tratamiento”, la pantalla de visualización saltará a la interfaz de tratamiento, la energía, los ajustes de valor, frecuencia y modo serán transmitidos a la interfaz de tratamiento, ahora puede utilizarlos para trabajar.

6) El uso del esquema

En la interfaz del esquema, seleccione el que desee, después haga clic en el botón “Tratamiento”, la pantalla de visualización saltará a la interfaz de tratamiento. En la interfaz de tratamiento, si el valor de la energía es 0, debe ajustar la perilla de la carcasa para cambiar su valor y luego pisar el pedal.

7) Vea las recomendaciones del tratamiento y utilícelas para el tratamiento

Primero, salte a la interfaz de tratamiento. Puede hacer clic en el botón en la vista de la lista o hacer clic en las partes del cuerpo dentro de la vista. Además, si un sitio puede tener varias enfermedades, la pantalla hará aparecer un recuadro de diálogo que le permite ir para hacer clic en el botón de arriba para seleccionar uno de ellos. Después de hacer clic, verá en este sitio una descripción detallada del tratamiento de determinadas de las enfermedades seleccionadas. Por último, puede hacer clic en el botón “Tratamiento” para saltar a la interfaz de trabajo, frecuencia, energía, modo y valores de ajuste de estos parámetros se pasarán a la interfaz de trabajo.

Ahora, puede pisar el pedal y utilizarlos para trabajar.

4.3 Precauciones de uso del producto

4.3.1 Mensaje de error

◆ Error de temperatura

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



La imagen está en la parte inferior de la interfaz de tratamiento (barra del estado del cabezal de terapia).

- El cabezal de terapia no se detecta

La ocurrencia de que el cabezal de terapia no se detecta, la alarma representa que el dispositivo no puede escanear al cabezal de terapia, jale el cabezal de terapia y vuelva a insertarlo y comprueba si puede jalarla fácilmente, si no puede jalarlo y la señal de alarma para eliminar dice que el cabezal de terapia tiene una buena conexión. La posición que aparece tiene la misma incorrección con "error de temperatura".

- La tarjeta SD no se detecta.

La ocurrencia de la alarma de la tarjeta SD que no se detecta representa que la tarjeta SN no se puede insertar o está dañada. Si la tarjeta había estado en la ranura, pero aún tiene este problema, puede reiniciar el dispositivo para resolverlo. No puede encontrar la tarjeta SD después del reinicio, puede significar que la tarjeta está dañada. Se recomienda sustituirla para continuar el uso. La descripción que aparece en la posición:



La imagen aparece en el ajuste de fábrica de la configuración de la interfaz, solo ocurre cuando se actualiza el software.

- ◆ El software nuevo no se ha detectado

Esta alarma indica que el software no se ha descargado a la tarjeta SD o una forma de descarga incorrecta. Vuelva a descargar el software nuevo a la tarjeta SD imágenes del directorio pueden resolver este problema. La posición que aparece es la misma que "Tarjeta SD NO detectada".

- ◆ La vida útil de la empuñadura ha caducado.

Esta alarma indica que la vida actual del cabezal de terapia ha caducado, puede sustituir del cabezal de terapia nueva, para evitar porque de la empuñadura con un vencimiento no han sido reemplazadas rápidamente, el operador propuesto comprobar regularmente en uso, los métodos de inspección: Haga clic en el botón Configuración --- seleccione el modo de fábrica --- Verifique cuál puede ser el valor total. La posición que aparece es la misma que "error de temperatura".

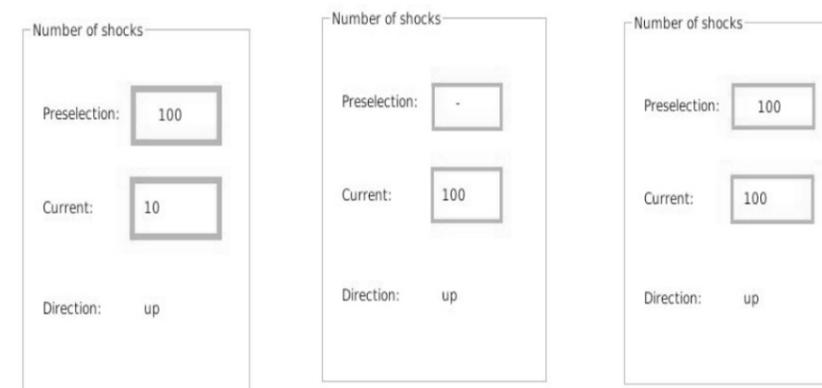
4.3.2 Introducción del icono de la interfaz de funcionamiento

Ícono	Introducción	Ícono	Introducción	Ícono	Introducción	Ícono	Introducción
	Información de la versión		Regresar al nivel anterior		Tratamiento de amor recomendación		Hacia abajo
	Guardar		Regresar a la interfaz de		Lista de tratamientos		Ajustes
	Estándar o predeter		Aumentar		Eliminar		Partes del cuerpo
	Haga clic y toque con la mano		Disminuir		Confirmar		Dirección hacia arriba y abajo
	RAM manejo		Iniciar		Cancelar		Cabeza de terapia seleccionada 1
	Descripción detallada del		Tratamiento		Hacia arriba		seleccionada 2

4.3.3 Cantar la explicación de la información

◆ Interfaz de trabajo de recuento

Existen tres situaciones en la interfaz de trabajo del valor de recuento. Las siguientes tres imágenes representan tres casos:



f

g

h

En el caso de f, el valor establecido es 100 y el recuento actual es 10, lo que significa que el recuento actual antes de llegar a 100, el cabezal de terapia también puede ser golpeado 90 veces.

En el caso de g, el valor establecido muestra "-" e indica un valor de 10,000, el recuento actual muestra 100, la manija puede trabajar hasta 9,900 del recuento actual que se muestra.

En el caso de h, el valor establecido muestra 100 y el recuento actual muestra 100, entonces el valor del valor del recuento siempre parpadeará. En este punto, la palanca no funcionará, dijo que ha completado la designada. Libere el pedal, restablezca los datos o elimine y luego establezca los datos.

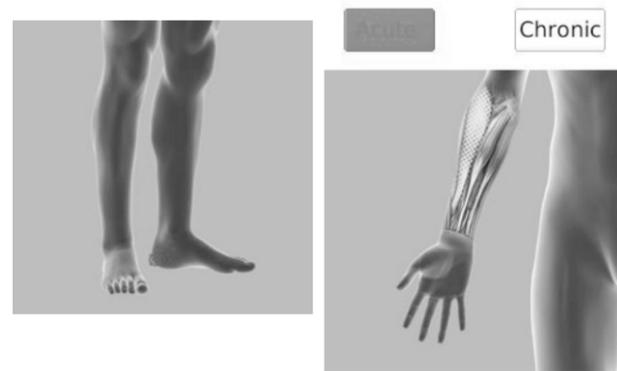
◆ Dirección del conteo en la interfaz de trabajo

Si el valor de la dirección del conteo se muestra como “arriba”, el valor de conteo actual aumentará de cero al valor establecido. Cuando llega al valor establecido, el conteo actual parpadeará y el cabezal no funciona.

Si el valor de la dirección de conteo se muestra como “abajo”, el valor de conteo actual desde el valor establecido comenzará a disminuir hasta que llegue a 0, cuando esté en 0, el conteo actual parpadeará y el cabezal de terapia no funciona.

◆ Descripción de la interfaz de tratamiento de los colores del botón

Existen tres colores en la interfaz de descripción del tratamiento: azul, gris y blanco. Por ejemplo, es la siguiente vista.



Como se muestra en este icono de interfaz del fondo es azul, ha incumplido como el modo de tratamiento por el software. Si este icono de interfaz del fondo es gris que representa esta función no puede usarse al mismo tiempo. Si este icono de interfaz del fondo es blanco que representa esta función puede cambiar el trabajo del icono de fondo azul.

◆ pantalla de seda

Pantalla de seda	Explicación	Pantalla de seda	Explicación
-	Menos identificación de frecuencia/energía ajuste la perilla en el O-wave I	+	Más identificación de frecuencia/energía ajuste la perilla en el O-wave I
	La etiqueta de puerto del cabezal del O-wave I		Identificación del pedal del pedal en el O-wave I

5 Instalación del producto y eliminación de problemas

5.1 Instalación del producto

Por favor, verifique la toma de corriente deberá tener un buen cable de tierra antes de instalar, y esta máquina está estrictamente prohibida sin tierra para utilizar. La máquina requiere lejos del agua de la instalación.

El instrumento posee su propio software incorporado, y el software ha sido instalado en la fábrica. La instalación de la máquina no requiere de profesionales para delegar al usuario en la instalación.

5.2 Eliminación de los problemas comunes

1) Fenómeno de falla: es incapaz de arrancar.

Solución:

1 Verifique si el cable de alimentación ha sido conectado apropiadamente, la interfaz está suelta.

1 Verifique si el cable de alimentación está ya en la posición apropiada para “abierto”.

1 Verifique si el fusible se ha quemado y sustituya la misma especificación del fusible quemado.

1 Si la causa de las verificaciones anteriores no arranca, por favor sustituya el cable de alimentación de la misma interfaz.

Consejo: Después de encender el dispositivo, puede ver la información del logotipo en la pantalla de visualización al menos 5 a 7 segundos.

2) Fenómeno de falla: toque inexacto

Solución:

haga clic en el botón “Calibración táctil” en la interfaz de Configuración, y una vez para calibrar la pantalla táctil.

3) Fenómeno de falla: el cabezal terapéutico no funciona

3.1) Si en la interfaz de tratamiento, el cabezal terapéutico no funciona después de pisar el pedal, la solución es:

El cabezal terapéutico no está conectada o ni siquiera cerrado.

Puede ver la barra del estado azul que mostrará “no se detectó cabezal terapéutico” en la parte inferior de la interfaz de trabajo. Verifique que el conector y el cabezal terapéutico estén bien conectados, después desenchufe y reinstale para expresar que ha sido conectado correctamente. Si la empuñadura aún no se detecta o cabezal terapéutico es el problema, necesita sustituirlo.

◆Temperatura

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

◆ La energía de la interfaz de trabajo

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

◆ El valor del recuento actual en la interfaz de trabajo

En la interfaz de trabajo, si el conteo de la corriente continua parpadeando, cabezal terapéutico tampoco funciona. Puede hacer clic en el botón “Restablecer” o cambiar el valor configurado para resolver este problema. De lo contrario, no es la causa del problema.

◆ Modo en la interfaz de trabajo

Si elige el otro modo, espere el modo “continuo”, el cabezal terapéutico solo puede golpearse cuatro veces u 8 o 12 veces después de pisar el pedal. Si desea continuar con el cabezal terapéutico de trabajo, debe liberar el pedal y pisarlo de nuevo. De lo contrario, no es el motivo.



◆ Otros motivos

Si lo descrito anteriormente lo ha verificado y sin ningún problema, por favor vaya a la interfaz de la configuración y pise el pedal para ver el color de su pantalla de información, si se torna azul, si no hay decoloración, necesita sustituir el pedal.

6 Precauciones de seguridad

- ◆ El manual estableció que el propósito de la señal de advertencia y la leyenda es seguro y que es adecuado utilizar el producto por su parte, y evita el daño a usted y a los demás.
- ◆ La señal de advertencia y la leyenda, así como su significa es el siguiente:

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

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

Contraindicaciones

- Factores generales:
 - 1) Ataque cardíaco grave, arritmia y presión arterial alta.
 - 2) El paciente con un marcapasos cardíaco.
 - 3) Sin enfermedad hemorrágica por trastornos en la coagulación del paciente.
 - 4) El uso de inmunosupresores.
 - 5) Todo tipo de pacientes son cáncer.
 - 6) Pacientes con trombosis.
 - 7) Mujeres embarazadas.
 - 8) Niños en crecimiento
- Factores locales:
 - 1) El paciente con infección local y sensibilidad en la piel;
 - 2) Tendón y fascia de lesión aguda.
 - 3) El paciente con fuga de líquido sinovial.
 - 4) Las partes terapéuticas en el cerebro/pulmón y organizador de la médula espinal.
 - 5) Atrofia y desuniones infecciosas.
 - 6) Desuniones óseas masivas y defectuosas.



Precauciones

- 1) Antes del tratamiento debe decir a los pacientes lo que sentirán durante el tratamiento, eliminando las inquietudes de los pacientes y obteniendo su cooperación.
- 2) Antes del tratamiento, pregunta y compruebe las partes terapéuticas de la piel que tengan o no hipoestesia, cicatrices grandes o daño.



oceanus

<ol style="list-style-type: none">1. El aparato terapéutico no se puede utilizar con el aparato HF para evitar quemaduras o aparato dañado2. Si el paciente mismo utiliza el aparato terapéutico y el aparato HF al mismo tiempo, la parte de la placa de masaje puede causar quemaduras en el aparato, también puede dañar el aparato; Si se utiliza el aparato cerca (1 metro) el aparato terapéutico de microondas u ondas cortas, la salida	

- 3) El tratamiento debe ser eliminando los objetos de las partes terapéuticas, tales como reloj de pulsera, horquillas, joyería, etc.
- 4) Por favor, apague la energía cuando no esté en uso.
- 5) El producto no se puede utilizar en ningún lugar para la cabeza del tratamiento.
- 6) No se permite utilizar la cabeza terapéutica en contacto directo para tratar la piel en el tratamiento.
- 7) El producto producirá cierto sonido y calor durante el uso. Por favor, preste atención a los alrededores si es apto para uso.
- 8) Por motivos de seguridad, la energía y la frecuencia del dispositivo no alcanzarán el máximo al mismo tiempo.
- 9) El producto producirá un campo electromagnético débil durante el uso. Por favor, manténgase alejado de un ambiente magnético fuerte.
- 10) No hay un efecto a largo plazo del dispositivo y la empuñadura terapéutica, la empuñadura para el uso a largo plazo puede causar desgaste balístico, puede desgastar la salida balística y provocar un cortocircuito interno. Los componentes del dispositivo para uso a largo plazo presentarán fenómeno de envejecimiento.
- 11) El dispositivo no se puede exprimir, puede provocar que la pantalla de visualización se rompa a la caída. El dispositivo no recibe ningún dato de entrada en el estado de trabajo, puede evitar mal funcionamiento artificial que dañe a los pacientes en el trabajo.
- 12) Al conectar el dispositivo, el conector de la empuñadura de trabajo y el conector del pedal son diferentes (uno es de 2 pines, uno/dos son de 10 pines), no habrá fenómenos de falla; el enchufe tiene estructura de ganchos, no sueltos para deslizarse.
- 13) Por favor, utilice la pluma que coincida con la operación del dispositivo en la pantalla táctil, el hacer clic en la pantalla táctil no está permitido para utilizar otro objeto afilado.

7 Mantenimiento y cuidado del producto

- 14) Cuando el dispositivo es anormal, si no se pueden manejar por sí mismos, por favor póngase en contacto con nuestro distribuidor. servicio posterior a la venta; no se permite quitar la cubierta de forma privada o enjuagar otro dispositivo, el daño resultante será sufragado por los propios clientes.

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

◆ Limpieza

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

◆ Consumibles

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

◆ Agente acoplador

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

◆ Calibración

La operación básica del producto es por medio de la pantalla táctil, puede provocar tocar fuera de lo normal debido a la operación a largo plazo y el recalibrar puede por medio de la función de calibración táctil de la interfaz de configuración, luego puede continuar utilizando.

◆ Vida útil

La vida útil mínima de toda la máquina es de 2, 000,000 veces (cálculo conforme a la cantidad de trazos). La vida útil mínima de cada cabeza terapéutica es de 150,000 veces (cálculo conforme a la cantidad de trazos)

◆ Procesamiento de desechos

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

10 Declaraciones EMC

1) Este producto necesita precauciones especiales respecto a EMC y necesidades a instalarse y poner en servicio conforme a la información de EMC suministrada, y esta unidad puede verse afectada por el equipo de comunicación de RF portátil y móvil.

2) * No utilice un teléfono móvil u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos, cerca de la unidad.

Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto de la unidad.

3) Precaución: ¡Esta unidad ha sido completamente probada e inspeccionada para asegurar un rendimiento y operación!



4) *Precaución: esta máquina no debe ser utilizada adyacente a o apilada con otro equipo.

Si es necesario el uso adyacente o apilado, el equipo o el sistema debe ser sometido a prueba para verificar la operación normal en la configuración en la cual está siendo utilizado.

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

Guía y declaración del fabricante - emisión electromagnética		
El OCE-ESWT-002 O-wave I está previsto para ser utilizado en un ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del OCE-ESWT-002 O-wave I debe asegurarse de que se utilicen en tales ambientes.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones RF EN 55011	Grupo 1	El OCE-ESWT-002 O-wave I utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que produzcan alguna interferencia en el equipo electrónico cercano.
Emisiones RF EN 55011	Clase A	El OCEA-ESQT-001 O-wave I es apto para ser utilizado en todos los establecimientos, incluyendo a los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente con la red pública de alimentación eléctrica de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines residenciales.
Emisiones armónicas EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de titileo EN 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante		inmunidad electromagnética	
El OCE-ESWT-002 O-wave I está previsto para ser utilizado en un ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del OCE-ESWT-002 O-wave I debe asegurarse de que se utilicen en tales ambientes.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV contacto ±8 kV aire	± 6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben de ser de madera, concreto o de lozas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Pico de corriente / ráfaga de transientes eléctricos IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro de energía ± 1kV para las líneas de entrada/salida	± 2kV para las líneas de suministro de energía ± 1kV para las líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser aquel de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Pico de tensión EN 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ± 2kV modo común	± 1kV modo diferencial ± 2kV modo común	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la de un ambiente típico comercial u
Caídas del voltaje, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% caída en UT) durante 0.5 ciclos <40% UT (60% caída en UT) durante 5 ciclos <70% UT (30% caída en UT) durante 25 ciclos < 5% UT (>95% caída en UT.) durante 5 seg.	< 5% UT (>95% caída en UT) durante 0.5 ciclos <40% UT (60% caída en UT) durante 5 ciclos <70% UT (30% caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% caída en UT.) durante 5 seg.	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario. Si el usuario del OCE-ESWT-002 O-wave I requiere de funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red de alimentación eléctrica, se recomienda que el OCE-ESWT-002 O-wave I sea alimentado por medio de un suministro eléctrico sin interrupciones o una batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético EN 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de la potencia de suministro eléctrico deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un ambiente comercial u hospitalario habitual.
NOTA UT es el voltaje AC de la red de suministro eléctrico previo a la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante		Inmunidad electromagnética	
El OCE-ESWT-002 O-wave I está previsto para ser utilizado en un ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del OCE-ESWT-002 O-wave I debe asegurarse de que se			
Prueba de	Nivel de prueba IEC	Nivel de	Ambiente electromagnético - guía
RF realizada EN 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>El equipo con comunicación RF portátil y móvil debe ser utilizado no cerca de ninguna otra parte del OCE-ESWT-002 O-wave I, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada desde la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$</p> <p>a de separación recomendada</p> <p>$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$</p> <p>$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$</p> <p>80 MHz a 800 MHz</p> <p>800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>En donde P es la salida nominal máxima de energía del transmisor en watts (W), conforme al fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo eléctrico de los transmisores RF fijos, según lo determina una encuesta electromagnética en sitio (a), debe de ser al menor al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia (b).</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF irradiada EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 1 Estos lineamientos pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p> <p>a Las intensidades de los campos de los transmisores fijos, tales como las estaciones de base para radiotelefonos (celulares/inalámbricos), radioaficionados, transmisión de radio AM y FM, y transmisión de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en la cual se utiliza el OCE-ESWT-002 O-wave I excede el nivel de cumplimiento RF anterior, el OCE-ESWT-001 O-wave I debe ser observado para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden necesitarse medidas adicionales, tales como la reubicación o la reorientación del OCE-ESWT-002 O-wave I.</p> <p>b Superior al rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el OCE-ESWT-00 O-wave I.			
El OCE-ESWT-002 está previsto para ser utilizado en el ambiente electromagnético en las perturbaciones de RF emitida están bajo control. El cliente o usuario de la OCE-ESWT-002 O-wave I puede ayudar a prevenir interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el OCE-ESWT-002 O-wave I como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m		
	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para los transmisores calificados en una salida máxima de energía no mencionada con anterioridad, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) conforme al fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el rango más alto de frecuencia.			
NOTA 2 Estos lineamientos pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			

11 La paráfrasis de los símbolos gráficos

Etiqueta	Explicación	Etiqueta	Explicación
	Número de serie		Este símbolo se utiliza para dirigir el uso o para referirse a la documentación para la información adicional respecto al uso o
	El nombre y domicilio del fabricante		Manténgase seco
	Fecha de fabricación		Identificación EC + código observado
	Póngase en contacto con sus autoridades locales para determinar el método apropiado para descartar las partes y accesorios potencialmente biopeligrosos.		Radiación antielectromagnética
	Antimovimiento Tipo BF		El nombre y domicilio del fabricante en la Unión Europea
	Frágil		

12 Estándares ejecutivos

El producto cumple con los siguientes estándares y leyes:

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

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

13 Accesorios y partes

Objeto	Cantidad	Imagen
OCE-ESWT-002	1	
Cabezal de terapia	1	
Pedal con interruptor	1	
Aplicadores para cabezal de terapia	Diámetro de 6/15/25 mm 1 de cada 1, en total 3.	
Cable para conexión eléctrica	1	
Base portátil	1	
Pluma para escribir	1	
Tapa de silicón	10	
Portafolio de aluminio	1	
Manual del producto	1	Este mismo documento