



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6163

BUENOS AIRES, 07 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2215-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FORUM TECHNOLOGIES S.R.L. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2025-23, denominado: SISTEMA DE ONDAS DE CHOQUE PARA USO ORTOPEDICO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2025-23, denominado: SISTEMA DE ONDAS DE CHOQUE PARA USO ORTOPEDICO, marca E.M.S.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMOT

DISPOSICIÓN Nº 6163

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2025-23.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

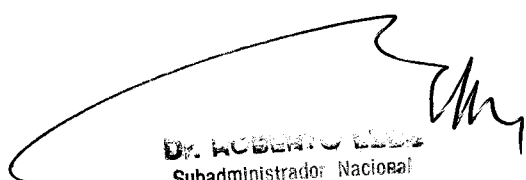
Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2215-17-0

DISPOSICIÓN Nº

PB

6163


DR. ROBERTO ELBER
Subadministrador Nacional



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6163** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2025-23 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FORUM TECHNOLOGIES S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ONDAS DE CHOQUE PARA USO ORTOPEDICO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): E.M.S.

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 8986 del 09 de Agosto de 2016

Tramitado por expediente N°: 1-47-3110-1145-15-9

| DATO IDENTIFICATORIO | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------|---|--|
| Rótulo | Aprobado por Disposición ANMAT N° 8986/16 | Nuevo Rótulo a foja 29. |
| Instrucciones de Uso | Aprobadas por Disposición ANMAT N° 8986/16 | Nuevas Instrucciones de Uso a fojas 30 a 42. |
| MODELOS | Swiss DolorClast Master y Accesorios Swiss DolorClast Smart y Accesorios | Swiss DolorClast Master y Accesorios Swiss DolorClast Smart y Accesorios Swiss DolorClast Smart20 y Accesorios |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

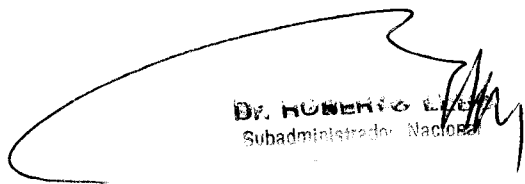
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FORUM TECHNOLOGIES S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2025-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 JUN 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-2215-17-0

DISPOSICIÓN N°

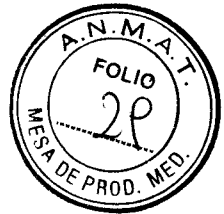
6163

E


Dr. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

0163



07 JUN 2017

SISTEMA DE ONDAS DE CHOQUE PARA USO ORTOPEDICO

Marca: E.M.S.

Modelos: Swiss DolorClast Master y accesorios
Swiss DolorClast Smart y accesorios
Swiss DolorClast Smart20 y accesorios

Producto Médico Importado por: Forum Technologies SRL
Av. Rivadavia 2358 Piso 3 UF N° 24, C.A.B.A.
Argentina

Nombre del fabricante: E.M.S. Electro Medical Systems S.A.
Chemin de la Vuarpillére 31, 1260 Nyon, Suiza

NUMERO DE SERIE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13402

Autorizado por ANMAT PM-2025-23

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar y almacenar entre -10° C y 40° C

E

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

G.

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

6/11 6 3



SISTEMA DE ONDAS DE CHOQUE PARA USO ORTOPEDICO

Marca: E.M.S.

Modelos: **Swiss DolorClast Master y accesorios**
Swiss DolorClast Smart y accesorios
Swiss DolorClast Smart20 y accesorios

Producto Médico Importado por: Forum Technologies SRL
Av. Rivadavia 2358 Piso 3 UF N° 24, C.A.B.A.
Argentina

Nombre del fabricante: E.M.S. Electro Medical Systems S.A.
Chemin de la Vuarpillère 31, 1260 Nyon, Suiza

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13402

Autorizado por ANMAT PM-2025-23

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar y almacenar entre -10° C y 40° C

COMPONENTES
Swiss DolorClast Master

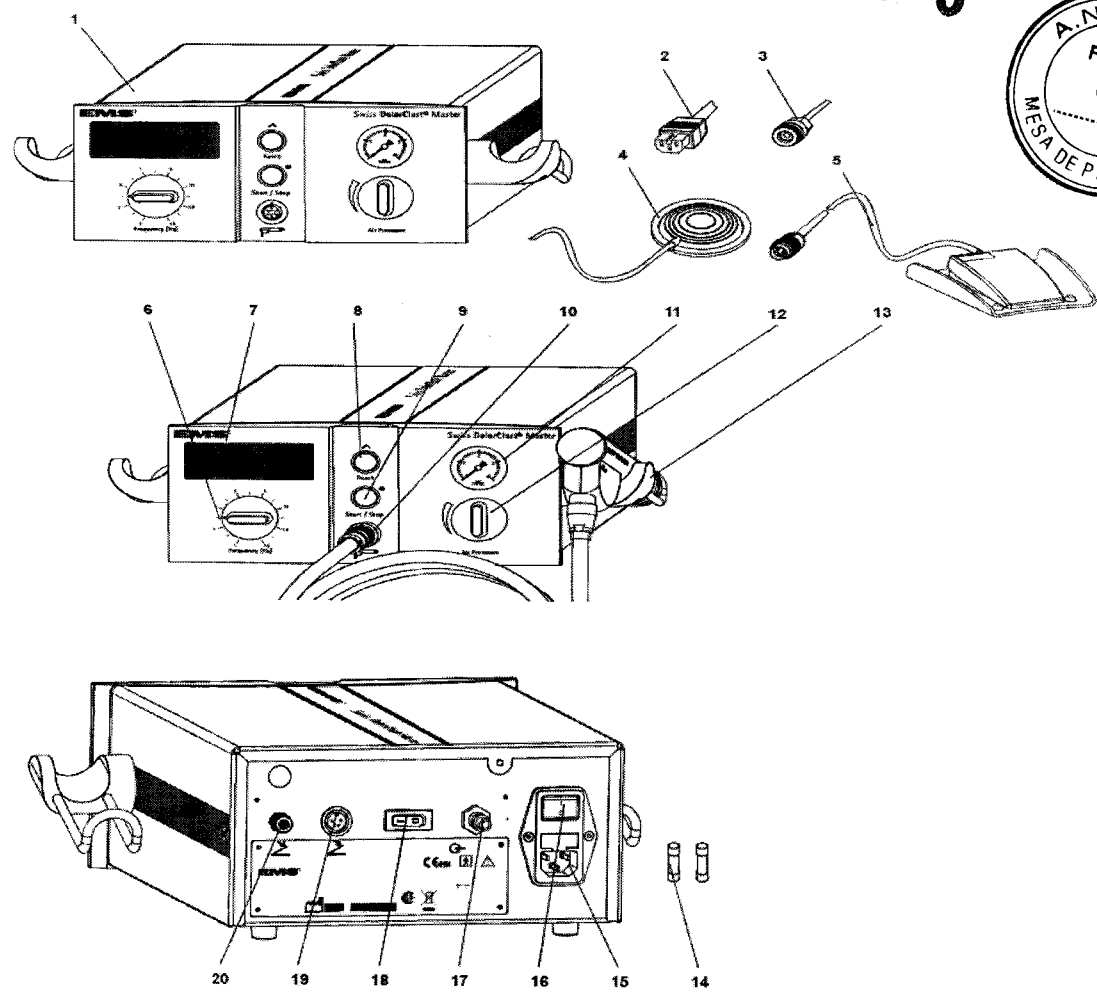
E

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

H.

6163



| | |
|----|--|
| 1 | Aparato |
| 2 | Cordón eléctrico |
| 3 | Tubo para el aire comprimido |
| 4 | Pedal de mando neumático |
| 5 | Pedal de mando eléctrico |
| 6 | Botón de ajuste de la frecuencia |
| 7 | Indicación de impulsos |
| 8 | Tecla "Aumento de cantidad de impulsos" y "Reset" |
| 9 | Tecla "Start / Stop" con indicador luminoso |
| 10 | Conector de manguera |
| 11 | Indicación de presión de trabajo |
| 12 | Botón de ajuste de la presión de trabajo |
| 13 | Soporte del mango |
| 14 | Fusibles |
| 15 | Toma de alimentación eléctrica y caja de fusible |
| 16 | Interruptor principal |
| 17 | Toma de alimentación de aire |
| 18 | Interruptor "Pedal mode switch" |
| 19 | Conector para el pedal de mando eléctrico |
| 20 | Conector para el pedal neumático con la contratuerca |

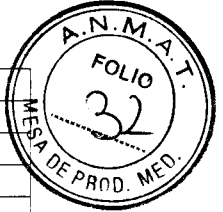
Accesorios

| EMS REF. | DESCRIPCIÓN |
|----------|--|
| DW-039 | Carrito Swiss DolorClast Master |
| EK-223 | Pedal eléctrico |
| FR-119 | Kit de pieza de Mano DolorClast |
| FR-119# | Kit de Pieza de Mano Swiss DolorClast |
| DR-119A | Kit de Pieza de Mano EVO BLUE DolorClast |

FORUM TECHNOLOGIES SRL
 FERNANDO A. BALDURI
 SOCIO - GERENTE

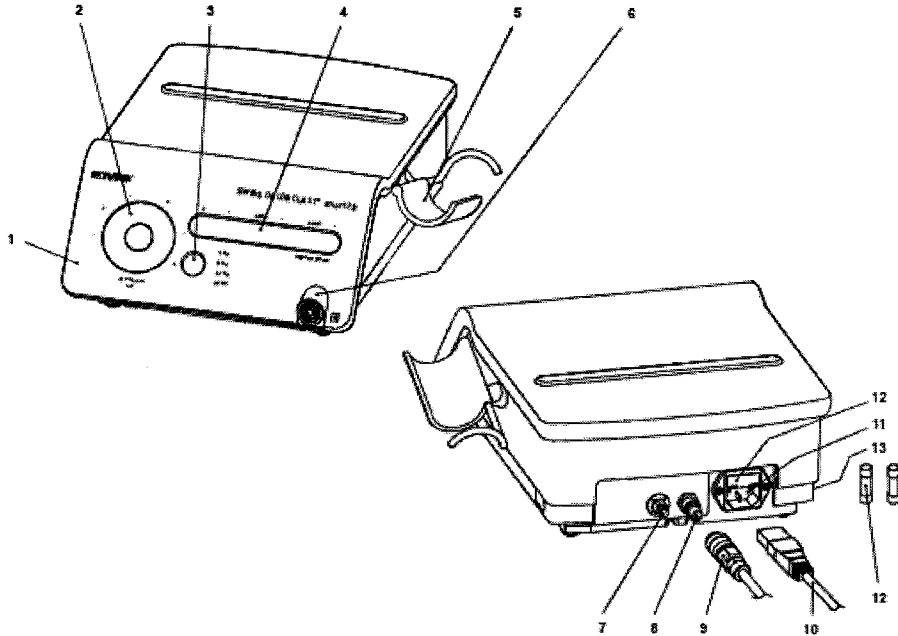
PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402

13.10



| | |
|---------|--|
| FR-140 | Kit de Pieza de Mano DolorClast Power |
| FR-140# | Kit de Pieza de Mano DolorClast Power |
| FR-140B | Kit de Pieza de Mano DolorClast Power |
| FR-196 | Soporte adicional para Pieza de mano EVO |
| FR-213 | Juego Aplicador EVO Ø 10 |
| FR-214 | Juego Aplicador EVO Ø 15 |
| FR-215 | Juego Aplicador EVO Ø 15 Trigger |
| FR-216 | Juego Aplicador EVO Ø 15 Focus |
| FR-217 | Juego Aplicador EVO Ø 36 |

Swiss DolorClast Smart y Swiss Dolorclast Smart20



| | |
|----|---|
| 1 | Aparato |
| 2 | Ajuste de presión de trabajo |
| 3 | Interruptor de frecuencia |
| 4 | Ajuste del número de impulsos |
| 5 | Soporte del mango |
| 6 | Conector para el mango |
| 7 | Racor equipotencial |
| 8 | Conector para la manguera del aire |
| 9 | Tubo para el aire comprimido |
| 10 | Cable de alimentación eléctrica |
| 11 | Enchufe de potencia |
| 12 | Fusibles |
| 13 | Interruptor de alimentación eléctrica principal |

Accesorios

| EMS REF. | DESCRIPCIÓN |
|----------|--|
| DW-035 | Carrito Swiss DolorClast Smart |
| DW-040 | Carrito Swiss DolorClast Smart |
| FR-115 | Juego de aplicadores |
| FR-116 | Juego de aplicadores |
| FR-119 | Kit de pieza de Mano DolorClast |
| FR-119# | Kit de Pieza de Mano Swiss DolorClast |
| FR-119A | Kit de Pieza de Mano EVO BLUE DolorClast |
| FR-119B | Kit de Pieza de Mano Swiss DolorClast |
| FR-140 | Kit de Pieza de Mano DolorClast Power |
| FR-140# | Kit de Pieza de Mano DolorClast Power |
| FR-140B | Kit de Pieza de Mano DolorClast Power |
| FR-196 | Soporte adicional para Pieza de mano EVO |

E

FORUM TECHNOLOGIES SRL
 FERNANDO A. BALDURI
 GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402

6.163



| | |
|--------|----------------------------------|
| FR-213 | Juego Aplicador EVO Ø 10 |
| FR-214 | Juego Aplicador EVO Ø 15 |
| FR-215 | Juego Aplicador EVO Ø 15 Trigger |
| FR-216 | Juego Aplicador EVO Ø 15 Focus |
| FR-217 | Juego Aplicador EVO Ø 36 |

INDICACION DE USO

El sistema Swiss DolorClast® está indicado para el tratamiento del sistema musculoesquelético, ofreciendo todo lo necesario para realizar una terapia extracorpórea por ondas de choque (ESWT) o una terapia de ondas de choque radiales® (RSWT).

Aplicaciones:

Con el Swiss DolorClast de EMS se tratan con éxito las siguientes afecciones:

- Tendinitis calcificante del hombro
- Síndrome subacromial doloroso
- Codo de tenista (epicondilitis lateral)
- Síndrome doloroso del trocánter mayor (bursitis trocantérica)
- Síndrome de la tendinitis rotuliana
- Osteocondritis de la tuberosidad tibial anterior (enfermedad de Osgood-Schlatters)
- Síndrome de estrés medial de la tibia
- Tendinopatía aquilea insercional
- Tendinopatía aquilea del tercio medio
- Fascitis plantar
- Síndrome miofascial doloroso (terapia de puntos de gatillo), lumbalgia idiopática y síndromes pseudorradiculares
- Enfermedad de Peyronie (induración plástica y dolorosa de los cuerpos cavernosos del pene)
- Lesiones agudas y crónicas del tejido blando (incluidas las úlceras del pie diabético)
- Linfedema primario y secundario

Contraindicaciones. Riesgos:

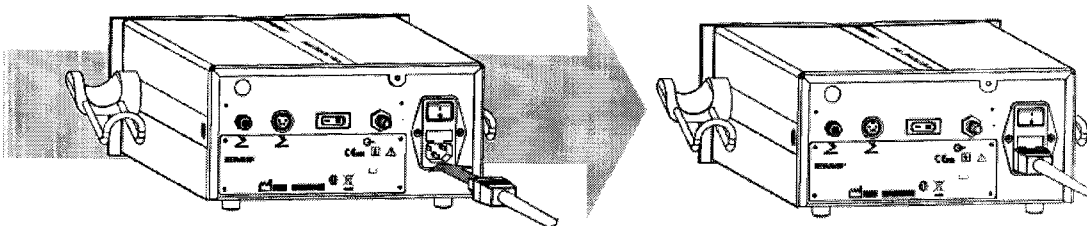
El producto se encuentra contraindicado para tratamientos sobre la cavidad torácica y abdominal, tendones con riesgo de rotura, mujeres embarazadas, pacientes menores de 18 años (a excepción del tratamiento de la enfermedad de Osgood-Schlatters), pacientes con desordenes de coagulación (incluida la trombosis local), pacientes tratados con anticoagulantes, tejidos con tumores locales o infecciones locales bacterianas y/o virales, pacientes tratados con cortisona.

Entre los riesgos asociados al producto se describen los siguientes.

- Dolor y malestar durante y después del tratamiento (no es necesaria anestesia)
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Petequia
- Inflamación y adormecimiento de la piel en la zona tratada
- Riesgo de daño del tejido pulmonar en intestinal
- Daño potencial de la placa epifisaria en niños
- Posibilidad de diseminación de tumores malignos (neoplasia)
- Lesión potencial del cartílago articular

Instalación:

Conexión del aparato a la red eléctrica



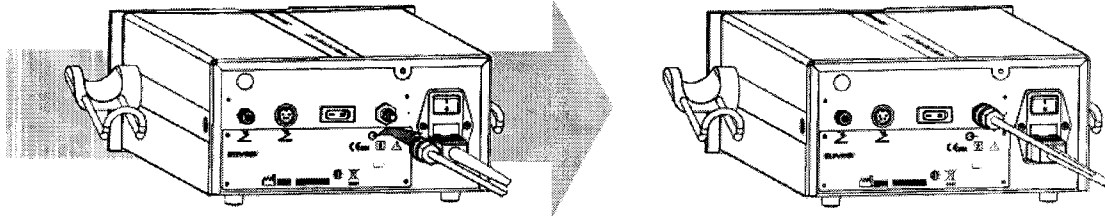
Compruebe que la tensión nominal coincide con la tensión alimentación de la red. Seguidamente, conecte el aparato a una toma de corriente protegida por un interruptor diferencial (protección FI).

Conexión del aparato a la red aire comprimido

TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

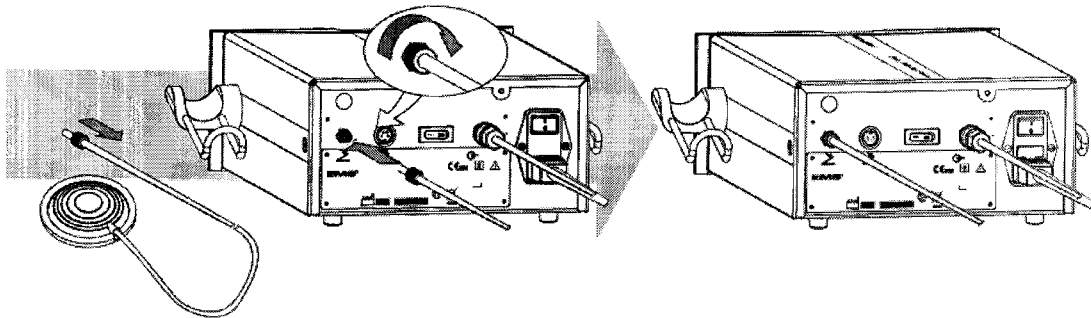
PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

6163

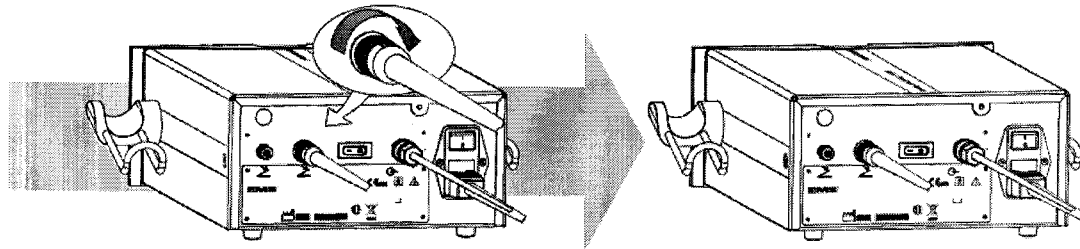


Use sólo aire comprimido seco de calidad médica, filtrado a través de un filtro de un mínimo de 5 μ m. El aire debe provenir de un compresor central de aire comprimido, un compresor separado o un cilindro de aire comprimido ISO 7396.

Pedal de mando neumático

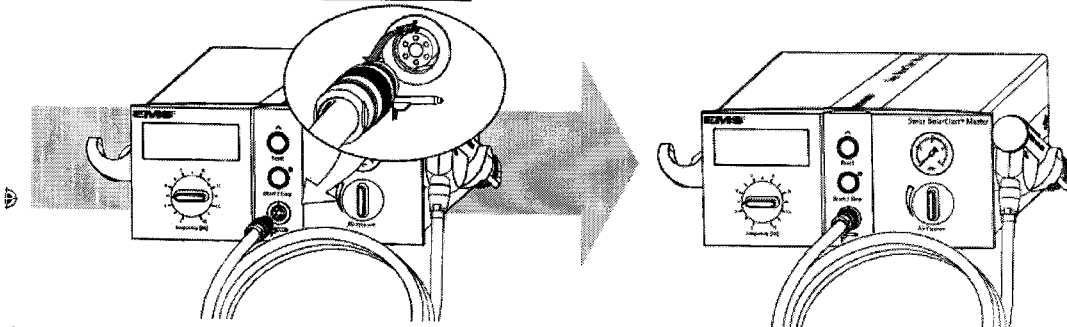


Pedal de mando eléctrico



Uso del dispositivo:

Conexión de la manguera del mango



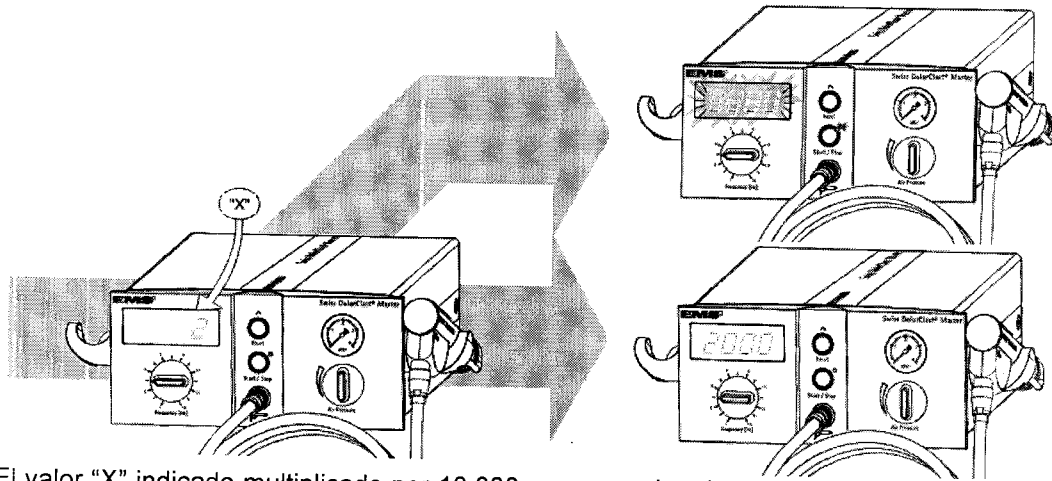
Antes de conectar la manguera compruebe que el mango esté preparado correctamente. Hallará información más detallada referente a la preparación del mango en las instrucciones de uso del kit de mango.

Encendido / Apagado

FORDIA TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

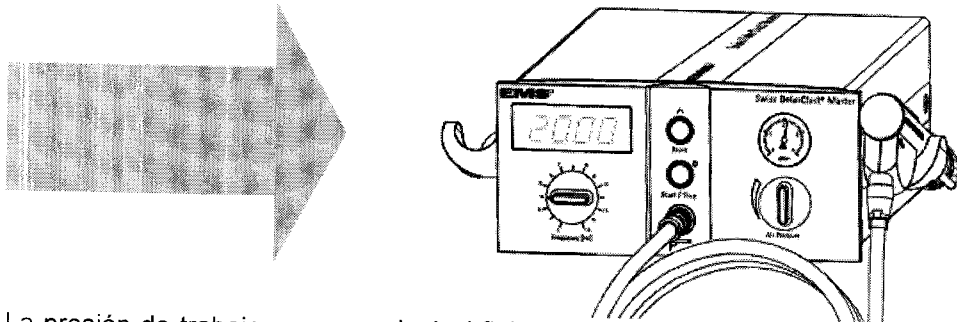
PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

6163



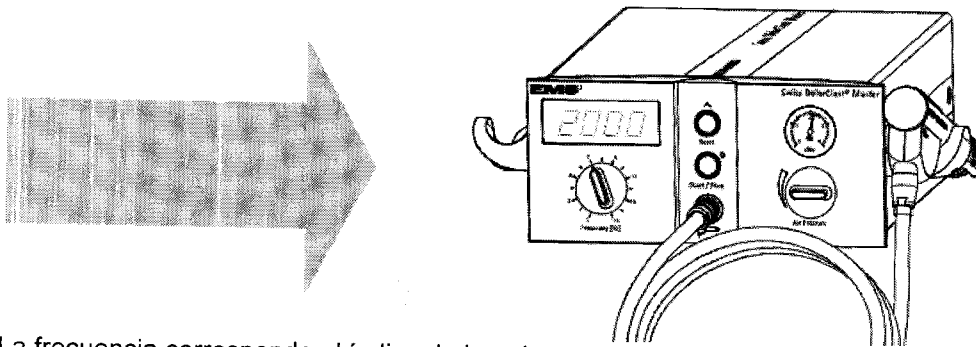
El valor "X" indicado multiplicado por 10.000 corresponde a la cantidad de impulsos efectuados por el aparato.

Ajuste de la presión de trabajo



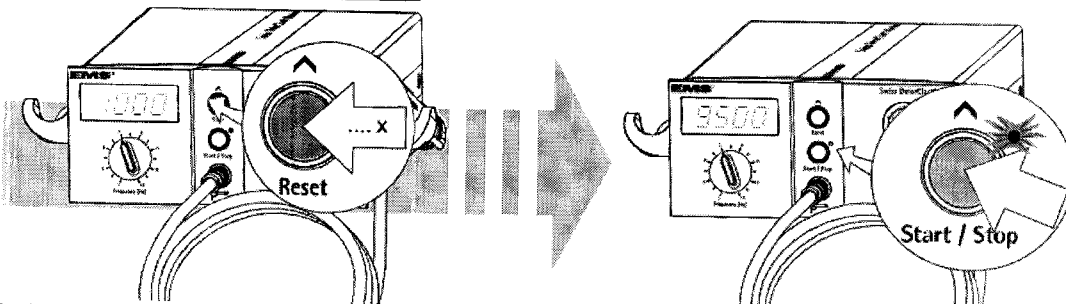
La presión de trabajo corresponderá al flujo de densidad de energía transferida a la región de tratamiento.

Ajuste de la frecuencia de trabajo



La frecuencia corresponde al índice de impulsos aplicados por segundo.

Prefijando el número de impulsos



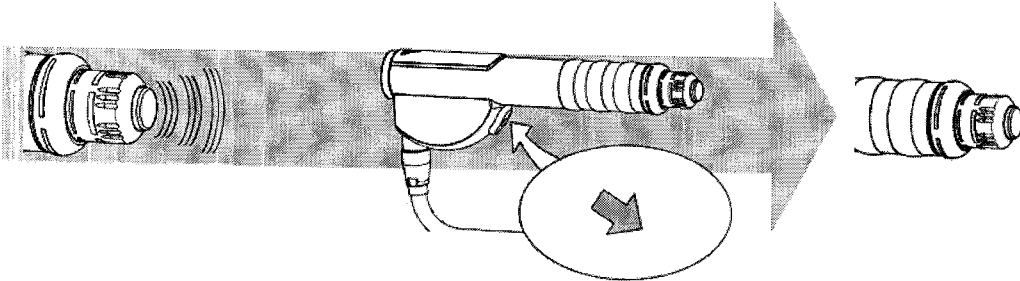
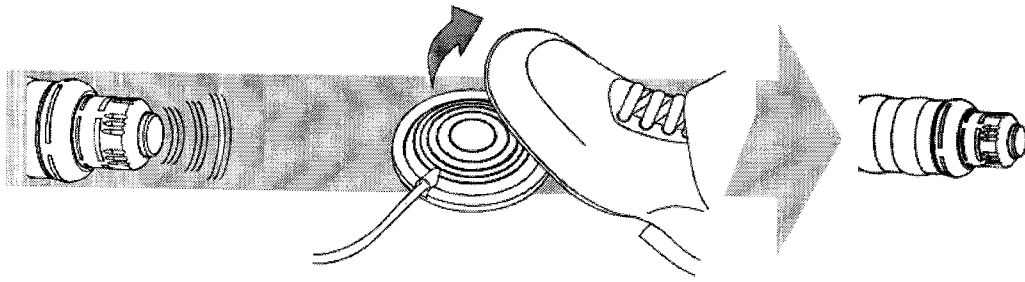
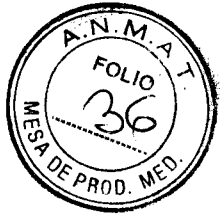
En la puesta en marcha el número de impulsos corresponde al ajuste del último tratamiento. El número total de impulsos puede ser fijado desde 500 hasta 9.500, por incremento de 500 impulsos.

Modo de funcionamiento "Pedal mode switch" / Posición I

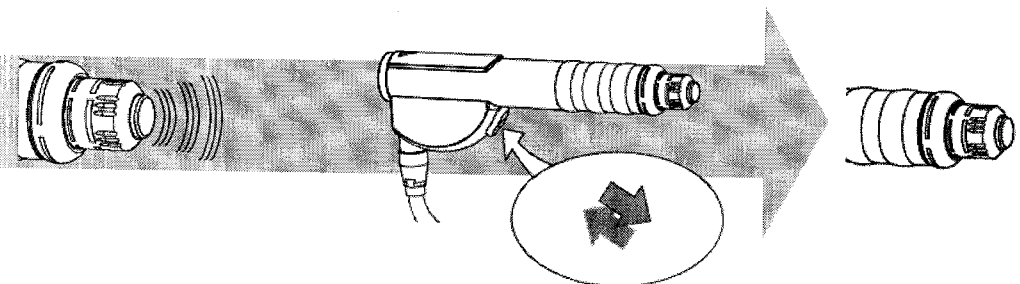
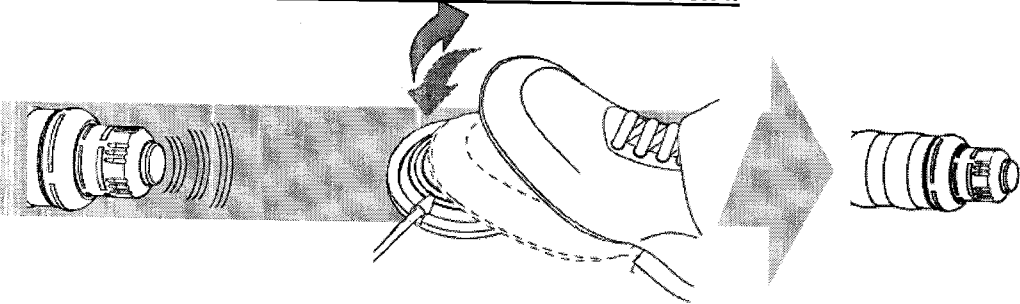
FORM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

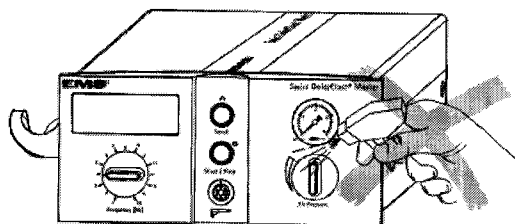
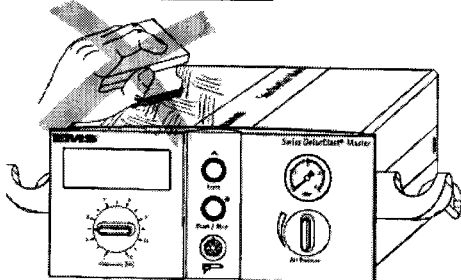
6783



Modo de funcionamiento "Pedal mode switch" / Posición II



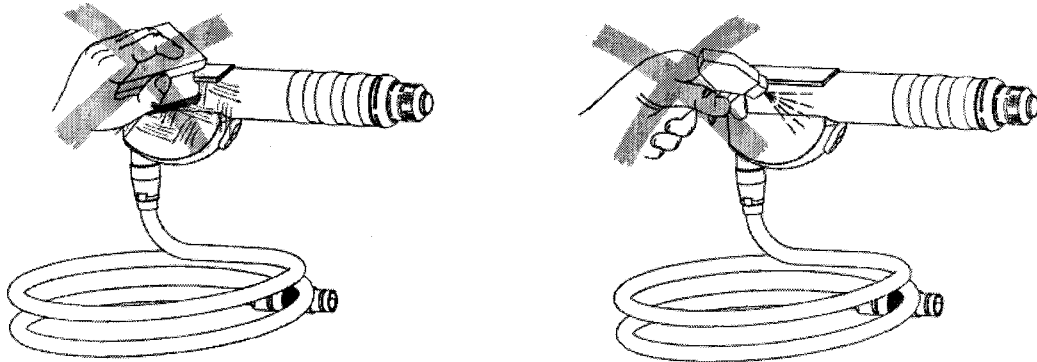
Limpeza, Desinfección y Esterilización:
Limpeza del aparato



Siga las recomendaciones del manual "Reprocessing Instructions" suministrado con su producto. El aparato no está protegido contra las proyecciones de agua. No puede esterilizarse. La utilización de polvos de limpieza o de una esponja abrasiva dañarían su superficie.



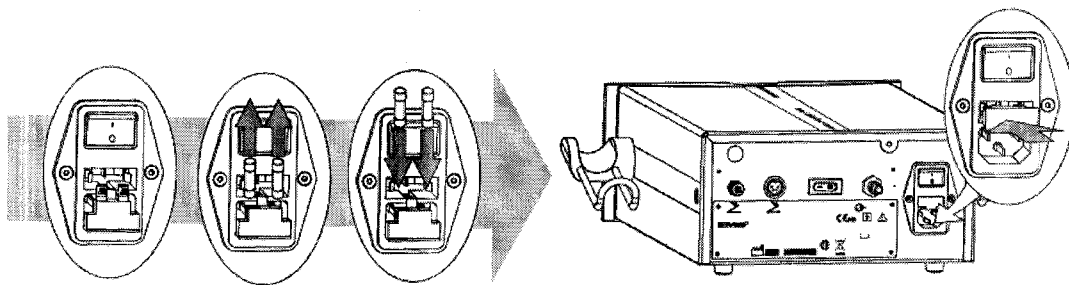
Limpieza del mango



Para conocer los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización, refiérase a las instrucciones de uso del kit de mango.

Trabajos y mantenimiento:

Fusibles



Reemplazar únicamente por el mismo tipo de fusible indicado en el panel posterior del aparato.

Precauciones y Advertencias:

Se debe evitar el uso prolongado para prevenir el efecto perjudicial de las vibraciones sobre el mango.

Riesgo de explosión: no utilice este producto en combinación con anestésicos o gases inflamables.

Este dispositivo solo debe ser utilizado por un médico, o con prescripción médica.

En caso de que se produzcan zumbidos en los oídos, es recomendable que el paciente (tratamiento en la parte superior del cuerpo) y el usuario (uso prolongado) utilicen protección auditiva.

No debe ser usado en un paciente inconsciente.

Compruebe antes de cada tratamiento que su producto no presenta defectos. Un accesorio o un aparato dañado no se debe utilizar. Deben sustituirlo. Utilice únicamente piezas y accesorios originales de EMS.

La reparación de este producto debe ser llevada a cabo exclusivamente por centro de reparación autorizado EMS.

Eliminación del producto:

El producto no debe tirarse con los residuos domésticos.

Si deseara deshacerse definitivamente del producto, cumpla con la normativa correspondiente de su país.

Compatibilidad Electromagnética:

El dispositivo no se debe utilizar al lado o superpuesto con otro aparato. Si es necesario el uso adyacente o superpuesto se debe verificar que el dispositivo funcione normalmente en esa configuración.

| Ensayos de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético – guía |
|-----------------------------|---------------------|--|
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El dispositivo utiliza energía de RF solamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es probable que no produzcan ninguna interferencia en los equipos electrónicos próximos. |

EMS TECNOLOGÍAS S.R.L.
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402
PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO

6963



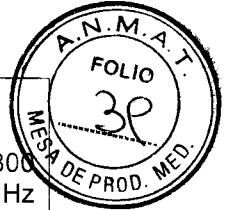
| | | |
|--|---------|---|
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | El dispositivo es adecuado para utilizarse en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red de suministro de corriente de baja tensión pública que suministra corriente a los edificios usados para fines domésticos. |
| Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3 | Cumple | |


| Ensayo de inmunidad | Nivel de ensayo IEC 60601 | Nivel cumplimiento de | Entorno electromagnético - guía |
|--|--|---|--|
| Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contacto ± 8 kV aérea | ± 6 kV contacto ± 8 kV aérea | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están revestidos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos el 30 %. |
| Transitorios / descargas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para las líneas entrada/salida | ± 2 kV para líneas de suministro de energía No se aplica | La calidad de la corriente de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Impulso IEC 61000-4-5 | ±1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra | ± 1 kV entre fases ± 2 kV entre fase y tierra | La calidad de la corriente de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener los niveles característicos de un emplazamiento típico de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro de corriente IEC 61000-4-11 | <5 % UT (>95 % caída de UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída de UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % caída de UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída de UT) durante 5 s | <5 % UT (>95 % caída de UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % caída de UT) durante 5 ciclo 70 % UT (30 % caída de UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída de UT) durante 5 s | La calidad de la corriente de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere el funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro de corriente, se recomienda alimentar el dispositivo mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o mediante una batería. |
| Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben usar más próximos a ninguna parte del sistema, cables incluidos, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. | | | |
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz | 3 Vrms | Distancia de separación recomendada $d = 1,167 \sqrt{P}$ |

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

6163



| | | | |
|---|---------------------------|-------|--|
| | 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz | 3 V/m | $d = 1,167 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,333 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz en la que P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor, en vatios (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m). |
| Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por una inspección de emplazamiento electromagnética a, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia b. | | | |
| Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:  | | | |

NOTA: *UT* es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas orientaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

- Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de teléfonos por radio (móviles / inalámbricos) y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionado, transmisiones de radio de AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos se debe considerar la realización de una inspección de emplazamiento electromagnética. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se usa el Sistema es superior al nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el Sistema para verificar que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, puede que sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Sistema.
- En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los portátiles y móviles de comunicación RF y del Sistema

El Sistema está destinado a usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del Sistema puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Sistema, como se recomienda a continuación con arreglo a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones

FORUM TECHNOLOGIES SRL
 FERNANDO A. BALDURI
 SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402

3 16 15



| Potencia de salida nominal máxima del transmisor [W] | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m] | | |
|--|--|---|--|
| | 150 kHz – 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 80 MHz – 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ | 800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,117 m | 0,117 m | 0,233 m |
| 0,1 | 0,370 m | 0,370 m | 0,370 m |
| 1 | 1,17 m | 1,17 m | 2,33 m |
| 10 | 3,70 m | 3,70 m | 7,40 m |
| 100 | 11,7 m | 11,7 m | 23,3 m |

Para transmisores con potencias de salida nominales máximas no listadas anteriormente, la distancia de separación recomendada d , en metros (m), se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor, en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas orientaciones pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

E

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

0163



Símbolos:

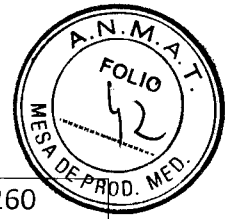
| | |
|--------------|---|
| | LOGO DEL FABRICANTE |
| | PRECAUCION |
| | FABRICANTE |
| | AÑO DE FABRICACION |
| | ENTRADA |
| | SALIDA |
| | FUSIBLE |
| | PIEZA DE APLICACION TIPO BF |
| | SIGA LAS INSTRUCCIONES DE USO |
| Air pressure | AJUSTE DE LA PRESION DE AIRE |
| Frequency | BOTON DE AJUSTE DE LA FRECUENCIA |
| Reset | TECLA "RESET" |
| Start / Stop | TECLA "START" / "STOP" CON DIODO LUMINOSO |
| | TECLA DE AUMENTO DE CANTIDAD DE IMPULSOS |
| | SENTIDO PARA AUMENTAR LA POTENCIA |
| | CONEXIÓN PARA EL PEDAL DE MANDO |
| | CONEXIÓN PARA EL MANGO |
| REF | NÚMERO DE CATALOGO |
| SN | NÚMERO DE SERIE |
| | TRATAMIENTO DE LOS EQUIPOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS AL FINAL DE SU VIDA UTIL (APLICABLE EN LA UNIÓN EUROPEA Y EN PAÍSES EUROPEOS CON SISTEMAS DE RECOGIDA SELECTIVA DE RESIDUOS) |

E

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

6163



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| | | | |
|---|---|---|---|
| Fabricante | EMS SA, CH-1260 Nyon, Suiza | EMS SA, CH-1260 Nyon, Suiza | EMS SA, CH-1260 Nyon, Suiza |
| Modelo | Swiss DolorClast® Master | Swiss DolorClast® Smart | Swiss DolorClast® Smart20 |
| Clasificación EN 60601-1 | Clase I IP 20, unidad de control; IP X1, pedal de mando neumático; IP X8, pedal de mando eléctrico. Modo de utilización: continuo | Clase I IP 20, unidad de control. Modo de utilización: continuo | Clase I IP 20, unidad de control. Modo de utilización: continuo |
| Pieza de aplicación tipo BF | Mango Swiss DolorClast® | Mango Swiss DolorClast® | Mango Swiss DolorClast® |
| Tensión de alimentación | 100 V AC / 240 V AC | 100 V AC / 240 V AC | 100 V AC / 240 V AC |
| Frecuencia de red | 50 - 60 Hz | 50 - 60 Hz | 50 - 60 Hz |
| Potencia nominal | 40 VA | 40 VA | 40 VA |
| Fusibles | Ø 5 x 20 mm, 250 V AC, (temporizados con bajo poder de corte, fase y neutral) T 1.6 A L | Ø 5 x 20 mm, 250 V AC, time lag (fase y neutral) T 2.5 A L | Ø 5 x 20 mm, 250 V AC, time lag (fase y neutral) T 2.5 A L |
| Red de aire comprimido | 5 -6 bar (5000 – 6000 HPa) 20 ml/min a 4 bar | 5 -6 bar (5000 – 6000 HPa) 20 ml/min a 4 bar | 5 -6 bar (5000 – 6000 HPa) 20 ml/min a 4 bar |
| Modo de funcionamiento | Modo de impulso continuo Rango de repetición : 1- 15 Hz | Modo de impulso continuo Rango de repetición : 4, 6, 8 y 10 Hz | Modo de impulso continuo Rango de repetición : 4, 8, 12 y 20 Hz |
| Presión de trabajo | 1 – 4 bar | 1,5 – 4 bar | 1,5 – 4 bar |
| Peso | Aprox. 6,4 Kg | Aprox. 2.9 kg | Aprox. 2.9 kg |
| Dimensiones en mm (alto x ancho x profundo) | 135 x 395 x 365 | 108 x 280 x 300 | 108 x 280 x 300 |
| Condiciones de funcionamiento | +10°C hasta +40°C 30% hasta 75% humedad rel Altura máxima: 3000m | +10°C hasta +40°C 30% hasta 75% humedad rel | +10°C hasta +40°C 30% hasta 75% humedad rel |
| Condiciones de almacenamiento y transporte | -10°C hasta +40°C 10% hasta 95% humedad rel 500 - 1060 hPa presión atm. | -10°C hasta +40°C 10% hasta 95% humedad rel 500 - 1060 hPa presión atm. | -10°C hasta +40°C 10% hasta 95% humedad rel 500 - 1060 hPa presión atm. |

E

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

(Handwritten signature)

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

I