

Manual de instrucciones

ESTIMULADOR ELÉCTRICO- TENS/EMS REF.RC101F



Asegúrese de leer este manual de instrucciones antes de la operación y guárdelo en un lugar seguro.

Este manual de usuario es publicado por G4 MEDICAL SAS

G4 MEDICAL no garantiza su contenido y se reserva el derecho de mejorarlo y modificarlo en cualquier momento sin previo aviso. Sin embargo, las enmiendas se publicarán en una nueva edición de este manual. Reservados todos los derechos.

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. CONOCIENDO SU DISPOSITIVO —	11
4. ESPECIFICACIONES —	13
5. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	19
6. INSTRUCCIONES DE USO	25
7. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO —	33
8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS —	- 34
9. ALMACENAMIENTO —	35
10. ELIMINACIÓN —	- 35
11. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)—	36
12. SÍMBOLOS NORMALES	40
13 GARANTÍA	. /1

PREFACIO

Introducción

El dispositivo R-C101F es estimulador TENS (estimulación nerviosa eléctrica transcutánea) y EMS (estimulación muscular electrónica) de doble canal. Antes de usar, lea atentamente todas las instrucciones de este manual de usuario y guárdelo en un lugar seguro para usos futuros.

1.2 Antecedentes médicos

1.2.1 SOBRE EL DOLOR

El dolor es una señal importante en el sistema de alerta del cuerpo humano. Nos recuerda que algo anda mal, sin lo cual, las condiciones anormales pueden pasar desapercibidas, causando daños o lesiones a partes vitales de nuestro cuerpo. Aunque el dolor es una señal de advertencia necesaria de trauma o mal funcionamiento en el cuerpo, la naturaleza puede haber ido demasiado lejos en su diseño. Aparte de su función en el diagnóstico, el dolor persistente y duradero tiene un propósito inútil.

El dolor no se produce hasta que el mensaje codificado viaja al cerebro, donde se descodifica, analiza y reacciona desde el área lesionada a lo largo de los pequeños nervios que conducen a la médula espinal. Allí, el mensaje se transmite a diferentes nervios que viajan por la médula espinal hasta el cerebro. Luego se interpreta, se hace referencia al mensaje de dolor y se siente el dolor.

1.2.2 ¿QUÉ ES TENS?

TENS (Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea) es eficaz para aliviar el dolor. Es utilizado a diario y clínicamente probado por fisioterapeutas, cuidadores y deportistas de élite de todo el mundo. 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 del área del dolor, estimulan los nervios para bloquear las señales de dolor al cerebro, haciendo que el dolor no se perciba. Las corrientes TENS de baja frecuencia facilitan la liberación de endorfinas, los analgésicos naturales del cuerpo.

1.2.2 ¿QUÉ ES TENS?

La estimulación muscular eléctrica es una forma probada y aceptada internacionalmente de tratar lesiones musculares. Funciona enviando pulsos electrónicos al músculo que necesita 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. A través del patrón de onda cuadrada, puede trabajar directamente sobre las neuronas motoras de los músculos. El sistema EMS tiene una frecuencia baja y esto, junto con el patrón de onda cuadrada, permite trabajar directamente en los grupos de músculos.

2 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

2.1 Uso previsto

Modo TENS

Se utiliza para el alivio temporal del dolor asociado con los músculos doloridos y doloridos en el cuello, los hombros, la espalda, las articulaciones, la cadera, la mano, el abdomen, el pie, las extremidades superiores (brazo) y las extremidades inferiores (pierna) debido a la tensión del ejercicio o normal. actividades del trabajo doméstico. También está indicado para el alivio sintomático y el tratamiento del dolor crónico e intratable y el alivio del dolor asociado con la artritis.

Modo FMS

- 1. Relajación de los espasmos musculares.
- 2. Prevención o retraso de la atrofia por desuso
- 3. Aumento de la circulación sanguínea local.
- 4. Reeducación muscular
- 5. Estimulación posquirúrgica inmediata de los músculos de la pantorrilla para prevenir la trombosis venosa.
- 6. Mantener o aumentar el rango de movimiento.

2.2 Advertencias y precauciones de seguridad importantes

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



SÍMBOLOS DE SEGURIDAD UTILIZADOS EN ESTE MANUAL

2.2.1 🛝

↑ Contraindicación

1) No utilice este dispositivo si está utilizando un marcapasos cardíaco, un desfibrilador implantado u otros dispositivos metálicos o electrónicos implantados. Dicho uso podrían provocar descargas eléctricas, quemaduras interferencias eléctricas o la muerte.



- 2) El dispositivo no debe usarse cuando hay lesiones cancerosas u otras lesiones en el área de tratamiento.
- 3) La estimulación no debe aplicarse sobre zonas hinchadas y demás áreas infectadas, inflamadas o erupciones cutáneas (por ejemplo, flebitis, tromboflebitis, venas varicosas, etc.).
- 4) Debe evitarse la colocación de electrodos en la zona del seno carotídeo (cuello anterior) o transcerebralmente (a través de la cabeza.



5) Este dispositivo no debe usarse en áreas excesivamente enervadas.





- 6) Hernia inquinal.
- 7) No lo use en áreas con cicatrices después de una cirugía durante al menos 10 meses después de la operación.
- 8) No utilizar con problemas circulatorios arteriales graves en las extremidades inferiores.

2.2.2 Advertencias

- 1) Si ha recibido tratamiento médico o físico para su dolor, consulte con su médico antes de usar.
- 2) Si su dolor no desaparece, 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 resulten en el 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 porque la introducción de corriente eléctrica en el pecho puede causar alteraciones del ritmo cardíaco, que pueden ser letales.
- 5) No aplique estimulación sobre, o cerca de lesiones cancerosas.
- 6) No aplique estimulación en presencia de equipos de monitorización electrónicos; (p. ej., Monitores cardíacos, ecg, alarmas), que pueden no funcionar correctamente cuando se utiliza un dispositivo de estimulación electrica.
- 7) No aplique estimulación cuando se bañe o se duche.
- 8) No aplique estimulación mientras duerme.

- 9) No aplique estimulación mientras conduce, maneja maquinaria o durante cualquier actividad cuando la estimulación eléctrica pueda ponerlo en riesgo de lesionarse.
- 10) Aplique estimulación solo sobre la piel normal, intacta, limpia y sana.
- 11) Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica. El dispositivo de estimulación eléctrica no puede reemplazar a los medicamentos.
- 12) La estimulación no debe tener lugar mientras el usuario está conectado a equipos quirúrgicos de alta frecuencia, lo que puede causar quemaduras en la piel debajo de los electrodos, así como problemas con el estimulador.
- 13) No utilice el estimulador cerca de equipos de terapia de onda corta o 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

- TENS no es eficaz para el dolor de origen central, incluido dolor de cabeza.
- TENS no sustituye a los analgésicos ni a otras terapias para el manejo del dolor.
- TENS es un tratamiento sintomático y, como tal, suprime la sensación de dolor que de otra manera sirve como mecanismo de protección.
- 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.
- La seguridad de la estimulación eléctrica durante el embarazo no ha sido comprobada.
- Puede experimentar irritación de la piel o hipersensibilidad, debido a la estimulación eléctrica o medio conductor eléctrico (gel de silice
- 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.

- Precaución si la estimulación se va a aplicar sobre el periodo de menstruación o embarazo.
- 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.
- Los estimuladores eléctricos deben utilizarse únicamente con los electrodos recomendados para su uso por el fabricante.

2.2.4. Reacciones adversas

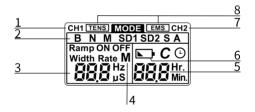
- Posible irritación de la piel o quemaduras de debajo de la aplicación de los electrodos.
- En muy raras ocasiones, los usuarios de TENS por primera vez informan sensación de mareo o desmayo. Te recomendamos que utilices el producto sentado hasta que se acostumbre a la sensación.
- Si la estimulación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

3.CONOCIENDO SU DISPOSITIVO

3.1 Accesorios

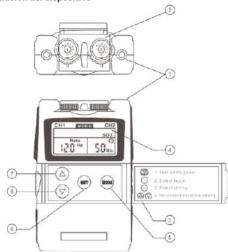
No.	DESCRIPCIÓN	CANTIDADES
1	Dispositivo de electroterapia combinado	1 unidad
2	Paquete de electrodos (40 mm*40mm)	4 unidades
3	3 Cable de electrodos 2 unidad	
4 Baterías 9 voltios 1 unidad		1 unidades
5	Manual de uso	1 unidad

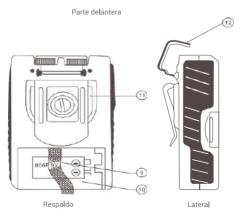
3.2 Pantalla LCD



1	Icono del canal 1		
2	Modo de tratamiento		
3	Ancho de pulso p01-p07		
4	Ícono de memoria		
5	Tiempo de tratamiento		
6	Ícono de batería baja		
7	Ícono del canal 2		
8	Tipo de tratamiento		

3.3 Ilustración del dispositivo





No.	Descripción
1.	Conector de plomo
2.	Control de intensidad (interruptor de encendido / apagado)
3.	Cubierta del panel
4.	Pantalla de cristal líquido
5.	Control de modo
6.	Establecer control
7.	Control de incremento
8.	Control de decremento
9.	Tira de batería
10.	Caja de batería
11.	Pinza de cinturón
12.	Protector

4. ESPECIFICACIONES

4.1 Especificaciones técnicas

Nombre de dispositivo	Dispositivo de electroterapia combinado	
Tipo de modelo	R-C101F	
Fuentes de energía Una batería de 9 voltios		
Canal de salida Doble canal		
Forma de onda	Pulso de onda cuadrada bifásica	
Corriente de salida	0-50 V (CARGA: 500 OHMIOS)	
Intensidad de salida	Ajustable	
Tipo de tratamiento:	Modo TENS y EMS	
Condiciones de 5 ° C a 40 ° C con una humedad relativa del 15% -93º atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa		
Condiciones de almacenamiento	- 10 ° C a 55 ° C con una humedad relativa del 10% -95%.	
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	
Dimensión	10,1 cm (largo) x 6,1 cm (ancho) x 2,45 cm (alto)	
Peso	150 gramos con batería	
Clasificación Pieza aplicada tipo BF, equipo de alimentación interno		
Tamaño de la almohadilla de electrodos	40x40mm, cuadrado	

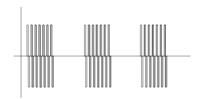


Precisión de salida	Se permite un error de ± 20% para todos los parámetros de salida	
PW (ancho de pulso)	Ajustable, de 50 a 300 μs	
PR (frecuencia pulso)	Ajustable, de 2 a 150 Hz	
Tiempo	Ajustable, de 1 a 60 minutos o continuo.	
Modos	B (Ráfaga), N (Normal), M (Modulación) SD1 (Duración de la fuerza) SD2 y 7 programas preestablecidos de P01 a P07.	
Modo ráfaga	Velocidad de ráfaga: ajustable, 0,5 - 5 Hz, pulso ajustable, 50 \sim 300 μs Frecuencia fija = 100 Hz	
Modo normal	La frecuencia del pulso y el ancho del pulso son ajustables. Genera estimulación continúa basada en el valor de ajuste.	
Modo de modulación	El modo de modulación es una combinación de frecuencia de pulso y modulación de ancho de pulso. La frecuencia y el ancho del pulso se modifican automáticamente en un patrón de ciclo. El ancho del pulso se reduce en un 50% desde su ajuste original en los 0,5 segundos, luego la frecuencia del pulso se reduce en un 50% desde su ajuste original en los 0,5 segundos. El tiempo total del ciclo es de 1 segundo. En este modo, la frecuencia del pulso (2 ~ 150Hz) y el ancho del pulso (50-300µs) son completamente ajustables.	
El modo SD1 (fuerza-duración) consiste en una intensida modulación automática y un ancho de pulso en un rango La intensidad siempre aumenta mientras que el ancho disminuye y viceversa. La intensidad se reduce en un 40° que el ancho de pulso aumenta en un 40% en 5 segundos, siguientes 5 segundos, la intensidad aumenta en un 40% el ancho de pulso disminuye en un 40%. El tiempo total de 10 segundos. La frecuencia del pulso (2 ~ 150Hz) y el anc (50-300µs) son totalmente ajustables.		
El modo SD2 (Fuerza-Duración) consiste en una intensida modulación automática y un ancho de pulso en un rango intensidad y el ancho de pulso en un rango del 70%. La inti siempre aumenta mientras que el ancho del pulso disminuye La intensidad se reduce en un 70% mientras que el ancho aumenta en un 70% en 5 segundos. En los siguientes 5 se intensidad aumenta en un 70% mientras que el ancho de puls en un 70%. El tiempo total del ciclo es de 10 segundos. La del pulso (2 ~ 150Hz) y el ancho del pulso (50-300µs) son ajustables.		
P01 (Modo de ráfaga)	Velocidad de ráfaga: 2 Hz Ancho de pulso: 180µs Frecuencia fija: 100 Hz	
P02 (Modo normal)	Frecuencia de pulso: 100 Hz Ancho de pulso: 180µs	
P03 (Modo normal)	Frecuencia de pulso: 2 Hz Ancho de pulso: 200µs	

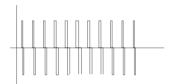
P04	Frecuencia de pulso: 15 Hz	
(Modo modulación)	Ancho de pulso: 180µs s	
P05	Frecuencia de pulso: 80 Hz	
(Modo modulación)	Ancho de pulso: 180μs	
P06	Frecuencia de pulso: 10 Hz	
(SD2)	Ancho de pulso: 200μs	
P07	Frecuencia de pulso: 50 Hz	
(SD1)	Ancho de pulso: 250µs	
Modo Sincrónico	La mutación de ambos canales también se produce sincrónicamente. El tiempo de "ENCENDIDO", incluido el tiempo de rampa ascendente y descendente. Por lo tanto, la configuración del tiempo de encendido no debe ser menor que dos veces el tiempo de "rampa" en este modo. A TIEMPO ≥ Ramp up + Ramp down	
Modo alternativo	La estimulación del CH2 ocurrirá después de que se complete la primera contracción del CH1. En este modo, la configuración del tiempo de encendido no debe ser inferior a dos veces el tiempo de "rampa". El tiempo de APAGADO debe ser igual o mayor que el tiempo de ENCENDIDO. TIEMPO DE ENCENDIDO ≥ Aumento de rampa + deceleración TIEMPO DE APAGADO ≥ TIEMPO DE ENCENDIDO	
P01	Frecuencia de pulso: 5 Hz	
(Modo normal)	Ancho de pulso: 300µs	
P02	Frecuencia de pulso: 20 Hz	
(Modo sincrónico)	Ancho de pulso: 200µs	
P03	Frecuencia de pulso: 50 Hz	
(Modo sincrónico)	Ancho de pulso: 200µs	
P04	Frecuencia de pulso: 60 Hz	
(Modo sincrónico)	Ancho de pulso: 200µs	
P05	Frecuencia de pulso: 60 Hz	
(Modo alternativo)	Ancho de pulso: 200μs	
P06	Frecuencia de pulso: 50 Hz	
(Modo alternativo)	Ancho de pulso: 200µs	
Paciente Medidor de cumplimiento	Esta unidad puede almacenar 60 conjuntos de registros de operaciones. El tiempo total registrado es de 999 horas.	
Batería baja Indicación	Un indicador de batería baja aparecerá en la pantalla LCD cuando la batería esté baja.	

Las formas de onda de los 5 modos de estimulación son las siguientes.

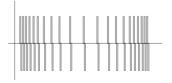
1. Ráfaga



2. Normal

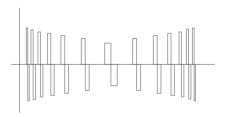


3. Modulación

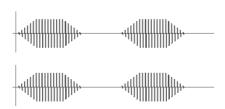


4. SD1 (fuerza-duración)

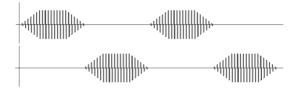
5. SD2 (fuerza-duración)



6. Modo sincrónico



7. Modo alternativo



5. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

5 1 Ratería

5.1.1 Revise / reemplace las baterías

Abra la tapa de la batería, inserte una batería de 9 voltios en el compartimiento de la batería. Asegúrese de instalar las baterías correctamente. Asegúrese de colocar las baterías de acuerdo con las marcas del terminal positivo (+) y el terminal negativo (-) en el compartimiento de la batería del dispositivo.





5.1.2 Eliminación de la batería



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.

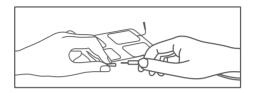
- En caso de ingestión accidental, solicite asistenciamédica inmediatamente.
- 2) En caso de fuga de la batería, evite el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. Una vez que ocurra, por favor, lave la zona de contacto con abundante agua limpia y póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- 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.



 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.

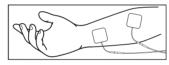
5.4 Flectrodos

5.4.1. Opciones de electrodos

Los electrodos del dispositivo 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 y el electrodo se conecten bien.





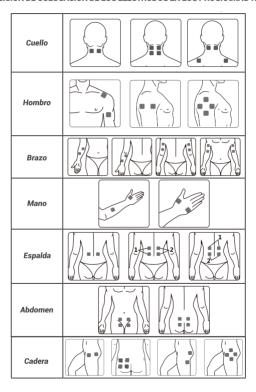
PRECAUCIONES

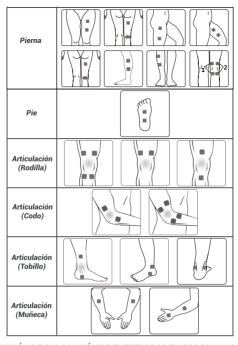
- Retire siempre los electrodos de la piel con un tirón moderado para evitar lesiones, en el caso de una piel muy piel sensible.
- Antes de aplicar los electrodos autoadhesivos, se recomienda lavar y desengrasar la piel, y luego secarla.
- No encienda el aparato cuando los electrodos autoadhesivos no 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
- Se recomienda utilizar, como mínimo, electrodos cuadrados autoadhesivos de 1,97" x 1,97" en la zona de tratamiento.
- Nunca retire los electrodos autoadhesivos de la piel mientras el dispositivo esté encendido.

5.4.2. Colocación de los electrodos

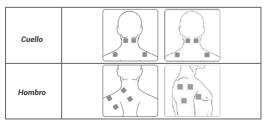
EIR-C101F es un tipo de estimulador de venta libre, adecuado para el uso doméstico. Sólo tiene que utilizarlo de acuerdo con el manual de usuario, colocar el electrodo en la zona en la que sienta dolor. Realice la prueba, el tratamiento y el ajuste es basado en su propia sensación.

POSICIÓN DE COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS EN LOS PROGRAMAS TENS





POSICIÓN DE COLOCACIÓN DE ELECTRODOS EN PROGRAMAS EMS



Brazo		
Mano		
Espalda		
Pierna		
Pie		

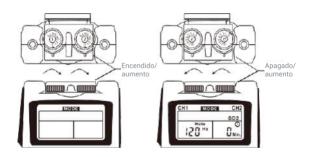
6. INSTRUCCIONES DE USO

6.1 Interruptor de encendido / apagado y controles de intensidad:

Si ambos controles están en la posición de apagado, el dispositivo está apagado. Al girar los controles en el sentido de las agujas del reloj, se enciende el canal correspondiente y el indicador de potencia (CH1 o CH2) se mostrará en la pantalla LCD. La intensidad de la corriente de los impulsos transmitidos a los electrodos aumenta aún más cuando se gira el control en el sentido de las aqujas del reloj.

Para reducir la cantidad de corriente o apagar, gire el control en sentido contrario a las agujas del reloj hasta el ajuste requerido o la posición de apagado.

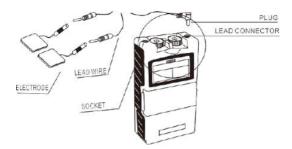
Los controles están protegidos por una cubierta para evitar cambios involuntarios de intensidad.



6.2 Conector de cables

La conexión de los electrodos se realiza con los dos hilos conductores. El dispositivo debe estar apagado antes de conectar los cables. Ambos controles de intensidad deben estar en la posición de apagado. Los electrodos deben colocarse firmemente sobre la piel.





6.3 Selección del tipo de tratamiento

Presione el botón [M] para seleccionar qué tipo de tratamiento (TENS - EMS) que utilizará. La pantalla LCD muestra lo siguiente:





6.4 Selección del modo de tratamiento

Según su necesidad, presione [Δ] botón y [∇] para seleccionar el modo de tratamiento (TENS: Ráfaga, Normal, Modulación, Modos preestablecidos SD1, SD2 y P01-P07; EMS: Modo preestablecido Sincrónico, Alternativo y P01-P06). La pantalla LCD muestra lo siguiente:

CH1 TENS MODE CH2	
0	
300.5	

N MODE CH2	
Width	⊕ ∃∭Min.

6.5 Control de configuración (SET



Al presionar el botón "SET", puede ingresar el valor de configuración a realizar. Puede comenzar a establecer el valor presionando los controles de "aumentar" y "disminuir" cuando el valor parpadea.

6.6 Control de incremento



Este botón controla el aumento de la configuración. Cuando presiona este botón, el parámetro aumenta

6.7 Control de disminución (∇



Este botón controla la disminución del parámetro. Al presionar este botón, el parámetro disminuirá.

6.8 Temporizador (L)



La unidad: tiene un temporizador de 1 a 60 minutos y continuo. Puede ajustarse presionando los controles "Establecer" e "Incrementar" o "- Disminuir". El tiempo de tratamiento contará automáticamente un minuto por un minuto. Su salida se apagará cuando se acabe el tiempo.

6.9 Indicador de batería baja 🕟 📗



Aparecerá un indicador de batería baja en la pantalla de cristal líquido cuando sea necesario reemplazar la batería. Es posible que la unidad continúe funcionando durante algunas horas más dependiendo en el nivel de intensidad de la configuración.

6.10 Pasos para establecer un nuevo programa

a Encienda la unidad

Una vez que los electrodos se havan colocado firmemente sobre la piel y los cables conductores estén enchufados en el enchufe del dispositivo, gire el control de encendido / apagado en el sentido de las aguias del reloi. Se iluminará la pantalla de cristal líguido.



b. Seleccione un modo

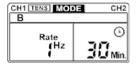
Seleccione un modo presionando el control "MODE". El modo que seleccione aparecerá en la parte superior de la pantalla de cristal líquido. Hay 7 modos ajustables de su opción, que incluyen:

- TENS: Ráfaga, Normal, Modulación, SD1, SD2; EMS: Sincrónico y alternativo

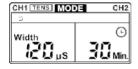


C. Establecer parámetro de programa

Presione brevemente el botón (est) para configurar la frecuencia de ajuste del parámetro - ancho de pulso - tiempo de tratamiento (EMS: frecuencia - ancho de pulso - tiempo de tratamiento - tiempo de rampa - tiempo de encendido - tiempo de apagado). Presione brevemente el botón (a) / (7) para ajustar los parámetros correspon dientes.







d. Presione el botón (MODE) para salir a establecer un nuevo programa

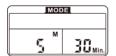


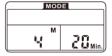
6.11 Medidor de cumplimiento del paciente

Esta unidad puede almacenar 60 conjuntos de registros de operaciones. Se puede almacenar un tiempo total de tratamiento de hasta 999 horas.

-Verificar y eliminar registros individuales

Presione el control "Mode" y encienda la alimentación simultáneamente. La pantalla LCD mostrará el número de registros y el tiempo de operación. Presione el botón "△" y "▽" para verificar cada registro. Para borrar un registro, presione el control "SET" durante 3 segundos.

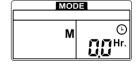




-Verificar y eliminar registro acumulativo

En el menú de registros individuales, presione el control "Modo" para cambiar al menú de registros acumulativos. Primero presione el control "Set", luego presione el control "Mode" simultáneamente durante 3 segundos y todos los registros se borrarán seguido de un pitido.





6.11 Verifique / reemplace la batería

Con el tiempo, para garantizar la seguridad funcional de TENS, es necesario cambiar la batería.

- 1. Asegúrese de que ambos controles de intensidad estén apagados.
- 2. Deslice la tapa del compartimento de la batería y ábrala.
- 3.Retire la batería del compartimento.
- 4. Inserte la batería en el compartimento. Tenga en cuenta la polaridad indicada en la

batería v en el compartimiento.

5. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de la batería y presione para cerrar.



Aviso de baterías

- 1. Las baterías pueden ser fatales si se ingieren. Por tanto, mantenga las pilas y el producto fuera del alcance de los niños. Si se traga una batería, vaya a un hospital de inmediato.
- 2. Si hay una fuga de la batería, evite el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. Enjuague los puntos afectados con abundante agua limpia de inmediato y comuníquese con un médico de inmediato
- 3.Las baterías no deben cargarse, desmontarse, arrojarse al fuego o cortocircuitarse.
- 4. Proteja las baterías del exceso de calor. Saque las baterías del dispositivo si están gastadas o en caso de que ya no las use. Esto evita daños causados por baterías con fugas.

6.12 Uso de almohadillas de electrodos

- El electrodo solo se puede conectar con el dispositivo de electroterapia combinado. Asegúrese de que el dispositivo esté apagado al colocar o quitar las almohadillas de los electrodos.
- 2. Si desea reposicionar el electrodo durante la aplicación, primero apague el dispositivo.



- 3. El uso de electrodos puede provocar irritaciones en la piel. Si experimenta tales irritaciones en la piel, por ejemplo, enrojecimiento, ampollas o picazón, deje de usarlos. No utilice el dispositivo de electroterapia combinado de forma permanente en la misma parte del cuerpo, ya que esto también puede provocar irritaciones de la piel.
- Las almohadillas de electrodos son privadas y están diseñadas para que las use una sola persona. Evite usarlos por diferentes personas.
- 5. El electrodo debe conectarse completamente a la superficie de la piel para evitar puntos calientes, que pueden provocar quemaduras en la piel.
- 6. No utilice los electrodos durante más de aprox. 10 veces, ya que la conexión entre los electrodos y la piel se deteriora con el tiempo.
- 7. La fuerza adhesiva de los electrodos depende de las propiedades de la piel, las condiciones de almacenamiento y el número de aplicaciones. Si las almohadillas de los electrodos ya no se adhieren completamente a la superficie de la piel, reemplácelas por unas nuevas. Vuelva a colocar las almohadillas de los electrodos en la lámina protectora después de su uso y guárdelas en la bolsa de almacenamiento para evitar que se sequen. Esto retiene la fuerza adhesiva durante un período más largo.

Precaución:

- 1) Antes de aplicar el electrodo, se recomienda a los usuarios lavar y desengrasar la piel y luego secarla.
- 2) Nunca retire el electrodo de la piel mientras el dispositivo aún esté encendido.
- 3) Utilice únicamente los electrodos proporcionados por el fabricante. El uso de productos de otras empresas podría provocar lesiones al usuario.

6.13 ¿Dónde coloco los electrodos?

- Cada persona reacciona de manera diferente a la estimulación nerviosa eléctrica. Por lo tanto, la colocación de los electrodos puede desviarse del estándar. Si la aplicación no tiene éxito, comuníquese con su médico para averiguar qué técnicas de colocación son las mejores para usted.
- 2. No utilice ningún electrodo adhesivo con un tamaño más pequeño que los que adjuntó el fabricante original. De lo contrario, la densidad de corriente puede ser demasiado alta y provocar lesiones.
- 3. El tamaño de las almohadillas adhesivas no se puede cambiar, por ejemplo, recortando partes de ellas.
- 4. Asegúrese de que la región que irradia el dolor esté rodeada por los electrodos. En caso de grupos de músculos dolorosos, coloque los electrodos de tal manera que los músculos afectados también queden encerrados por los electrodos.

Consejos de uso para TENS:

Si no siente ninguna molestia durante el tratamiento, le recomendamos que utilice el dispositivo hasta que finalice la sesión. Normalmente, el alivio del dolor ocurre después de 5 \sim 10 minutos de tratamiento; Si siente molestias durante el tratamiento, puede pausar la sesión o disminuir la intensidad de la salida. Normalmente, recomendamos 1 \sim 2 tratamientos por día y una semana como período de tratamiento; Después de un período de tratamiento, si no se logra el alivio del dolor o si el dolor empeora, consulte a su médico

7 I IMPIF7A 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 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

tranjero. 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.

7.2.1 El fabricante no autorizó ninguna agencia de mantenimiento en el ex-

- 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	Compruebe y limpie el compartimento. Sustituya la nueva batería o instale la batería correctamente. Compruebe y limpie la interfaz. Sustituya la batería con el modelo adecuado.
No hay sensación de estimulación	El electrodo no se conecta bien a la piel. Si la conexión del electrodo no se conecta bien al estimulador. La batería se ha agotado. La piel está demasiado seca	Compruebe y vuelva a pegarlo en la piel. Compruebe la conexión. Sustituya la batería Limpie el electrodo y la piel con un paño de algodón húmedo.
Detección auto- mática del trata- miento	El electrodo pierde conexión con la piel. Si la batería se agota hasta el final.	Compruebe y coloque el electrodo correctamente en la piel. 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. Apaque el dispositivo y retire los cables de conexión de la unidad.
- Retire los electrodos de su cuerpo y desconecte los cables conductores de los electrodos.
- 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

- 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°C ~ 55°C; 10% ~ 90% de humedad relativa.
- 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	
RF emisiones CISPR11	Grupo 1	El dispositivo utiliza la energía de radio frecuen- cia sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electró- nicos cercanos.	
R F emisiones CISPR11	Clase B		
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	No aplicable	directamente conectados a la red pública de baja tensión que suministra a los edificios la energía utilizada para fines domésticos.	
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 electro- magnético		
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 cu- biertos con material sin tético, la humedad rela- tiva debe ser como mínim del 30%.		
Rápido eléctrico transitorio / ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para potencia líneas de alimen- tación	No aplicable	No aplicable (para los equipos con alimentación interna).		

Sobretensiones IEC 61000-4-5	Línea(s) de ± 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)		No aplicable (para los equipos con alimentación interna).		
	Para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT)	No aplicable			
	Para 25 ciclos <5% DE UT (>95% de caída en UT) durante 5 segundos				
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 característicos de una ubicación típica comercial o entorno hospitalario.		

NOTA U 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	Prueba de nivel	Nivel de	Guía - Entorno electro-
inmunidad	IEC 60601	cumplimiento	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-1167 F 80 MHz to 800 MHz d-2333/F 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:

((<u>(</u>()))

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 reubiacación del dispositivo.

b) En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a lVil 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		Modulación del	0,2	0,3	9	
745		Banda LTE 13, 17	pulso b)				
780	101		217 Hz				
810	800	GSM800/900,	Modulación del				
870	-960		TETRA 800, iDEN 820.	pulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
930		CDMA 850, LTE Band 5	18 HZ				
1720	1720 -1990	GSM1800; CDMA 1900; COMA 1900; Modulación del					
1845			Modulación del pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	
1970		GSM 1900; DECT; LTE Banda 1,3, 4,25; UMTS					
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		Modulación dol		0,3	9	
5500				0,2			
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 incluven 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



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:

- 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.
- 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.
- Queda excluida la responsabilidad por daños directos o indirectos causados por el dispositivo, incluso si el daño se acepte como una reclamación de garantía.

Importado y Distribuido por



Calle 13 #65B - 16 Oficina 202 Barrio el Limonar - Cali, Colombia