

# Twin Stim<sup>®</sup> Plus

MANUAL DE INSTRUCCIONES



**Este manual es válido para el  
estimulador TENS/EMSTwin Stim® Plus.**

Este manual del usuario ha sido publicado por Compass Health Brands.

Compass Health Brands no garantiza su contenido y se reserva el derecho de mejorarlo y modificarlo en cualquier momento sin previo aviso. No obstante, las modificaciones se publicarán en nuevas ediciones de este manual. Todos los derechos reservados. Rev. C © 2023



La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o profesionales autorizados.

**Conformidad con las normas de seguridad**

Compass Health Brands garantiza que el dispositivo cumple con los siguientes documentos normativos:

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

# ÍNDICE

1. INFORMACIÓN GENERAL	4
1.1 Descripción general	
1.2 Antecedentes médicos	
1.3 Indicaciones de uso	
2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	7
2.1 Contraindicaciones	
2.2 Advertencias, precauciones y reacciones adversas	
3. PRESENTACIÓN	12
3.1 Panel frontal y posterior	
4. ESPECIFICACIONES	13
4.1 Accesorios	
4.2 Información técnica	
4.3 Las formas de onda de los programas de estimulación	
5. INSTRUCCIONES DE USO	17
5.1 Batería	
5.2 Conexión de los electrodos a los cables conductores	
5.3 Conexión de los cables al dispositivo	
5.4 Electrodo	
5.5 Encendido	
5.6 Selección del programa terapéutico	
5.7 Pasos para un programa nuevo	
5.8 Detener el tratamiento	
5.9 Apagado	
6. LIMPIEZA Y CUIDADOS	25
6.1 Consejos para el cuidado de la piel	
6.2 Limpieza del dispositivo	
6.3 Electrodos	
6.4 Limpieza de los cables del electrodo	
6.5 Mantenimiento	
7. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	27
8. ALMACENAMIENTO	28
9. DISPOSICIÓN	28
10. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)	29
11. GLOSARIO DE SÍMBOLOS	33
12. GARANTÍA	34

# **1. INFORMACIÓN GENERAL**

## **1.1 Descripción general**

El Twin Stim® Plus es un generador de impulsos que funciona a batería de cuatro canales que envía impulsos eléctricos mediante electrodos al cuerpo y llega a los nervios y al grupo muscular subyacente. Esta unidad es un estimulador combinado de TENS y EMS que se puede utilizar para la estimulación muscular y el alivio del dolor. El dispositivo dispone de cuatro canales de salida controlables, cada uno independiente del otro. Se puede conectar un par de electrodos a cada canal de salida. Los ajustes se controlan con botones a presión.

## **1.2 Antecedentes médicos**

### **EXPLICACIÓN DEL DOLOR**

El dolor es un sistema de advertencia y el método del cuerpo para decirnos que algo anda mal. El dolor es importante; sin él, las condiciones anormales pueden pasar desapercibidas y causar daños o lesiones en partes vitales del cuerpo. Aunque el dolor es una señal de advertencia necesaria de un trauma o un mal funcionamiento del cuerpo, la naturaleza puede haber ido demasiado lejos con esto.

Aparte de su valor en el diagnóstico, el dolor persistente de larga duración no tiene ningún propósito útil. El dolor no comienza hasta que el mensaje codificado viaja al cerebro: allí se decodifica, se analiza y, luego, se produce una reacción. El mensaje de dolor viaja desde la zona lesionada a lo largo de pequeños nervios que conducen a la médula espinal. Aquí el mensaje se transfiere a diferentes nervios que viajan por la médula espinal hasta el cerebro. Luego, se interpreta el mensaje de dolor, se remite y se siente el dolor.

### **EXPLICACIÓN DE LA ESTIMULACIÓN TENS**

La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) es un método no invasivo y sin medicamentos para controlar el dolor. La estimulación TENS envía pequeños impulsos eléctricos a través de la piel hacia los nervios para modificar la percepción del dolor. La estimulación TENS no cura ningún problema fisiológico; solo ayuda a controlar el dolor. La estimulación TENS no funciona para todos; sin embargo, en la mayoría de los pacientes, es eficaz para reducir o eliminar el dolor, lo que permite regresar a la actividad normal.

## **CÓMO FUNCIONA LA ESTIMULACIÓN TENS**

No hay nada "mágico" en la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS). La estimulación TENS está destinada a ser utilizada para aliviar el dolor. La unidad TENS envía impulsos cómodos a través de la piel que estimulan el nervio (o nervios) en la zona de tratamiento. En muchos casos, esta estimulación reduce en gran medida o elimina la sensación de dolor que siente el paciente. El alivio del dolor varía según el paciente, el modo seleccionado para la terapia y el tipo de dolor. En muchos pacientes, la reducción o eliminación del dolor dura más que el periodo real de estimulación (a veces hasta tres o cuatro veces más). En otros, el dolor solo se modifica mientras se produce la estimulación. Si lo desea, puede consultar este método de tratamiento del dolor con su médico o terapeuta.

## **EXPLICACIÓN DE LA ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA MUSCULAR (EMS)**

La estimulación eléctrica muscular (EMS) es un método aceptado y probado a nivel internacional para el tratamiento de lesiones musculares. Funciona mediante el envío de impulsos electrónicos al músculo que necesita tratamiento; esto hace que el músculo se ejercite de forma pasiva. Es un producto derivado de la forma de onda cuadrada, inventada originalmente por John Faraday en 1831. A través del patrón de onda cuadrada se logra trabajar directamente sobre las neuronas motoras musculares. Este dispositivo tiene baja frecuencia y, junto con el patrón de onda cuadrada, permite el trabajo directo sobre grupos musculares. Se utiliza mucho en hospitales y clínicas deportivas para el tratamiento de lesiones musculares y para la reeducación de músculos paralizados, para prevenir la atrofia de los músculos afectados y mejorar el tono muscular y la circulación sanguínea.

## **CÓMO FUNCIONA LA EMS**

La unidad EMS envía impulsos cómodos a través de la piel que estimulan los nervios en la zona de tratamiento. Cuando el músculo recibe esta señal, se contrae como si el propio cerebro le hubiera enviado la señal. A medida que aumenta la intensidad de la señal, el músculo se flexiona como en un ejercicio físico. Cuando el impulso se detiene, el músculo se relaja y luego se repite este ciclo hasta completar la terapia. El objetivo de la estimulación eléctrica muscular es lograr contracciones o vibraciones en los músculos. El sistema nervioso central y el periférico controlan la actividad muscular natural y transmiten señales eléctricas a los músculos. La EMS funciona de forma similar, pero utiliza una fuente externa (el estimulador) con electrodos adheridos a la piel para transmitir impulsos eléctricos al cuerpo. Los impulsos estimulan los nervios para que envíen señales a un músculo específico, que reacciona contrayéndose, al igual que ocurre con la actividad muscular normal.

### 1.3 Indicaciones de uso

El estimulador Twin Stim® Plus se puede utilizar para las siguientes afecciones:

#### TENS:



1. Alivio sintomático del dolor crónico intratable.
2. Tratamiento complementario del dolor postraumático.
3. Tratamiento coadyuvante en el tratamiento del dolor posquirúrgico.

#### EMS:

1. Relajación del espasmo muscular.
2. Aumento de la circulación sanguínea local.
3. Prevención de la atrofia por falta de uso.
4. Reeduación muscular.
5. Mantenimiento o aumento de la amplitud de movimiento.
6. Estimulación posquirúrgica inmediata de los músculos de las piernas para prevenir la trombosis venosa.

## 2. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Lea el manual de instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Asegúrese de cumplir todas las "Contraindicaciones", "Advertencias", "Precauciones" y "Reacciones adversas" del manual. De lo contrario, el usuario o el dispositivo podrían resultar dañados.

Símbolos de seguridad utilizados en este manual	
 ADVERTENCIA	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones graves y daños en el equipo.
 PRECAUCIÓN	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas al usuario o al paciente, o daños al dispositivo o a otros bienes.

### 2.1 Contraindicaciones

1. Este dispositivo no se debe utilizar para el alivio sintomático del dolor local a menos que se establezca la etiología o se haya diagnosticado un síndrome de dolor.
2. Este dispositivo no se debe utilizar en presencia de lesiones cancerosas en la zona de tratamiento.
3. La estimulación no se debe aplicar sobre zonas hinchadas, infectadas, inflamadas o erupciones cutáneas (p. ej., flebitis, tromboflebitis, varices, etc.).
4. Los electrodos no se deben aplicar en lugares que puedan provocar que la corriente/estimulación fluya a través de la región del seno carotídeo (parte anterior del cuello) o de manera transcerebral (a través de la cabeza).
5. **NO** utilice este dispositivo si el paciente tiene un marcapasos cardíaco a demanda o cualquier desfibrilador implantado.
6. Este dispositivo no se debe utilizar en zonas poco enervadas.
7. Este dispositivo no se debe utilizar en pacientes con epilepsia.
8. Este dispositivo no se debe utilizar en pacientes con problemas circulatorios arteriales graves en las extremidades inferiores.
9. Este dispositivo no se debe utilizar en pacientes con hernia abdominal o inguinal.
10. Si tiene una enfermedad cardíaca, **NO** use este dispositivo sin antes consultar a su médico.

## 2.2 Advertencias, precauciones y reacciones adversas

### ADVERTENCIAS:

1. Este dispositivo solo se debe utilizar bajo la supervisión continua de un médico o profesional 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 otro modo serviría como mecanismo de protección.
4. No se ha establecido la seguridad del uso de la estimulación eléctrica terapéutica durante el embarazo. **NO** la use durante el embarazo, a menos que se lo indique su médico.
5. La estimulación eléctrica no es efectiva para el dolor de origen central, como el dolor de cabeza.
6. Es posible que el equipo de monitoreo electrónico (como los monitores de ECG y las alarmas de ECG) no funcione correctamente cuando se está usando la estimulación eléctrica.
7. La estimulación no se debe aplicar sobre los nervios del seno carotídeo, sobre todo en pacientes con una sensibilidad conocida al reflejo del seno carotídeo.
8. La estimulación no se debe aplicar sobre el cuello (especialmente el seno carotídeo) o la boca. Se puede producir un espasmo severo de los músculos laríngeos y faríngeos, y la contracción puede ser lo suficientemente fuerte como para cerrar las vías respiratorias o causar dificultad para respirar.
9. La estimulación no se debe aplicar por vía transtorácica. El paso de corriente eléctrica al corazón puede provocar arritmias cardíacas.
10. La estimulación no se debe realizar mientras el usuario está conectado a un equipo quirúrgico de alta frecuencia, ya que puede provocar quemaduras en la piel situada bajo los electrodos, así como problemas con el estimulador.
11. **NO** utilice el estimulador cerca de equipos de terapia de onda corta o microondas, ya que puede afectar a la potencia de salida del estimulador.
12. **NUNCA** lo utilice en ambientes con mucha humedad, como en el baño o al bañarse o ducharse.
13. Se debe tener precaución al aplicar la estimulación eléctrica a pacientes sospechosos de padecer enfermedades cardíacas. Se necesitan más datos clínicos para demostrar que no hay resultados adversos.
14. No utilizar **NUNCA** cerca del corazón. Los electrodos de estimulación **NUNCA** se deben colocar en ninguna parte de la parte anterior del tórax (marcada por las costillas y el esternón), tenga extremo cuidado de no colocarlos cerca o sobre los dos grandes músculos pectorales. En esta zona, puede aumentar el riesgo de fibrilación ventricular y provocar un paro cardíaco.



15. Los electrodos no se deben colocar sobre los ojos, en la boca, la parte superior de la espalda y el tórax al mismo tiempo, cerca de los genitales o internamente.
16. No los utilice **NUNCA** en las zonas de la piel que carezcan de una sensibilidad normal.
17. Aplique los electrodos solamente sobre la piel limpia, seca e intacta.
18. Mantenga los electrodos separados durante el tratamiento, los electrodos en contacto entre sí podrían provocar una estimulación inadecuada o quemaduras en la piel.
19. Mantenga el estimulador fuera del alcance de los niños.
20. Consulte a su médico si tiene alguna duda o inquietud antes de utilizar este dispositivo.



### **PRECAUCIONES:**

1. La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o profesionales autorizados.
2. Este dispositivo es para el uso en un solo paciente.
3. Infórmese de las contraindicaciones.
4. Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado en un paciente desatendido que no cumpla las instrucciones, que esté emocionalmente alterado, que tenga demencia o un coeficiente intelectual bajo.
5. Lea, comprenda y conozca las advertencias, las precauciones y las instrucciones de funcionamiento. Conozca las limitaciones y peligros asociados al uso de este dispositivo. Observe las etiquetas de precaución y funcionamiento colocadas en la unidad. Siempre siga las instrucciones de uso prescritas por su médico.
6. Tenga en cuenta las instrucciones de uso; cualquier uso inadecuado puede resultar peligroso.
7. No utilice este dispositivo para síndromes de dolor no diagnosticados sin antes consultar a un médico.
8. Los pacientes con un dispositivo electrónico implantado, como un marcapasos cardíaco, un desfibrilador implantado o cualquier otro dispositivo metálico o electrónico, no deben utilizar este dispositivo sin antes consultar a un médico.
9. La estimulación proporcionada por este dispositivo puede ser suficiente para causar electrocución. La corriente eléctrica de esta magnitud no debe fluir a través del tórax o el pecho porque puede provocar arritmias cardíacas.
10. **NO** coloque electrodos en la parte delantera de la garganta, ya que se pueden producir espasmos de los músculos laríngeos y faríngeos. La estimulación sobre el seno carotídeo (región del cuello) puede cerrar las vías respiratorias, dificultar la respiración y tener efectos adversos sobre el ritmo cardíaco o la presión arterial.
11. **NO** coloque los electrodos en la cabeza ni en ninguna otra área que pueda hacer que la corriente eléctrica fluya de forma transcerebral (a través de la cabeza).

12. Los pacientes con enfermedades cardíacas, epilepsia, cáncer o cualquier otra condición de salud no deben utilizar este dispositivo sin consultar antes a un médico.
13. Algunos pacientes pueden experimentar irritación cutánea o hipersensibilidad debido a la estimulación eléctrica o al caucho de silicona. Si aparece una erupción o persiste el dolor, interrumpa el uso y consulte a un médico.
14. La colocación de los electrodos y los ajustes de estimulación deben basarse en las indicaciones del médico que los prescribe.
15. La eficacia depende en gran medida del paciente y de la selección de la terapia por parte de una persona cualificada en el tratamiento del dolor.
16. Han ocurrido casos aislados de irritación de la piel en el área donde se coloca el electrodo tras una aplicación a largo plazo. Si esto ocurre, suspenda el uso y consulte a su médico.
17. Los electrodos solo se deben colocar sobre piel sana. Evite la irritación de la piel y asegúrese de que se establece un buen contacto entre los electrodos y la piel.
18. Si los niveles de estimulación resultan incómodos o se vuelven molestos, reduzca la intensidad de la estimulación a un nivel cómodo y comuníquese con su médico si persisten los problemas.
19. Este dispositivo no se debe usar mientras conduce u opera maquinaria, si está cerca del agua o durante cualquier actividad en la que las contracciones musculares involuntarias puedan poner al usuario en un riesgo indebido de lesiones.
20. **NUNCA** utilice el aparato en salas donde se utilicen aerosoles (sprays) o se administre oxígeno puro.
21. **NO** utilice el dispositivo cerca de sustancias altamente inflamables, gases o explosivos.
22. **NO** utilice este dispositivo al mismo tiempo que otro equipo que envíe impulsos eléctricos a su cuerpo.
23. **NO** confunda los cables y contactos de los electrodos 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 un bolígrafo para accionar los botones del panel de control.
25. Antes de cada uso, inspeccione los cables del aplicador y los conectores asociados.
26. Apague el dispositivo antes de aplicar o quitar los electrodos.
27. El estimulador eléctrico solo se debe utilizar con los cables y electrodos recomendados por el fabricante.
28. Este dispositivo no tienen protección AP/APG. **NO** use el dispositivo en las inmediaciones de una atmósfera explosiva o mezcla inflamable.

## REACCIONES ADVERSAS:

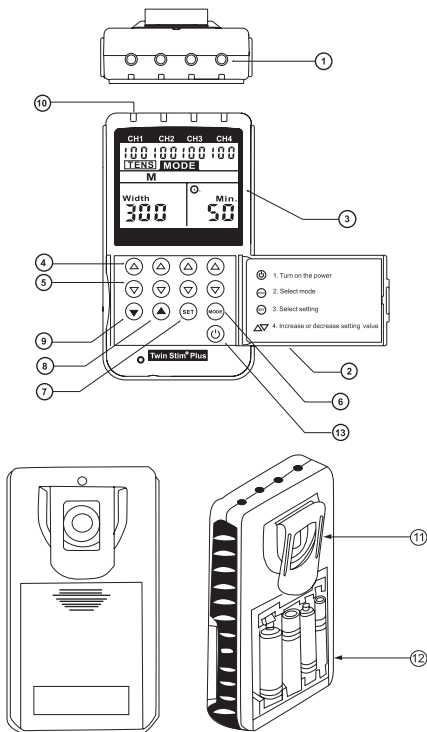
1. La irritación de la piel y las quemaduras por electrodos son posibles reacciones adversas. Si se produce irritación de la piel, suspenda el uso y consulte a su médico.

**Nota:** Siempre utilice electrodos que se comercialicen y vendan de forma legal en los Estados Unidos según las directrices 510K.

2. Si los niveles de estimulación resultan incómodos, reduzca la intensidad de la estimulación a un nivel cómodo y comuníquese con su médico si persisten los problemas.

## 3. PRESENTACIÓN

### 3.1 Panel frontal y posterior



1. Conectores del cable
2. Cubierta del panel
3. Pantalla de cristal líquido
4. Botón de incremento de la intensidad
5. Botón de disminución de la intensidad
6. Botón Mode
7. Botón Set
8. Botón de incremento de los parámetros
9. Botón de disminución de los parámetros
10. Canal de trabajo/ LED no operativo
11. Clip para correa
12. Compartimento de la batería
13. Botón ON/OFF

## 4. ESPECIFICACIONES

### 4.1 Accesorios

NÚMERO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	Dispositivo TENS/EMS (Artículo: DS5002)	1 de cada uno
2	Par de cables conductores (Artículo: WW3005)	4/pk
3	Electrodos autoadhesivos de 2" x 2" (Artículo: EP2020WC2-INTM) - 2 paquetes	4/pk
4	Batería de 1,5 V, tipo AA	4/pk
5	Manual de instrucciones	1 de cada uno
6	Funda de transporte (Artículo: CC5402)	1 de cada uno
7	Adaptador de pared (CA) (Artículo: DI0001X)	1 de cada uno

### 4.2 Información técnica

Canal	Cuarto, aislado entre canales
Amplitud de pulso	Regulable, 0-80 mA a 500 $\Omega$ de carga en cada canal
Forma de onda	Pulso cuadrado bifásico asimétrico
Voltaje	0 a 40 V (Carga: 500 $\Omega$ )
Fuente de alimentación	Cuatro baterías AA de 1,5 V
Tamaño	13.8 cm (largo) x 7.8 cm (ancho) x 2.8 cm (alto)
Peso	425 g con batería.
Frecuencia de pulso	Regulable, de 2 a 1500 Hz/etapa
Ancho de pulso	Regulable, de 50 a 300 $\mu$ s microsegundos, 10 $\mu$ s/etapa
Medidor de cumplimiento del paciente	Esta unidad puede almacenar 60 configuraciones de registros de operación. El tiempo total que puede almacenarse es de 999 horas.
Indicador de batería baja	Un indicador de batería baja aparecerá cuando la batería esté baja.
Condición de funcionamiento	Temperatura: 0 - 40 C Humedad relativa: 30 % a 75 % Presión atmosférica: 700 Hpa a 1060 Hpa
Observación	Puede haber hasta un +/-5 % de tolerancia de todos los parámetros y +/-20 % de tolerancia de amplitud y tensión.

## Especificaciones técnicas para el Modo de la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)

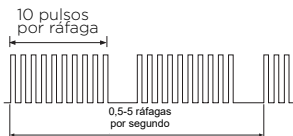
Forma de onda	Onda de impulsos cuadrados bifásica asimétrica
Amplitud de pulso	Regulable, 0 - 80 mA a 500 $\Omega$ de carga en cada canal, 1 mA/etapa
Ancho de pulso	De 50 a 300 $\mu$ s, 10 $\mu$ s/etapa
Frecuencia de pulso	Regulable, de 1 a 150 Hz, 1 Hz/etapa
Modo	Cinco modos TENS: B (Ráfaga), N (Normal), M (Modulación), SD1 (Resistencia-Duración), SD2 tres modos de EMS: C (Constante), S (Síncrono), A (Alterno),
Ráfaga	Frecuencia de ráfaga: Regulable, ancho de pulso regulable de 0,5 a 5 Hz, 50 a 300 $\mu$ s, frecuencia fija = 100 Hz
Normal	La frecuencia y el ancho de pulso son regulables. Genera estimulación continua basada en el valor de configuración.
Modulación	El modo de modulación es una combinación de la frecuencia de pulso y la modulación del ancho de pulso. La frecuencia y el ancho de pulso varían automáticamente en un patrón cíclico. El ancho de pulso se reduce en un 50 % con respecto a su configuración original en medio segundo; entonces, la frecuencia de pulso se reduce en un 50 % con respecto a su configuración original en medio segundo. El tiempo total del ciclo es de 1 segundo. En este modo, la frecuencia de pulso (2 a 150 Hz) y el ancho de pulso (50 a 300 $\mu$ s) son totalmente regulables.
Modo SD1	El modo SD1 (Resistencia-Duración) se compone de la modulación automática de la intensidad y el ancho de pulso en un rango del 40 %. La intensidad está siempre en aumento mientras que el ancho de pulso disminuye, y viceversa. La intensidad se reduce en un 40 % mientras que el ancho de pulso se incrementa en un 40 % en 5 segundos. En los siguientes 5 segundos, la intensidad se incrementa en un 40 % mientras que el ancho de pulso se reduce en un 40 %. El tiempo total del ciclo es de 10 segundos. La frecuencia de pulso (2 a 150 Hz) y el ancho de pulso (50 $\mu$ s a 300 $\mu$ s) son totalmente regulables.
Modo SD2	El modo SD2 (Resistencia-Duración) se compone de la modulación automática de la intensidad y el ancho de pulso en un rango del 70%. La intensidad está siempre en aumento mientras que el ancho de pulso disminuye, y viceversa. La intensidad se reduce en un 70 % mientras que el ancho de pulso se incrementa en un 70 % en 5 segundos. En los siguientes 5 segundos, la intensidad se incrementa en un 70 % mientras que el ancho de pulso se reduce en un 70 %. El tiempo total del ciclo es de 10 segundos. La frecuencia de pulso (2 a 150 Hz) y el ancho de pulso (50 $\mu$ s a 300 $\mu$ s) son totalmente regulables.

## Especificaciones técnicas para el Modo EMS

Tiempo de encendido	Regulable, 2-90 segundos, 1 s/etapa
Tiempo de apagado	Regulable, 0-90 segundos, 1 s/etapa
Tiempo de rampa	Regulable, 1-8 segundos, 1 s/etapa. El tiempo de "encendido" aumentará y disminuirá en el valor de configuración.
Modo Constante (C)	Estimulación constante basada en el valor de configuración. En este modo, solo se pueden ajustar el ancho de pulso, la frecuencia de pulso y el temporizador. El modo "Constante" equivale al modo "Normal" de una unidad TENS
Modo Síncrono (S)	La estimulación de ambos canales se produce de forma sincronizada. El tiempo de "encendido" incluye los tiempos de "aumento" y "disminución". Por lo tanto, la configuración del tiempo de encendido no debe ser inferior a dos veces el tiempo de "Rampa" en este modo. TIEMPO DE ENCENDIDO $\geq$ Aumento + Disminución
Modo Alterno (A)	La estimulación del CH2 se producirá una vez finalizada la 1ª 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 superior al tiempo de encendido. TIEMPO DE ENCENDIDO $\geq$ Aumento + Disminución TIEMPO DE APAGADO $\geq$ TIEMPO DE ENCENDIDO
Temporizador	Dos temporizadores regulables, de 1 a 60 minutos o Continuo. Regulable en 1 minuto cada etapa de 1 a 15 minutos y 5 minutos cada etapa de 15 a 60 minutos. El temporizador de tratamiento cuenta hacia atrás automáticamente.

## 4.3 Las formas de onda de los programas de estimulación

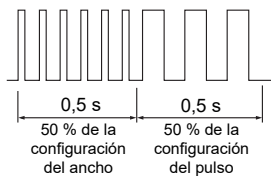
### Ráfaga



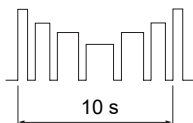
### Normal



### Modulación



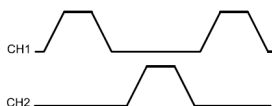
### SD1 y SD2 (Resistencia-Duración)



### Síncrono (S)



### Alterno (A)





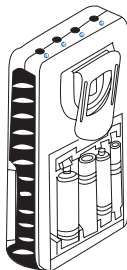
## 5. INSTRUCCIONES DE USO

### 5.1 Batería


#### Revisar/reemplazar la batería

Con el tiempo, con la finalidad de garantizar la seguridad funcional del dispositivo, cambiar la batería es necesario.

1. Deslice la tapa del compartimento de las baterías para abrirla.
2. Inserte la batería AA en el compartimento de la batería.
3. Asegúrese de colocar la batería correctamente. Asegúrese de que los extremos positivo y negativo de la batería coincidan con la marca del compartimento de la batería del dispositivo.
4. Vuelva a colocar la tapa de la batería y presione para cerrar.



#### PRECAUCIÓN PARA LAS BATERÍAS:

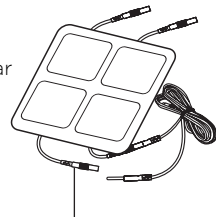
1. Si el dispositivo no va a ser utilizado durante un largo periodo, retire las baterías.
2. **NO** mezcle baterías viejas y nuevas ni baterías de distinto tipo.
3.  **Advertencia:** Si las baterías tienen fugas y entran en contacto con la piel o los ojos, lávese inmediatamente con abundante agua.
4. Las baterías deben ser manipuladas por un adulto. Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños.
5. Retire las baterías gastadas de la unidad.
6. Deseche las baterías de forma segura de acuerdo con la normativa local.

### 5.2 Conexión de los electrodos a los cables conductores

Inserte el conector del cable conductor en el conector del electrodo (conexión hembra estándar de 0,08 pulgadas). Asegúrese de que los conectores estén bien encajados y de que no quede expuesto el metal de los pines.

#### PRECAUCIÓN:

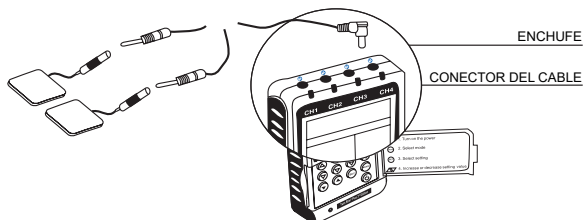
Utilice siempre los electrodos con la marca CE o que se comercialicen legalmente en los EE. UU. según el procedimiento 510(K).



Cables de conexión

## 5.3 Conexión de los cables al dispositivo

1. Antes de proceder a este paso, asegúrese de que el dispositivo está completamente APAGADO.
2. Inserte los cables suministrados con el sistema en las tomas de los conectores ubicados en la parte superior del dispositivo.



### PRECAUCIÓN:

**NO** inserte el enchufe del cable conductor del paciente en ninguna toma de corriente de CA.

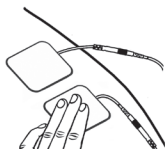
## 5.4 Electrodo

### 5.4.1 Opciones de electrodos

Los electrodos son desechables y deben reemplazarse de forma rutinaria cuando empiezan a perder su naturaleza adhesiva. Para garantizar una calidad adecuada, los electrodos de repuesto deben volver a adquirirse mediante o por indicación de su médico. Siga los procedimientos de aplicación previstos en el empaque del electrodo para mantener una estimulación óptima y evitar la irritación de la piel.

### 5.4.2 Colocar los electrodos sobre la piel

Aplice los electrodos en 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 se colocan los electrodos está bien limpia y seca.



Asegúrese de que los electrodos se presionan firmemente sobre la piel y de que hay un buen contacto entre la piel y los electrodos. Coloque los electrodos sobre la piel; fíjelos correctamente, con firmeza y de manera uniforme. Los electrodos se deben colocar a una distancia mínima de 2" pero máxima de 6", por canal.

## 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 en el cuerpo.
3. **NUNCA** retire los electrodos autoadhesivos de la piel mientras el dispositivo esté encendido. Sentirá una descarga eléctrica incómoda.
4. Se recomienda utilizar el tamaño específico proporcionado por el fabricante o, como mínimo, electrodos cuadrados autoadhesivos de 1,5" x 1,5" en la zona de tratamiento, para evitar irritaciones o quemaduras de la piel. Para electrodos más pequeños, la configuración de corriente máxima de la forma de onda debe reducirse adecuadamente.
5. Se recomienda no superar una densidad de corriente de 2 mA/cm<sup>2</sup>; de lo contrario, pueden producirse irritaciones en la piel o quemaduras.
6. Asegúrese de que toda la superficie del electrodo tenga un buen contacto con la piel.

### 5.4.3 Colocación de los electrodos

La colocación de los electrodos puede ser uno de los parámetros más importantes para que la terapia se realice correctamente. Lo más importante es la voluntad del médico de probar los distintos estilos de colocación de los electrodos para encontrar el método que mejor se adapte a las necesidades de cada paciente.

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

### 5.5 Encendido del dispositivo

Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, le recomendamos encarecidamente que tenga muy en cuenta las contraindicaciones y medidas de seguridad detalladas al principio de este manual (páginas 7 a 11 y en todo el manual), ya que este potente equipo no es un juguete ni un accesorio de entretenimiento.

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

## 5.6 Selección del programa terapéutico

Dispone de 2 modos terapéuticos: TENS y EMS.

El modo terapéutico y el programa pueden seleccionarse al presionar el botón **[MODE]**.

La pantalla LCD muestra lo siguiente:

(TENS)→B; (TENS)→N; (TENS)→M; (TENS)→SD1; (TENS)→SD2;

(EMS)→C; (EMS)→S; (EMS)→A;

Hay 4 conjuntos de botones de intensidad [ $\Delta$ ] y [ $\nabla$ ] que se correlacionan con cada uno de los 4 canales.


También hay botones de control de parámetros [ $\blacktriangle$ ] y [ $\blacktriangledown$ ] que permiten ajustar hacia arriba o hacia abajo el valor de los parámetros ajustables (es decir, ancho de pulso, frecuencia de pulso, rampa, etc.).

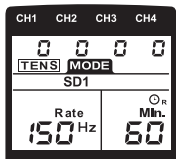
### PRECAUCIÓN:

Consulte a su médico sobre el modo terapéutico adecuado..

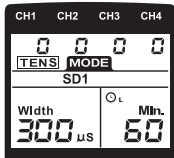
## 5.7 Pasos para configurar un programa nuevo

### 5.7.1 Configuración de TENS

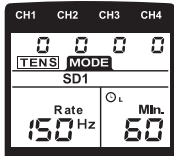
**Paso 1: Conecte la alimentación** Después de colocar los electrodos con firmeza sobre o alrededor de la zona de tratamiento y de conectar los cables conductores en la parte superior del dispositivo, pulse y suelte el botón de On/Off  para activar la pantalla LCD.



**Paso 2: Selecciones un modo** Hay 5 programas disponibles en el modo terapéutico TENS: Ráfaga (B), Normal (N), Modulación (M), SD1 y SD2. Para seleccionar el programa deseado, pulse el botón **[MODE]** y aparecerá TENS en la pantalla. Si continúa pulsando **[MODE]**, la pantalla se desplazará por las opciones del programa. Deténgase cuando llegue al programa deseado.

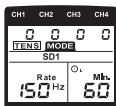


**Paso 3: Configure el ancho de pulso** El ancho de pulso es regulable de 50  $\mu$ s a 300  $\mu$ s. Presione el control [SET] para entrar en este menú; a continuación, presione [ $\blacktriangle$ ] o [ $\blacktriangledown$ ] para regular la configuración.

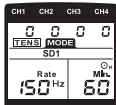


**Paso 4: Configure la frecuencia de pulso** La frecuencia de pulso se puede regular de 2 Hz a 150 Hz (0,5 Hz a 5 Hz para ráfaga). Presione el botón [SET] para desplazarse y entrar en este menú y, a continuación, presione el botón arriba [ $\blacktriangle$ ] o abajo [ $\blacktriangledown$ ] para ajustar la configuración.

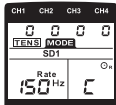
**Paso 5: Configure el temporizador** Hay dos temporizadores regulables disponibles



Temporizador izquierdo



Temporizador derecho



Continuo

El temporizador izquierdo  $\odot_L$  controla el tiempo de tratamiento de CH1 y CH2. El tiempo de tratamiento es regulable de 1 a 60 minutos o se puede colocar en el modo Continuo (C). Para ajustarlo, presione [ $\blacktriangle$ ] o [ $\blacktriangledown$ ] para el tiempo deseado. Para el modo Continuo, mantenga pulsada [ $\blacktriangle$ ] hasta llegar a 60 y, a continuación, pulse una vez más y debería aparecer la C en la pantalla.


El temporizador derecho  $\odot_R$  controla el tiempo de tratamiento de CH1 y CH2. El tiempo de tratamiento es regulable de 1 a 60 minutos o se puede colocar en el modo Continuo (C). Para ajustarlo, presione [ $\blacktriangle$ ] o [ $\blacktriangledown$ ] para el tiempo deseado. Para el modo Continuo, mantenga pulsada [ $\blacktriangle$ ] hasta llegar a 60 y, a continuación, pulse una vez más y debería aparecer la C en la pantalla.

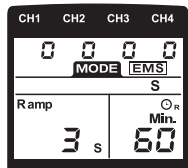
### Paso 6: inicio del tratamiento

Para iniciar el tratamiento, asegúrese de que los canales están conectados y pulse [ $\Delta$ ] hasta que cada canal alcance una estimulación fuerte pero cómoda. Repita el procedimiento con los demás canales, si los utiliza para el tratamiento. A continuación, cierre la puerta del panel para evitar golpes accidentales que provoquen picos/choques repentinos de estimulación.

## 5.7.2 Configuración de EMS

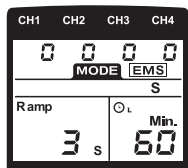
### Paso 1: Conecte la alimentación

Después de colocar los electrodos con firmeza sobre o alrededor de la zona de tratamiento y de conectar los cables conductores en la parte superior del dispositivo, pulse y suelte el botón de On/Off  para activar la pantalla LCD.

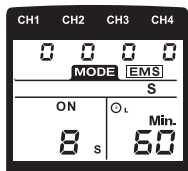


**Paso 2: Selecciones un modo** Hay 3 programas disponibles en el modo terapéutico EMS:

Constante (C), Síncrono (S), Alterno (A). Para seleccionar el programa deseado, pulse el botón [MODE] hasta que aparezca EMS en la pantalla. Si continúa pulsando [MODE], la pantalla se desplazará por las opciones del programa. Deténgase cuando llegue al programa deseado.

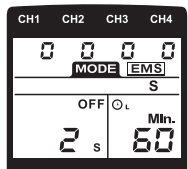


**Paso 3: Configure el Tiempo de rampa** El tiempo de rampa controla el tiempo de la corriente de salida que aumenta de 0 al nivel de ajuste; y del valor de ajuste de nuevo a 0. El tiempo de rampa es regulable de 1 a 8 segundos. Presione el botón [SET] hasta que "Rampa" parpadee en la pantalla. Luego, presione [▲] o [▼] para el tiempo deseado.



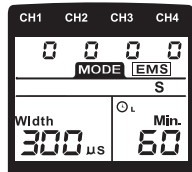
**Paso 4: Tiempo de encendido** El tiempo de encendido controla el tiempo de estimulación. Presione de nuevo [SET] para visualizar el tiempo de "ENCENDIDO" o "Contracción". Se puede regular entre 2 y 90 segundos. Presione [▲] o [▼] hasta alcanzar el tiempo deseado.

**Nota:** El tiempo de "ENCENDIDO" incluye el tiempo de aumento y disminución, por lo que el ajuste no debe ser inferior a 2 veces el tiempo de "Rampa".  
(TIEMPO DE ENCENDIDO ≥ Aumento + Disminución)

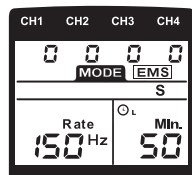


**Paso 5: Tiempo de apagado** El tiempo de apagado controla el tiempo de relajación. Presione de nuevo [SET] para visualizar el tiempo de "APAGADO" o "Relajación". Se puede regular entre 0 y 90 segundos. Presione [▲] o [▼] hasta alcanzar el tiempo deseado.

**Nota:** En modo Alterno, el tiempo de apagado debe ser igual o superior al tiempo de encendido  
(TIEMPO DE APAGADO ≥ TIEMPO DE ENCENDIDO).

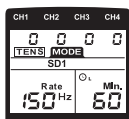


**Paso 6: Configure el ancho de pulso** El ancho de pulso es regulable de 50  $\mu$ s a 300  $\mu$ s. Presione el botón [SET] para desplazarse y entrar en este menú y, a continuación, presione el botón arriba [▲] y abajo [▼] para ajustar la configuración.

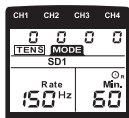


**Paso 7: Configure la frecuencia de pulso** La frecuencia del pulso determina cuántos impulsos eléctricos se aplican a través de la piel cada segundo. La frecuencia de pulso se puede regular de 2 Hz a 150 Hz. Presione el botón [SET] para desplazarse y entrar en este menú y, a continuación, presione el botón arriba [▲] y abajo [▼] para ajustar la configuración.

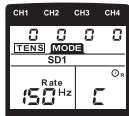
### Paso 8: Configure el temporizador



Temporizador izquierdo



Temporizador derecho



Continuo

El temporizador izquierdo  $\odot_L$  controla el tiempo de tratamiento de CH1 y CH2. El tiempo de tratamiento es regulable de 1 a 60 minutos o se puede colocar en el modo Continuo (C). Para ajustarlo, presione [▲] o [▼] para el tiempo deseado. Para el modo Continuo, mantenga pulsada [▲] hasta llegar a 60 y, a continuación, pulse una vez más y debería aparecer la C en la pantalla.

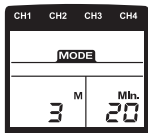
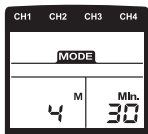
El temporizador derecho  $\odot_R$  controla el tiempo de tratamiento de CH1 y CH2. El tiempo de tratamiento es regulable de 1 a 60 minutos o se puede colocar en el modo Continuo (C). Para ajustarlo, presione [▲] o [▼] para el tiempo deseado. Para el modo Continuo, mantenga pulsada [▲] hasta llegar a 60 y, a continuación, pulse una vez más y debería aparecer la C en la pantalla.

### Paso 9: Inicio del tratamiento

Para iniciar el tratamiento, asegúrese de que los canales están conectados y pulse [Δ] hasta que cada canal alcance una estimulación fuerte pero cómoda. Repita el procedimiento con los demás canales, si los utiliza para el tratamiento. A continuación, cierre la puerta del panel para evitar golpes accidentales que provoquen picos/choques repentinos de estimulación.

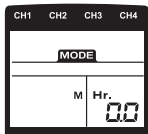
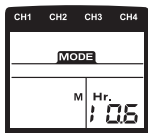
### 5.7.3 Medidor de cumplimiento

Esta unidad puede almacenar 60 configuraciones de registros de operación. Se puede acumular un tiempo total de tratamiento de hasta 999 horas.



#### Revisar y eliminar registros individuales

Presione el botón [**MODE**] y conecte la alimentación de forma simultánea. La pantalla LCD mostrará la cantidad de registros y el tiempo de operación. Presione el botón [**▲**] o [**▼**] para comprobar cada registro. Para eliminar un registro individual, presione el botón [**SET**] durante 3 segundos.



#### Revisar y eliminar registros acumulativos

En el menú de registros individuales, presione el botón [**MODE**] para cambiar al menú de registro acumulativo. Presione primero el control [**SET**]; luego, presione el control [**MODE**] de manera simultánea durante 3 segundos y todos los registros se eliminarán y se escuchará un sonido de alarma.

### 5.8 Detener el tratamiento

Presione la flecha hacia abajo [**▼**] hasta que la estimulación baje a 0 mA para cada canal activo o presione el botón On/Off [**⏻**] para apagar completamente el dispositivo.

### 5.9 Apagado

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



## 6. LIMPIEZA Y CUIDADOS

### 6.1 Consejos para el cuidado de la piel

Siga estas sugerencias para evitar irritaciones cutáneas, sobre todo si tiene la piel sensible:

1. Lave con jabón el área de la piel donde serán colocados los electrodos. Enjuague bien y seque completamente la zona antes y después de colocar los electrodos.
2. El exceso de cabello se puede recortar con tijeras; **NO** afeite el área de estimulación.
3. Limpie la zona con las toallitas para preparación de la piel que le haya recomendado su médico. Deja que se seque. Aplique los electrodos como se indica.
4. Muchos problemas de la piel surgen del "esfuerzo de tracción" de los parches adhesivos que se estiran excesivamente sobre la piel durante la aplicación. Para evitar esto, aplique los electrodos desde el centro hacia afuera y evite estirarlos sobre la piel.
5. Para minimizar el esfuerzo de tracción, sujete con cinta adhesiva tramos de cables conductores a la piel en un bucle a modo de evitar tirones en los electrodos.
6. Al retirar los electrodos, siempre tire en la dirección del crecimiento del vello.
7. Puede ser recomendable untar loción para la piel en el área donde se coloquen los electrodos cuando no los use.
8. **NUNCA** aplique electrodos sobre la piel irritada o lastimada.

### 6.2 Limpieza del dispositivo

1. Retire la batería del dispositivo antes de limpiarlo.
2. Limpie el dispositivo después de cada uso con un paño suave ligeramente húmedo. En situaciones difíciles de limpiar, también puede humedecer el paño con agua con jabón suave.
3. **NO** utilice limpiadores químicos ni agentes abrasivos para la limpieza.

## 6.3 Electrodo

1. Utilice este dispositivo únicamente con los cables y electrodos suministrados por el fabricante. Utilice únicamente la colocación de los electrodos y los ajustes de estimulación prescritos por su médico o terapeuta.
2. Se recomienda utilizar, como mínimo, electrodos autoadhesivos de 1,5" x 1,5" en la zona de tratamiento.
3. Inspeccione los electrodos antes de cada uso. Sustituya los electrodos cuando sea necesario. Los electrodos reutilizables pueden causar una ligera irritación de la piel, perder propiedades de adherencia y proporcionar menos estimulación si se utilizan en exceso.

### PARA RETIRAR LOS ELECTRODOS:

1. Levante la esquina del electrodo y retírelo suavemente de la piel.
2. Para mejorar las aplicaciones repetidas, puede ser útil esparcir unas gotas de agua fría sobre el lado del adhesivo y voltear la superficie hacia arriba para que se seque al aire. La sobresaturación con agua reducirá las propiedades adhesivas. Esto solo se puede hacer una vez y luego hay que cambiar los electrodos.
3. Entre cada uso, vuelva a colocar los electrodos en la funda protectora, introdúzcalos en la bolsa resellable y guárdelos en un lugar fresco y seco.

## 6.4 Limpieza de los cables del electrodo

Limpie los cables del electrodo con un paño húmedo. Cúbralos ligeramente con talco para evitar que se enreden y así prolongar su vida útil.

## 6.5 Mantenimiento

1. El mantenimiento y todas las reparaciones deberán ser realizados únicamente por una agencia autorizada. El fabricante no se hace responsable de los resultados del mantenimiento o las reparaciones realizadas por personas no autorizadas.
2. El usuario no debe intentar reparar el dispositivo ni los accesorios. Póngase en contacto con el vendedor para las reparaciones.
3. No se permite la apertura del equipo por parte de organismos no autorizados, lo cual anulará cualquier derecho a garantía.
4. Compruebe la unidad antes de cada uso para detectar signos de desgaste o daños. Sustituya los elementos desgastados según sea necesario.

## 7. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

Problema	Posible causa	Solución
La pantalla no se ilumina.	Hay una falla en el contacto de la batería.	Pruebe con baterías nuevas.
		Asegúrese de que las baterías se hayan colocado correctamente.
		Verifique que todos los contactos estén en su lugar.
		Verifique que ningún contacto esté roto.
La estimulación es débil o no se siente ninguna estimulación.	Los electrodos están secos o contaminados.	Reemplace y vuelva a conectarlos.
	Colocación de los electrodos.	
	Los cables conductores están viejos/gastados/dañados.	Reemplácelos.
La estimulación es incómoda.	La densidad es demasiado alta.	Disminuya la intensidad.
	Los electrodos están muy juntos entre sí.	Reubique los electrodos.
	Los electrodos o cables conductores están dañados o desgastados.	Reemplácelos.
	El tamaño del área activa del electrodo es muy pequeño.	Reemplace los electrodos por otros que tengan un área activa no menor que 16 cm <sup>2</sup> (4 cm x 4 cm).
	El funcionamiento del dispositivo no es acorde al manual.	Revise el manual antes del uso.
Salida intermitente	Cables conductores	Compruebe que la conexión es segura y está firmemente asentada y que no hay pines metálicos expuestos.
		Baje la intensidad. Gire los cables conductores 90° en el enchufe. Si la intermitencia continúa, reemplace el cable conductor.
		Si la intermitencia continúa después de reemplazar el cable conductor, es posible que un componente no funcione. Llame a su distribuidor o al fabricante.

La estimulación no es efectiva.	Colocación inadecuada del electrodo y el aplicador desconocida.	Reubique el electrodo y el aplicador.
		Consulte a su médico.
La piel se vuelve roja y se siente un dolor punzante.	Utilice los electrodos en el mismo sitio cada vez.	Reubique los electrodos. Si en cualquier momento siente dolor o incomodidad, suspenda su uso inmediatamente.
	Los electrodos no se pegan a la piel correctamente.	Asegúrese de que el electrodo se pegue de manera segura a la piel.
	Los electrodos están sucios.	Reemplace con electrodos nuevos.
	La superficie del electrodo está rayada.	Reemplace con electrodos nuevos.
La salida de corriente se detiene durante la terapia.	Las almohadillas de los electrodos se desprenden de la piel.	Apague el dispositivo y pegue firmemente la almohadilla del electrodo a la piel. Si no funciona, reemplace con electrodos nuevos.
	El cable está desconectado.	Apague el dispositivo y conecte el cable.
	La potencia de la batería se ha agotado.	Reemplácela por una batería nueva.

## 8. ALMACENAMIENTO

1. En caso de pausas prolongadas en el tratamiento, guarde el dispositivo en una habitación fresca y seca y protéjalo del calor, la luz solar y la humedad, y retire la batería para evitar fugas.
2. Guarde el dispositivo en un lugar fresco y bien ventilado.
3. **NUNCA** coloque objetos pesados sobre el dispositivo.

## 9. DISPOSICIÓN

Las baterías usadas completamente descargadas se deben desechar en un contenedor de recolección especialmente etiquetado, en un punto de recolección de desechos tóxicos o a través de un vendedor de productos eléctricos. Deseche el dispositivo de acuerdo con la legislación de su zona.



## 10. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)


Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe garantizar que lo utilizará en dichos entornos.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía RF únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Grupo B	El dispositivo es adecuado para utilizarse en todos los establecimientos, incluidos domésticos y en aquellos que están conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que alimenta los edificios con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	No aplicable	

**Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

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

<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Guía del entorno electromagnético</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto	±6 kV contacto	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
	±8 kV aire	±8 kV aire	
Pulsos eléctricos rápidos transitorios (EFT)/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para suministro eléctrico	No aplicable	La calidad de energía principal debe ser semejante a la de un entorno comercial u hospitalario.
	±1 kV para líneas de entrada/salida		
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial		
	±2 kV modo común		
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos		
	<40 % UT (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos		
	<70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos		
	<5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 5 segundos		
Frecuencia de energía (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de energía deben estar en los niveles característicos de una ubicación normal de entorno comercial u hospitalario normal.

NOTA: UT es el voltaje principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60501	Nivel de cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
			Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna parte del dispositivo, sino únicamente a una distancia de separación recomendada, que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ a 2,5 GHz
			<p>Donde P es el índice máximo de salida de energía del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> 
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.</p>			
<p>NOTA 2: Estas pautas no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>1. Las intensidades de campo de transmisores RF fijos, tales las como estaciones base de radio, teléfonos (móviles/inalámbricos), 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 de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se utiliza el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF antes indicado, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, será necesaria tomar medidas adicionales, como por ejemplo, reorientar o reubicar el dispositivo.</p> <p>2. Sobre el rango de frecuencia de 150 MHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a (V) W/m.</p>			

**Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el dispositivo.**

El dispositivo está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor en W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$
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 no mencionados anteriormente, la distancia **d** de separación recomendada en metros  $\geq$  m0 se puede estimar con 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 la gama de frecuencias más alta.

Nota 2: Estas pautas no se aplican 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

	Pieza aplicada tipo BF
	<b>NO</b> inserte el enchufe en la toma de corriente de CA.
	Atención: Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo. Equipos capaces de suministrar valores de salida de más de 10 mA r.m.s. o 10 V r.m.s. en promedio durante cualquier periodo de 5 s.
	Los dispositivos eléctricos son materiales reciclables y no se deben tirar con la basura del hogar después de su vida útil. Ayúdenos a proteger el medio ambiente y ahorrar recursos y lleve este dispositivo a los puntos de recogida adecuados. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con la organización responsable de la eliminación de residuos en su zona.
	Temporizador
	Batería baja
	Consultar el Manual de instrucciones
	Incremento
	Disminución
	Corriente continua (fuente de alimentación de CC)

## 12. GARANTÍA

**Póngase en contacto con su proveedor en caso de presentar un reclamo por garantía. Si tiene que devolver la unidad a su proveedor, adjunte una copia del recibo e indique cuál es el defecto.**

**Se aplican las siguientes condiciones de garantía:**

1. El periodo de garantía del aparato es de un año a partir de la fecha de compra (los accesorios, excepto los electrodos, tienen una garantía de seis meses). En caso de reclamo por garantía, se deberá comprobar la fecha de compra mediante el recibo de venta o factura.
2. Las reparaciones/sustituciones de dispositivos bajo garantía **NO** amplían el periodo de garantía, ni del dispositivo ni de los accesorios.
3. Quedan excluidos de la garantía:
  - a. Todos los daños que se hayan producido debido a un tratamiento inadecuado, p. ej., el incumplimiento de las instrucciones de uso.
  - b. Todos los daños debidos a reparaciones o manipulaciones por parte del cliente o de terceros no autorizados.
  - c. Los daños que se hayan producido durante el transporte del fabricante al consumidor o durante el transporte al minorista.
  - d. Accesorios sometidos a un desgaste normal.

Queda excluida la responsabilidad por pérdidas consecuenciales directas o indirectas causadas por la unidad, incluso si el daño de la unidad se acepta como reclamo de garantía.

1. Todos los productos deben ser devueltos en su embalaje original y deben contener todos los componentes, accesorios y manuales de usuario. Si falta algún componente, será responsable del costo del componente de reemplazo y de la tasa de reposición del 25 %.
2. Todas las devoluciones deben ser aprobadas con un número de autorización de devolución. Llame a nuestro Equipo de Atención al Cliente al (800) 376-7263 para obtener un número de autorización de devolución. Al llamar, facilite la siguiente información:
  - Número de artículo
  - Número de pedido original
  - Número de serie/número de lote del producto
  - Motivo de la devolución
3. Debe indicar claramente el número de autorización de devolución en la caja devuelta, el cual será válido durante 10 días laborables a partir de la fecha de emisión.
4. La mercancía devuelta debe estar en la misma unidad de medida que se compró originalmente.

5. Nuestro Departamento de Atención al Cliente puede emitir etiquetas de devolución o etiquetas de llamada para devolver la mercancía.
6. Se aplicarán las tasas y los gastos de devolución correspondientes. Todas las devoluciones de artículos de envío directo están sujetas a una tasa de reposición de existencias, así como a gastos de transporte de entrada y salida.
7. No se aceptarán devoluciones de artículos que:
  - Carezcan del número de serie
  - Sean pedidos especiales
  - Hayan sido devueltos más de 30 días después de la entrega
  - Hayan sido devueltos sin notificación







Fabricado para:



Richmar®

Compass Health Brands Corp.  
Línea gratuita 1.888.549.4945  
6733 Engle Road  
Middlerburg Heights, OH 44130  
[richmarweb.com](http://richmarweb.com)