INTENSITY™ 10

Manual de instrucciones

ROSCOE MEDICAL™

Este manual es válido para el estimulador TENS InTENSity™ 10

Este manual del usuario es publicado por Roscoe Medical, Inc.

Roscoe Medical no garantiza sus contenidos y se reserva el derecho de mejorarlos y modificarlos en cualquier momento sin previo aviso. Sin embargo, las modificaciones podrían ser publicadas en nuevas ediciones de este manual.

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

Estándares de cumplimiento de normas de seguridad
Roscoe Medical declara que el dispositivo cumple con los siguientes documentos normativos:

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

TENSPros

TABLA DE CONTENIDOS

1. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD _____ 4
  1.1 Generalidades
  1.2 Antecedentes médicos
  1.3 Indicaciones de uso
  1.4 Contraindicaciones
  1.5 Advertencias, precauciones, reacciones adversas
2. PRESENTACIÓN _____ 10
  2.1 Panel frontal y trasero
  2.2 Pantalla LCD
3. ESPECIFICACIÓN _____ 12
  3.1 Accesorios
  3.2 Información técnica
  3.3 Formas de onda de los programas de estimulación
4. INSTRUCCIONES DE USO _____ 14
  4.1 Batería
  4.2 Conectar los electrodos a los cables conductores
  4.3 Conectar los cables conductores al dispositivo
  4.4 Electrodo
  4.5 Encendido
  4.6 Seleccionar el Programa terapéutico
  4.7 Ajustar la intensidad del canal
  4.8 Función de bloqueo de seguridad
  4.9 Apagado
  4.10 Indicador de batería baja
5. PROGRAMA _____ 20
6. LIMPIEZA Y CUIDADO _____ 21
  6.1 Consejos para el cuidado de la piel
  6.2 Limpieza del dispositivo
  6.3 Electrodos
  6.4 Limpieza de los cables de electrodos
  6.5 Mantenimiento
7. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS _____ 24
8. ALMACENAMIENTO _____ 26
9. ELIMINACIÓN _____ 26
10. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC) 27
11. GLOSARIO DE SÍMBOLOS _____ 33
12. GARANTÍA _____ 34

TENSPros

1. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

1.1 Generalidades

El estimulador TENS InTENSity™ 10 es un dispositivo de electroterapia portátil que proporciona un dispositivo terapéutico de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS), que se utiliza para el alivio del dolor. El estimulador envía una corriente eléctrica suave a los nervios y al grupo muscular subyacente a través de electrodos aplicados sobre la piel. Los parámetros del dispositivo se controlan con los botones del panel frontal. El nivel de intensidad es ajustable de acuerdo con las necesidades de cada paciente.

1.2 Antecedentes médicos

EXPLICACIÓN DEL DOLOR

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

Aparte de su valor como diagnóstico, el dolor que persiste a lo largo del tiempo pierde su utilidad. El dolor no comienza hasta que el mensaje codificado viaja al cerebro donde se decodifica y se analiza, y donde se genera una respuesta a él. El mensaje de dolor viaja desde el área lastimada a través de pequeños nervios que conducen a la médula espinal. Allí el mensaje se distribuye a diferentes nervios que suben por la médula espinal hasta el cerebro. Luego, el mensaje de dolor es interpretado, identificado, y es entonces cuando el dolor se siente.

EXPLICACIÓN DE TENS

La electroestimulación transcutánea de los nervios (TENS) es un método no invasivo y sin medicamentos para controlar el dolor. TENS usa diminutos impulsos eléctricos que se envían a través de la piel hacia los nervios para modificar nuestra percepción del dolor. TENS no cura ningún problema fisiológico; solo ayuda a controlar el dolor. TENS no funciona para todas las personas; sin embargo, en la mayoría de los pacientes es eficaz para reducir o eliminar el dolor, lo que permite el retorno a las actividades normales.

¿CÓMO FUNCIONA TENS?

No hay nada "mágico" acerca de la electroestimulación transcutánea de los nervios (TENS). La terapia TENS se utiliza para aliviar el dolor.
La unidad de TENS envía impulsos confortables a través de la piel que estimulan el nervio (o los nervios) en el área de tratamiento. En muchos casos, esta estimulación reducirá enormemente o eliminará la sensación de dolor que siente el paciente. El alivio del dolor varía según cada paciente, según el modo de terapia seleccionado y según el tipo de dolor. En muchos pacientes, la reducción o eliminación del dolor dura más que el período real de estimulación (a veces hasta tres o cuatro veces más). En otros casos, el dolor solo es aliviado durante la estimulación. Es posible que desee discutir este método de tratamiento del dolor con su médico o terapeuta.

1.3 Indicaciones de uso

El estimulador TENS InTENSity™ 10 se puede usar para el alivio sintomático del dolor crónico intratable, el dolor agudo postraumático, el dolor agudo posoperatorio y el dolor por la artritis.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Lea el manual de instrucciones antes de operar el dispositivo. Asegúrese de observar todas las "Contraindicaciones", "Advertencias","Precauciones" y "Reacciones adversas" que se describen en el manual. No seguir estas instrucciones puede causar daños al usuario o al dispositivo.

1.4 Contraindicaciones

1. Este dispositivo no debe usarse para el alivio del dolor local sintomático a menos que se establezca la etiología o a menos que se haya diagnosticado un síndrome de dolor.
2. Este dispositivo no debe usarse cuando hay lesiones cancerosas en el área de tratamiento.
3. La estimulación no debe aplicarse sobre áreas hinchadas, infectadas, inflamadas o con erupciones cutáneas (por ejemplo, flebitis, tromboflebitis, venas varicosas, etc.).
4. Los electrodos no deben aplicarse en sitios que podrían causar que la corriente/estimulación fluya a través de la región del seno carotídeo (parte anterior del cuello) o transcerebralmente (a través de la cabeza).

5. No use este dispositivo si el paciente tiene un marcapasos cardíaco a demanda o algún desfibrilador implantado.
6. Este dispositivo no debe usarse sobre áreas poco enervadas.
7. Este dispositivo no debe usarse en pacientes con epilepsia.
8. Este dispositivo no debe usarse en pacientes con problemas graves de circulación arterial en los miembros inferiores.
9. Este dispositivo no debe usarse en pacientes con hernia abdominal o inguinal.
10. No use este dispositivo si tiene una enfermedad del corazón y aún no ha consultado a su médico.

1.5 Advertencias, precauciones y reacciones adversas

ADVERTENCIAS:

1. Este dispositivo debe utilizarse solo bajo la supervisión continua de un médico autorizado.
2. Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica. Los dispositivos de estimulación eléctrica no tienen ningún valor curativo.
3. TENS es un tratamiento sintomático y, como tal, suprime la sensación de dolor, que de otra forma serviría como mecanismo natural de protección.
4. No se ha establecido la seguridad del uso terapéutico de la estimulación eléctrica durante el embarazo. No lo use durante el embarazo a menos que se lo indique su médico.
5. La estimulación eléctrica no es eficaz con los dolores de origen central, como el dolor de cabeza.
6. Los equipos de monitoreo eléctrico (como monitores de ECG y alarmas de ECG) pueden funcionar de forma incorrecta cuando se usa estimulación eléctrica.
7. No se debe aplicar estimulación sobre los nervios del seno carotídeo, especialmente en pacientes con una sensibilidad conocida al reflejo del seno carotídeo.
8. La estimulación no debe aplicarse sobre el cuello o la boca. Pueden ocurrir espasmos graves de los músculos de la laringe y faringe y las contracciones pueden ser lo suficientemente fuertes para cerrar las vías respiratorias o causar dificultades para respirar.
9. No se debe aplicar la estimulación transtorácicamente. La introducción de la corriente eléctrica en el corazón puede provocar arritmias cardíacas.
10. La estimulación no debe realizarse mientras el usuario está

conectado a equipos quirúrgicos de alta frecuencia; en tal caso puede causar quemaduras en la piel debajo de los electrodos, así como problemas con el estimulador.

11. No use el estimulador cerca de equipos de microondas u ondas cortas, ya que esto puede afectar la salida de potencia del estimulador.
12. Nunca lo use en entornos con humedad alta, como el baño o cuando se está duchando o bañando.
13. Se debe tener cuidado al aplicar electroestimulación a los pacientes con sospecha de tener enfermedades cardíacas. Se necesitan más datos clínicos para demostrar que no hay resultados adversos.
14. Nunca lo use cerca del corazón. Los electrodos de estimulación nunca deben colocarse en ningún lugar de la parte frontal del tórax (donde están las costillas y el esternón); tenga sumo cuidado de no colocarlos sobre los músculos pectorales ni cerca de ellos. En ese lugar puede aumentar el riesgo de fibrilación ventricular y provocar un paro cardíaco.
15. Los electrodos no deben colocarse sobre los ojos, en la boca, cerca de los genitales o internamente.
16. Nunca lo use sobre zonas de la piel que no tengan sensación normal.
17. Aplique los electrodos solo sobre piel limpia, seca e intacta.
18. Mantenga los electrodos separados durante el tratamiento, ya que los electrodos que están en contacto entre sí pueden ocasionar una estimulación incorrecta e incluso quemaduras en la piel.
19. Mantenga el estimulador fuera del alcance de los niños.
20. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta o inquietud antes de utilizar este dispositivo.

PRECAUCIONES:

1. La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de o según la orden de un médico.
2. El dispositivo es para uso en un solo paciente.
3. Manténgase informado sobre las contraindicaciones.
4. Este dispositivo no está diseñado para usarse sin supervisión en un paciente que no cumpla con algún requisito, está emocionalmente trastornado, sufre demencia o tiene un coeficiente intelectual bajo.
5. Lea, comprenda y practique las advertencias, precauciones e instrucciones de uso. Conozca las limitaciones y los peligros asociados con el uso de este dispositivo. Observe todas las etiquetas autoadhesivas de precaución y de funcionamiento colocadas en la unidad. Siempre siga las instrucciones de uso prescritas por su profesional de atención médica.

6. Se han incluido las instrucciones de uso; cualquier uso indebido puede ser peligroso.
7. No use este dispositivo para síndromes de dolor que aún no han sido diagnosticados; consulte con su médico antes de usar.
8. Los pacientes con un dispositivo electrónico implantado, como un marcapasos, un desfibrilador implantado o cualquier otro dispositivo electrónico o metálico no deben usar este dispositivo sin haber consultado antes con un médico.
9. La estimulación emitida por este dispositivo puede ser suficiente para causar electrocución. La corriente eléctrica de esta magnitud no debe fluir a través del tórax ni a través del pecho, porque puede causar arritmia cardíaca.
10. No coloque los electrodos frente a la garganta porque puede ocurrir un espasmo de los músculos laríngeos o faríngeos. La estimulación sobre el seno carotídeo (zona del cuello) puede cerrar las vías respiratorias, dificultar la respiración y puede tener efectos adversos sobre el ritmo cardíaco o la presión sanguínea.
11. No coloque los electrodos sobre la cabeza ni en ningún lugar que pueda hacer que la corriente eléctrica fluya transcerebralmente (a través de la cabeza).
12. Los pacientes con enfermedades del corazón, epilepsia, cáncer o cualquier otro problema de salud no deben usar este dispositivo sin antes haber consultado con un médico.
13. Algunos pacientes pueden experimentar irritación en la piel o hipersensibilidad debido a la estimulación eléctrica o la goma de silicona. Si ocurre una erupción o si el dolor persiste, interrumpa el uso y consulte con un médico.
14. La colocación de los electrodos y las configuraciones de la estimulación deben basarse en la indicación del médico que lo prescribe.
15. La eficacia depende en gran medida del paciente y de la terapia elegida por parte de una persona calificada en el manejo del dolor.
16. Han ocurrido casos aislados de irritación de la piel en el lugar de colocación del electrodo tras una aplicación prolongada. Si esto ocurre, interrumpa el uso y consulte con su médico.
17. Los electrodos solo deben colocarse sobre piel sana. Evite la irritación de la piel asegurando que se logre un buen contacto entre los electrodos y la piel.
18. Si los niveles de estimulación son incómodos o se vuelven incómodos, reduzca la intensidad de la estimulación a un nivel confortable y comuníquese con su médico si los problemas continúan.

19. Este dispositivo no debería utilizarse mientras se conduce, opera maquinaria, está cerca del agua o durante cualquier actividad en que las contracciones musculares involuntarias puedan poner al usuario en riesgo de sufrir lesiones.
20. Nunca use el dispositivo en salas donde se usen aerosoles o donde se esté administrando oxígeno puro.
21. No lo use cerca de ninguna sustancia altamente inflamable, gases o explosivos.
22. No use este dispositivo simultáneamente con ningún otro equipo que emita pulsos eléctricos a su cuerpo.
23. No confunda los cables del electrodo y los contactos con sus auriculares u otros dispositivos, y no conecte los electrodos a otros dispositivos.
24. No utilice objetos punzantes, como la punta de un lápiz o bolígrafo para manejar los botones en el panel de control.
25. Inspeccione los cables del aplicador y los conectores relacionados antes de cada uso.
26. Apague el dispositivo antes de aplicar o quitar los electrodos.
27. Los estimuladores eléctricos solo deben utilizarse con los conductores y electrodos recomendados para su uso por el fabricante.
28. Este dispositivo no tiene protección AP/APG. No lo use en presencia de atmósfera explosiva o de mezclas inflamables.

REACCIONES ADVERSAS:

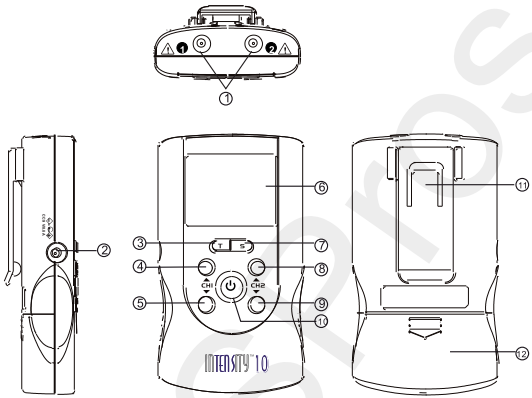
1. La irritación de la piel a causa del gel del electrodo y las quemaduras a causa del electrodo son posibles reacciones adversas. Si ocurre irritación de la piel, interrumpa el uso y consulte con su médico.

   Nota: Siempre use electrodos comercializados legalmente y vendidos dentro de los Estados Unidos en cumplimiento con las directrices 510K.

TENSPROS

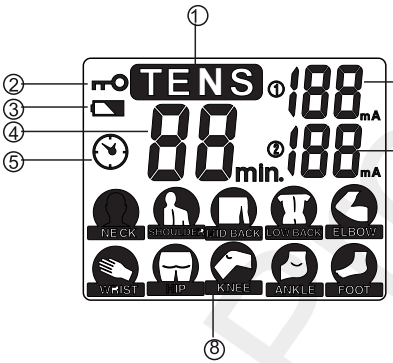
2. PRESENTACIÓN

2.1 Panel frontal y trasero



1. Enchufe de salida: salida de señal eléctrica después de la conexión del cable con los electrodos adhesivos en el canal 1 o el canal 2.
2. Punto de conexión del adaptador de CA
3. Botón de selección del tiempo de tratamiento.
4. Aumenta [▲] la intensidad de salida del canal 1.
5. Disminuye [▼] la intensidad de salida del canal 1 y también desbloquea el programa de tratamiento actual.
6. Pantalla LCD: Muestra el estado de funcionamiento del dispositivo.
7. Botón de selección del modo terapéutico; también se detiene el tratamiento.
8. Aumenta [▲] la intensidad de salida del canal 2.
9. Disminuye [▼] la intensidad de salida del canal 2 y también desbloquea el programa de tratamiento actual.
10. Presione ⏻ para encender el dispositivo. Presione el botón ⏻ y mantenga presionado durante aproximadamente 3 segundos para apagar el dispositivo.
11. Clip para cinturón
12. Tapa del compartimiento de la batería.

2.2 Pantalla LCD



1. Muestra el modo terapéutico de TENS.
2. Indicador de la función de bloqueo.
3. Indicador de batería baja.
4. Muestra el tiempo de ciclo del tratamiento.
5. Símbolo del temporizador.
6. Muestra el valor numérico de la intensidad de salida para el canal 1.
7. Muestra el valor numérico de la intensidad de salida para el canal 2.
8. Muestra el programa terapéutico por parte del cuerpo.

TENSPROS

3. ESPECIFICACIONES

3.1 Accesorios

N.°	DESCRIPCIÓN	CANT.
1	Dispositivo estimulador TENS	1 pieza
2	Cables de electrodos	2 piezas
3	Electrodos adhesivos de 40 mm x 40 mm	4 piezas
4	Batería alcalina de 9 V, tipo 6LR61	1 pieza
5	Manual de instrucciones	1 pieza
6	Estuche de transporte	1 pieza
7	Adaptador de CA (opcional)	1 pieza

3.2 Información técnica

Canal	Dual, aislado entre canales
Suministro eléctrico	Batería alcalina de 9 V, tipo: 6LR61 Salida del adaptador: 9,0 VCC, 800 mA (opcional)
Condiciones de funcionamiento	5 °C a 40 °C (41ºF a 104 ºF) con una humedad relativa entre 30% y 75%, presión atmosférica de 700 a 1060 Hpa
Condiciones de almacenamiento:	-10 °C a 50 °C (14 ºF a 122 ºF) con una humedad relativa entre 10% y 90%, presión atmosférica de 700 a 1060 Hpa
Dimensiones	4,5 × 2,55 × 0,9 pulgadas/11,43 × 6,47 × 2,27 centímetros (L * An * Al)
Peso	0,28 lb/127 g (con batería)
Tolerancia	Puede haber una tolerancia de ±5% de todas las configuraciones y una tolerancia de ±10% de la intensidad de salida.
Electrodo Detección Función	El nivel de amplitud se restablecerá a 0 mA cuando el nivel de amplitud sea 12 mA o mayor, o si se detecta un circuito abierto en cualquiera de los canales.
Temporizador	15, 30, 60 minutos y continuo

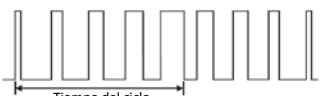
Especificaciones técnicas

Forma de onda	Onda de pulso cuadrado monofásico
Amplitud de pulso	Ajustable, 0~105 mA a 1000 ohm carga en cada canal, 1 mA/paso.
Ancho de pulso	De 100 a 260 microsegundos
Frecuencia de pulso	De 50 a 150 Hz

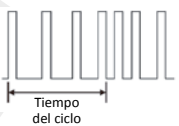
3.3 Las formas de onda de los programas de estimulación

Normal

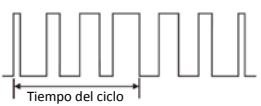
Modulación del ancho de pulso



Modulación de la frecuencia de pulso



Modulación (ancho de pulso y frecuencia de pulso)

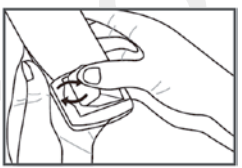


4. INSTRUCCIONES DE USO

4.1 Batería

4.1.1 Revisar/reemplazar la batería

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



1. Deslice la tapa del compartimiento de la batería para abrir.
2. Inserte la batería de 9 V en el compartimiento.
3. Asegúrese de instalar la batería correctamente. Asegúrese de hacer coincidir los lados positivo y negativo de la batería, según las indicaciones del compartimiento de la batería en el dispositivo.
4. Presione y empuje hacia abajo la batería siguiendo la dirección de la flecha indicada en la foto.
5. Vuelva a colocar la tapa del compartimiento de la batería y presione para cerrar.
6. Si la batería necesita reemplazo, deslice la tapa del compartimiento de la batería para abrir. Tire de la batería siguiendo las indicaciones de la flecha indicada en la foto y coloque una nueva batería de 9 V de acuerdo con los pasos 2 a 5 mencionados.

4.1.2 Eliminación de la batería

Deseche las baterías usadas de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales. Como consumidor, está obligado a desechar las baterías gastadas en forma adecuada.

TESTOS

PRECAUCIÓN:

1. La ingestión de una batería puede ser fatal. Mantenga la batería y el dispositivo fuera del alcance de los niños. Si se traga una batería, consulte a un médico inmediatamente.
2. Si una batería ha perdido líquido, evite el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. Enjuague las áreas afectadas con agua limpia inmediatamente y llame al médico.
3. La batería no debe cargarse, desarmarse, arrojarse al fuego o ser sometida a cortocircuito.
4. Proteja la batería del calor excesivo.
5. Extraiga las baterías de la unidad si se gastan o si usted no está utilizando la unidad durante períodos prolongados de tiempo. Esto evita el daño causado por fugas de la batería.
6. Siempre reemplace las baterías por otras del mismo tipo.

4.2 Conectar los electrodos a los cables conductores

Inserte el conector del cable en el conector del electrodo (estándar de conexión hembra de 0,08 pulgadas). Asegúrese de que los conectores estén completamente pegados, sin mostrar ningún metal de los pasadores.

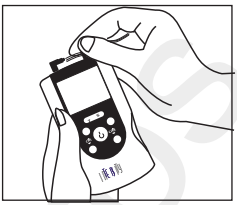
Cables de conexión

Film transparente

PRECAUCIÓN:

Siempre use los electrodos con la marca CE, o que sean comercializados legalmente en los EE. UU. de acuerdo con el procedimiento 510(K).

4.3 Conectar los cables conductores al dispositivo



1. Antes de pasar a este paso, asegúrese de que el dispositivo esté completamente apagado.
2. Inserte los cables provistos con el sistema en los orificios de toma ubicados en la parte superior del dispositivo.
3. Sujetando la porción aislada del conector, empuje el enchufe del cable en una de las tomas (ver dibujo); se puede usar uno o dos juegos de cables.

4. Este dispositivo tiene dos receptáculos de salida controlados por el canal 1 y el canal 2 en la parte superior de la unidad. Puede optar por utilizar un canal con un par de cables conductores o los dos canales con dos pares de cables conductores. El uso de ambos canales le da al usuario la ventaja de estimular dos áreas diferentes al mismo tiempo.

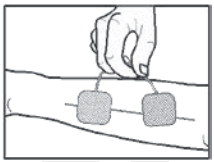
PRECAUCIÓN:
No inserte el enchufe del cable conductor del paciente en ningún tomacorriente de CA.

4.4 Electrodo

4.4.1 Opciones de electrodos

Los electrodos son descartables y se deberían reemplazar frecuentemente antes de que empiecen a perder su capacidad de adhesión. El reemplazo de los electrodos debe realizarse según las indicaciones de su médico para asegurar la calidad adecuada. Siga los procedimientos de aplicación descritos en el paquete de los electrodos para mantener una estimulación óptima y para evitar la irritación de la piel.

4.4.2 Colocar los electrodos sobre la piel



Aplique los electrodos sobre el lugar exacto indicado por su médico o terapeuta. Antes de aplicar los electrodos, asegúrese de que la superficie de la piel sobre la que estos se colocan esté completamente limpia y seca.

Asegúrese de que los electrodos estén colocados firmemente sobre la piel y haya un buen contacto entre la piel y los electrodos. Coloque los electrodos sobre la piel; ajústelos en forma correcta, firme y pareja.

PRECAUCIÓN:

1. **Antes de aplicar los electrodos autoadhesivos, se recomienda lavar, desengrasar y secar la piel.**
2. **No encienda el dispositivo cuando los electrodos autoadhesivos no estén colocados sobre el cuerpo.**
3. **Nunca retire los electrodos autoadhesivos de la piel mientras el dispositivo está encendido. Sentirá una descarga eléctrica incómoda.**
4. **Se recomienda que, como mínimo, se usen electrodos autoadhesivos cuadrados de 1,5 x 1,5 pulgadas (40 x 40 milímetros) sobre el área de tratamiento.**

4.4.3 Colocación de los electrodos

La colocación de los electrodos puede ser uno de los parámetros más importantes para lograr el éxito de esta terapia. Es de suma importancia que el médico esté dispuesto a probar los diferentes estilos de colocación de electrodos para encontrar qué método es mejor según las necesidades particulares de cada paciente.

Cada paciente responde en forma diferente a la estimulación eléctrica y sus necesidades pueden ser diferentes de las configuraciones convencionales que se describen aquí. Si los resultados iniciales no son positivos, hable con su médico

sobre configuraciones de estimulación o colocación de electrodos alternativas. Una vez que se haya logrado una ubicación aceptable, anote los sitios de los electrodos y las configuraciones del dispositivo para que el paciente pueda continuar con el tratamiento por su propia cuenta con facilidad.

4.5 Encendido del dispositivo

Antes de usar el dispositivo por primera vez, se recomienda expresamente prestar mucha atención a las contraindicaciones y las medidas de seguridad que se detallan al comienzo de este manual (Información de seguridad), y que este potente equipo no es ni un juguete ni una mera aplicación.

Para encender el dispositivo, PRESIONE y SUELTE el botón ⏻ ON/OFF. La página de funcionamiento aparecerá en la pantalla LCD.

4.6 Seleccionar el programa terapéutico

El estimulador TENS InTENSity™ cuenta con 10 programas predeterminados. Para obtener detalles sobre cómo programar, consulte la Sección 5 "Programas". El programa terapéutico de parte del cuerpo se puede seleccionar presionando el botón de control [S].

El indicador de programa terapéutico de parte del cuerpo parpadea después de que se ha seleccionado. Aplique los electrodos sobre el lugar exacto indicado por su médico o terapeuta.

4.7 Seleccionar el tiempo de tratamiento

Hay 4 opciones disponibles para el tiempo de tratamiento: **15** min., **30** min., **60** min. y **Continuo.** El tiempo de tratamiento se puede seleccionar pulsando el botón **[T].**

4.8 Ajustar la intensidad del canal

Pulse el botón de control de intensidad hacia arriba [▲] o hacia abajo [▼] para controlar la salida de intensidad. Presione lentamente el botón de intensidad hasta que alcance la configuración recomendada por su médico o terapeuta. Repita este procedimiento para el otro canal, si ambos canales se van a utilizar.

PRECAUCIÓN:

1. **Si los niveles de estimulación son incómodos o se vuelven incómodos, reduzca la intensidad de la estimulación a un nivel confortable y comuníquese con su médico si los problemas persisten.**
2. **Si los electrodos no están colocados firmemente sobre la piel o el dispositivo no está conectado a los electrodos y la intensidad de salida del estimulador supera los 12 mA, la intensidad se restablecerá automáticamente a 0 mA.**

4.9 Función de bloqueo de seguridad

La función de bloqueo de seguridad se activa automáticamente bloqueando su capacidad de operar los botones cuando usted ha dejado de configurar el programa o ajustar la intensidad durante 30 segundos. Esta es una medida de seguridad para evitar cambios accidentales en la configuración y para evitar aumentos accidentales en los niveles de intensidad. Puede presionar uno de los botones hacia abajo [▼] para desbloquear el dispositivo.

4.10 Apagado

Mantenga presionado el botón [⏻] durante aproximadamente 3 segundos para apagar el dispositivo.

PRECAUCIÓN:

1. **Si no hay ninguna operación en el panel durante 2 minutos en el estado de espera, el dispositivo se apagará automáticamente.**
2. **En estado de apagado, mantenga presionado el botón hacia abajo [▼] del canal 2 primero, y luego presione el botón [⏻] al mismo tiempo para restaurar la configuración de parámetros de fábrica.**

4.11 Indicador de batería baja

Se muestra un símbolo de batería parpadeando en la pantalla cuando la batería está casi vacía. La batería debe ser reemplazada por una nueva tan pronto como sea posible. Sin embargo, es posible que la unidad continúe funcionando por un período de tiempo prolongado, según el nivel de intensidad configurado.

5. PROGRAMA

Programa terapéutico de parte	Forma de onda	Frecuencia (Hz)	Ancho de pulso (µs)	Tiempo de tratamiento (min.) predeterminado
CUELLO	Modulación	60-100	100-150	30
HOMBRO	Modulación de la frecuencia de pulso	80-100	260	30
CENTRO DE LA ESPALDA	Modulación de la frecuencia de pulso	100-150	100	30
Zona lumbar	Modulación de la frecuencia	50-80	260	30
CODO	Continuo	100	100	30
MUÑECA	Continuo	100	260	30
CADERA	Modulación de la frecuencia de pulso	100-150	200	30
RODILLA	Modulación del ancho de pulso	120	100-150	30
TOBILLO	Continuo	100	100	30
PIE	Modulación	60-100	100-160	30

6. LIMPIEZA Y CUIDADO

6.1 Consejos para el cuidado de la piel

Siga estas sugerencias para evitar la irritación de la piel, especialmente si tiene la piel sensible.

1. Lave con jabón el área de la piel donde va a colocar los electrodos. Enjuague bien y seque el área completamente antes y después de la colocación de los electrodos.
2. Se puede retirar el exceso de vello cortando con una tijera; no afeite el área de estimulación.
3. Limpie el área de la piel con la preparación que su médico le ha recomendado. Espere a que se seque. Aplique los electrodos según las indicaciones.
4. Muchos problemas de la piel ocurren debido a la fuerza de tirado que ejercen los parches adhesivos que están demasiado estirados sobre la piel durante la aplicación. Para evitar esto, aplique los electrodos del centro hacia afuera, evitando el estiramiento de la piel.
5. Para minimizar la fuerza de tirado, enrolle las extensiones sobrantes de los cables y péguelos a la piel con una cinta para evitar dar tirones a los electrodos.
6. Al retirar los electrodos, siempre tire en la dirección en que crece el vello.
7. Puede ser útil aplicar loción para la piel sobre el área de tratamiento cuando no está usando los electrodos.
8. Nunca aplique electrodos sobre piel irritada o lastimada.

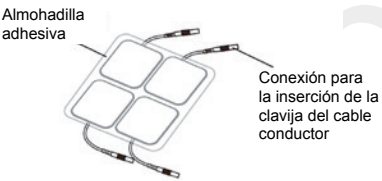
6.2 Limpieza del dispositivo

1. Retire la batería del dispositivo antes de limpiar el dispositivo.
2. Limpie el dispositivo después de uso con un paño suave y ligeramente humedecido.
   Si hay suciedades difíciles de limpiar, también se puede humedecer el paño con agua y jabón suave.
3. No utilice limpiadores químicos o agentes abrasivos para limpiar.

6.3 Electrodos

1. Utilice este dispositivo solo con los conductores y electrodos proporcionados por el fabricante. Utilice únicamente la ubicación de electrodos y la configuración de estimulación prescritas por su médico o terapeuta.

2. Se recomienda que, como mínimo, se usen electrodos autoadhesivos cuadrados de 1,5 x 1,5 pulgadas (40 x 40 milímetros) sobre el área de tratamiento.
3. Inspeccione los electrodos antes de cada uso. Reemplace los electrodos según sea necesario. Los electrodos reutilizables pueden causar una ligera irritación de la piel, perder propiedades de adhesión y proporcionar menos estimulación si se los usa más tiempo que el establecido.



Electrodos reutilizables y autoadhesivos

PARA USAR ESTOS ELECTRODOS:

1. Conecte el electrodo al cable conductor.
2. Retire el papel protector de la superficie del electrodo. No deseche el papel protector, ya que puede ser reutilizado después de que la sesión de tratamiento se ha completado.
3. Coloque la superficie pegajosa sobre la zona de la piel prescrita presionando el electrodo firmemente contra la piel.

PARA RETIRAR LOS ELECTRODOS:

1. Levante la esquina del electrodo y retírela con cuidado de la piel.
2. Puede ser útil para mejorar la aplicación repetida de los electrodos esparcir unas gotas de agua fría sobre el lado adhesivo y voltear la superficie para que la seque el aire. La sobresaturación con agua reducirá las propiedades de adhesión.
3. Entre cada uso, coloque los electrodos de nuevo en la manga de protección, insértelos en la bolsa resellable y guárdela en un lugar fresco y seco.

PRECAUCIÓN:

1. **No tire del cable del electrodo. Si lo hace, puede dañar el cable y el electrodo.**
2. **No aplique sobre piel lastimada.**
3. **Se debe desechar los electrodos cuando ya no se adhieren a la piel.**
4. **Los electrodos están hechos para que los use un solo paciente.**
5. **Si ocurre irritación, interrumpa el uso y consulte con su médico.**
6. **Lea las instrucciones de uso de los electrodos autoadhesivos antes de la aplicación.**
7. **Utilice siempre electrodos con los requisitos de la norma IEC/EN60601-1, ISO10993-1/-5/-10 e IEC/EN60601-1-2, tales como los que llevan la marca CE o se comercializan legalmente en los EE. UU. según los procedimientos 510(K).**

6.4 Limpieza de los cables de los electrodos

Limpie los cables de los electrodos frotándolos con un paño húmedo. Aplicarles una fina capa de talco en polvo reducirá los enredos y prolongará su vida útil.

6.5 Mantenimiento

1. El mantenimiento y todas las reparaciones deben ser realizados por una agencia autorizada. El fabricante no será responsable de los resultados de mantenimiento o reparaciones realizados por personas no autorizadas.
2. El usuario no debe intentar ninguna reparación en el dispositivo o en los accesorios. Póngase en contacto con el distribuidor para su reparación.
3. No está permitido que agencias no autorizadas abran el equipo, y tal hecho pondrá fin a cualquier reclamo de garantía.
4. Revise la unidad antes de cada uso para detectar signos de desgaste o daños. Reemplace los elementos desgastados según sea necesario.

Inalsa

7. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el dispositivo no parece estar funcionando correctamente, consulte la siguiente tabla para determinar qué puede estar funcionando mal. En caso de que ninguna de estas medidas solucione el problema, el dispositivo debe ser reparado.

Problema	*Posibles causas*	*Solución*
La pantalla no se ilumina.	Falla en el contacto de la batería	1. Pruebe con baterías nuevas.
		2. Asegúrese de que las baterías estén colocadas correctamente. Revise los siguientes contactos: Todos los contactos están en su lugar. Ningún contacto está roto.
La estimulación es débil o no se puede sentir ninguna estimulación.	Electrodos 1. Secos o contaminados 2. Colocación	Vuelva a colocar y vuelva a conectar.
	Cables conductores viejos/ gastados/dañados	Reemplazar.
La estimulación es incómoda.	La intensidad es demasiado alta.	Reduzca la intensidad.
	Los electrodos están demasiado juntos entre sí.	Cambie la posición de los electrodos.
	Electrodos o cables conductores dañados o desgastados	Reemplazar.
	El tamaño del área activa del electrodo es muy pequeño.	Reemplace los electrodos con otros que tengan un área activa de al menos 16,0 cm (4 cm * 4 cm).
	El dispositivo puede no estar operándose según el manual.	Consulte el manual antes de usar el dispositivo.
Funcionamiento intermitente	Cables conductores	1. Verifique que la conexión sea segura y esté firmemente asentada.
		2. Reduzca la intensidad. Rote los cables conductores en la toma eléctrica. Reemplace el cable conductor.

		3. Si todavía está intermitente luego de haber reemplazado el cable, puede haber fallado un componente. Llame al departamento de reparaciones.
	Opción de programa en uso	Algunos programas parecerán intermitentes. Esto es esperable. Consulte las opciones de control
		de programa en la sección de operación para ver una descripción de la opción de programa.
La estimulación es ineficaz.	Ubicación inadecuada desconocida del electrodo y el aplicador	Reubique el electrodo y el aplicador. Consulte a un médico.
La piel se enrojece o se siente un dolor punzante.	Usar los electrodos siempre en el mismo lugar.	Cambie la posición de los electrodos. Si en cualquier momento siente dolor o incomodidad detenga el uso inmediatamente.
	Los electrodos no se están adhiriendo a la piel en forma correcta.	Asegúrese de que el electrodo se pegue de manera segura en la piel.
	Los electrodos están sucios.	Limpie las almohadillas de los electrodos con un paño húmedo o reemplácelas por nuevas almohadillas. Limpie el cinturón de los electrodos de acuerdo con las instrucciones del manual del usuario.
	La superficie del electrodo está rayada.	Reemplácelas con electrodos nuevos.
La corriente de salida se detiene durante la terapia.	Las almohadillas de los electrodos se despegan de la piel.	Apague el dispositivo y pegue la almohadilla del electrodo firmemente a la piel.
	El cable está desconectado.	Apague el dispositivo y conecte el cable.
	La potencia de la batería se ha agotado.	Reemplace la batería por una nueva.

8. ALMACENAMIENTO

1. Durante pausas prolongadas en el tratamiento, guarde el dispositivo en un lugar seco y fresco, y protéjalo contra el calor, el sol y la humedad, y retire la batería para evitar fugas de la batería.
2. Almacene el dispositivo en un lugar fresco y bien ventilado.
3. Nunca coloque ningún objeto pesado sobre el dispositivo.

9. ELIMINACIÓN

Las baterías usadas y completamente descargadas se deben desechar en contenedores especialmente etiquetados, en un punto de recolección de desechos tóxicos o mediante un minorista eléctrico. Deseche el dispositivo conforme a las obligaciones legales de su área.

TENSPOS

10. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo solo usa energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	El dispositivo es apto para usarse en todos los establecimientos, incluidos los residenciales y aquellos directamente conectados a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje, que suministra a los edificios residenciales.
Emisiones de harmónicos IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	No corresponde	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kv contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o de cerámicos. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para suministro eléctrico líneas ±1 kV para líneas de entrada/ salida	No corresponde	La calidad de suministro principal debe ser la de un entorno comercial o de hospital convencional.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No corresponde	La calidad de suministro principal debe ser la de un entorno comercial o de hospital convencional.

Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje de las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% UT (>95 % de caída en UT) para 0,5 ciclo 40% UT (>60 % de caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (>30% de caída en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95 % de caída en UT) para 5 segundos	No corresponde	La calidad de suministro principal debe ser la de un entorno comercial o de hospital convencional.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario.
TENGA EN CUENTA QUE UT es el voltaje principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60501	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
			RF portátil y móvil No se debe usar equipos de comunicación cerca de ninguna pieza del dispositivo, incluidos los cables, que no respete la distancia recomendada que se calcula de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d=[\frac{3.5}{V1}]\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d=[\frac{3.5}{E1}]\sqrt{P}$, 80 MHz a 800 MHz $d=[\frac{7}{E1}]\sqrt{P}$, 800 MHz a 2,5 MHz

			Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de los campos originados por los transmisores de RF, tal como está indicado en la encuesta de sitios electromagnéticos, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia b.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia máximo.

Nota 2: Estos lineamientos pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades del campo de transmisores fijos, tales las como estaciones base de radios, teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusoras AM y FM y emisoras de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se debe tener en cuenta un estudio de sitios electromagnéticos. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable descrito más arriba, debe cumplirse para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, serán necesarias medidas adicionales, tales como volver a orientar o reubicar el dispositivo.

b Superado el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser menores que [VI] V/m.

Distancias mínimas recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para usarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles y de comunicación por RF (transmisores) tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d=[\frac{3.5}{V1}]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=[\frac{3.5}{V1}]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=[\frac{3.5}{V1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia máximo.
Nota 2: Estos lineamientos pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

11. GLOSARIO DE SÍMBOLOS

LOT	Código de lote
SN	Número de serie
	Atención: Lea las instrucciones de funcionamiento antes de usar. Equipo capaz de suministrar valores de salida por encima de 10 mA r.m.s. o 10 V r.m.s. en promedio sobre cualquier período de 5 s.
	Los aparatos eléctricos son materiales reciclables y no deben desecharse junto con los residuos domésticos después de su vida útil. Ayúdenos a proteger el ambiente y a ahorrar recursos. Arroje este dispositivo en los puntos de recolección correspondientes. En caso de dudas, comuníquese con la organización responsable de la recolección de residuos de su lugar de residencia.
	Parte aplicada tipo BF
	Tipo de protección contra descarga eléctrica: Equipo de Clase II
	Consulte el manual de instrucciones.

TENSIOS

12. GARANTÍA

Comuníquese con su representante autorizado en caso de reclamo por la garantía. Si tuviera que enviar la unidad de vuelta al proveedor, adjunte una copia de su recibo y especifique cuál es la falla.

Las condiciones de garantía son las siguientes:

1. El período de garantía del dispositivo es de un año a partir de la fecha de la compra. En caso de reclamos, la fecha de la compra debe ser certificada con un recibo o factura de venta.
2. Las reparaciones que se realizan durante el período de garantía no extienden dicho período para el dispositivo ni para las piezas reemplazadas.
3. Quedan excluidos de garantía los siguientes casos:

    - Todo daño que se haya producido debido a un tratamiento inadecuado, por ejemplo, falta de cumplimiento de las instrucción del usuario.
    - Todo el daño debido a reparaciones o manipulación realizadas por el cliente o terceros no autorizados.
    - Daños que hayan surgido durante el transporte desde el fabricante hasta el consumidor o durante el transporte al minorista.
    - Accesorios que estén sujetos a un desgaste natural por el uso.

La responsabilidad por pérdidas consecuentes directas o indirectas ocasionadas por la unidad está excluida de la garantía, incluso si el daño a la unidad se acepta como un reclamo de garantía.

TESCOM

TENSPros

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

42-DI1010_S_00 ©2015