

Manual de instrucciones

SET DIGITAL DE ELECTROTERAPIA REF.R-C4D



Por favor, lea todas las instrucciones completamente antes de usar y guarde este manual para futuras referencias.

Este manual de instrucciones es publicado por G4 MEDICAL SAS.

Este manual será modificado en cualquier momento sin previo aviso. Sin embargo, las enmiendas se publicarán en una nueva edición de este manual.

Declaración de conformidad:

G4 MEDICAL SAS declara que el dispositivo cumple con los siguientes documentos normativos: IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, IEC60601-2-10, IEC62304, ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1, ISO14971.

TABLA DE CONTENIDO

1. PREFACIO	4
2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	6
3. CONOCE TU DISPOSITIVO	10
4. ESPECIFICACIONES	12
5. INSTRUCCIÓN DE OPERACIÓN	13
6. INSTRUCCIONES DE USO	19
7. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	23
8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	24
9. ALMACENAMIENTO	25
10. ELIMINACIÓN	25
11. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)	26
12. SÍMBOLOS NORMALES	30
13. GARANTÍA	31

1.1 Introducción

El dispositivo R-C4D LIFEN es un estimulador 3 en 1 (TENS, EMS y MASAGEADOR) de salida de doble canal. Antes de usar el dispositivo, por favor lea todas las instrucciones en este manual de usuario cuidadosamente y mantengalo seguro para su uso futuro.

El estimulador COMBO pertenece al grupo de sistemas de estimulación eléctrica. Tiene tres funciones básicas: TENS (estimulación del nervio transcutáneo) EMS (Estimulación eléctrica muscular) y masajeador.

Función: El dispositivo tiene 22 programas (9 programas TENS, 8 programas EMS y 5 programas de MASAJE), aplica corrientes eléctricas en un rango de baja frecuencia. Cada programa controla los impulsos eléctricos generados, su intensidad, frecuencia y anchura de pulso.

Basado en la simulación de los pulsos naturales del cuerpo, el mecanismo de los equipos de estimulación eléctrica es crear impulsos eléctricos transcutáneos transmitidos a los nervios o fibras musculares a través de un electrodo. La intensidad del canal dual se puede ajustar de forma independiente y aplicarse individualmente a una parte del cuerpo. Este dispositivo de doble canal se puede utilizar con cuatro piezas de electrodos, lo que te permite estimular un grupo de músculos simultáneamente con una amplia selección de programas estándar. El pulso eléctrico se transmite primero al tejido, luego afecta la transmisión de estímulos en los nervios, así como los tejidos musculares en las partes del cuerpo.

1.2. Antecedentes médicos sobre el dolor.

1.2.1. Sobre el dolor.

El dolor es una señal importante en el sistema de advertencia del cuerpo humano. Nos recuerda que algo anda mal, sin lo cual, las condiciones anormales pueden pasar desapercibidas, causando daños o lesiones en partes vitales de nuestro cuerpo. A pesar de que el dolor es una señal de advertencia necesaria de trauma o mal funcionamiento, la naturaleza puede haber ido demasiado lejos en su diseño.

Aparte de su función en el diagnóstico, el dolor persistente de larga duración no es necesario. El dolor no ocurre hasta que un mensaje viaja al cerebro donde se decodifica, analiza y reacciona, desde la zona lesionada a lo largo de los pequeños nervios que conducen a la médula espinal. Allí el mensaje se transmite a diferentes nervios que viajan hasta la médula espinal o hasta el cerebro.

1.2.2. Qué es TENS

Las corrientes TENS de alta frecuencia activan los mecanismos inhibidores del dolor del sistema nervioso. Los impulsos eléctricos de los electrodos, colocados en la piel sobre o cerca de la zona del dolor, estimulan los nervios para bloquear las señales de dolor al cerebro, haciendo que el dolor no se materialice. Las corrientes TENS de bajafrecuencia facilitan la liberación de endorfinas, los analgésicos naturales del cuerpo.

1.2.3. Qué es EMS

La estimulación muscular eléctrica es una y forma probada de tratar lesiones musculares. Funciona enviando pulsos electrónicos al músculo ejercitándolo pasivamente. Es un producto derivado de la forma de onda cuadrada, originalmente inventado por John Faraday en 1831. A través del patrón de onda cuadrada es capaz de trabajar directamente en las neuronas motoras musculares. El sistema EMS tiene baja frecuencia y esto junto con el patrón de onda cuadrada permite el trabajo directo en agrupaciones musculares.

1.2.4. Función de masaje

Esta es una función no médica. Este programa de estimulación proporciona vibración muscular relajante para aflojar los músculos tensionados.

2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

2.1. Uso previsto

- Modo TENS

Se utiliza para el alivio temporal del dolor asociado con dolor y dolor muscular en el cuello, hombro, espalda, extremidades superiores (brazo) y extremidades inferiores (pierna) debido a la tensión del ejercicio o actividades normales del trabajo doméstico.

- Modo TENS

Este modo está diseñado para ser utilizado para estimular los músculos sanos con el fin de mejorar y facilitar el rendimiento muscular.

El dispositivo se puede utilizar en casa, y los usuarios deben tener 18 años o más.

2.2. Precauciones y advertencias de seguridad



Es importante que lea todas las advertencias y precauciones incluidas en este manual porque están destinados a mantenerlo seguro, prevenir el riesgo de lesiones y evitar una situación que podría resultar en daños en el dispositivo.

SÍMBOLOS DE SEGURIDAD USADOS EN ESTE MANUAL

2.2.1. Contraindicaciones

- 1) No utilice este dispositivo si está utilizando un cardiomarcapasos, desfibrilador implantado u otros dispositivos metálicos o electrónicos implantados. Tal uso podría causar descarga eléctrica, quemaduras, interferencia eléctrica o la muerte. 
- 2) El dispositivo no debe utilizarse cuando haya lesiones cancerosas u otras lesiones están presentes en el área de tratamiento.
- 3) La estimulación no debe aplicarse sobre zonas infectadas, inflamadas o erupciones cutáneas (por ejemplo flebitis, tromboflebitis, venas varicosas, etc.).
- 4) Las colocaciones de electrodos deben evitarse en el área del seno carotídeo (cuello anterior) o transcerebral (através de la cabeza).
- 5) Este dispositivo no debe utilizarse en áreas excesivamente enervadas  

- 6) Hernia inguinal.
- 7) No usar en áreas marcadas después de una cirugía por al menos 10 meses después de la operación.
- 8) No usar con problemas circulatorios arteriales graves en extremidades inferiores.

2.2.2. **PELIGRO**

- 1) Si ha tenido tratamiento médico o físico para sus dolor, consulte con su médico antes de su uso.
- 2) Si su dolor no se calma, se vuelve más que leve, o dura más de cinco días, deje de usar el dispositivo y consulte con su médico.
- 3) No aplique estimulación sobre su cuello porque esto podría causar espasmos musculares severos que resultan en un cierre de sus vías respiratorias, dificultad para respirar o efectos adversos sobre el ritmo cardíaco o la presión arterial.
- 4) No aplique estimulación en el pecho, la introducción de corriente eléctrica en el pecho puede causar alteraciones del ritmo cardíaco, esto puede ser letal.
- 5) No aplique estimulación sobre o cerca de lesiones cancerígenas.
- 6) No aplique estimulación en presencia de dispositivos electrónicos o algún equipo de monitoreo (por ejemplo, monitores cardíacos, ECG alarmas), ya que pueden no funcionar correctamente cuando se utiliza un dispositivo de estimulación eléctrica.
- 7) No use este dispositivo de estimulación en el baño o la ducha.
- 8) No use este dispositivo de estimulación mientras duerme.
- 9) No aplique estimulación mientras conduce, maneja maquinaria o durante cualquier actividad en la que la estimulación eléctrica pueda ponerlo en riesgo de lesionarse.
- 10) Utilice este dispositivo con la piel limpia, intacta y saludable.
- 11) Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica. El dispositivo de estimulación eléctrica no puede reemplazar su medicación.
- 12) La estimulación no debe tener lugar mientras el usuario está conectado a un equipo quirúrgico de alta frecuencia, ya que puede causar quemaduras en la piel debajo de los electrodos, así como tener posibles problemas con el dispositivo.

- 13)** No utilice el dispositivo cerca de ondas cortas o equipos de terapia de microondas, ya que esto puede afectar la potencia de salida del estimulador.
- 14)** Nunca use el dispositivo cerca del área cardíaca. Los electrodos de estimulación nunca deben colocarse en ningún lugar de la parte frontal del tórax (marcado con costillas y esternón), pero sobre todo no colocar en los dos grandes músculos pectorales, pues allí puede aumentar el riesgo de fibrilación ventricular y provocar un paro cardíaco,
- 15)** Nunca lo use en el área de los ojos, la cabeza y la cara.
- 16)** Nunca lo use cerca de los genitales.
- 17)** Nunca lo use en las áreas de la piel que carece de sensación normal.
- 18)** Mantenga los electrodos separados durante el tratamiento, ya que esto podría resultar en una estimulación inadecuada o quemaduras en la piel si los electrodos están en contacto unos con otros.
- 19)** Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños.
- 20)** Consulte a su médico si tiene alguna duda.
- 21)** Suspenda y no aumente el nivel de intensidad si siente molestias durante el uso.



2.2.3. PRECAUCIONES

- 1)** TENS no es eficaz para el dolor de origen central, incluido dolor de cabeza.
- 2)** TENS no sustituye a los analgésicos ni a otras terapias para el manejo del dolor.
- 3)** TENS es un tratamiento sintomático y, como tal, suprime la sensación de dolor que de otra manera sirve como mecanismo de protección.
- 4)** La eficacia del dispositivo depende en gran medida de la selección del modo y del acompañamiento de un médico calificado en el manejo de pacientes con dolor.
- 5)** Dado que se desconocen los efectos de la estimulación en el cerebro, la estimulación no debe aplicarse en área de tu cabeza. Por ningún motivo los electrodos deben colocarse en lados opuestos de tu cabeza.
- 6)** La seguridad de la estimulación eléctrica durante el embarazo no ha sido comprobada.

- 7) Puede experimentar irritación de la piel o hipersensibilidad, debido a la estimulación eléctrica o medio conductor eléctrico (gel de sílice).
- 8) Si sospecha o le han diagnosticado una enfermedad cardíaca o epilepsia, debe seguir las precauciones recomendadas por su médico.
- 9) Tenga cuidado si tiene tendencia a sangrar internamente, p. Ej. después de una lesión por fractura.
- 10) Consulte con su médico antes de usar el dispositivo después de un procedimiento quirúrgico reciente, porque la estimulación puede interrumpir el proceso de curación.
- 11) Precaución si la estimulación se va a aplicar sobre la menstruación o el útero embarazado.
- 12) Uso para un solo paciente.
- 13) Este estimulador no debe ser utilizado por pacientes que estén bajo tratamiento psicológico o que estén bajo perturbaciones emocionales, también con demencia o bajo coeficiente intelectual.
- 14) Las instrucciones de uso se enumeran y deben obedecerse; cualquier uso inadecuado puede resultar peligroso.
- 15) Pueden ocurrir casos raros de irritación de la piel en el sitio de la colocación de electrodos después de una aplicación a largo plazo.
- 16) No utilice este dispositivo en presencia de otro equipo que envíe pulsos eléctricos a su cuerpo.
- 17) No utilice objetos afilados como un lápiz o bolígrafo para operar los botones del panel de control.
- 18) Verifique las conexiones de los electrodos antes de cada uso.
- 19) Los estimuladores eléctricos deben utilizarse únicamente con electrodos recomendados para su uso por el fabricante.

2.2.4. Reacciones adversas

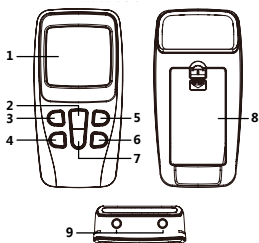
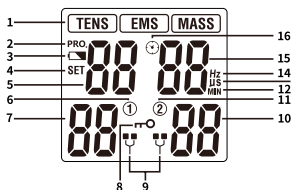
- 1) Posible irritación de la piel o quemaduras de debajo de la aplicación de los electrodos.
- 2) En muy raras ocasiones, los usuarios de TENS por primera vez informan sensación de mareo o desmayo. Te recomendamos que utilices el producto sentado hasta que se acostumbre a la sensación.
- 3) Si la estimulación le incomoda, reduzca la intensidad de estimulación a un nivel cómodo y contacte a su médico si los problemas continúan..

3. CONOCE TU DISPOSITIVO

3.1. Accesorios

No.	DESCRIPCIÓN	CANTIDADES
1	Kit de electroterapia	1 unidad
2	Paquete de electrodos (50 mm*50mm)	4 unidades
3	Cable de electrodos	2 unidades
4	Baterías ordinarias (1,5V, AAA)	3 unidades
5	Manual de uso	1 unidad

3.2. Pantalla LCD



1	Modo de tratamiento	9	Indicador de sin carga (Canal 1 y Canal 2)
2	Símbolos de programa	10	Intensidad de canal 2
3	Indicador de batería	11	Símbolo de canal 2
4	Símbolo del set	12	Símbolo tiempo de tratamiento (min)
5	Número de programa	13	Símbolo ancho de pulso (uS)
6	Símbolo de canal 1	14	Símbolo frecuencia de pulso (Hz)
7	Intensidad de canal 1	15	Tiempo de tratamiento

1	Pantalla LCD
2	Botón [ON / OFF / M]: - En el modo de ahorro de energía, presione el botón para encender el dispositivo; - En el modo de espera, presione el botón para seleccionar el modo de tratamiento; - En el modo de espera, presione y mantenga presionado el botón para encender - En el modo de tratamiento, presione el botón para detener el tratamiento.
3	Botón [+]: - En el modo de espera o de tratamiento, presione el botón para aumentar la intensidad del Canal 1; - En el modo de configuración, presione el botón para aumentar los datos para la frecuencia del pulso, el ancho del pulso o el tiempo de tratamiento
4	Botón [-]: - En el modo de tratamiento, presione el botón para disminuir la intensidad del canal 1 - En el modo de bloqueo de teclas, presione el botón para desbloquear las teclas. - En el modo de configuración, presione el botón para disminuir los datos para la frecuencia del pulso, el ancho del pulso o el tiempo de tratamiento.
5	Botón [+]: - En el modo de espera o de tratamiento, pulse el botón para aumentar el Canal 1 o canal 2; - En el modo de ajuste, pulse el botón para aumentar los datos correspondientes a la frecuencia de pulso, la anchura de pulso o el tiempo de tratamiento.
6	Botón [-]: - En el modo de tratamiento, pulse el botón para disminuir el canal 2. - En el modo de bloqueo de teclas, pulse el botón para desbloquear las teclas. - En el modo de ajuste, pulse el botón para reducir los datos correspondientes a la frecuencia de pulso, la anchura de pulso o el tiempo de tratamiento.
7	Botón [P]: - En el modo de espera, pulse el botón para seleccionar el programa de tratamiento. - En el modo de espera, mantenga pulsado el botón para entrar en el modo de ajuste.
8	Cubierta de la batería
9	Toma de salida

4. ESPECIFICACIONES

4.1. Información técnica

Nombre	Kit de electroterapia
Referencia	R-C4D
Fuente de energía	4.5V D.C., 3x baterías AAA
Canal de salida	Canal doble
Forma de onda	Pulso de onda bifásica cuadrada
Corriente de salida	Máx. 120mA (a 500ohm de carga)
Intensidad de salida	De 0 a 40 niveles ajustable
Condiciones de almacenamiento	-10° C a 55° C con humedad relativa de 10%-95%, Presión atmosférica 700 hPa to 1060 hPa
Condiciones de operación	5° C a 40° C con humedad relativa de 15%-93%, Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa
Modo de tratamiento	Modo TENS, EMS y Masajeador
Dimensiones	109*54.5*23mm (Largo x Ancho x Alto)
Peso	70g (sin baterías)
Clasificación	Parte aplicada de tipo BF, equipo de alimentación interna, IP22
Medidas de electrodos	50 mm * 50 mm (cuadrado)
Cierre automático	1 minuto
Precisión de salida	Se permite un error de $\pm 20\%$ para todos los parámetros de salida

MODO TENS

Número de programas	9 programas
Ancho de pulso	100-300 μ s
Frecuencia del pulso	2-100Hz (Hz=vibración por segundo)
Tiempo de tratamiento	5-90 minutos

MODO EMS

Número de programas	8 programas
Ancho de pulso	100-300 μ s
Frecuencia del pulso	2-100Hz (Hz=vibración por segundo)
Tiempo de tratamiento	5-90 minutos

MODO MASAJEADOR

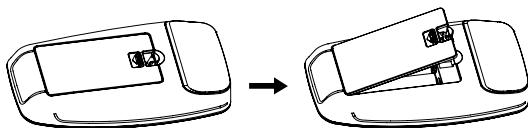
Número de programas	5 programas
Ancho de pulso	100-250 μ s
Frecuencia del pulso	8-100Hz (Hz=vibración por segundo)
Tiempo de tratamiento	30 minutos

5. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

5.1. Batería

5.1. Verificación y reemplazo de baterías

Abra la tapa de las baterías, introduzca las tres baterías (tipo AAA) en el compartimento. Asegúrese de que las está insertando de manera correcta. Asegúrese de colocarlas de acuerdo con las marcas del terminal positivo (+) y el terminal negativo (-).



5.1.2. Verificación y reemplazo de baterías

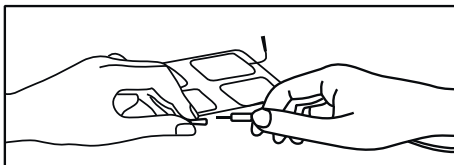


Las baterías usadas no pertenecen a los residuos domésticos. Elimine las baterías siguiendo la normativa vigente. Como consumidor, tiene la obligación legal de entregarlas en los centros de recolección de baterías en tu ciudad.

- 1) En caso de ingestión accidental, solicite asistencia médica inmediatamente.
- 2) En caso de fuga de la batería, evite el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. Una vez que ocurra, por favor, lave la zona de contacto con abundante agua limpia y póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- 3) La batería no puede ser desmontada, vulnerada o arrojada al fuego.
- 4) Proteja la batería del exceso de calor; saque la batería de el producto si se gasta o no se utiliza durante mucho tiempo. Esto puede evitar que el dispositivo se dañe debido a la fuga de la batería..
- 5) Cambie todas las baterías simultáneamente.
- 6) Reemplace siempre las baterías del dispositivo con el mismo tipo de batería.

5.2. Conectar las almohadillas de los electrodos a los cables.

Inserte el conector de los cables en el conector de los electrodos. Asegúrese de que están bien conectados para garantizar un buen funcionamiento. Consulte la imagen.



PRECAUCIONES

Utilice siempre las almohadillas de los electrodos de acuerdo con los requisitos de las normas IEC/EN60601-1, ISO10993-1/-5/-10 y IEC/EN60601-1-2, así como la normativa CE y FDA 510(K).

5.3. Conectar los cables de los electrodos al dispositivo.

Antes de proceder a este paso, asegúrese de que el dispositivo está completamente apagado.

Sujete la parte aislada del conector del cable e inserte la clavija en el receptor de la parte superior del dispositivo .

Asegúrese de que los cables de los electrodos están correctamente insertados. El dispositivo tiene dos receptores 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 de electrodos o ambos canales con dos pares de cables de electrodos.

El uso de ambos canales ofrece al usuario la ventaja de estimular dos zonas diferentes al mismo tiempo.



PRECAUCIONES

No introduzca la clavija de los cables de los electrodos en ninguna abertura de alimentación.

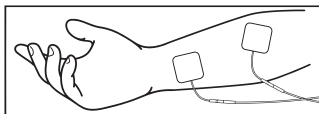
5.4. Electrodos

5.4.1. Opciones de electrodos

Los electrodos deben sustituirse rutinariamente cuando comienzan a perder su adherencia. Si no está seguro de las propiedades adhesivas de los electrodos, adquiera nuevos electrodos de repuesto. Los electrodos de repuesto deben pedirse bajo el consejo de su médico o del fabricante del dispositivo para garantizar una calidad adecuada. Siga los procedimientos de aplicación indicados en el embalaje de los electrodos para mantener una estimulación óptima y evitar la irritación de la piel.

5.4.2. Cómo colocar los electrodos sobre la piel

Coloque el electrodo en la parte del cuerpo que necesite tratamiento de acuerdo con las instrucciones de este manual de usuario. Por favor, limpie la piel antes de su uso y asegúrese de que la piel y el electrodo se conecten bien.



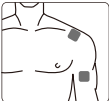
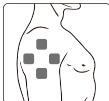
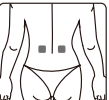
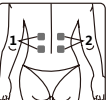
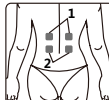
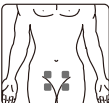
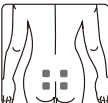
PRECAUCIONES

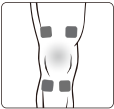
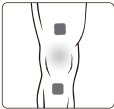
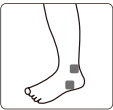
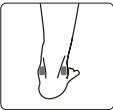
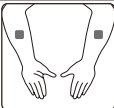
- 1) Retire siempre los electrodos de la piel con un tirón moderado para evitar lesiones, en el caso de una piel muy sensible.
- 2) Antes de aplicar los electrodos autoadhesivos, se recomienda lavar y desengrasar la piel, y luego secarla.
- 3) No encienda el aparato cuando los electrodos autoadhesivos no estén colocados en el cuerpo.
- 4) Para retirar o mover los electrodos, apague primero el dispositivo o el canal correspondiente primero para evitar irritaciones no deseadas.
- 5) Se recomienda utilizar, como mínimo, electrodos cuadrados autoadhesivos de 1,97" x 1,97" en la zona de tratamiento.
- 6) Nunca retire los electrodos autoadhesivos de la piel mientras el dispositivo esté encendido.

5.4.2. Colocación de los electrodos

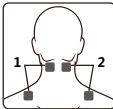
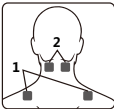
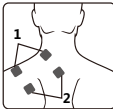
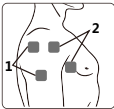
El R-C4D es un tipo de estimulador de venta libre, adecuado para el uso doméstico. Sólo tiene que utilizarlo de acuerdo con el manual de usuario, colocar el electrodo en la zona en la que sienta dolor. Realice la prueba, el tratamiento y el ajuste es basado en su propia sensación.

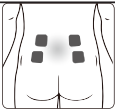
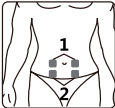
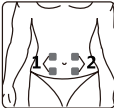
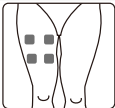
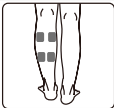
POSICIÓN DE COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS EN LOS PROGRAMAS TENS

Cuello				
Hombro				
Brazo				
Mano				
Espalda				
Abdomen				
Cadera				
Pierna				
				

Pie			
Articulación (Rodilla)			
Articulación (Codo)			
Articulación (Tobillo)			
Articulación (Muñeca)			

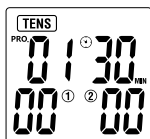
POSICIÓN DE COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS EN LOS PROGRAMAS EMS

Cuello				
Hombro				
Brazo				

Mano	
Espalda	
Abdomen	 
Cadera	 
Pierna	 
Pie	

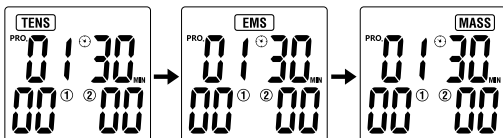
6.1. Encender

Cuando utilice el dispositivo por primera vez, abra la tapa de las baterías y coloque tres nuevas (por favor, revise la sección 5.1.1 para conocer los pasos de funcionamiento y el diagrama esquemático) Pulse el botón [ON/OFF/M] para encender el dispositivo, la pantalla LCD se encenderá. A continuación, entra en el modo de espera como se muestra a continuación.



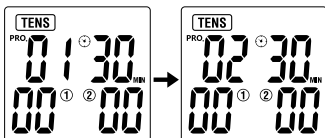
6.2. Seleccionar el modo de tratamiento

Según sus necesidades, pulse el botón [ON/OFF/M] para seleccionar el modo de tratamiento. La pantalla LCD mostrará lo siguiente.



6.3. Seleccionar el programa de tratamiento

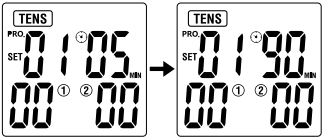
Según sus necesidades, pulse el botón [P] para seleccionar el programa de tratamiento. La pantalla LCD muestra lo siguiente:



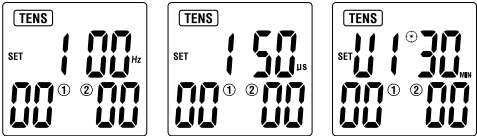
6.4. Ajustar el parámetro del programa

Mantenga pulsado el botón [P] para entrar en el modo de ajuste.

1) En el programa P01 a P06 del modo TENS, y el programa P01 a P05 del modo EMS, pulse el botón [+] / [-] para ajustar el tiempo de tratamiento. La pantalla LCD muestra lo siguiente:



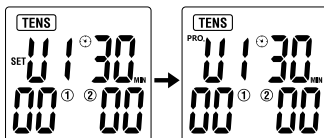
2) En el programa U1 a U3 del modo TENS, y en el programa U1 a U3 del modo EMS, pulse el botón [P] para ajustar la frecuencia del pulso -> la anchura del pulso -> el tiempo de tratamiento ajustando el parámetro.



Modo tratamiento	# de programa	Tratamiento Tiempo (min)	Frecuencia (Hz)	Ancho de pulso (us)	Tipo
TENS	U1	Por defecto 30 Ajustable (5-90)	Por defecto 50 Ajustable (2-100)	Por defecto 180 Ajustable (100 - 300)	Continuo
	U2	Por defecto 30 Ajustable (5-90)	Por defecto 60 Ajustable (2-100)	Por defecto 260 Ajustable (100 - 300)	Modulación
	U3	Por defecto 30 Ajustable (5-90)	Por defecto 60 Ajustable (2-100)	Por defecto 260 Ajustable (100 - 300)	Modulación
EMS	U1	Por defecto 30 Ajustable (5-90)	Por defecto 5 Ajustable (2-125)	Por defecto 300 Ajustable (100 - 300)	Continuo
	U2	Por defecto 30 Ajustable (5-90)	Por defecto 60 Ajustable (20-100)	Por defecto: 200 Ajustable (100 - 300)	Sincrónico

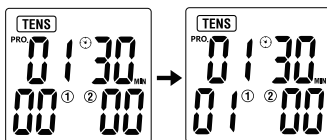
	U3	Por defecto 30 Ajustable (5-90)	Por defecto 70 Ajustable (20-100)	Por defecto: 200 Ajustable (100 - 300)	Asincrónico
--	-----------	---------------------------------------	---	--	-------------

4) Pulse el botón [ON/OFF/M] para volver al modo de espera.



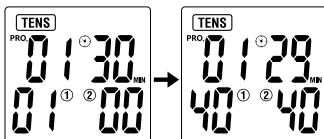
6.5. Comenzar el tratamiento

Pulse el botón [+] de CH1 para aumentar la intensidad del canal 1, pulse el botón [+] de CH2 para aumentar la intensidad del canal 2. La pantalla LCD muestra lo siguiente:



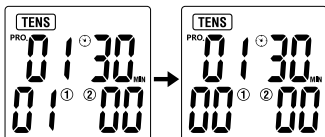
6.6. Ajustar la intensidad de salida

Coloque los electrodos en las partes del cuerpo, presione el botón [+] para aumentar la intensidad de salida. Se incrementará a un nivel más alto después de cada pulsación. El dispositivo tiene un total de 40 niveles de intensidad de salida. Por favor, ajuste la intensidad a la condición que le resulte cómoda. El nivel de intensidad de salida se mostrará en la pantalla LCD:



Si lo siente demasiado fuerte, puede pulsar el botón [-] para disminuir la intensidad a un nivel más bajo. Cuando la intensidad de salida de ambos canales disminuya a cero, el estimulador volverá al modo de espera.

La pantalla LCD muestra lo siguiente:

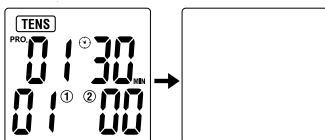


PRECAUCIÓN:

Si se siente incómodo, reduzca la intensidad de la estimulación a un nivel más cómodo y consulte con su médico si los problemas persisten.

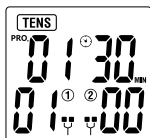
6.7. Detener el tratamiento y apagar el dispositivo

Pulse el botón [ON/OFF/M] para detener el tratamiento durante el modo de tratamiento. Pulse de nuevo el botón [ON/OFF/M] para el estimulador, y la pantalla LCD quedará en blanco.



6.8. Detección de carga

Se detectará automáticamente la carga si la intensidad es superior al nivel 4. Si no se ha detectado la carga o el electrodo no entra en contacto con la piel lo suficientemente bien, la intensidad volverá automáticamente al nivel 0 y el símbolo  parpadeará. Y el estimulador vuelve al modo de espera.



6.9. Detección de batería baja

Cuando la batería esté baja, el icono  parpadeará para indicarlo, detenga dispositivo y cambie la batería.

7. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Cumpla plenamente con los siguientes requisitos de mantenimiento diario, necesarios para asegurarse de que el dispositivo está intacto y garantizar su rendimiento y seguridad a largo plazo.

7.1. Limpieza y cuidado del dispositivo

- 7.1.1. Saque los electrodos del estimulador y limpie el aparato con un paño suave y ligeramente húmedo. En caso de una mayor suciedad más intensa, también puede aplicar un detergente suave.
- 7.1.2 No exponga el estimulador a la humedad. Y no lo sumerja bajo el agua u otros líquidos.
- 7.1.3 El estimulador es sensible al calor y no debe exponerse a la luz solar directa. No lo coloque sobre superficies calientes.
- 7.1.4 Limpie cuidadosamente la superficie de las almohadillas de los electrodos con un paño húmedo. Asegúrese de que el equipo está apagado.
- 7.1.5 Por razones de higiene, cada usuario debe utilizar su propio juego de electrodos.
- 7.1.6 No utilice limpiadores químicos ni agentes abrasivos para la limpieza.
- 7.1.7 Asegúrese de que no penetre agua en el aparato. En caso de que esto ocurra, vuelva a usarlo sólo cuando esté completamente seco.
- 7.1.8 No limpie el aparato durante el tratamiento. Asegúrese de que esté apagado antes de limpiarlo.

7.2. Mantenimiento

- 7.2.1 El fabricante no autorizó ninguna agencia de mantenimiento en el extranjero. Si su dispositivo tiene algún problema póngase en contacto con el distribuidor. El fabricante no será responsable de los resultados del mantenimiento o reparaciones realizadas por personas no autorizadas.
- 7.2.2 El usuario no debe intentar ninguna reparación del aparato o cualquiera de sus accesorios. Por favor, póngase en contacto con el vendedor si requiere una reparación.
- 7.2.3 La apertura del equipo por parte de organismos no autorizados no está permitida y pondrá fin a cualquier reclamación de garantía.

Cada producto en fabricación ha pasado por una validación sistemática. El rendimiento es estable y no necesita someterse a calibración ni validación. Si el producto no puede alcanzar el rendimiento esperado y la función básica ha cambiado en el uso normal, por favor, póngase en contacto con el distribuidor del dispositivo.

8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En caso de que se produzca alguna avería durante el uso del dispositivo compruebe si los parámetros están ajustados adecuadamente para terapia, y ajuste el control correctamente. Consulte la siguiente tabla:

Mal funcionamiento	Razones comunes	Contramedida
No se visualiza después de sustituir la batería	1. Hay un cuerpo extraño en el compartimento de la batería. 2. La batería ha sido agotada o instalada al revés. 3. Hay un cuerpo extraño en la interfaz de la batería. 4. La batería no es el modelo correcto o algo va mal con la interfaz de la batería 5. Restablecimiento de la excepción	1. Compruebe y limpie el compartimento. 2. Sustituya la nueva batería o instale la batería correctamente. 3. Compruebe y limpie la interfaz. 4. Sustituya la batería con el modelo adecuado.
No hay sensación de estimulación	1. El electrodo no se conecta bien a la piel. 2. Si la conexión del electrodo no se conecta bien al estimulador. 3. La batería se ha agotado. 4. La piel está demasiado seca	1. Compruebe y vuelva a pegarlo en la piel. 2. Compruebe la conexión. 3. Sustituya la batería 4. Limpie el electrodo y la piel con un paño de algodón húmedo.
Detección automática del tratamiento	1. El electrodo pierde conexión con la piel. 2. Si la batería se agota hasta el final.	1. Compruebe y coloque el electrodo correctamente en la piel. 2. Sustituya las baterías.
Erupción o cosquilleo en la piel mediante el tratamiento.	1.El tiempo de tratamiento dura demasiado. 2.El electrodo no se adhiere bien a la piel. 3. La interfaz de los electrodos está sucia o seca. 4. La piel es sensible al electrodo.	1. Haga el tratamiento una vez al día y acortar el tiempo de tratamiento. 2. Compruebe y pegue bien el electrodo. 3. Limpie el electrodo con un paño de algodón húmedo antes del uso 4. Compruebe su historial de alergias. Por favor, cambie el lugar de pegado o acorte el tiempo de tratamiento. Si su piel es demasiado sensible, debe interrumpir el tratamiento u acudir a un médico.

9. ALMACENAMIENTO

9.1. Almacenamiento de los electrodos y cables

1. Apague el dispositivo y retire los cables de conexión de la unidad.
2. Retire los electrodos de su cuerpo y desconecte los cables conductores de los electrodos.
3. Coloque los electrodos en la película de plástico y guarde en el paquete sellado.
4. Envuelva los cables y guárdelos en el paquete sellado.

9.2. Almacenamiento de la unidad

1. Coloque la unidad, los electrodos, los cables y el manual de nuevo en el empaque. Guarde la caja en un lugar fresco y seco, $-10^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$; 10% ~ 90% de humedad relativa.
2. No lo guarde en lugares que puedan ser fácilmente alcanzados por los niños
3. Cuando no se utilice durante un período prolongado, retire la batería antes de guardar el dispositivo.

10. ELIMINACIÓN



Las pilas usadas no forman parte de los residuos domésticos. Elimina la pila de acuerdo con la normativa vigente. Como consumidor, tienes la obligación de eliminar las pilas correctamente.

Consulta a las autoridades municipales o a su distribuidor para obtener información sobre la eliminación. Al final del ciclo de vida del producto, no tires este a la basura doméstica normal, sino llévalo a un punto de recogida para el reciclaje de equipos electrónicos. Los equipos eléctricos y electrónicos obsoletos pueden tener efectos potencialmente nocivos para el medio ambiente. Una eliminación incorrecta puede hacer que se acumulen toxinas en el aire, el agua y el suelo y poner en peligro la salud humana.

11. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El dispositivo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario tiene que asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía - Entorno electromagnético
R F emisiones CISPR11	Grupo 1	El dispositivo utiliza la energía de radio frecuencia sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
R F emisiones CISPR11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los que están directamente conectados a la red pública de baja tensión que suministra a los edificios la energía utilizada para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ Emisiones de parpadeo IEC61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El dispositivo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía - Entorno electromagnético
Electrostática (ESD) IEC61000-4-2	±8kV contacto directo e indirecto; ±15kV aire descarga en aire	±8kV contacto directo e indirecto; ±15kV aire descarga en aire	Los suelos deben ser madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Rápido eléctrico transitorio / ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para potencia líneas de alimentación	No aplicable	No aplicable (para los equipos con alimentación interna).

Sobretensiones IEC 61000-4-5	Línea(s) de $\pm$ 1 kV	No aplicable	No aplicable (para los equipos con alimentación interna).
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída en UT) Para un ciclo de 0,5 40% DE UT (60% de dismi- nución de UT) Para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) Para 25 ciclos <5% DE UT (>95% de caída en UT) durante 5 segundos	No aplicable	No aplicable (para los equipos con alimentación interna).
Frecuencia de alimen- tación (50Hz/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	10V/m	10V/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles carac- terísticos de una ubicación típica comercial o entorno hospitalario.

NOTA U_r es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El dispositivo está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía - Entorno electro- magnético
Radiado RF IEC 61000-4-3	10V/m y tabla 9	10V/m y tabla 9	Los equipos de comunica- ciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ninguna parte del dispositivo incluidos los cables. La distancia de separación recomendada, es calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del trans- misor. $d = 1.167 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz

			Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros. Las intensidades de campo de los transmisores fijos es determinada por un estudio electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
--	--	--	--

NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable, el dispositivo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del dispositivo. b) En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [Vi] V/m.			

**Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE
a los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF (Tabla 9)**

Prueba de frecuencia (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Poder máximo (w)	Distancia (m)	Prueba de inmunidad (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulación del pulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5kHz desviación 1kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación del pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación del pulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1720-1990	GSM1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1,3, 4,25; UMTS	Modulación del pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación del pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	ELAN 802.11 a/n	Modulación del pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA Si es necesario alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el equipo o sistema ME o el SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

- a) Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias del enlace ascendente.
b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50% de onda cuadrada.
c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de impulsos del 50 % a 18 Hz porque no representa la modulación real. Sería el peor de los casos.

12. SÍMBOLOS NORMALES

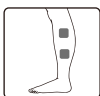
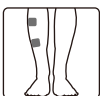
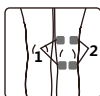
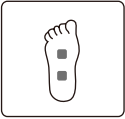
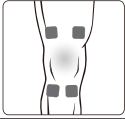
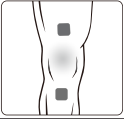
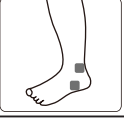
	Los aparatos eléctricos son de material reciclable y no deben desecharse con la basura doméstica después de su uso. Ayúdenos a proteger el medio ambiente y a ahorrar recursos y lleve este dispositivo a los puntos de recogida adecuados. Póngase en contacto con la organización responsable de la eliminación de residuos en su zona si tiene alguna pregunta.
	Parte aplicada del tipo BF
	Lee el manual de instrucciones
IP22	El primer número 2: Proteger contra objetos sólidos extraños de 12,5 mm Φ y mayores. El segundo número: Proteger contra la caída vertical de gotas de agua que caen verticalmente cuando el recinto se titula hasta 15°. Las gotas que caen verticalmente no deben tener efectos perjudiciales cuando la cubierta se inclina en cualquier ángulo de hasta 15°, a ambos lados de la vertical.
LOT	LOT R Año Mes Orden numérico R: Modelo del producto
	Información del fabricante: El fabricante Shenzhen Roundwhale Technology Co., LTD.
	Fecha de fabricación



Hip				
Leg				
Foot				
Joint (Knee)				
Joint (Elbow)				
Joint (Ankle)				
Wrist				





Hip				
Leg				
				
Foot				
Joint (Knee)				
Joint (Elbow)				
Joint (Ankle)				
Hip (Wrist)				





Hip				
Leg				
Foot				
Joint (Knee)				
Joint (Elbow)				
Joint (Ankle)				
Wrist				





Hip				
Leg				
Foot				
Joint (Knee)				
Joint (Elbow)				
Joint (Ankle)				
Hand (Wrist)				





Hip				
Leg				
Foot				
Joint (Knee)				
Joint (Elbow)				
Joint (Ankle)				
Hand (Wrist)				





Hip				
Leg				
Foot				
Joint (Knee)				
Joint (Elbow)				
Joint (Ankle)				
Hand (Wrist)				

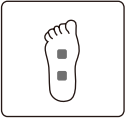
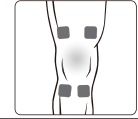
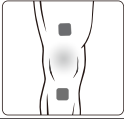
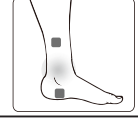
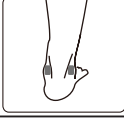
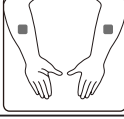




Hip				
Leg				
Foot				
Joint (Knee)				
Joint (Elbow)				
Joint (Ankle)				
Hand (Wrist)				

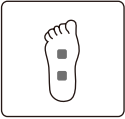
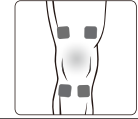
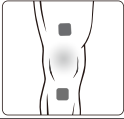
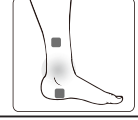
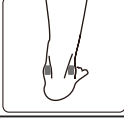
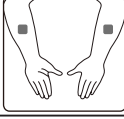




Hip				
Leg				
				
Foot				
Joint (Knee)				
Joint (Elbow)				
Joint (Ankle)				
Joint (Wrist)				

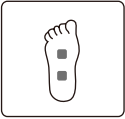
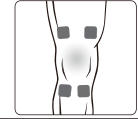
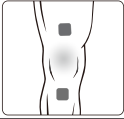
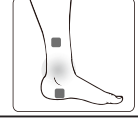
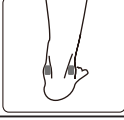
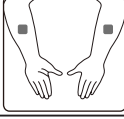




Hip				
Leg				
				
Foot				
Joint (Knee)				
Joint (Elbow)				
Joint (Ankle)				
Joint (Wrist)				





Hip				
Leg				
				
Foot				
Joint (Knee)				
Joint (Elbow)				
Joint (Ankle)				
Joint (Wrist)				





Hip				
Leg				
Foot				
Joint (Knee)				
Joint (Elbow)				
Joint (Ankle)				
Wrist (Wrist)				

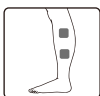
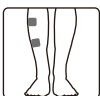
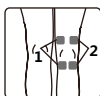
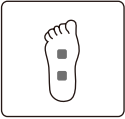
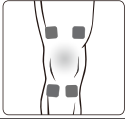
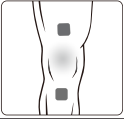
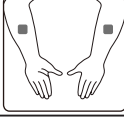




Hip				
Leg				
Foot				
Joint (Knee)				
Joint (Elbow)				
Joint (Ankle)				
Wrist (Wrist)				

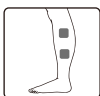
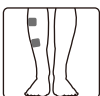
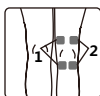
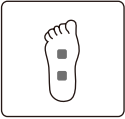
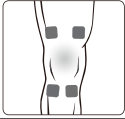
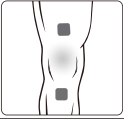
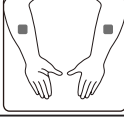




Hip				
Leg				
				
Foot				
Joint (Knee)				
Joint (Elbow)				
Joint (Ankle)				
Hip (Wrist)				





Hip				
Leg				
				
Foot				
Joint (Knee)				
Joint (Elbow)				
Joint (Ankle)				
Hip (Wrist)				



13. GARANTÍA

Por favor, póngase en contacto con su distribuidor o con el centro del dispositivo en caso de una reclamación en la garantía. Si tiene que devolver la unidad, adjuntante una copia de su recibo con una declaración clara del defecto.

Los términos de la garantía son los siguientes:

- 1) El período de garantía para este dispositivo es de 1 año a partir de la fecha de compra. En caso de una reclamación de garantía, la fecha de compra tiene que ser probada por medio del recibo de venta o factura.
- 2) Las reparaciones en garantía deben realizarse dentro del periodo de garantía ya sea del aparato o de las piezas de recambio.
- 3) Quedan excluidos de la garantía los siguientes casos:
 - Todos los daños que se produzcan debido a un funcionamiento incorrecto, por ejemplo la inobservancia de las instrucciones de uso.
 - Todos los daños debidos a reparaciones o manipulaciones por parte del cliente o de terceros no autorizados.
 - Los daños que se produzcan durante el transporte desde el fabricante al consumidor o al centro de servicio.
 - Los accesorios sometidos a un desgaste normal.
 - Daños en el aparato debidos a dispositivos de desmontaje privado.
- 4) Queda excluida la responsabilidad por daños directos o indirectos causados por el dispositivo, incluso si el daño se acepte como una reclamación de garantía.



Shenzhen Roundwhale Technology Co., Ltd.
202, 2 / F, Building 27, Dafa Industrial Park, Longxi
Community, Longgang District, Shenzhen, China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffeistrasse 80, 20537 Hamburg, Germany