

## Regulatory Certification

UK/Europe  
Class IIa medical device



This symbol indicates that the unit meets the basic requirements set by the CE Directive 93/42/EEC concerning medical devices.



ISO 13485 – Manufactured under the international quality management standard for medical devices. Made in PRC. Manufactured exclusively for High Tech Health by Shenzhen Dongdixin Technology, PRC

Ultralieve™ complies with the WEEE Directive. Save our green planet.

### Australia

ARTG 162741 Class IIa medical device

### Australasia:

High Tech Health Pty Ltd  
PO Box 5157, Maroochydore  
BC 4558, Australia  
Tel: 1800 505 108  
www.hightechhealth.com.au

### United Kingdom / Europe:

High Tech Health Ltd.  
PO Box 235, Egham, TW20 9WL  
United Kingdom  
Tel: +44 (0)1845 652 6111  
www.hthealth.co.uk

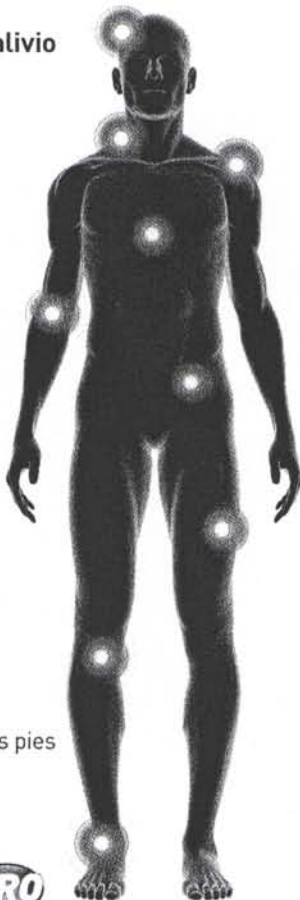
### Distribuido por:

Grupo ron 2005 s.L.  
C/Lerida nº 18  
28020 Madrid  
Tlfno: 91 5562632

## Proporciona alivio eficaz de:

- Dolores de cabeza
- Dolores de espalda
- Tensiones de hombros
- Tensiones de disco
- Hernias
- Bursitis
- Lesiones deportivas
- Ciática
- Dolores de artritis
- Dolores y molestias de los músculos
- Problemas de rodilla
- Tendinitis
- Dolores de los pies

Y mucho más...



**Ultralieve PRO**  
Alivia rápido del dolor

www.ultralieve.com

A no ser que sean modificados en el document, todos los contenidos de este manual son © High Tech Health Ltd. Usarlo sólo como se indica. Si los síntomas persisten consulte con un profesional.

**Ultralieve PRO**  
Alivia rápido del dolor

## Tratamiento Personal de Ultrasonido

Su tratamiento personal  
fisioterapéutico  
en el confort de  
su hogar



## Manual del usuario

Antes de usar el producto, lea  
atentamente este manual

Model number: UT1031



www.ultralieve.com

Guía de instalación rápida ..... 3

¡Felicidades! ..... 4

Explicación del ultrasonido terapéutico..... 4

Indicaciones de uso ..... 4

Contraindicaciones..... 5

Precauciones..... 5

Especificaciones técnicas **Ultralieve® PRO** ..... 5

**Ultralieve® PRO** Piezas y Controles..... 6

Cómo usar el Gel del Ultrasonido ..... 6

Higiene y almacenamiento..... 7

Cómo usar su tratamiento de ultrasonido **Ultralieve® PRO** ..... 7

Tabla de aplicaciones terapéuticas ..... 8

Mantenimiento..... 8

Solución de problemas ..... 9

Test de cabeza transductora ..... 10

Garantía limitada ..... 10

Instrucciones de precaución ..... 11

Guía y declaración del fabricante..... 12

Recomendaciones de distancias de separación..... 13

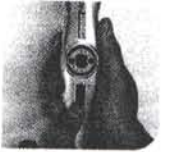
Descripción de marcas ..... 14

Notas ..... 15

1. Enchufe el alimentador de corriente al **Ultralieve® PRO**.



2. Consulte la sección "Tabla de aplicaciones terapéuticas" para determinar el tiempo de terapia y el modo adecuado para tratar su lesión o dolencia. Empuje el botón de encendido hacia la posición "ON" para activar el mecanismo del **Ultralieve® PRO**.



3. Usando el gel de muestra suministrado, unte con gel la zona de piel a ser tratada o unte el cabezal del dispositivo **Ultralieve® PRO**.



4. Coloque el cabezal del dispositivo **Ultralieve® PRO** sobre la piel y muévalo constantemente sobre la zona a tratar, aplicando gel si fuese necesario. No aplique más de dos veces al día sobre cada zona de tratamiento.



5. Para prevenir el sobrecalentamiento del dispositivo **Ultralieve® PRO**, use siempre el gel de ultrasonido y déjelo enfriarse unos 15 minutos entre tratamientos.

Usarlo sólo como se indica. Si los síntomas persisten consulte con un profesional.



**¡Felicidades!**

Su inversión en el **Ultralieve® PRO**, el tratamiento personal de ultrasonido, es el comienzo de un estilo de vida mejor y sin dolores – permitiéndole volver a hacer cosas que hacía antes. Ha sido manufacturado conforme la norma ISO 13485, esto le asegura que **Ultralieve® PRO** funcionará como especificado y esperamos que lo encuentre beneficioso en el tratamiento de su dolencia particular.

**Explicación del Ultrasonido Terapéutico**

El Ultrasonido se viene usando predominantemente en la profesión de la fisioterapia en el manejo terapéutico del dolor y lesiones músculo-esqueléticas desde hace más de 60 años. Aunque ya se conoce desde hace décadas, la evidencia de sus favorables efectos biofísicos se ha aumentado recientemente.

Con Ultrasonido Terapéutico se entienden las ondas de sonido o energía aplicadas a la piel para crear vibraciones, las cuales producen el calentamiento profundo del tejido. Los usuarios normalmente no sienten el calor profundo y el tejido de la piel no es afectado adversamente, por lo cual se usa generalmente en aplicaciones biomédicas. **Ultralieve® PRO** es un aparato de ultrasonido con una frecuencia de 1 MHz, creando vibración 1 millón de veces por segundo, una velocidad que no detectan los sensores humanos.

El efecto del calentamiento profundo no es el único efecto terapéutico del ultrasonido. Usándolo de manera correcta, el ultrasonido permite que el tejido se relaje, incrementa el riego sanguíneo y ablanda el tejido cicatrizado. Aumentar el riego sanguíneo en una zona lesionada ayuda a reducir la inflamación y promueve la curación.

**Indicaciones de uso**

- Acelerar la curación de lesiones del tejido blando
- Aliviar el dolor asociado con lesiones y sensibilidad de los puntos gatillo
- Reducir inflamación – mejorando la movilidad y el alcance funcional

**Contraindicaciones**

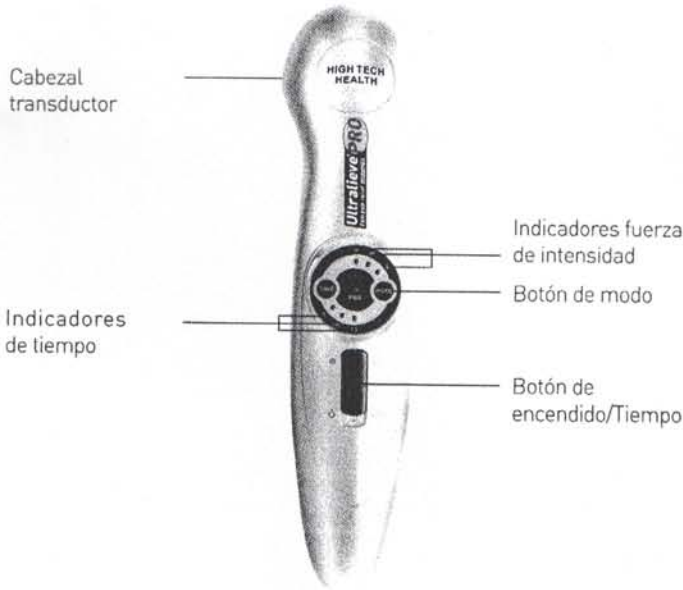
**Ultralieve® PRO** no se debe usar en el tratamiento de malignidad, sobre implantes de metal que se encuentren por debajo de la superficie a tratar, incluido marcapasos o implantes electrónicos, infecciones locales agudas, anomalías vasculares, o directamente sobre el abdomen de mujeres embarazadas. También es contraindicado aplicar ultrasonido directamente sobre regiones de Epifisis (placa de crecimiento), sobre los ojos, cráneo, o testículos.

**Precauciones**

- Limpie completamente el cabezal transductor después del uso, esto prevendrá cualquier contagio a otras personas.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Personas con insuficiencia circulatoria local deben consultar con su médico antes del uso.
- No se use sobre áreas de piel desensibilizada (entumecida, anestesiada), ejemplo: neuropatía diabética.
- El enchufe toma corriente debe estar instalado cerca del equipo y debe ser de fácil acceso.

**Especificaciones técnicas Ultralieve® PRO**

- Corriente: Input: AC 100-240V, 50/60 Hz, 0.35A  
Output: DC 15V, 1.2A
- Frecuencia: 1MHz (±10%)
- Modo: 3 levels ("L" low, "M" medium, "H" high)
- Tiempo: 5, 10 or 15 minutes with auto turn off
- Potencia de salida: (0.7W/cm² (L), 1.0W/cm² (M), 1.2W/cm² (H)
- Pulsaciones: 30% (L), 40% (M), 50% (H)
- BNR: < 8.0
- Rated output power: 9.6W (±20%)
- Intensidad efectiva: 2.4W/cm² (±20%)
- ERA: 5 cm²



**Cómo usar el Ultrasound Gel**

Al usar **Ultralieve® PRO** es esencial usar una cantidad generosa del gel de ultrasonido de alta calidad. Así se reducen fricciones y ayuda en la transmisión de las ondas de ultrasonido a tejidos profundos. Si el gel es inadecuado, la efectividad de la terapia se podría reducir en hasta 90%.  
 Escoja la zona de piel a tratar y use alcohol o agua para limpiarla. Coloque luego una cantidad generosa de gel directamente sobre la piel o sobre el cabezal transductor del **Ultralieve® PRO**. Durante el tratamiento el cabezal del **Ultralieve® PRO** deberá mantenerse en constante movimiento plano sobre la superficie de la piel.

**Higiene y almacenamiento**

**Remover**

Después de completar la terapia use un pañuelo de papel o paño para limpiar la piel y el cabezal del **Ultralieve® PRO**.

**Almacenamiento**

Almacene el aparato en un lugar seco y sin polvo. Temperaturas -10 hasta 70 grados

**Cómo usar su tratamiento de ultrasonido Ultralieve® PRO**

1. Conecte el aparato a la corriente eléctrica.
2. Consulte la tabla de aplicaciones terapéuticas para determinar la intensidad apropiada y la duración de la terapia para cada dolencia a tratar.
3. Coloque algo de gel de ultrasonido como descrito en página 6.
4. Empuje el botón "ON/OFF" para encender la unidad. Presione el botón "Time" para seleccionar el programa de duración apropiada de 5, 10 o 15 minutos.
5. Presione el modo apropiado bajo /Low (L), Medio /medium (M), o alto /High (H)
6. Mueva el cabezal transductor del **Ultralieve® PRO** en movimientos planos, circulares, sobre la superficie de la piel lesionada a tratar.
7. Para apagar el aparato, utilice el botón "ON/OFF".



**Tabla de aplicaciones terapéuticas**

Hay tres consideraciones al decidirse cómo tratar una zona lesionada:

1. ¿Cuándo ocurrió la lesión? Si ha sido en los últimos días hasta una semana, entonces es "aguda". Si la lesión ya existe más tiempo que una semana, entonces debe tratarse como "crónica".
2. ¿Cuán profunda es la zona problemática? Esto se refiere a la densidad del tejido donde se encuentra la lesión en centímetros.
3. ¿Cuál es el tamaño de la zona problemática en comparación con el tamaño del cabezal transductor del **Ultralieve® PRO**?

Use la aplicación de terapia según la siguiente tabla para crear su terapia adecuada. Aplique la terapia solamente una o dos veces al día.

Tamaño lesión cm	AGUDO (lesión reciente)		CRÓNICO (lesión antigua)	
	POTENCIA	TIEMPO DE TRATAMIENTO	POTENCIA	TIEMPO DE TRATAMIENTO
0.5	BAJA	3 min / tratamiento	MED	2 min / tratamiento
1	BAJA	4 min / tratamiento	MED	2 min / tratamiento
2	BAJA	4.5 min / tratamiento	ALTA	1.5 min / tratamiento
3	MEDIA	2 min / tratamiento	ALTA	2 min / tratamiento
4	MEDIA	2.5 min / tratamiento	ALTA	2.5 min / tratamiento

**Mantenimiento**

Limpie el cabezal transductor con un pañuelo de papel o suave paño húmedo. No sumerja el dispositivo en agua. No limpie con químicos.

**Solución de problemas**

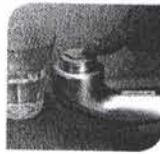
Su **Ultralieve® PRO** ha sido manufacturado bajo la estricta norma de control ISO 13485. Si el dispositivo llega a tener un fallo en su correcto funcionamiento, consulte primero la siguiente tabla para encontrar causa y solución.

Problema	Posible causa	Acción correctiva
No vibra	Ondas de ultrasonido vibran 1 millón de veces/segundo, esto es demasiado rápido para verlo o sentirlo. Por lo tanto no se sentirá nada al usar el Ultralieve®	Para confirmar que Ultralieve está funcionando, prosiga al examen del cabezal transductor abajo descrito
No vibra	El botón de seguridad de temperatura se ha disparado y la unidad se ha apagado.	Deje que el dispositivo se enfríe
No vibra, luces apagadas	El producto no funciona	Contacte con su distribuidor
Unidad no enciende	Temperatura demasiado alta	Deje que el dispositivo se enfríe

## Examen del cabezal transductor

No se puede sentir la vibración del **Ultralieve® PRO** ya que opera en la frecuencia del ultrasonido. No obstante, si quiere estar seguro que el cabezal transductor está vibrando, podrá efectuar el siguiente examen:

1. Encienda el dispositivo y seleccione un modo de terapia.
2. Sujete el dispositivo horizontalmente con el cabezal transductor mirando hacia arriba.
3. Coloque una gota grande de agua sobre el cabezal transductor (como se muestra en la foto al lado) con un movimiento circular durante algunos segundos.  
**No lo sumerja en agua.**
4. Presione ligeramente con un dedo sobre el cabezal transductor.
5. El agua vibrará visiblemente, demostrando que el cabezal transductor funciona correctamente.



**Tenga en cuenta:** El cabezal no vibra si no se aplica un poco de presión

### Garantía limitada

**Ultralieve® PRO** tiene la garantía de no tener defectos en material y mano de obra en el momento de distribución y su garantía es de un año. La garantía se extiende solamente para el comprador original y termina con transferencia de la propiedad. Cargos de transporte de y para el cliente son responsabilidad del cliente. No hay partes internas de mantenimiento. La garantía es nula si el producto ha sido alterado, manipulado de mala manera o abusado. Especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso. Si, aunque haya seguido la guía de solución de problemas, **Ultralieve® PRO** le sigue mostrando problemas, por favor póngase en contacto con su agente o distribuidor para más instrucciones. El agente distribuidor tiene los derechos para reparar o cambiar artefactos defectuosos.

Manufacturado exclusivamente para High Tech Health por Shezhen Dongdixin Technology, PRC.

## Instrucciones de precaución



### Almacenamiento

Cuando no esté en uso, guarde el dispositivo con el adaptador en un lugar seco y protegido contra el calor, sol y humedad.



### Disposición

Deseche el dispositivo cumpliendo con las regulaciones que se aplican en el lugar de operaciones. Deposítelo en un lugar de recogida apropiado en cada país de la UE.

### Accesorios

Utilice sólo accesorios originales. Por favor, compruebe que el contenido de la caja está completo.

Cantidad	Parte
1	Ultralieve® PRO
1	Adaptador 100-240V 50 o 60 Hz
1	Instrucciones de operación
1	Gel de transmisión de ultrasonido
1	Caja de transporte

## Orientación y declaración del fabricante

### Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas

Orientación y declaración fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El <b>Ultralieve® PRO</b> está diseñado para usarlo en un entorno según especificado más adelante.		
Test de emisión	Conforme	Entorno electromagnético – orientación
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1	El <b>Ultralieve® PRO</b> usa energía RF sólo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencia con equipos electrónicos cercanos.
RF emisiones CISPR 11	Clase B	<b>Ultralieve® PRO</b> es adecuado para uso en cualquier establecimiento, incluido establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de bajo voltaje pública que suministra edificios para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-3	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

## Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación móvil, portátiles, de comunicación RF y equipos o sistemas que no sean de apoyo a la vida.

Distancia de separación recomendada entre portátiles, aparatos de comunicación RF y Ultralieve® PRO			
El <b>Ultralieve® PRO</b> está destinado al uso en un ambiente electromagnético donde los disturbios por radiación RF estén controlados. El usuario del <b>Ultralieve® PRO</b> puede ayudar a prevenir interferencias manteniendo una cierta distancia mínima entre equipos de comunicación RF, portátiles y móviles (transmisores), y el <b>Ultralieve® PRO</b> , como recomendado debajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida y el equipo de comunicación.			
Potencia máx. salida del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz hasta 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2.5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores ratificados con potencia de salida máxima que no estén en la lista encima, la distancia de separación recomendada D en metros [M] puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima, calificando el transmisor en vatios [W], de acuerdo con el fabricante del transmisor.

**Note 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para artefactos de mayor frecuencia.

**Note 2:** Estos consejos no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y persona.