

INTENSITY™ SELECT COMBO

MANUAL DE INSTRUCCIONES



**Este manual es válido para el estimulador InTENSity™
Select Combo TENS/IF/MIC/EMS**

Este manual del usuario es publicado por Roscoe Medical™
Roscoe Medical™ no garantiza sus contenidos y se reserva el derecho de mejorarlos y modificarlos en cualquier momento sin previo aviso. Sin embargo, las modificaciones pueden ser publicadas en nuevas ediciones de este manual.

Todos los derechos reservados. Rev.V1.2 © 2012



: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.

Declaración de conformidad:

Roscoe Medical™ declara que el dispositivo cumple con los siguientes documentos normativos:

**IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-2-10, IEC60601-1-4,
ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1**

Índice

1. Información de seguridad.....	4
1.1 Descripción general	
1.2 Antecedentes médicos	
1.3 Indicaciones de uso	
1.4 Contraindicaciones	
1.5 Advertencias, precauciones y reacciones adversas	
2. Presentación.....	14
2.1 Panel delantero y trasero	
2.2 Pantalla LCD	
3. Especificación.....	17
3.1 Accesorios	
3.2 Información técnica	
3.3 Las formas de onda de los programas de estímulos	
4. Instrucciones de uso.....	23
4.1 Batería	
4.2 Conectar los electrodos a los cables conductores	
4.3 Conectar los cables conectores al dispositivo	
4.4 Electrodo	
4.5 Encendido	
4.6 Seleccionar el modo terapéutico	
4.7 Pasos para configurar un nuevo programa	
4.8 Ajustar el canal de intensidad	
4.9 Bloquear el botón	
4.10 Detener el tratamiento	
4.11 Apagar	
4.12 Indicador de batería baja	
5. Programas.....	33
6. Limpieza y Cuidado.....	34
6.1 Consejos para el cuidado de la piel	
6.2 Limpieza del dispositivo	
6.3 Electrodos	
6.4 Limpiar los cables de los electrodos	
6.5 Mantenimiento	
7. Resolución de problemas.....	37
8. Almacenamiento.....	39
9. Eliminación.....	39
10. Tablas de Compatibilidad Electromagnética (CEM).....	39
11. Glosario de símbolos.....	44
12. Garantía.....	45

1. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

1.1 Descripción general

InTENSity™ Select Combo es un dispositivo portátil de electroterapia que ofrece cuatro modos terapéuticos: Electroestimulación transcutánea de los nervios (TENS), Electroestimulación muscular (EMS), Interferencial (IF), y Microcorriente (MIC), que se utilizan para el alivio del dolor y la estimulación eléctrica del muscular. El estimulador envía corriente eléctrica suave a los nervios subyacentes y a los grupos musculares a través de los electrodos aplicados sobre la piel. Los parámetros del dispositivo se controlan con los botones del panel delantero. Su nivel de intensidad es regulable según las necesidades de los pacientes.

1.2 Antecedentes médicos

EXPLICACIÓN DEL DOLOR

El dolor es un sistema de alerta y el método del cuerpo encargado de decirnos que algo está mal. El dolor es importante; sin él las condiciones anormales pueden pasar inadvertidas, y causar daños o lesiones a partes vitales de nuestro cuerpo. Aunque el dolor es una señal de advertencia necesaria de un traumatismo o mal funcionamiento en el cuerpo, la naturaleza puede haber ido demasiado lejos en su diseño.

Aparte de su valor en el diagnóstico, el dolor persistente y duradero no tiene ninguna utilidad. El dolor no empieza hasta que un mensaje codificado viaja al cerebro donde es decodificado, analizado y luego produce una reacción. El mensaje de dolor se desplaza desde el área lesionada a lo largo de los pequeños nervios que van a la médula espinal. Aquí el mensaje se conecta a diferentes nervios que viajan por la médula espinal hasta el cerebro. Entonces, el mensaje de dolor se interpreta, se devuelve y se siente el dolor.

EXPLICACIÓN DE TENS

La electroestimulación transcutánea de los nervios (TENS) es un método no invasivo y libre de drogas para controlar el dolor. TENS utiliza pequeños impulsos eléctricos enviados a los nervios a través de la piel para modificar la percepción del dolor. TENS no cura problemas

fisiológicos; solo ayuda a controlar el dolor. TENS no funciona para todas las personas; sin embargo, en la mayoría de los pacientes es eficaz para reducir o eliminar el dolor, lo que permite el retorno a las actividades normales.

¿CÓMO FUNCIONA TENS?

No hay nada “mágico” acerca de la electroestimulación transcutánea de los nervios (TENS). La terapia TENS se utiliza para aliviar el dolor. La unidad TENS envía impulsos confortables a través de la piel que estimulan el nervio (o los nervios) en el área de tratamiento. En muchos casos, esta estimulación reducirá o eliminará en gran medida la sensación de dolor que el paciente siente. El alivio del dolor varía según el paciente, el modo de terapia seleccionado y el tipo de dolor. En muchos pacientes, la reducción o eliminación del dolor dura más tiempo que el período real de estimulación (a veces hasta tres o cuatro veces más). En otros, el dolor solo se reduce mientras se produce la estimulación. Usted debe hablar sobre esto con su médico o terapeuta.

EXPLICACIÓN DE EMS

La electroestimulación muscular (EMS) es un método internacionalmente aceptado y probado para tratar las lesiones musculares. Funciona mediante el envío de pulsos electrónicos a los músculos que necesitan tratamiento; lo que hace que el músculo se ejercite de forma pasiva. Es un producto derivado de la forma de onda cuadrada, originalmente inventado por John Faraday en 1831. Mediante el patrón de onda cuadrada se puede trabajar directamente en las neuronas motoras del músculo. Este dispositivo tiene baja frecuencia y junto con el patrón de onda cuadrada permite el trabajo directo en los grupos musculares. Está siendo ampliamente utilizado en hospitales y clínicas deportivas para el tratamiento de lesiones musculares y para la reeducación de los músculos paralizados, para prevenir la atrofia en los músculos afectados y mejorar el tono muscular y la circulación sanguínea.

¿CÓMO FUNCIONA EMS?

La unidad EMS envía impulsos confortables a través de la piel que estimulan los nervios en el área de tratamiento. Cuando el músculo recibe esta señal se contracta como si el cerebro hubiera enviado la señal por sí mismo. A medida que la fuerza de la señal aumenta, el músculo se flexiona como en el ejercicio físico. Entonces cuando el impulso cesa, el músculo se relaja y el ciclo se repite.

El objetivo de la electroestimulación muscular es lograr las contracciones o vibraciones en los músculos. La actividad muscular normal es controlada por los sistemas nerviosos central y periférico, que transmiten las señales eléctricas a los músculos. La EMS trabaja de manera similar pero utiliza una fuente externa (el estimulador) con electrodos conectados a la piel para transmitir impulsos eléctricos al cuerpo. Los impulsos estimulan los nervios para enviar señales de manera específica a músculos objetivos, que reaccionan mediante contracciones, tal como lo hacen con la actividad muscular normal.

¿QUÉ ES IF?

La estimulación interferencial IF es una modalidad de tratamiento antiinflamatorio. La estimulación interferencial se caracteriza por dos ondas sinusoidales de corriente alterna o por ondas cuadradas de diferentes frecuencias que “trabajan” en conjunto para producir una corriente interferencial que también se conoce como pulsación o frecuencia de modulación alterna. Una de las dos corrientes usualmente tiene 4,000 Hz y la otra puede mantenerse constante o variar en un rango de 4,001 a 4,100 Hz. Debido a la frecuencia, la onda interferencial tiene una baja impedancia al atravesar la piel para penetrar profundamente en los tejidos blandos. Las corrientes interferenciales pueden estimular las fibras sensoriales, motoras y del dolor. Estos grandes impulsos en las fibras interfieren la transmisión de mensajes de dolor a nivel de médula espinal. Esta penetración profunda del tejido estimula las fibras nerviosas parasimpáticas para aumentar el flujo sanguíneo y reducir el edema. Utiliza la baja corriente eléctrica para estimular los nervios musculares y así lograr el alivio sintomático del dolor crónico intratable, dolor postraumático y dolor posoperatorio.

¿QUÉ ES MICROCORRIENTE?

La estimulación microcorriente es un tipo de terapia en la que se envía corriente muy baja a las células del cuerpo. La microcorriente es una corriente muy débil que es tan pequeña que se mide en millonésimas de amperios (microamperios). Las células humanas generan una corriente que está en el rango de los microamperios y es por eso que no se puede sentir; la corriente es tan baja que no estimula los nervios sensitivos.

La microcorriente es una modalidad eléctrica fisiológica que aumenta la producción de trifosfato de adenosina (energía) en las células del cuerpo. Esto aumenta de manera significativa el índice de curación del tejido. La respuesta inmediata a la correcta frecuencia de microcorriente sugiere que también están involucrados otros mecanismos. Los efectos exactos o cambios en el tejido son certeros; las cicatrices suelen ablandarse repentinamente; los puntos desencadenantes suelen volverse menos dolorosos en minutos cuando se aplica la frecuencia “correcta”. En muchas situaciones los cambios observados parecen ser de largo plazo y en muchos casos permanentes.

1.3 Indicaciones de uso

El estimulador InTENSity™ Select Combo TENS/EMS/IF/MIC puede usarse para las siguientes condiciones:

En modo terapéutico de Electroestimulación transcutánea de los nervios/ Interferencial/ Microcorriente (TENS/IF/MIC).

- 1) Alivio sintomático del dolor crónico.
- 2) Dolor postraumático.
- 3) Dolor posquirúrgico.

En modo terapéutico de Electroestimulación muscular/Estimulación neuromuscular (EMS).

- 1) Relajación de los espasmos musculares.
- 2) Aumento de la circulación del flujo sanguíneo.
- 3) Prevención de la atrofia por desuso.
- 4) Reeducación muscular.
- 5) Mantenimiento o aumento del rango de movimiento.
- 6) Estimulación inmediata posquirúrgica de los músculos inferiores de las piernas para evitar la trombosis venosa.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Lea el manual de instrucciones antes de poner en funcionamiento. Asegúrese de cumplir con todas las “Contraindicaciones”, “Advertencias”, “Precauciones” y “Reacciones adversas” señaladas en el manual. No seguir las instrucciones puede causar daños al usuario o al dispositivo.

1.4 Contraindicaciones

- 1) Este dispositivo no debe utilizarse para el alivio de dolor sintomático localizado a menos que se establezca la etiología o se haya diagnosticado un síndrome de dolor.
- 2) Este dispositivo no debe utilizarse cuando existen lesiones cancerígenas en el área de tratamiento.
- 3) La estimulación no debe aplicarse sobre áreas hinchadas, infectadas, inflamadas o con erupciones cutáneas (por ejemplo, flebitis, tromboflebitis, venas varicosas, etc.).
- 4) Los electrodos no deben aplicarse a sitios que podrían provocar que la corriente o estimulación fluya a través de la región del seno carotídeo (cuello anterior) o transcerebralmente (a través de la cabeza).
- 5) No utilice este dispositivo si el paciente tiene un marcapasos cardíaco a demanda o algún desfibrilador implantado.
- 6) Este dispositivo no debe utilizarse sobre áreas pobremente enervadas.
- 7) Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con epilepsia.
- 8) Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con problemas graves de circulación en las extremidades inferiores.
- 9) Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con hernia abdominal o inguinal.
- 10) Si tiene alguna enfermedad cardíaca, no utilice este dispositivo sin consultar con su médico.

1.5 Advertencias, precauciones y reacciones adversas

ADVERTENCIAS

- 1) Este dispositivo debe utilizarse solo bajo supervisión continua de un médico acreditado.
- 2) Los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica son desconocidos. Los dispositivos de electroestimulación no tienen ningún valor curativo.
- 3) TENS es un tratamiento sintomático y como tal suprime la sensación de dolor, que de otro modo sirve como un mecanismo de protección.
- 4) No se ha establecido la seguridad del uso de la electroestimulación terapéutica durante el embarazo. No se debe utilizar durante el embarazo a menos que lo indique su médico.
- 5) La estimulación eléctrica no es eficaz para el dolor de origen central, como el dolor de cabeza.
- 6) El equipo de monitoreo electrónico (como los monitores ECG y alarmas ECG) pueden no funcionar correctamente cuando la estimulación eléctrica está en uso.
- 7) La estimulación no debe aplicarse sobre los nervios del seno carotídeo, especialmente en pacientes con una sensibilidad conocida al reflejo del seno carotídeo.
- 8) La estimulación no debe aplicarse sobre el cuello o la boca. Pueden ocurrir espasmos graves de los músculos de la laringe y faringe y las contracciones pueden ser lo suficientemente fuertes para cerrar las vías respiratorias o causar dificultades para respirar.
- 9) La estimulación no debe aplicarse transtorácicamente, ya que la introducción de corriente eléctrica en el corazón puede causar arritmias cardíacas.
- 10) La estimulación no debe realizarse mientras el usuario esté conectado a equipos quirúrgicos de alta frecuencia, esto puede causar lesiones por quemaduras en la piel bajo los electrodos, así como problemas con el estimulador.
- 11) No utilice el estimulador en las proximidades de los equipos de onda corta o de equipos de terapia de microondas, ya que esto puede afectar la potencia de salida del estimulador.
- 12) Nunca lo utilice en ambientes con alto nivel de humedad como en el baño o cuando use la bañera o la ducha.
- 13) Debe tener precaución al aplicar la electroestimulación a pacientes con sospecha de tener enfermedades cardíacas. Se necesitan más

datos clínicos para demostrar que no hay resultados adversos.

- 14) Nunca lo utilice cerca del corazón. Los electrodos de estimulación nunca deben colocarse en cualquier lugar de la parte delantera del tórax (marcado por las costillas y el esternón), pero sobre todo no situarlos sobre los dos grandes músculos pectorales. Aquí, puede aumentar el riesgo de fibrilación ventricular y provocar paro cardíaco.
- 15) Los electrodos no deben colocarse en los ojos, ni en la boca, cerca de los genitales o internamente.
- 16) Nunca los use en áreas de la piel que carecen de sensibilidad normal.
- 17) Aplique los electrodos solo sobre piel limpia, seca y sin heridas.
- 18) Mantenga los electrodos separados durante el tratamiento, los electrodos que están en contacto con otros podrían ocasionar una estimulación inadecuada o quemaduras en la piel.
- 19) Mantenga el estimulador fuera del alcance de los niños.
- 20) Consulte a su médico si tiene alguna duda.

PRECAUCIONES:

- 1) La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de o según la orden de un médico.
- 2) Solo para uso en un único paciente.
- 3) Manténgase informado sobre las contraindicaciones.
- 4) Este estimulador no es apto para el uso personal sin supervisión de los pacientes que no están conformes, o que están emocionalmente trastornados, que tienen demencia o un coeficiente intelectual bajo.
- 5) Lea, comprenda y practique las advertencias, precauciones e instrucciones de uso. Conozca las limitaciones y los peligros asociados con el uso de cualquier dispositivo. Observe las etiquetas de precaución y de funcionamiento colocadas en la unidad. Siempre siga las instrucciones de funcionamiento prescritas por su profesional de la salud.
- 6) Las instrucciones de uso fueron enumeradas, cualquier uso indebido puede ser peligroso.
- 7) No utilice este dispositivo en caso de síndromes de dolor no diagnosticados hasta consultar a un médico.
- 8) Los pacientes con un dispositivo electrónico implantado, como un marcapasos cardíaco, un desfibrilador implantado o cualquier otro dispositivo metálico o electrónico no deben utilizar este dispositivo sin consultar primero con un médico.
- 9) La estimulación transmitida por este dispositivo puede ser suficiente para causar electrocución. Una corriente eléctrica de esta magnitud no debe fluir a través del tórax o cruzar el torso porque puede causar arritmia cardíaca.
- 10) No coloque los electrodos en la parte delantera de la garganta porque puede provocar un espasmo de los músculos de la laringe y faringe. La estimulación en el seno carotídeo (región del cuello) puede cerrar las vías respiratorias, dificultar la respiración y puede tener efectos adversos en el ritmo cardíaco o presión arterial.
- 11) No coloque los electrodos sobre su cabeza o en sitios que pueden causar que la corriente eléctrica fluya transcerebralmente (a través de la cabeza).
- 12) Los pacientes con enfermedades cardíacas, epilepsia, cáncer o cualquier otra afección médica no deben usar este dispositivo sin antes consultar con un médico.
- 13) Algunos pacientes pueden experimentar irritación en la piel o hipersensibilidad debido a la estimulación eléctrica o la goma

de silicona. Si le sale una erupción cutánea o persiste el dolor, suspenda el uso y consulte con un médico.

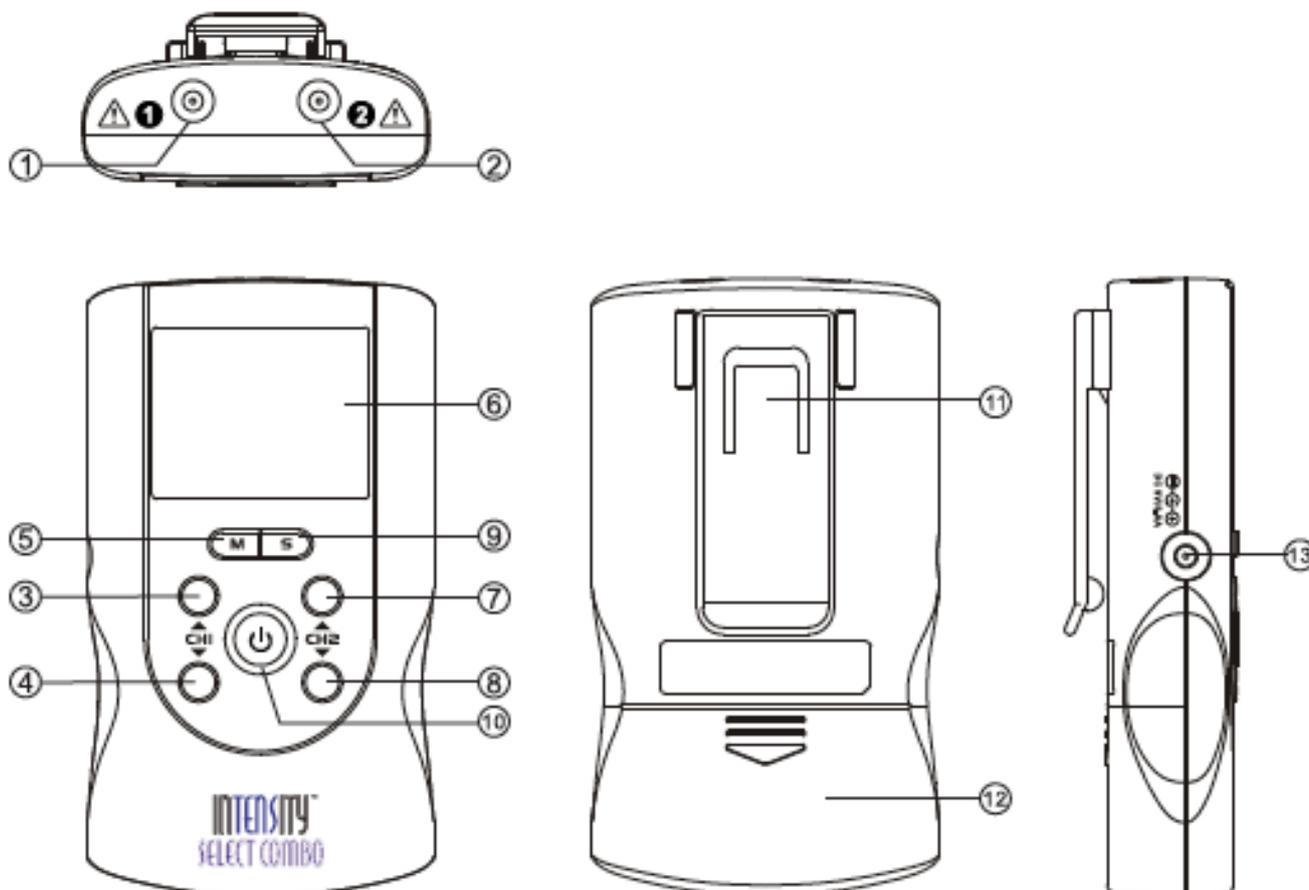
- 14) La colocación de los electrodos y las configuraciones de estimulación deben basarse en la orientación del médico que lo prescribe.
- 15) La eficacia depende en gran medida de la selección del pacientes por una persona calificada en el manejo de pacientes afligidos por el dolor.
- 16) Pueden presentarse casos aislados de irritación de la piel en el lugar de la colocación del electrodo tras una aplicación a largo plazo. Si esto ocurre, suspenda el uso y consulte con su médico.
- 17) Los electrodos solo se deben colocar sobre la piel sana. Evite la irritación de la piel asegurándose de lograr un buen contacto entre los electrodos y la piel.
- 18) Si los niveles de estimulación son incómodos o se vuelven incómodos, reduzca la intensidad de la estimulación a un nivel cómodo y comuníquese con su médico si los problemas persisten.
- 19) Este dispositivo no debe utilizarse mientras conduce, opera maquinaria, está cerca del agua o durante cualquier actividad en que las contracciones musculares involuntarias podrían poner al usuario en riesgo de sufrir una lesión.
- 20) Nunca utilice este dispositivo en salas donde se utilicen aerosoles o se administre oxígeno puro.
- 21) No lo utilice cerca de sustancias altamente inflamables, gases o explosivos.
- 22) No utilice este dispositivo simultáneamente con otros equipos que envíen impulsos eléctricos a su cuerpo.
- 23) No confunda los cables de los electrodos y los contactos con los auriculares u otros dispositivos y no conecte los electrodos a otros dispositivos.
- 24) No utilice objetos punzantes, como la punta de un lápiz o bolígrafo para manejar los botones en el panel de control.
- 25) Inspeccione los cables del aplicador y los conectores relacionados antes de cada uso.
- 26) Apague el dispositivo antes de aplicar o retirar los electrodos.
- 27) Los estimuladores eléctricos solo deben utilizarse con los conductores y electrodos recomendados para su uso por el fabricante.
- 28) Este dispositivo no tiene protección AP/APG. No lo use en una atmósfera explosiva y en una mezcla inflamable.

Reacciones adversas:

- 1) La irritación de la piel por el gel del electrodo y las quemaduras por electrodos son posibles reacciones adversas. Si esto ocurre, suspenda el uso y consulte con su médico. Nota: siempre utilice electrodos que son comercializados legalmente y vendidos en los Estados Unidos según las pautas 510K.
- 2) Si los niveles de estimulación son incómodos o se vuelven incómodos, reduzca la intensidad de la estimulación a un nivel cómodo y comuníquese con su médico si los problemas persisten.

2. PRESENTACIÓN

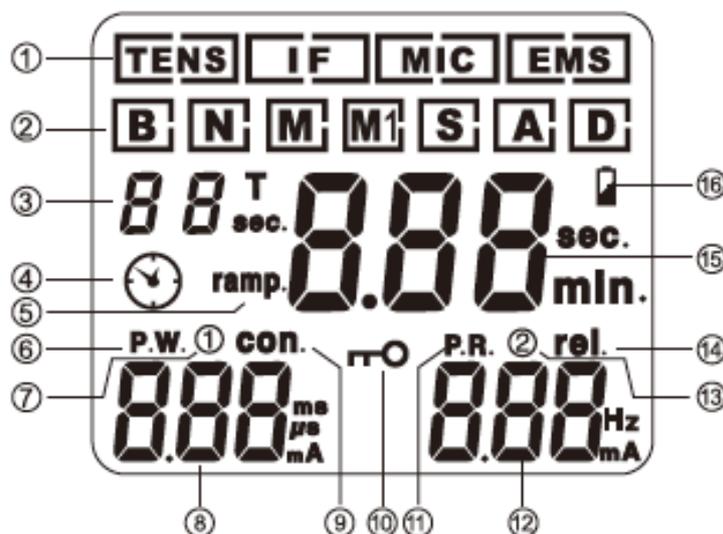
2.1 Panel delantero y trasero



- 1) Enchufe de salida: salida de señal eléctrica después de la conexión del cable con electrodos adhesivos en el canal 1.
- 2) Enchufe de salida: salida de señal eléctrica después de la conexión del cable con electrodos adhesivos en el canal 2.
- 3) Aumenta la intensidad de salida del canal 1 [▲]. Sirve para configurar el programa de aplicación y el parámetro de la forma de onda en el estado de configuración.
- 4) Disminuye la intensidad de salida del canal 1 [▼]. Sirve para configurar el programa de aplicación y el parámetro de la forma de onda en el estado de configuración y para desbloquear el actual programa de tratamiento.
- 5) Selección del modo terapéutico. Detener el tratamiento. Salir del modo de configuración para volver a la interfaz de usuario.
- 6) Pantalla LCD: muestra el estado operativo del dispositivo.
- 7) Aumenta la intensidad de salida del canal 2 [▲]. Sirve para configurar el programa de aplicación y el parámetro de la forma de onda en el estado de configuración.

- 8) Disminuye la intensidad de salida del canal 2 [▼]. Sirve para configurar el programa de aplicación y el parámetro de la forma de onda en el estado de configuración. Sirve para desbloquear el programa de tratamiento actual.
- 9) Selección de parámetros: presione el botón para entrar en el estado de configuración; puede seleccionar los distintos parámetros junto con [▲] y [▼].
- 10) Presione [⏻] para encender. Presione el botón [⏻] y manténgalo presionado durante 3 segundos aproximadamente para apagar el dispositivo.
- 11) Clip para cinturón.
- 12) Cubierta del compartimento de la batería.
- 13) Receptáculo adaptador.

2.2 Pantalla LCD



- 1) Muestra el modo terapéutico.
- 2) Muestra el programa terapéutico para los modos terapéuticos TENS y EMS.
- 3) Muestra el programa terapéutico del modo terapéutico IF y MIC o muestra el tiempo de ciclo de los modos terapéuticos TENS, IF y MIC en el estado de configuración.
- 4) Símbolo del temporizador.
- 5) Forma de onda de EMS del tiempo de aceleración y desaceleración.
- 6) Muestra el ancho de pulso de la forma de onda.
- 7) Muestra el canal 1.
- 8) Muestra la intensidad de salida para el canal 1 (CH1); muestra

el ancho de pulso de la forma de onda o de la forma de onda de EMS del tiempo de contracción (funcionamiento) en el estado de configuración.

- 9) La forma de onda EMS del tiempo de contracción (funcionamiento).
- 10) Indicador de que el dispositivo está bloqueado.
- 11) Visualización de la frecuencia de pulso de la forma de onda.
- 12) Muestra la intensidad de salida para el canal 2 (CH2); muestra la frecuencia de pulsos de forma de onda, o de forma de onda de EMS del período de relajación en el estado de configuración.
- 13) Muestra el canal 2.
- 14) Forma de onda de EMS del tiempo de relajación.
- 15) Muestra el tiempo de tratamiento o forma de onda de EMS del tiempo de aceleración y desaceleración.
- 16) Indicador de batería baja.

3. ESPECIFICACIÓN

3.1 Accesorios

N.º	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	Dispositivo de electroestimulación	1 pieza
2	Cables de electrodos	2 piezas
3	Electrodos adhesivos de 2 in x 2 in	4 piezas
4	Batería alcalina de 9 V, tipo 6LR61	1 pieza
5	Manual de instrucciones	1 pieza
6	Estuche de transporte	1 pieza
7	Adaptador de CA (opcional)	1 pieza

3.2 Información técnica

Canal	Doble, aislado entre canales.
Fuente de alimentación	Batería alcalina de 9.0 V CC-1x6LR61 Salida de adaptador: 9.0 V dc, 800 mA (opcional).
Condiciones de funcionamiento	De 5 °C a 40 °C (de 41 T a 104 T) con humedad relativa de 30% a 75%, presión atmosférica de 700 a 1060 hPa.
Condiciones de almacenamiento	De 10 °C a 50 °C (de 14 T a 122 T) con humedad relativa de 10% a 90%, presión atmosférica de 700 a 1060 hPa.
Dimensiones	4.5 x 2.55 x 0.9 pulgadas (largo x ancho x alto).
Peso	0.28 lb (con batería).
Tolerancia	Puede haber $\pm 5\%$ de tolerancia en todas las configuraciones y $\pm 10\%$.
Temporizador	Regulable, de 1 a 60 minutos o continuo. Se ajusta en pasos de 1 minuto. El conteo regresivo del tiempo de tratamiento es automático.
Función de detección del electrodo	El nivel de amplitud se restablecerá en 0 mA cuando el nivel de amplitud sea 12 mA o más y cuando se detecte un circuito abierto en cualquier canal.

Especificaciones técnicas para el modo Electroestimulación transcutánea de los nervios (TENS)

Forma de onda	Onda de pulso cuadrada monofásica.
Amplitud de pulso	Regulable, 0~105 mA a 1000 ohm de carga en cada canal, 1 mA/paso.
Ancho de pulso	Regulable, de 50 a 300 μ s, 10 μ s/paso.
Frecuencia de pulso	Regulable, de 1 a 150 Hz, 1 Hz/paso.
Ráfaga (B)	Frecuencia de ráfaga: regulable, 0.5~5 Hz Ancho de pulso regulable, de 50 a 300 μ s Frecuencia fija = 100 Hz.
Normal (N)	La frecuencia de pulso y el ancho de pulso son ajustables. Genera una estimulación continua basada en el valor de configuración.
Modulación del ancho de pulso (M)	El ancho de pulso varía automáticamente en un tiempo de ciclo. El ancho de pulso disminuye de su configuración original a 60% al ajustar el tiempo de ciclo, y luego aumenta de 60% a su configuración original en el siguiente ajuste del tiempo de ciclo. En este programa, la frecuencia de pulso (de 1 a 150 Hz), el ancho de pulso (de 50 a 300 μ s) y el tiempo de ciclo (de 5 a 30 segundos) son completamente regulables.
Modulación de la frecuencia de pulso (M1)	La frecuencia de pulso varía automáticamente en un tiempo de ciclo. La frecuencia de pulso disminuye de su configuración original a 60% al ajustar el tiempo de ciclo, y luego aumenta de 60% a su configuración original en el siguiente ajuste del tiempo de ciclo. En este programa, la frecuencia de pulso (de 1 a 150 Hz), el ancho de pulso (de 50 a 300 μ s) y el tiempo de ciclo (de 5 a 30 segundos) son completamente regulables.

Especificaciones técnicas para la modalidad de Electroestimulación muscular (EMS)

Forma de onda	Onda de pulso cuadrada monofásica.
Amplitud de pulso	Regulable, 0~105 mA a 1000 ohm de carga en cada canal, 1 mA/paso.
Ancho de pulso	Regulable, de 50 a 300 μ s, 10 μ s/paso.
Frecuencia de pulso	Regulable, de 1 a 150 Hz, 1 Hz/paso.
Tiempo de contracción	Regulable, 1~60 segundos, 1 segundo/paso.
Relajación (Apagado)	Regulable, 0~60 segundos, 1 segundo/paso.
Tiempo de rampa	Regulable, 1~6 segundos, 1 segundo/paso, el tiempo "On" (Encendido) aumentará y disminuirá en el valor de la configuración.
Sincrónico (S)	La estimulación de ambos canales se produce de manera sincronizada. El tiempo de "ENCENDIDO" incluye el tiempo de "Contracción", "Aceleración" y "Desaceleración". TIEMPO DE ENCENDIDO= Contracción + Aceleración + Desaceleración.
Alternado (A)	La estimulación del CH2 se producirá después de que se complete el primer funcionamiento del CH1. En este programa, el tiempo de "ENCENDIDO" incluye el tiempo de "Contracción", "Aceleración" y "Desaceleración". El tiempo de APAGADO debe ser igual o mayor al tiempo de ENCENDIDO. TIEMPO DE ENCENDIDO= Contracción + Aceleración + Desaceleración. TIEMPO DE APAGADO \geq TIEMPO DE ENCENDIDO.
Retraso (D)	La estimulación del CH2 se producirá después de que se inicie el primer funcionamiento del CH1 + tiempo de retraso. En este programa, el tiempo de "ENCENDIDO" incluye el tiempo de "Contracción", "Aceleración" y "Desaceleración". El tiempo de APAGADO debe ser igual o mayor que el tiempo de ENCENDIDO + Tiempo de retraso. TIEMPO DE ENCENDIDO= Contracción + Aceleración + Desaceleración.

Especificaciones técnicas para la modalidad Interferencial (IF)

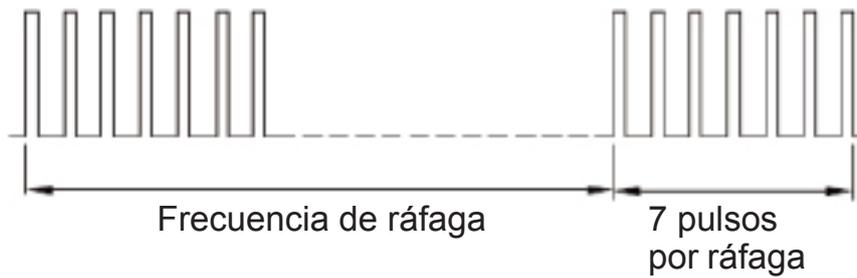
Forma de onda	Pulso de onda cuadrada bifásica.
Amplitud de pulso	Regulable, un pico de 0~70 mA a un pico de 1000 ohm de carga.
Frecuencia de pulso	Canal 1 - Frecuencia fundamental: 4000 Hz fija Canal 2 - Frecuencia seleccionable: 4001 a 4150 Hz Frecuencia de interferencias: 1 a 150 Hz.
Ancho de la fase	125 μ s.

Especificaciones técnicas para la modalidad de Microcorriente (MIC)

Forma de onda	Onda de pulso cuadrada monofásica.
Amplitud de pulso	Ajustable, 0~0.7 mA en carga de 1000 ohm de cada canal, 0.01 mA/paso.
Ancho de pulso (P.W.)	Ajustable de 2 a 200 ms, 1 ms/paso. $P.W. \leq \frac{1}{2 \times P.R.}$
Frecuencia de pulso (P.R.)	Regulable, de 1 a 150 Hz, 1 Hz/paso. $P.R. \leq \frac{1}{2 \times P.W.}$
Constante (P1)	Estimulación constante basada en el valor de configuración. Solo el ancho de pulso, la frecuencia de pulso y el temporizador son ajustables en este programa. El modo "Constante" es igual al modo "Normal" de un modo terapéutico TENS.
Modulación de ancho de pulso (P2)	El ancho de pulso varía automáticamente en un tiempo de ciclo. El ancho de pulso disminuye de su configuración original a 60% al ajustar el tiempo del ciclo y luego aumenta de 60% a su configuración original en el siguiente ajuste de tiempo de ciclo. En este programa, la frecuencia de pulso (de 1 a 150 Hz), el ancho de pulso (de 2 a 200 μ s) y el tiempo de ciclo (de 5 a 30 segundos) son completamente regulables.
Modulación de la frecuencia de pulso (P3)	La frecuencia de pulso varía automáticamente en un tiempo de ciclo. La frecuencia de pulso disminuye de su configuración original a 60% al ajustar el tiempo de ciclo, y luego aumenta de 60% a su configuración original en el siguiente ajuste del tiempo de ciclo. En este programa, la frecuencia de pulso (de 1 a 150 Hz), el ancho de pulso (de 2 a 200 μ s) y el tiempo de ciclo (de 5 a 30 segundos) son completamente regulables.

3.3 Las formas de onda de los programas de estimulación

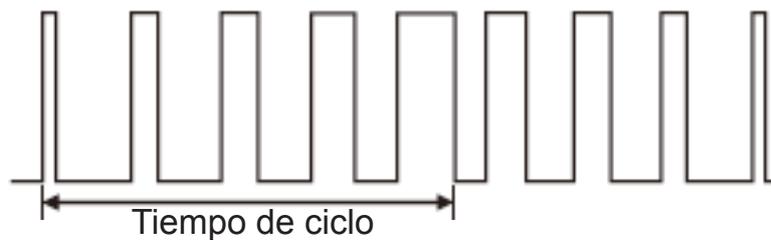
Ráfaga (B)



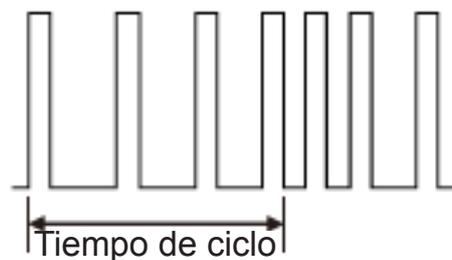
Normal (N)



Modulación del ancho de pulso



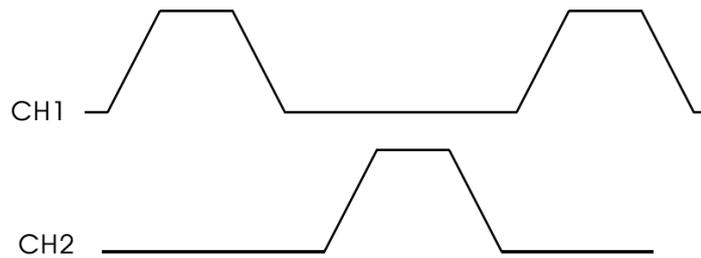
Modulación de la frecuencia de pulso



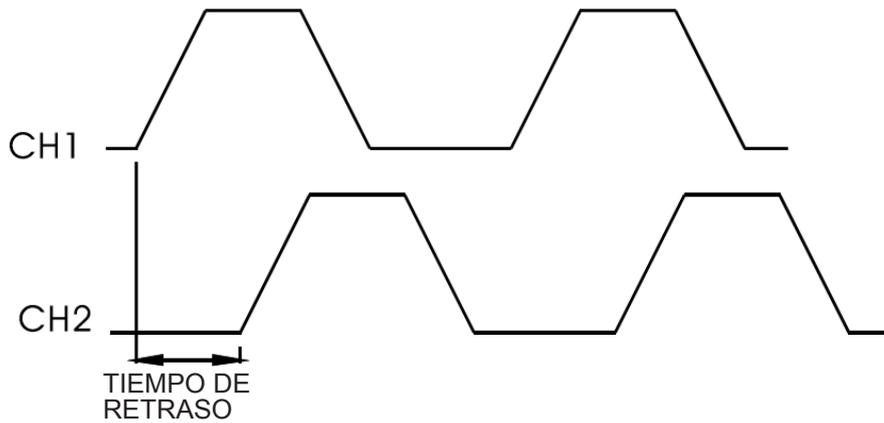
Sincrónico (S)



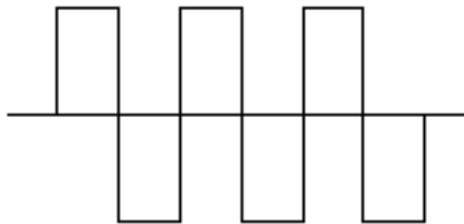
Alternado (A)



Retraso (D)



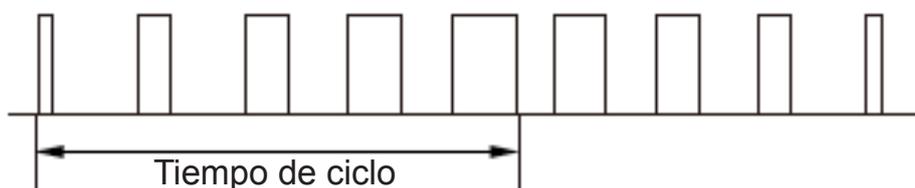
Interferencial



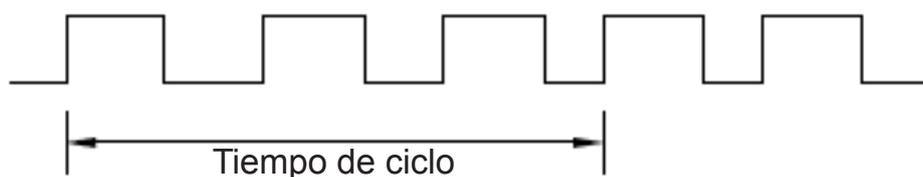
Microcorriente (Constante) (P1)



Modulación del ancho de pulso de microcorriente (P2)



Modulación de la frecuencia de pulso de microcorriente (P3)



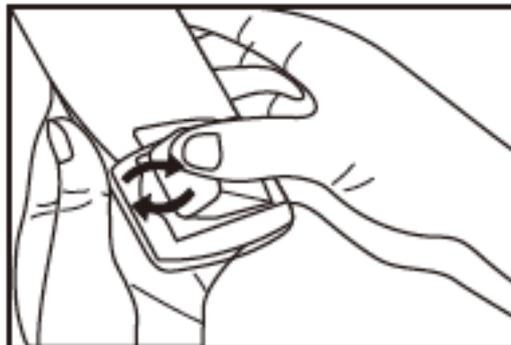
4. INSTRUCCIONES DE USO

4.1 Batería

4.1.1 Revisar/Reemplazar la batería

Con el paso del tiempo; para asegurar la seguridad de funcionamiento de TENS, es necesario cambiar la batería.

- 1) Deslice la cubierta del compartimento de la batería y abra.
- 2) Coloque la batería de 9 V en el compartimento de la batería.
- 3) Asegúrese de instalar la batería correctamente. Asegúrese de hacer coincidir los extremos positivo y negativo de la batería con las marcas en el compartimento de la batería del dispositivo.
- 4) Presione y jale hacia abajo siguiendo la dirección de la flecha indicada en la foto.
- 5) Vuelva a colocar la cubierta del compartimento de la batería y presione para cerrar.
- 6) Si reemplaza la batería, debe deslizar la cubierta del compartimento de la batería y abrir. Extraiga la batería siguiendo la dirección de la flecha indicada en la foto. E inserte la batería de 9 V según los pasos anteriores del 2 al 5.



4.1.2 Eliminación de la batería

Las baterías usadas no deben dejarse en la basura doméstica. Deseche la batería de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales vigentes. Como consumidor, usted está obligado por la ley a regresar las baterías gastadas.

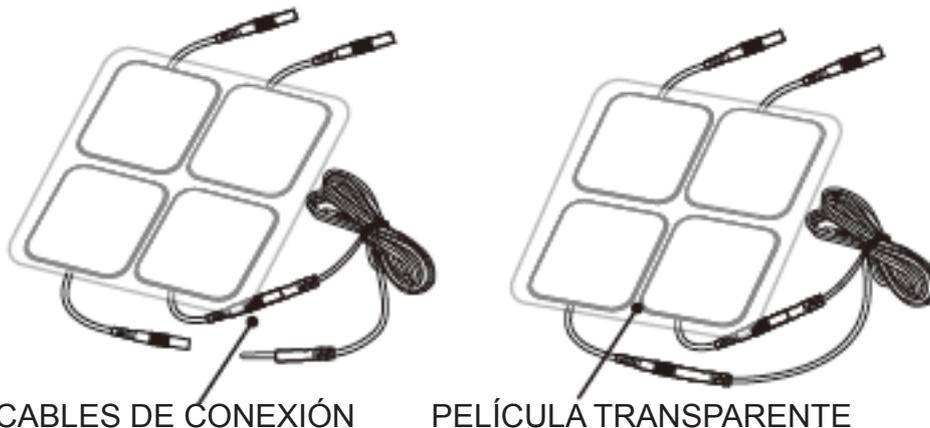


Precaución:

- 1) **La batería puede ser mortal en caso de ser ingerida. Por lo tanto, mantenga la batería y el producto lejos del alcance de los niños, y si la batería fue ingerida, consulte inmediatamente a un médico.**
- 2) **Si las baterías tienen fugas, evite el contacto con la piel, ojos y membranas mucosas. Enjuague las zonas afectadas con agua limpia inmediatamente y comuníquese con un médico.**
- 3) **La batería no puede ser cargada, desmantelada, echada en el fuego o hacer cortocircuito.**
- 4) **Proteja la batería del calor excesivo; saque la batería del producto si está gastada o si ya no utilizará más el artículo. Esto previene el daño causado por las fugas de la batería.**
- 5) **Reemplace siempre con el mismo tipo de batería.**

4.2 Conectar los electrodos a los cables conductores

Inserte el conector del cable conductor en el conector de los electrodos (conexión hembra estándar de 0.08 in). Asegúrese de que los broches no tengan metal al descubierto.



Precaución:

Siempre utilice los electrodos con marca CE o que sean comercializados legalmente en los EE. UU. bajo el procedimiento 510(K).

4.3 Conectar los cables conductores al dispositivo

- 1) Antes de proceder con este paso, asegúrese de que el dispositivo esté completamente APAGADO.
- 2) Los cables suministrados con el sistema se insertan en las tomas de los conectores ubicados en la parte superior del dispositivo.
- 3) Mientras sostiene la parte aislada del conector, empuje el extremo del enchufe del cable en una de las tomas (vea el dibujo); se pueden utilizar uno o dos juegos de cables.
- 4) Este dispositivo tiene dos receptáculos de salida controlados por el Canal 1 y el Canal 2 en la parte superior de la unidad. Puede optar por utilizar un canal con un par de cables conductores o ambos canales con dos pares de cables conductores. El uso de ambos canales le brinda al usuario la ventaja de estimular dos áreas diferentes al mismo tiempo.

PRECAUCIÓN:

No inserte el enchufe del cable conductor del paciente en ninguna toma de de CA.

4.4 Electrodo

4.4.1 Opciones de electrodos

Los electrodos son descartables y deben reemplazarse de forma rutinaria cuando empiezan a perder su naturaleza adhesiva. Si no está seguro de las propiedades adhesivas de sus electrodos, solicite unos de repuesto. Los electrodos de repuesto deben ordenarse nuevamente a través de o siguiendo el consejo de su médico para garantizar una calidad adecuada. Siga los procedimientos de aplicación descritos en el paquete de electrodos, para mantener la estimulación óptima y evitar la irritación de la piel.

4.4.2 Colocar los electrodos sobre la piel

Aplique los electrodos en el sitio exacto indicado por su médico o terapeuta. Asegúrese de que la superficie de la piel donde se colocarán los electrodos esté completamente limpia y seca. Asegúrese de que los electrodos sean colocados firmemente sobre la piel y haya un buen contacto entre la piel y los electrodos. Coloque los electrodos sobre la piel; péguelos adecuadamente, de manera firme y uniforme.

Precaución:

- 1) Antes de aplicar los electrodos autoadhesivos, se recomienda lavar y eliminar la grasa de la piel, y luego secarla.**
- 2) No encienda el dispositivo mientras los electrodos autoadhesivos no estén colocados en el cuerpo.**
- 3) Nunca retire los electrodos autoadhesivos de la piel mientras el dispositivo aún esté encendido.**
- 4) Se recomienda que se utilice al menos electrodos autoadhesivos de 1.5 in x 1.5 in en el área de tratamiento.**

4.4.3 Colocación de los electrodos

La colocación de los electrodos puede ser uno de los parámetros más importantes para lograr el éxito con la terapia. Es sumamente importante que el médico pruebe diferentes formas de colocar los electrodos para averiguar cuál es el método que mejor se adapta a las necesidades del paciente en particular.

Cada paciente responde de manera distinta a la estimulación eléctrica y sus necesidades pueden diferir de las configuraciones convencionales sugeridas aquí. Si los primeros resultados no son positivos, hable con su médico para buscar alternativas en las configuraciones de estimulación o colocación de los electrodos. Una vez que se haya logrado una colocación aceptable, marque los lugares en los que se colocan los electrodos y las configuraciones para que el paciente pueda continuar fácilmente con el tratamiento en su casa.

4.5 Encendido

Antes de usar el dispositivo por primera vez, le recomendamos tener en cuenta las contraindicaciones y medidas de seguridad detalladas al inicio de este manual, (Información de seguridad), debido a que este potente equipo no es un juguete. Para encender el dispositivo, presione y suelte el botón [⏻] y la página de funcionamiento aparecerá en la pantalla.

4.6 Seleccionar el modo terapéutico

Hay 4 modos terapéuticos disponibles: TENS, EMS, IF y MIC. El modo terapéutico puede seleccionarse presionando el control [M].

Precaución:

Consulte con su médico para informarse sobre el modo terapéutico apropiado.

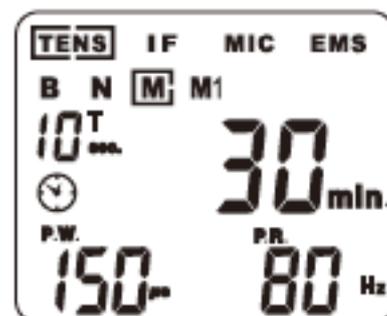
4.7 Pasos para configurar un nuevo programa

4.7.1 Configuración de TENS

Presione el botón de ciclo [S] para ingresar al estado de configuración. Las configuraciones pueden ajustarse según los pasos siguientes:

1) Configurar el programa terapéutico

Existen 4 programas disponibles en el modo terapéutico TENS: Ráfaga (B), Normal (N), Modulación de ancho de pulso (M) y Modulación de frecuencia de pulso (M1). El programa terapéutico puede seleccionarse presionando los botones [▲] y [▼]. Cuando elija el programa "M", el programa "M" fuera de la caja empezará a parpadear.



2) Configurar el tiempo de ciclo (opcional)

El tiempo de ciclo es ajustable de 5 a 30 segundos. Solo la modulación tiene esta configuración de parámetros. Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a este menú y luego presione el botón [▲] y [▼] para ajustar la configuración.

3) Configurar el temporizador

Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a esta configuración. El tiempo de tratamiento se puede ajustar de 1 a 60 minutos o puede ser Continuo. Presione el botón [▲] o [▼] para ajustar la configuración. Puede configurar el temporizador en modo "Continuo" presionando el control [▲] cuando indique 60 minutos. La potencia se apagará cuando se agote el tiempo.

4) Configurar el ancho de pulso

El ancho de pulso es ajustable de 50 μ s a 300 μ s. Presione el botón [S] para ingresar a este menú, luego presione el botón [▲] o [▼] para ajustar la configuración.

5) Configurar la frecuencia de pulso

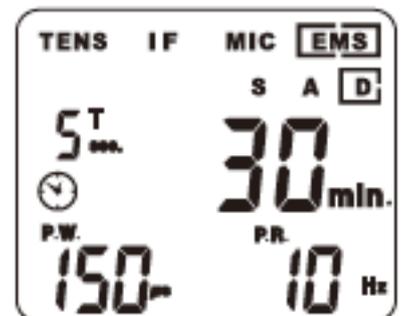
La frecuencia de pulso se puede ajustar de 1 Hz a 150 Hz (0.5 Hz a 5 Hz para el modo ráfaga). Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a este menú, luego presione el botón [▲] o [▼] para ajustar la configuración.

4.7.2 Configuración de EMS

Presione el botón de ciclo [S] para ingresar al estado de configuración. Las configuraciones pueden ajustarse según los pasos siguientes:

1) Configurar el programa terapéutico

Existen 3 programas disponibles en el modo terapéutico EMS: sincrónico, alternado y de retraso. El programa terapéutico puede seleccionarse presionando los botones [▲] y [▼]. Cuando elija el programa "D", el programa "D" fuera de la caja empezará a parpadear.



2) Configurar el temporizador

Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a esta configuración. El tiempo de tratamiento se puede ajustar de 1 a 60 minutos o puede ser Continuo. Presione el botón [▲] o [▼] para ajustar la configuración. Puede configurar el temporizador en modo “Continuo” presionando el control [▲] cuando indique 60 minutos. La potencia se apagará cuando se agote el tiempo.

3) Configurar el ancho de pulso

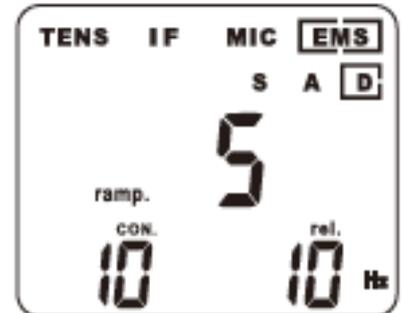
El ancho de pulso determina la duración del tiempo. Cada señal eléctrica se aplica a través de la piel, que controla la fuerza y la sensación de la estimulación. Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a esta configuración. El ancho de pulso es ajustable de 50 a 300 μ s. Presione el botón [▲] o [▼] para ajustar la configuración.

4) Configurar la frecuencia de pulso

La frecuencia de pulso determina cuántos impulsos eléctricos por segundo se aplican a través de la piel. Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a este menú. Presione los botones [▲] o [▼] para ajustar la configuración. La frecuencia de pulso es ajustable de 1 Hz a 150 Hz.

5) Configurar el tiempo de retraso (Opcional)

El tiempo de retraso es ajustable de 1 a 10 segundos. Solo el programa terapéutico de “Retraso” tiene esta configuración de parámetros. Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a este menú y luego presione el botón [▲] y [▼] para ajustar la configuración.



6) Configurar el tiempo de rampa

El tiempo de rampa controla el tiempo de salida de corriente que aumenta desde 0 al nivel de configuración, y desde el valor de configuración a 0. Cuando se configura el tiempo de rampa, cada contracción puede ser acelerada y desacelerada para que las señales aparezcan o desaparezcan gradual y suavemente. El tiempo de rampa se ajusta de 1 a 6 segundos.

7) Configurar el tiempo de contracción

El tiempo de contracción controla el tiempo de estimulación y puede ajustarse. Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a este menú

y luego presione el botón [▲] y [▼] para ajustar la configuración. La estimulación de ambos canales se activa o desactiva según las configuraciones de contracción y relajación. El rango se puede ajustar de 1 a 60 segundos.

Precaución:

El tiempo de contracción no incluye el tiempo de aceleración y desaceleración; tiempo de Encendido = tiempo de aceleración + tiempo de contracción + tiempo de desaceleración.

8) Configurar el tiempo de relajación (APAGADO)

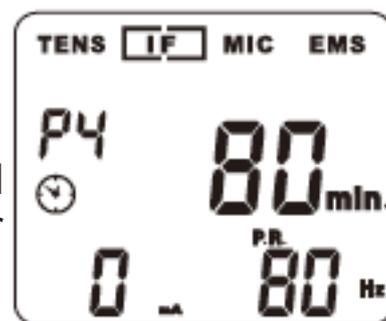
El tiempo de apagado controla el tiempo de relajación y puede ajustarse. Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a este menú y luego presione el botón [▲] y [▼] para ajustar la configuración. La estimulación de ambos canales se activa o desactiva según las configuraciones de contracción y relajación. El rango se puede ajustar de 0 a 60 segundos. En el programa alternado, el tiempo de APAGADO (OFF) debe ser igual o mayor que el tiempo de ENCENDIDO (ON). (TIEMPO DE APAGADO > TIEMPO DE ENCENDIDO).

4.7.3 Configuración de IF

Presione el botón [S] para ingresar al estado de configuración. Las configuraciones pueden ajustarse según los pasos siguientes:

1) Configurar el programa terapéutico

Hay 4 programas disponibles en el modo terapéutico IF. El programa terapéutico puede seleccionarse presionando los botones [▲] y [▼]. El modo que seleccione aparecerá en la parte superior de la pantalla de cristal líquido.



2) Configurar el temporizador

Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a esta configuración. El tiempo de tratamiento se puede ajustar de 1 a 60 minutos o puede ser Continuo. Presione el control [▲] o [▼] para ajustar la configuración. Puede configurar el temporizador en modo "Continuo" presionando el botón [▲] cuando indique 60 minutos. Su potencia se apagará cuando se acabe el tiempo.

3) Configurar la frecuencia de interferencias (opcional)

El canal 1 tiene una frecuencia fundamental fija de 4000 Hz. El canal tiene frecuencia seleccionable de 4001 a 4150 Hz; la frecuencia de interferencias es ajustable de 1 Hz a 150 Hz. Solo "P4" tiene esta configuración de parámetros. Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a este menú y luego presione el botón [▲] y [▼] para ajustar la configuración.

4) Configurar el temporizador de ciclo

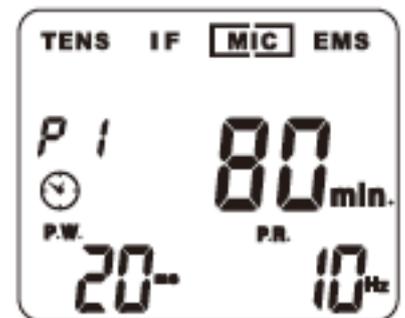
El tiempo de ciclo es ajustable de 5 a 30 segundos. Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a este menú y luego presione el botón [▲] y [▼] para ajustar la configuración.

4.7.4 Configuración de microcorriente

Presione el botón de ciclo [S] para ingresar al estado de configuración. Las configuraciones pueden ajustarse según los pasos siguientes:

1) Configurar el programa terapéutico

Hay 3 programas disponibles en el programa terapéutico MIC: Constante, Modulación del ancho de pulso y Modulación de la frecuencia de pulso. El programa terapéutico puede seleccionarse presionando los botones [▲] y [▼]. El modo seleccionado aparecerá en la parte superior de la pantalla LCD.



2) Configurar el temporizador

Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a esta configuración. El tiempo de tratamiento se puede ajustar de 1 a 60 minutos o puede ser Continuo. Presione el botón [▲] o [▼] para ajustar la configuración. Puede configurar el temporizador en modo "Continuo" presionando el control [▲] cuando indique 60 minutos. Su potencia se apagará cuando se acabe el tiempo.

3) Configurar el ancho de pulso

El ancho de pulso es ajustable de 2 ms a 200 ms. Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a este menú, luego presione el botón [▲] o [▼] para ajustar la configuración.

4) Configurar la frecuencia de pulso

La frecuencia de pulso se puede ajustar de 1 Hz a 150 Hz. Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a este menú, luego presione el botón [▲] o [▼] para ajustar la configuración.

5) Configurar el tiempo de ciclo (Opcional)

El tiempo de ciclo es ajustable de 5 a 30 segundos. Solo el modo de modulación tiene esta configuración de parámetros. Presione el botón de ciclo [S] para ingresar a este menú y luego presione el botón [▲] y [▼] para ajustar la configuración.



4.8 Ajustar la intensidad del canal

Presione el botón de control de intensidad ([▲] y [▼]) para controlar la intensidad de salida. Presione ligeramente el botón de control de intensidad hasta que alcance la configuración recomendada por su médico o terapeuta. Repita para el otro canal, si se van a utilizar ambos canales.

Precaución:

- 1) Si los niveles de estimulación son incómodos o se vuelven incómodos, reduzca la intensidad de la estimulación a un nivel cómodo y comuníquese con su médico si el problema persiste.**
- 2) Modos terapéuticos TENS, EMS e IF. Si los electrodos no están colocados de manera firme sobre la piel o el dispositivo no está conectado a los electrodos y la intensidad de salida del estimulador excede los 12 mA, la intensidad se restablecerá automáticamente en 0 mA.**

4.9. Función de bloqueo de seguridad

La función de bloqueo de seguridad se activa automáticamente si no se realiza ninguna operación en el panel durante 30 segundos mediante el bloqueo de la capacidad de presionar los botones. Esta es una función de seguridad que previene cambios accidentales en la configuración y evita el aumento de niveles de intensidad de manera accidental. Puede presionar uno de los botones [▼] para desbloquear el dispositivo.

4.10. Detener el tratamiento

Cuando haya activado el temporizador de tratamiento, puede presionar el botón [M] o el botón [▼] para controlar y detener el tratamiento.

Precaución:

Estado predeterminado, si el botón está bloqueado, puede presionar solo uno de los botones [▼] para desbloquear y luego presione el botón [M] o el botón [▼] para controlar o detener el tratamiento

4.11 Apagado

Presione el botón [⏻] y manténgalo presionado por aproximadamente 3 segundos para apagar el dispositivo.

Precaución:

- 1) Si no se realiza ninguna operación en el panel durante 2 minutos en el estado de espera, el dispositivo se apagará automáticamente.**
- 2) En estado apagado, mantenga presionado el canal 2 primero [▼] y luego presione el botón [⏻] en el mismo momento para restablecer las configuraciones de los parámetros de fábrica.**

4.12. Indicador de batería baja

Cuando el indicador de baja potencia parpadea, el dispositivo se apaga automáticamente, la batería debe reemplazarse por una nueva lo más pronto posible. Sin embargo, la unidad puede continuar funcionando por un período ampliado según la configuración del nivel de intensidad.

5. PROGRAMA

Modo	Programa	Método de modulación	Frecuencia	Ancho de pulso	Tiempo de tratamiento
TENS	B	Ráfaga	0.5-5 Hz	50-300 μ s	1-60 min, continuo
	N	Continuo	1-150 Hz	50-300 μ s	1-60 min, continuo
	M	Modulación del ancho de pulso	1-150 Hz	50-300 μ s	1-60 min, continuo
	M1	Modulación de frecuencia	1-150 Hz	50-300 μ s	1-60 min, continuo
EMS	S	Modo sincrónico	1-150 Hz	50-300 μ s	1-60 min, continuo
	A	Modo asincrónico	1-150 Hz	50-300 μ s	1-60 min, continuo
	D	Modo de retraso	1-150 Hz	50-300 μ s	1-60 min, continuo
IF	P1	Modulación de frecuencia	4 kHz 4001 a 4010 Hz	125 μ s	1-60 min, continuo
	P2	Modulación de frecuencia	4 kHz 4001 a 4150 Hz	125 μ s	1-60 min, continuo
	P3	Modulación de frecuencia	4 kHz 4080 a 4150 Hz	125 μ s	1-60 min, continuo
	P4	Modulación de frecuencia	4 kHz 4001 a 4150 Hz	125 μ s	1-60 min, continuo
MIC	P1	Continuo	1-150 Hz	2-200 ms	1-60 min, continuo
	P2	Modulación del ancho de pulso	1-150 Hz	2-200 ms	1-60 min, continuo
	P3	Modulación de frecuencia	1-150 Hz	2-200 ms	1-60 min, continuo

6. LIMPIEZA Y CUIDADO

6.1 Consejos para el cuidado de la piel

Para evitar la irritación de la piel, especialmente si tiene piel sensible, siga estas sugerencias:

- 1) Lave el área de la piel donde se colocarán los electrodos, utilice un jabón suave y agua antes de aplicar los electrodos y después de retirarlos. Asegúrese de enjuagar el jabón completamente y secar bien la piel.
- 2) El exceso de vello puede recortarse con tijeras, no rasure el área de estimulación.
- 3) Limpie el área con la preparación para la piel que su médico le ha recomendado. Deje secar. Aplique los electrodos como se indica.
- 4) Muchos problemas de la piel se deben al “tirón” de los parches adhesivos que se estiran excesivamente en la piel durante la aplicación. Para evitarlo, aplique los electrodos desde el centro hacia el exterior; evite estirarlos sobre la piel.
- 5) Para reducir al mínimo el “tirón”, pegue con una cinta los tramos adicionales de cables a la piel en forma de bucle para evitar tirar de los electrodos.
- 6) Al quitar los electrodos, retire siempre tirando en dirección del crecimiento del vello.
- 7) Puede ser útil frotar la piel con una loción en el área donde va a colocar los electrodos cuando todavía no los esté usando.
- 8) Nunca coloque los electrodos sobre la piel irritada o herida.

6.2 Limpieza del dispositivo

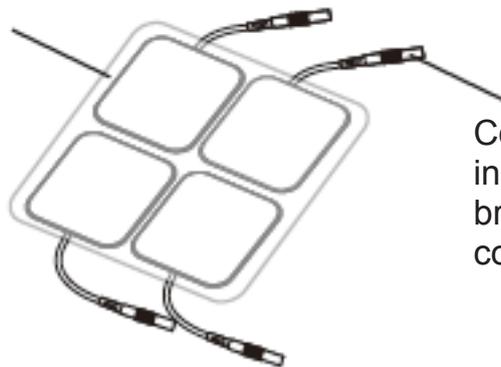
- 1) Retire la batería del dispositivo cada vez que lo limpie.
- 2) Limpie el dispositivo con un paño suave y húmedo, después de utilizarlo. En caso de suciedad extrema también se puede humedecer el paño con agua y jabón suave.
- 3) No utilice limpiadores químicos o sustancias abrasivas para la limpieza.

6.3 Electrodos

- 1) Utilice el dispositivo solo con los conductores y los electrodos proporcionados por el fabricante. Coloque los electrodos y utilice las configuraciones de estimulación prescritas por su médico o terapeuta.
- 2) Se recomienda que se utilice al menos electrodos autoadhesivos de 1.5 in x 1.5 in en el área de tratamiento.

- 3) Revise los electrodos antes de cada uso. Reemplácelos si es necesario. Los electrodos reutilizables pueden causar irritaciones leves en la piel, pierden su adherencia y transmiten menos estimulación si se utilizan excesivamente.

Almohadilla
adhesiva



Conector para
insertar el
broche del cable
conductor

Electrodos reutilizables, autoadhesivos

Para utilizar estos electrodos:

- 1) Conecte el electrodo al cable conductor.
- 2) Retire el recubrimiento protector de la superficie del electrodo. No deseche el recubrimiento protector, ya que se puede volver a utilizar después de finalizar la sesión de tratamiento.
- 3) Coloque la superficie adhesiva en el área de piel indicada, presione el electrodo firmemente contra la piel.

Para retirar sus electrodos:

- 1) Levante la esquina del electrodo y retírelo suavemente de la piel.
- 2) Podría ser útil aplicar unas gotas de agua fría sobre el adhesivo y girar la superficie hasta que se seque al aire para mejorar la aplicación repetida. La saturación con agua reducirá las propiedades adhesivas.
- 3) Entre cada uso, guarde los electrodos en la bolsa con cierre en un lugar fresco y seco.

Precaución:

- 1) **No tire del cable del electrodo. Si lo hace, podría dañar el cable y el electrodo.**
- 2) **No coloque los electrodos sobre la piel dañada.**
- 3) **Los electrodos deben descartarse cuando ya no se adhieran.**
- 4) **Los electrodos están destinados para el uso de un solo paciente.**
- 5) **En caso de irritación, suspenda su uso y consulte a su médico.**
- 6) **Lea las instrucciones de uso de los electrodos autoadhesivos antes de la aplicación.**
- 7) **Siempre utilice electrodos con marca CE o los que se venden legalmente en los Estados Unidos según el procedimiento 510(K).**

6.4 Limpieza de los cables de los electrodos

Limpie los cables de los electrodos frotándolos con un paño húmedo. Cúbralos ligeramente con talco para evitar que se enreden y prolongará su vida útil.

6.5 Mantenimiento

- 1) El mantenimiento y las reparaciones solo deben ser llevadas a cabo por una agencia autorizada. El fabricante no se hará responsable de los resultados del mantenimiento o las reparaciones realizados por personas no autorizadas.
- 2) El usuario no debe intentar reparar el dispositivo o los accesorios. Comuníquese con el distribuidor para su reparación.
- 3) La apertura del equipo por agencias no autorizadas no está permitida y hará que todo reclamo por la garantía sea inválido.
- 4) Revise la unidad antes de cada uso para detectar signos de desgaste o daños. Reemplace los elementos desgastados si fuera necesario.

7. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si su dispositivo no parece estar funcionando correctamente, consulte el cuadro a continuación para determinar qué puede estar mal. Si ninguna de estas medidas resuelve el problema, el dispositivo debe ser reparado.

Problema	Posible causa	Solución
La pantalla no se ilumina.	Falla en el contacto de la batería.	1. Pruebe con baterías nuevas.
		2. Asegúrese de que las baterías se hayan colocado correctamente. Revise los siguientes contactos: <ul style="list-style-type: none"> • Todos los contactos están en su lugar. • Ningún contacto está roto.
La estimulación es débil o no puede sentir ninguna estimulación.	Electrodos. 1. Secos o contaminados. 2. Colocación.	Sustituya y vuelva a conectar el repuesto.
	Cables conductores viejos/gastados/dañados.	Reemplácelos.
La estimulación es incómoda.	La densidad es demasiado alta.	Disminuya la intensidad.
	Los electrodos están muy juntos entre sí.	Reubique los electrodos.
	Electrodos o cables conductores dañados o desgastados.	Reemplácelos.
	El tamaño del área activa del electrodo es muy pequeño.	Reemplace los electrodos por otros que tengan una área activa no menor de 16.0 cm ² (4 cm*4 cm).
	El dispositivo no funciona según el manual.	Revise el manual antes de usarlo.
Salida intermitente.	Cables conductores.	1. Compruebe que la conexión sea segura. Asegure firmemente.
		2. Disminuya la intensidad. Gire los cables conductores 90° en el enchufe. Si continúa intermitente, sustituya el cable conductor.

		3. Si todavía continúa intermitente después de reemplazar el cable conductor, es posible que un componente no funcione. Llame al departamento de reparaciones.
	Opción de programa en uso.	Algunos programas aparecerán intermitentes. Esto es normal. Consulte los Controles de opción de programas en la sección de Operación para obtener una descripción de la opción del programa.
La estimulación es ineficaz.	Colocación inadecuada del electrodo y el aplicador.	Reubicación del electrodo y el aplicador.
	Desconocido.	Comuníquese con el médico.
La piel se vuelve roja y siente un dolor punzante.	Utilice los electrodos en el mismo sitio todas las veces.	Reubicación de los electrodos. Si en cualquier momento siente dolor o incomodidad suspenda su uso inmediatamente.
	Los electrodos no están pegados a la piel correctamente.	Asegúrese de que el electrodo se pegue de manera segura en la piel.
	Los electrodos están sucios.	Limpie las almohadillas de los electrodos con un paño húmedo o reemplácelas por nuevas almohadillas. Limpie la correa del electrodo según como se describe en el manual de usuario.
	La superficie del electrodo está rayada.	Reemplace con electrodos nuevos.
La salida de corriente se detiene durante la terapia.	Las almohadillas de los electrodos se despegan de la piel.	Apague el dispositivo y pegue la almohadilla del electrodo firmemente a la piel.
	El cable está desconectado.	Apague el dispositivo y conecte el cable.
	La potencia de la batería se ha agotado.	Reemplácela por una batería nueva.

8. ALMACENAMIENTO

- 1) En el caso de una pausa prolongada en el tratamiento, guarde el dispositivo en un ambiente seco y protéjalo contra el calor, la luz solar y la humedad.
- 2) Guarde el dispositivo en un lugar fresco y bien ventilado.
- 3) Nunca coloque objetos pesados sobre el dispositivo.

9. ELIMINACIÓN

Las baterías usadas completamente descargadas deben eliminarse en un depósito especial de recolección etiquetado, en los puntos de recolección de desechos tóxicos o a través de un minorista eléctrico. Tiene la obligación legal de eliminar las baterías correctamente. Elimine el dispositivo de acuerdo con las disposiciones legales.



10. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

<i>Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas</i>		
<i>El dispositivo está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario debe garantizar que lo utilizará en dichos entornos.</i>		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones RF CISPR 11.	Grupo 1	El dispositivo utiliza únicamente energía RF para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.

Emisiones RF CISPR 11.	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todo tipo de establecimiento incluido el doméstico y aquellos que están conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que alimenta a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2.	No aplicable	
Emisiones parpadeantes/ fluctuaciones del voltaje IEC 61000-3-3.	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante — inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario debe garantizar que lo utilizará en dichos entornos.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2.	± 6 kV contacto. ± 8 kv aire.	± 6 kV contacto. ± 8 kv aire.	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.

Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4.	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico. ± 1 kV para líneas de entrada/salida.	No aplicable	La calidad de energía principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial. ± 2 kV modo común.	No aplicable	La calidad de energía principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% caída en UT) durante ciclo de 0.5. 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 segundos.	No aplicable	La calidad de energía principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Frecuencia de energía (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8.	3 A/m.	3 A/m.	Los campos magnéticos de la frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno típico comercial u hospitalario.
NOTA: la UT es la tensión principal CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario debe garantizar que lo utilizará en dichos entornos.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60501	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
			No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de alguna parte del dispositivo, incluyendo cables, a una distancia de separación menor de la recomendada, la cual es calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada.
RF conducida IEC 61000-4-6.	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz.	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3.	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz.	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 MHz

			<p>Donde P es el índice máximo de salida de energía 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 los transmisores RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, deben ser inferiores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> 
--	--	--	---

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz. Se aplica el rango de frecuencia más alto.
 NOTA 2: Estas directrices no se aplican para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a Las intensidades del campo de transmisores fijos, tales las como estaciones base de radios, teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusoras AM y FM y emisoras de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético, debido a los transmisores de RF FIJOS, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se utiliza el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF antes indicado, debe ser observada para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, serán necesarias medidas adicionales, como por ejemplo, reorientar o reubicar el dispositivo.
- b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a $[V_i]$ V/m

1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima que no se han mencionado anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el índice máximo de salida de energía del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz. Se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices no se aplican para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

11. GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Código de lote
	Número de serie
	Los aparatos eléctricos son materiales reciclables y no se deben desechar junto con la basura doméstica después de que su vida útil ha terminado. Ayúdenos a proteger el medio ambiente y ahorrar recursos: lleve este dispositivo a los puntos de recolección apropiados. Comuníquese con la organización responsable de la eliminación de residuos en su área si tiene alguna pregunta.
	Equipos capaces de suministrar valores de salida de más de 10 mA r.m.s. o 10 V r.m.s. en promedio en un período de 5 s.
	Pieza aplicada tipo BF.
	Tipo de protección contra descarga eléctrica: Equipo de Clase II.
	Consulte el Manual de instrucciones.

12. GARANTÍA

Comuníquese con su distribuidor en caso de un reclamo por la garantía. Si tiene que enviar la unidad, adjunte una copia de su recibo e indique cuál es el defecto.

Se aplican los siguientes términos de garantía:

- 1) El período de garantía del dispositivo es de un año desde la fecha de compra. En caso de reclamo de garantía, debe verificarse la fecha de compra por medio del recibo de compra o factura.
- 2) Las reparaciones cubiertas por la garantía no amplían el período de garantía para el dispositivo como para las piezas de repuesto.
- 3) Lo siguiente no está cubierto por la garantía:
 - Todo el daño que se haya producido debido a un uso inadecuado, por ejemplo, incumplimiento de las instrucciones de uso.
 - Todo daño originado por reparaciones o manipulación indebida por el cliente o terceros no autorizados.
 - Los daños que surjan durante el transporte desde el fabricante al consumidor o durante el transporte al centro de servicio técnico.
 - Accesorios que sufren desgaste y deterioro normal.
- 4) Se excluye la responsabilidad por pérdidas directas o indirectas causadas por la unidad, incluso si el daño es aceptado como un reclamo de garantía.



Fabricado para
Roscoe Medical, Inc.
21973 Commerce Parkway,
Strongsville, Ohio 44149
www.roscoemedical.com