

InTENSity™ Twin Stim IV



MANUAL DE INSTRUCCIONES

www.roscoemedical.com

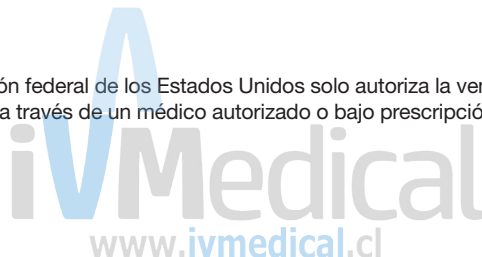
**Este manual es válido para el
Twin Stim IV**

Este manual de instrucciones es publicado por Roscoe Medical Inc.

Roscoe Medical Inc. se reserva el derecho de mejorarlo y modificarlo en cualquier momento sin previo aviso. Sin embargo, pueden publicarse modificaciones en nuevas ediciones de este manual.

Todos los derechos reservados. Rev.V1.0 © 2015, 20150211

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



En conformidad con las normas de seguridad

Roscoe Medical Inc. declara que el equipo cumple con los siguientes documentos normativos:

**IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-2-10,
IEC62366, IEC60601-1-11, ISO10993-5, ISO10993-10,
ISO10993-1, ISO7010**

Índice

| | | |
|-----|---|----|
| 1. | Introducción | 4 |
| | 1.1 Generalidades | |
| | 1.2 Antecedentes médicos | |
| | 1.3 Indicaciones de uso | |
| 2. | Precauciones y advertencias importantes de seguridad . | 6 |
| 3. | Contenido del paquete | 13 |
| | 3.1 Panel frontal y trasero | |
| | 3.2 Pantalla LCD | |
| 4. | Especificaciones | 16 |
| | 4.1 Información técnica | |
| | 4.2 Parámetros de programas | |
| | 4.3 Información de forma de onda | |
| 5. | Instrucciones de uso | 20 |
| | 5.1 Batería | |
| | 5.2 Conexión de electrodos | |
| | 5.3 Conexión de cables conductores | |
| | 5.4 Encendido del dispositivo | |
| | 5.5 Configuración de un nuevo programa | |
| | 5.6 Empezar el tratamiento | |
| | 5.7 Otras funciones importantes | |
| | Función de bloqueo de seguridad | |
| | Indicador de batería baja | |
| | Cargar la batería | |
| | 5.8 Otras funciones importantes | |
| | 5.9 Medidor de cumplimiento del paciente | |
| 6. | Limpieza y almacenamiento | 31 |
| | 6.1 Limpieza de la unidad | |
| | 6.2 Limpieza de las almohadillas de electrodos | |
| | 6.3 Almacenamiento de las almohadillas de electrodos y los cables conductores | |
| | 6.4 Almacenamiento de la unidad | |
| 7. | Resolución de problemas | 33 |
| 8. | Eliminación | 35 |
| 9. | Glosario de símbolos | 35 |
| 10. | Tablas de compatibilidad electromagnética (EMC) | 36 |
| 11. | Garantía | 42 |

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Generalidades

El InTENSity Twin Stim IV es un dispositivo portátil de electroterapia con dos modos terapéuticos: La neuroestimulación eléctrica transcutánea (TENS) y la estimulación neuromuscular eléctrica (NMES), que se utilizan para el alivio del dolor y la estimulación muscular eléctrica. El estimulador envía una corriente eléctrica suave a los nervios subyacentes y músculos mediante electrodos que se aplican sobre la piel. Los parámetros del dispositivo se controlan con los botones del panel frontal. Su nivel de intensidad es regulable según las necesidades de los pacientes.

1.2 Antecedentes médicos

Explicación del dolor

El dolor es una sensación desagradable que puede tener el propósito útil de alertarnos sobre una posible lesión o enfermedad. Cuando el cuerpo está funcionando con normalidad, el dolor sirve como un sistema de advertencia de que algo no está bien. Sin el dolor, una persona no sabría cuándo evitar el peligro o buscar ayuda médica. El dolor se vuelve un problema cuando continúa después de que se ha iniciado un tratamiento o mucho después de que se sana una herida.

Hay dos tipos de dolor:

Agudo: De duración limitada. Los ejemplos incluyen entre otros:

- Esguinces
- Dolor por incisión
- Lesiones musculares

Crónico: Dolor persistente de larga duración que deja de servir como un sistema de advertencia y se convierte en un problema.

Los ejemplos incluyen entre otros:

- Dolor en la zona lumbar
- Nervios comprimidos
- Bursitis
- Dolor en las articulaciones

El Twin Stim IV fue desarrollado para ayudar a aliviar algunos tipos de dolor crónico y agudo.

¿Cómo funciona TENS?

No hay nada "mágico" acerca de la electroestimulación transcutánea de los nervios (TENS). TENS se utiliza para ayudar a aliviar el dolor. La unidad de TENS envía impulsos confortables a través de la piel para estimular 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. Usted debe hablar sobre esto con su médico o terapeuta.

¿Cómo funciona NMES?

La estimulación neuromuscular eléctrica (NMES) es una forma internacionalmente aceptada y comprobada de tratar las lesiones musculares. Funciona enviando impulsos electrónicos al músculo que necesita tratamiento; esto hace que el músculo se ejercite pasivamente. Este dispositivo tiene baja frecuencia y junto con el patrón de onda cuadrada permite que la estimulación trabaje directamente sobre los grupos de músculos. Se utiliza ampliamente en hospitales y clínicas deportivas para el tratamiento de lesiones musculares y para la reeducación de los músculos paralizados, para prevenir la atrofia en los músculos afectados y mejorar el tono muscular y la circulación sanguínea.

El objetivo de la estimulación eléctrica del músculo es lograr contracciones o vibraciones en los músculos. La actividad muscular normal es controlada por los sistemas nerviosos central y periférico, que transmiten señales eléctricas a los músculos. NMES funciona de manera similar pero utiliza una fuente externa (el estimulador) con electrodos adheridos a la piel para transmitir pulsos eléctricos en el cuerpo. Los pulsos estimulan los nervios para enviar señales a un músculo especificado, que reacciona contrayéndose, tal como lo hace con la actividad muscular normal.

1.3 Indicaciones de uso

El estimulador Twin Stim puede usarse para las siguientes condiciones:

- 1) Alivio sintomático del dolor crónico intratable
- 2) Dolor postraumático
- 3) Dolor posoperatorio

Para el modo terapéutico de estimulación neuromuscular eléctrica (NMES)




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

2. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS IMPORTANTES DE SEGURIDAD



Es importante que lea toda las advertencias y precauciones incluidas en este manual, ya que tienen como fin mantenerlo a salvo, prevenir lesiones y evitar una situación que podría ocasionar daños en el aparato.

SÍMBOLOS DE SEGURIDAD UTILIZADOS EN ESTE MANUAL

| | |
|--|---|
|  PELIGRO | Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría traer como resultado la muerte o lesiones graves. |
|  ADVERTENCIA | Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones graves y daños al equipo. |
|  PRECAUCIÓN | Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría resultar en lesiones menores o moderadas para el usuario o paciente o daño al dispositivo u otra propiedad. |

PELIGRO

Este estimulador no debe utilizarse en combinación con los siguientes dispositivos médicos:

- Dispositivos médicos electrónicos trasplantados internamente como, por ejemplo, marcapasos.
- Equipamiento electrónico de auxilio vital, como por ejemplo respiradores.
- Los dispositivos médicos electrónicos unidos al cuerpo como, por ejemplo, los electrocardiógrafos.



Utilizar este estimulador junto con otros dispositivos médicos electrónicos podría causar el funcionamiento erróneo de esos dispositivos.

ADVERTENCIA

NO UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO EN ESTAS CIRCUNSTANCIAS

- Consulte con su médico antes de utilizar este dispositivo ya que podría provocar alteraciones letales en el ritmo cardíaco en algunos individuos sensibles.
- Si tiene un marcapasos, desfibrilador implantado u otro dispositivo electrónico o metálico implantado. Tal uso podría provocar descargas eléctricas, quemaduras, interferencias eléctricas o la muerte.
- Junto con un equipamiento electrónico de auxilio vital como, por ejemplo, un corazón artificial, un pulmón artificial o un respirador.
- En presencia de equipamiento de monitoreo electrónico (p. ej., monitores cardíacos, alarmas ECG), los cuales podrían no funcionar correctamente cuando el dispositivo de estimulación eléctrica se encuentra en uso.
- En heridas abiertas o erupciones o sobre áreas hinchadas enrojecidas, infectadas o inflamadas o erupciones en la piel (p. ej., flebitis, tromboflebitis, venas varicosas) o sobre o cerca de lesiones cancerígenas.
- Sobre áreas de la piel sin sensibilidad normal.
- En ambos costados de su cabeza debido a que los efectos de estimulación en el cerebro son desconocidos.

NO UTILIZAR EN ESTOS INDIVIDUOS

- Mujeres embarazadas, debido a que la seguridad de estimulación eléctrica durante el embarazo no ha sido establecida.
- Niños o bebés ya que el dispositivo no ha sido evaluado para uso pediátrico.
- Personas que no sean capaces de expresar lo que piensan o sus intenciones.

ADVERTENCIA (CONTINUACIÓN)

NO UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO DURANTE ESTAS ACTIVIDADES

- Cuando se encuentre en la bañera o en la ducha.
- Mientras duerma.

Mientras se encuentre conduciendo, operando maquinaria o durante una actividad en la que la estimulación eléctrica pueda ponerlo en riesgo de alguna lesión.

ADVERTENCIAS DE MANEJO DEL DOLOR

- Si usted ha tenido un tratamiento médico o físico para su dolor, consulte con su médico antes de usar este dispositivo.
- Si el dolor no mejora, se convierte en crónico o grave, o se prolonga durante más de cinco días, deje de usar el dispositivo y consulte a su médico.
- La mera existencia de dolor funciona como una advertencia muy importante que nos dice que algo anda mal. Por lo tanto, si usted sufre de alguna enfermedad grave, consulte a su médico para confirmar que es recomendable que usted utilice este estimulador TENS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES EN RELACIÓN A LOS ELECTRODOS

- Aplique los electrodos en piel normal, sana, seca y limpia (de pacientes adultos) ya que de lo contrario podría interrumpir el proceso curativo.
- Si experimenta alguna irritación en la piel o enrojecimiento después de una sesión, no continúe con la estimulación en esa zona de la piel.

NUNCA APLIQUE LOS ELECTRODOS EN:

- La cabeza ni ninguna zona del rostro.



- Ninguna zona de la garganta ya que esto podría causar espasmos musculares severos que podrían resultar en la interrupción del paso del aire, dificultad para respirar o efectos adversos en el ritmo cardíaco o presión sanguínea.



- Ambos lados del tórax de forma simultánea (lateral o trasera y delantera) o a través del su pecho ya que la introducción de corriente eléctrica podría causar alteraciones del ritmo que podrían ser mortíferas.



PRECAUCIÓN

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES EN RELACIÓN A LOS ELECTRODOS

- La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico autorizado o bajo prescripción médica.
- No doblar ni plegar ya que el electrodo podría no funcionar correctamente. Coloque las almohadillas sobre el film plástico y luego guárdelas dentro del paquete sellado cuando no las utilice.
- No aplique ungüentos ni solventes sobre los electrodos o sobre su piel ya que evitará que funcionen correctamente.
- Los electrodos han sido previamente gelificados y se adherirán a su piel.
- Para evitar que se dañe la superficie adhesiva de los electrodos, colóquelos solamente sobre la piel o el film plástico incluido.
- Coloque los electrodos con una separación de al menos 1 in sobre su piel. Los electrodos nunca deberían entrar en contacto.
- Asegúrese de que los componentes se encuentren correctamente conectados y los electrodos estén fijos en la parte del cuerpo que desee tratar o de lo contrario la terapia podría no ser efectiva.

NO UTILICE SUS ELECTRODOS DE ESTA FORMA

- Los electrodos no deben entrar en contacto cuando son colocados sobre su piel.
- No colocar sobre la espina dorsal o columna.
- Los electrodos no deberían tocar ningún objeto de metal, como por ejemplo la hebilla de un cinto o un collar.
- Los electrodos no deberían ser colocados de forma simultánea sobre las plantas de ambos pies.
- Los electrodos no deberían ser colocados de forma simultánea sobre ambas pantorrillas.
- No comparta los electrodos con otra persona. Esto podría provocar irritación o infección de la piel. Los electrodos fueron diseñados para ser usados por una sola persona.
- No coloque o reubique los electrodos mientras el dispositivo se encuentre encendido.
- Siempre apague el suministro de energía eléctrica antes de quitarse o cambiar la posición del electrodo.
- No dejar los electrodos unidos a la piel luego del tratamiento.

PRECAUCIÓN (CONTINUACIÓN)

PRECAUCIONES MIENTRAS UTILIZA EL ESTIMULADOR

- Si el estimulador no funciona correctamente o si no se siente cómodo, deje de usarlo de inmediato.
- No lo utilice para ningún otro propósito excepto para lo que fue diseñado.
- No inserte el enchufe del electrodo en cualquier otro lugar que no sea la entrada de la unidad principal.
- No mezcle baterías alcalinas y baterías de manganeso ya que esto acortará la vida útil de la batería.
- No tire del cable del electrodo durante el tratamiento.
- No utilice el dispositivo mientras utiliza dispositivos electrónicos tales como relojes ya que esto podría dañar el dispositivo.
- No utilice el teléfono celular cerca ya que esto podría provocar que el estimulador no funcione correctamente.
- No doble ni tire la punta del cable.
- Cuando saque el cable del dispositivo, sostenga el enchufe y tire.
- Reemplace el cable cuando esté quebrado o dañado.
- No tire las baterías al fuego. Las baterías podrían explotar.
- Deseche el dispositivo, las baterías y los componentes de acuerdo con las normas legales vigentes. La eliminación ilegal podría causar contaminación ambiental.
- El tamaño, forma y tipo de electrodos podría afectar la seguridad y efectividad de la estimulación eléctrica.
- Las características del funcionamiento eléctrico de los electrodos podrían afectar la seguridad y la efectividad de la estimulación eléctrica.
- El uso de electrodos que son demasiado pequeños o se aplican incorrectamente puede provocar molestias o quemaduras en la piel.

PRECAUCIONES GENERALES

- Los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica son desconocidos.
- Aplique estimulación sólo sobre piel normal, intacta, limpia, seca y saludable.
- TENS no es efectiva para el tratamiento de la fuente original ni la causa del dolor, ni el dolor de cabeza.
- TENS no es un sustituto de medicamentos para el dolor y otras terapias de manejo del dolor.
- Los dispositivos TENS no curan enfermedades ni lesiones.
- TENS es un tratamiento sintomático y, como tal, suprime la sensación de dolor, que de otro modo sirve como un mecanismo de protección.
- La eficacia depende en gran medida de la selección de pacientes por una persona calificada en el manejo de pacientes afligidos por el dolor.
- Podría experimentar irritación en la piel o hipersensibilidad debido a la estimulación eléctrica o medio eléctrico conductivo (gel).
- Si sospecha que tiene o si le han diagnosticado alguna enfermedad del corazón, debería seguir las precauciones recomendadas por su médico.
- Si sospecha que tiene o si le han diagnosticado epilepsia, debería seguir las precauciones recomendadas por su médico.
- Tenga cuidado si tiene tendencia a sangrar internamente, como por ejemplo luego de una lesión o fractura.
- Consulte con su médico antes de utilizar el dispositivo después de un procedimiento quirúrgico reciente ya que la estimulación podría interrumpir el proceso curativo.
- Tenga cuidado si aplica la estimulación en mujeres embarazadas o en período menstrual.
- Tenga cuidado si aplica estimulación sobre áreas de la piel que carezcan de sensación normal.
- **Mantener alejado de niños pequeños.** La unidad contiene pequeñas piezas que podrían ser ingeridas. El cable del electrodo puede causar estrangulamiento. Inmediatamente comuníquese con su médico si ocurre cualquiera de estas situaciones.
- Utilice este dispositivo solamente con los conductores, electrodos y accesorios recomendados por el fabricante.
- **Mantenga la unidad fuera del alcance de niños pequeños.**

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

- No utilice el dispositivo para tratar una región durante largos períodos de tiempo (más de 30 minutos por sesión, hasta 2 veces por día) o los músculos de esa región podrían agotarse y doler.
- Puede experimentar irritación de la piel y quemaduras debajo de los electrodos de estimulación aplicados a su piel.
- Debería dejar de utilizar el dispositivo y consultar con su médico si experimenta reacciones adversas por el dispositivo.

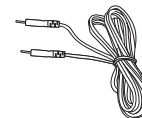
Nota: Siempre use electrodos comercializados legalmente y vendidos dentro de los Estados Unidos en cumplimiento con las directrices 510K.



www.ivmedical.cl

3. CONTENIDOS DEL PAQUETE

Dispositivo Twin Stim IV



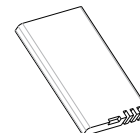
2 cables conductores



4 almohadillas de electrodos (2in x 2in)



1 manual de instrucciones



1 paquete de batería de iones de litio recargable

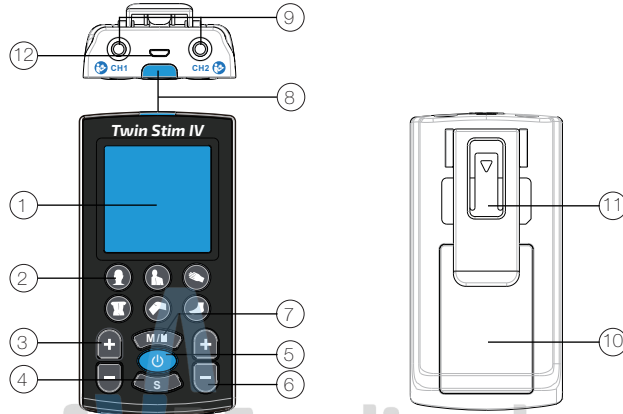


1 cable y cargador de pared USB



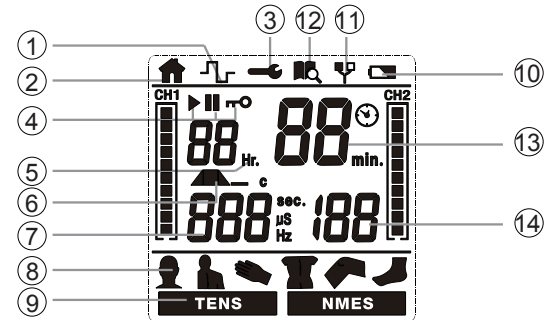
1 Guía de inicio rápido

3.1 Panel frontal y trasero



- 1) **Pantalla LCD:** Estado de funcionamiento del dispositivo.
- 2) **Botón de la parte del cuerpo:** Seleccione la parte del cuerpo o el programa de tratamiento.
- 3) **Botones de intensidad del canal 1:** Aumentan o disminuyen la intensidad de salida del canal 1.
- 4) **Botón de configuración:** Presione este botón para ingresar al estado de configuración.
- 5) **Botón de encendido:** Presione una vez para encender. Manténgalo presionado durante 3 segundos para apagar el dispositivo.
- 6) **Botones de intensidad del canal 2:** Aumentan o disminuyen la intensidad de salida del canal 2.
- 7) **Botón de pausa/modo:** Presione este botón para cambiar los modos de tratamiento (TENS o NMES). Presione el botón de nuevo para pausar el estado de tratamiento activo.
- 8) **LED:** Luz del indicador de carga.
- 9) **Enchufes de salida:** Enchufes de salida del cable conductor.
- 10) **Tapa del compartimiento de la batería.**
- 11) **Clip para cinturón.**
- 12) **Puerto USB de carga.**

3.2 Pantalla LCD



- 1) Muestra el modo de la forma de onda.
- 2) Muestra la pantalla de inicio.
- 3) Muestra el modo de configuración.
- 4) Muestra el estado de la salida: inicio, pausa, bloqueo.
- 5) Indicador de hora.
- 6) Contracción, relajación y rampa.
- 7) Muestra la intensidad de salida del canal 1, ancho de pulso y la frecuencia de pulso.
- 8) Muestra la parte del cuerpo terapéutica: mano, pie, hombro, brazo, pierna y espalda.
- 9) Muestra el modo terapéutico: TENS, NMES.
- 10) Indicador de batería baja.
- 11) Indicador de carga.
- 12) Indica el modo del medidor de cumplimiento.
- 13) Muestra el tiempo de tratamiento.
- 14) Muestra la intensidad del canal 2.

4. ESPECIFICACIONES

4.1 Información técnica

| | |
|--|--|
| Canal | Dual, aislado entre canales |
| Suministro eléctrico | Baterías recargables de 3,7 V Salida del cargador: 5,0 V CC, 300 mA (opcional) |
| Condiciones de funcionamiento | 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F) con una humedad relativa de 30 % a 75 %, presión atmosférica de 700 a 1060 hPa |
| Condiciones de almacenamiento y transporte | -10 °C a 55 °C (14 °F a 131 °F) con una humedad relativa de 10 % a 90 %, presión atmosférica de 700 a 1060 hPa |
| Dimensiones | 11,7 × 6 × 2,1 cm (L * An * Al) |
| Peso | 3,5 oz (sin batería) |
| Función de detección de electrodos | El nivel de amplitud se restablecerá a 0 mA cuando el nivel de amplitud sea 10 mA o mayor, o si se detecta un circuito abierto en cualquiera de los canales. |

Especificaciones técnicas (TENS y NMES)







| | |
|--------------------------|--|
| Forma de onda | TENS: Onda rectangular bifásica simétrica NMES Rectangular bifásica |
| Amplitud de pulso | TENS/NMES: Ajustable, entre 0 y 100 mA a 1000 ohm carga en cada canal, 1 mA/paso |
| Ancho de pulso | TENS: De 50 a 400 µs microsegundos NMES: De 200 a 400 µs (microsegundos) |
| Frecuencia de pulso | TENS: De 1 a 150 Hz NMES: De 1 a 100 Hz |
| Duración del tratamiento | De 5 a 90 minutos |

Especificaciones técnicas (NMES SOLAMENTE)

| | |
|--|--------------------|
| Tiempo de contracción | De 5 a 30 segundos |
| Tiempo de relajación | De 5 a 60 segundos |
| Tiempo de rampa ascendente/descendente | De 1 a 9 segundos |
| Duración del tratamiento | De 5 a 90 minutos |

4.2 Parámetros de programas

TENS

| Parte del cuerpo | Programa | Duración del tratamiento | Frecuencia de pulso | Ancho de pulso | Tiempo del ciclo |
|---|----------|--------------------------|---------------------|----------------|------------------|
|  Neck | P1 | 20 min | 80 a 100 Hz | 100 a 120µs | 10 seg. |
| | P2 | 20 min | 4 Hz | 150 a 200µs | 20 seg. |
|  Shoulder | P1 | 20 min | 80 a 100 Hz | 100 µs | 10 seg. |
| | P2 | 20 min | 10Hz | 220 a 260 µs | 20 seg. |
|  Hand | P1 | 20 min | 100 Hz | 100 µs | Fijo |
| | P2 | 20 min | 1 a 10 Hz | 200 µs | 20 seg. |
|  Low back | P1 | 20 min | 80 a 100 Hz | 100 µs | 10 seg. |
| | P2 | 20 min | 4 Hz | 200 a 260 µs | 20 seg. |
|  Knee | P1 | 20 min | 120 Hz | 100 a 120µs | 10 seg. |
| | P2 | 20 min | 1 a 10 Hz | 150 a 200µs | 20 seg. |
|  Foot | P1 | 20 min | 80 a 120 Hz | 100 a 120µs | 10 seg. |
| | P2 | 20 min | 1 a 10 Hz | 200 µs | 20 seg. |

| Parte del cuerpo | Programa | Duración del tratamiento | Frecuencia de pulso | Ancho de pulso |
|-------------------------------|----------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Todas las partes terapéuticas | U1 | Ajustable 5 a 90 min | Ajustable 1 a 150 Hz | Ajustable 50 a 400 µs |

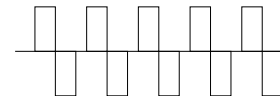
4.2 Programa (continuación)

NMES

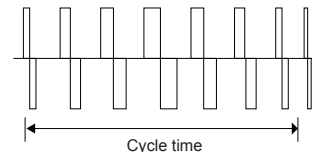
| Parte del cuerpo | Programa | Duración del tratamiento | Frecuencia de pulso | Ancho de pulso | Tiempo de contracción | Tiempo de relajación | Rampa arriba/abajo |
|--|----------|--|--|---------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|
|  Neck | P1 | 20 min | 40 Hz | 300 µs | 12 seg. | 20 seg. | 2 seg. |
| | P2 | 20 min | 50 Hz | 300 µs | 12 seg. | 30 seg. | 2 seg. |
|  Shoulder | P1 | 20 min | 45 Hz | 300 µs | 12 seg. | 20 seg. | 2 seg. |
| | P2 | 20 min | 55 Hz | 300 µs | 12 seg. | 35 seg. | 2 seg. |
|  Hand | P1 | 20 min | 10 Hz | 300 µs | 12 seg. | 20 seg. | 2 seg. |
| | P2 | 20 min | 5 Hz | 300 µs | 12 seg. | 30 seg. | 2 seg. |
|  Low back | P1 | 20 min | 60 Hz | 300 µs | 12 seg. | 20 seg. | 2 seg. |
| | P2 | 20 min | 70 Hz | 300 µs | 12 seg. | 30 seg. | 2 seg. |
|  Knee | P1 | 20 min | 20 Hz | 300 µs | 12 seg. | 30 seg. | 2 seg. |
| | P2 | 20 min | 25 Hz | 300 µs | 12 seg. | 50 seg. | 2 seg. |
|  Foot | P1 | 20 min | 30 Hz | 300 µs | 12 seg. | 20 seg. | 2 seg. |
| | P2 | 20 min | 5 Hz | 300 µs | 12 seg. | 30 seg. | 2 seg. |
| Todas las partes del cuerpo | U1 | Min: 5 - 90, Paso: 5 min Por defecto: 20 min | 1 - 100 Hz Paso: 1 Hz Por defecto: 40 Hz | 200 a 400µs Por defecto: 300 µs | 5 a 30 s Paso: 1 s Por defecto: 12 s | 5 - 60 s Paso: 1 s Por defecto: 20 s | 1 - 9 s Paso: 1 s Por defecto: 2 s |

4.3 Información de forma de onda: TENS

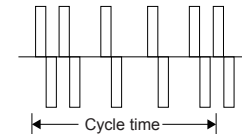
Continua



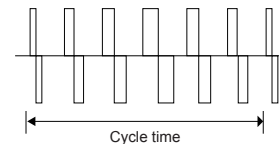
Modulación del ancho de pulso



Modulación de la frecuencia de pulso

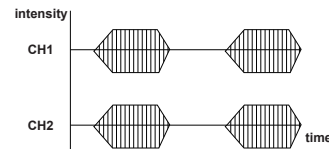


Modulación (frecuencia de pulso y modulación de ancho)



Información de forma de onda: NMES

Sincronizado

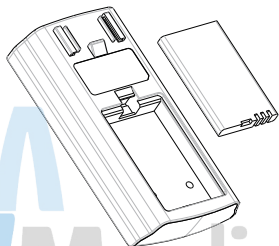


5. INSTRUCCIONES DE USO

5.1 Batería

Instalación de la batería

Presione el clip para cinturón hacia abajo para soltarlo. Retire la cubierta del compartimento de la batería e inserte la batería, como se muestra en el diagrama. Vuelva a colocar la cubierta del compartimento de la batería y el clip para cinturón. Para obtener instrucciones sobre cómo cargar la batería, consulte la página 29.



Eliminación de la batería

Las baterías agotadas no deben ser colocadas junto con la basura de la casa. Elimine las baterías siguiendo las normas federales, estatales y locales correspondientes. Como consumidor, está legalmente obligado a devolver las baterías agotadas.

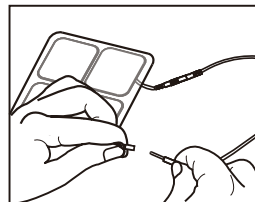


⚠ PRECAUCIÓN

- 1) Mantenga la batería y el producto fuera del alcance de los niños.
- 2) No se debe desarmar, arrojar al fuego ni hacer cortocircuito con la batería.
- 3) Proteja la batería del calor excesivo; saque la batería del producto en caso de que no utilice el dispositivo durante mucho tiempo.
- 4) Siempre reemplace las baterías por otras del mismo tipo.

5.2 Conexión de electrodos

Retire los electrodos del paquete sellado; inserte el pin del cable conductor en el cable flexible de los electrodos. Asegúrese de que no quede ningún pin metálico expuesto.

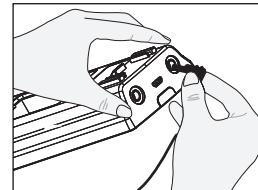


⚠ PRECAUCIÓN

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

5.3 Conexión de cables conductores

- 1) Antes de proceder con este paso, asegúrese de que el dispositivo esté completamente apagado.
- 2) Inserte los cables conductores en los enchufes de salida ubicados en la parte superior del dispositivo.
- 3) Sujutando la porción aislada del conector, empuje el enchufe del cable en uno de los enchufes (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. Usar ambos canales le da al usuario la ventaja de estimular dos zonas diferentes al mismo tiempo.



Nota: Si utiliza un solo canal, enchufe solamente 1 cable conductor en la parte superior de la unidad.

5.4 Encendido del dispositivo


Presione el botón [] para encender el dispositivo.

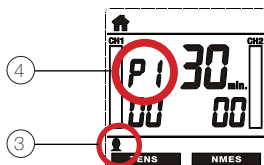
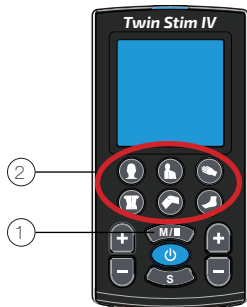
PRECAUCIÓN

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.

5.5 Configuración de un nuevo programa

Hay 6 botones para las partes terapéuticas del cuerpo disponibles: el cuello, el hombro, la mano, la zona lumbar, la rodilla y el pie. Cada parte terapéutica tiene 3 programas (P1, P2 y U1) para un total de 36 programas.

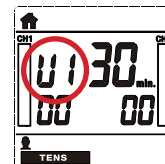
1. Presione el botón [] para seleccionar el modo de tratamiento (TENS o NMES).
2. Seleccione una parte del cuerpo en el dispositivo y presione el botón.
3. La parte del cuerpo aparecerá en la pantalla LCD.
4. Presione el mismo botón nuevamente para seleccionar uno de los 3 programas (como P1, P2 o U1).



Programa TENS manual: U1

A. Seleccionar una parte del cuerpo.

Presione el botón “**M/II**” para elegir el modo TENS. A continuación, seleccione la parte del cuerpo que desea tratar. Presione el botón de la parte del cuerpo hasta que la pantalla LCD muestre el programa “**U1**”



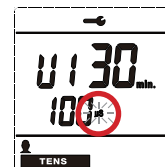
B. Configuración de la frecuencia de pulso

Presione el botón [**S**] para ingresar la frecuencia de pulso y “Hz” parpadeará. Presione el botón [+] o [-] para ajustar la frecuencia de pulso.



C. Configurar el ancho de pulso

Presione el botón [**S**] para ingresar el ancho de pulso y “μ” parpadeará. Luego, presione el botón [+] o [-] para ajustar el ancho de pulso.



D. Configuración del tiempo de tratamiento

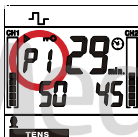
Presione el botón [**S**] para ingresar el tiempo de tratamiento y “min” parpadeará. Luego, presione el botón [**+**] o [**-**] para ajustar el tiempo de tratamiento.



Establecer programas TENS predeterminados: P1 y P2

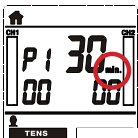
A. Seleccionar una parte del cuerpo.

Presione el botón “**M/II**” para elegir el modo TENS. A continuación, seleccione la parte del cuerpo que desea tratar. Presione el botón de la parte del cuerpo hasta que la pantalla LCD muestre el programa “**P1**” o “**P2**”



B. Configurar el tiempo de tratamiento

Presione el botón [**S**] para ingresar el tiempo de tratamiento y “min” parpadeará. Presione el botón [**+**] o [**-**] para ajustar el tiempo de tratamiento. Después de terminar la configuración, presione el botón [**S**] o [**⏏**] para confirmar, el dispositivo volverá a la pantalla de inicio.



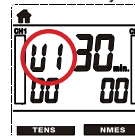
C. Empezar el tratamiento

Presione [**CH1+**] o [**CH2+**] para aumentar la intensidad de salida del canal 1 o del canal 2. Presione [**CH1-**] o [**CH2-**] para reducir la intensidad de salida del canal 1 o del canal 2.

Programa NMES manual: U1

A. Seleccionar una parte del cuerpo.

Seleccione la parte del cuerpo que desea tratar. A continuación, presione el botón de la parte del cuerpo hasta que la pantalla LCD muestre el programa “**U1**” como se muestra abajo:



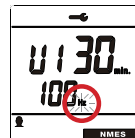
B. Configurar el tiempo de tratamiento

Presione el botón [**S**] para ingresar el tiempo de tratamiento y “min” parpadeará. Luego, presione el botón [**+**] o [**-**] para ajustar el tiempo de tratamiento.



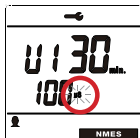
C. Configurar la frecuencia de pulso

Presione el botón [**S**] para ingresar la frecuencia de pulso y “Hz” parpadeará. Presione el botón [**+**] o [**-**] para ajustar la frecuencia de pulso.



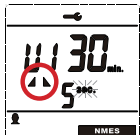
D. Configurar el ancho de pulso

Presione el botón [**S**] para ingresar el ancho de pulso y “μ” parpadeará. Luego, presione el botón [**+**] o [**-**] para ajustar el ancho de pulso.



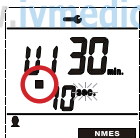
E. Configurar el tiempo de aceleración

Presione el botón [**S**] para ajustar el tiempo de aceleración y desaceleración y "sec." parpadeará y aparecerá la siguiente imagen con un círculo rojo en la pantalla. Luego, presione el botón [**+**] o [**-**] para ajustar el tiempo de tratamiento.



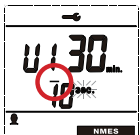
F. Configurar el tiempo de contracción

Presione el botón [**S**] para ajustar el tiempo de contracción y "sec." parpadeará junto con el siguiente símbolo con un círculo rojo. Luego, presione el botón [**+**] o [**-**] para ajustar el tiempo.



G. Configurar el tiempo de relajación

Presione el botón [**S**] nuevamente para ajustar el tiempo de relajación y "sec." parpadeará junto con la siguiente imagen con un círculo rojo. Luego, presione el botón [**+**] o [**-**] para ajustar el tiempo.



Después de que haya terminado con los ajustes, presione el botón [**⏏**] para confirmar; el dispositivo volverá a la pantalla de inicio.

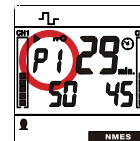
H. Empezar el tratamiento

Presione [**CH1+**] o [**CH2+**] para aumentar la intensidad de salida del canal 1 o del canal 2. Presione [**CH1-**] o [**CH2-**] para reducir la intensidad de salida del canal 1 o del canal 2.

Establecer programas NMES predeterminados: P1 y P2

A. Seleccionar una parte del cuerpo.

Presione el botón "M/II" para elegir el modo NMES. A continuación, seleccione la parte del cuerpo que desea tratar. Presione el botón de la parte del cuerpo hasta que la pantalla LCD muestre el programa "P1" o "P2"



B. Configurar el tiempo de tratamiento

Presione el botón [**S**] para ingresar el tiempo de tratamiento y "min" parpadeará. Presione el botón [**+**] o [**-**] para ajustar el tiempo de tratamiento. Después de terminar la configuración, presione el botón [**S**] o [**⏏**] para confirmar, el dispositivo volverá a la pantalla de inicio.



C. Empezar el tratamiento

Presione [**CH1+**] o [**CH2+**] para aumentar la intensidad de salida del canal 1 o del canal 2. Presione [**CH1-**] o [**CH2-**] para reducir la intensidad de salida del canal 1 o del canal 2.

⚠ PRECAUCIÓN

- 1) Si los electrodos no se colocan firmemente sobre la piel o el dispositivo no se ha conectado con los electrodos o con los cables conductores de forma segura, y el nivel de intensidad de salida es igual o superior a 10 mA, la intensidad se detendrá automáticamente.
- 2) Si los niveles de estimulación son incómodos o se vuelven incómodos, reduzca la intensidad a un nivel confortable. Comuníquese con su médico si los problemas persisten.

D. Pausar o detener el tratamiento

Si hay una necesidad inmediata de pausar el tratamiento, presione el botón [M/II] y el "II" aparecerá en la pantalla LCD. Presiónelo de nuevo para continuar con el tratamiento o presione el botón [⏻] para detener el tratamiento y el dispositivo volverá a la pantalla de inicio.

5.7 Apagado del dispositivo

Mantenga presionado el botón [⏻] hasta que el dispositivo se apague.

⚠ PRECAUCIÓN

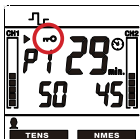
Si no hay ninguna operación en el panel durante 3 minutos en el estado de espera, el dispositivo se apagará automáticamente y se oír un pitido.

5.10 Otras funciones importantes

Función de bloqueo de seguridad

La función de bloqueo se activa automáticamente si no se realiza ninguna operación en el panel durante 20 segundos en estado de tratamiento. El indicador "⏻" aparecerá en la pantalla LCD.

Esta es una medida de seguridad para evitar cambios accidentales en la configuración y para evitar aumentos accidentales en los niveles de intensidad de salida. Presione el botón [CH1-] o [CH2-] para desbloquear.



Indicador de batería baja

Cuando el indicador de baja potencia "⏻" aparezca en la pantalla LCD, detenga el dispositivo y cargue la batería.

Carga de la batería

NOTA: La batería viene precargada.

Proceda de la siguiente manera para recargar la batería:

- Este dispositivo no se puede utilizar durante la carga.
- Asegúrese de que el dispositivo esté desconectado.
- Asegúrese de que el dispositivo ya no esté conectado al paciente (los cables de salida y los electrodos deben estar desconectados).
- Conecte el cable USB al puerto de carga en la parte superior del dispositivo.
- Conecte el cable USB al tomacorriente de pared o al puerto USB.
- Cuando el dispositivo se esté cargando, la luz indicadora cambiará a rojo.
- Podría tardar hasta 6 horas que se complete la carga.
- Cuando la carga se haya completado, la luz indicadora será verde.

Después de que la batería se haya recargado, desconecte el cable del tomacorriente de pared o del puerto USB y el dispositivo estará listo para ser utilizado de nuevo.

La vida de una batería recargable depende del número de ciclos de recarga/consumo por los que pasa y cómo se realizan estos ciclos.

Las siguientes sugerencias ayudarán a prolongar la vida de la batería:

- Cada vez que el dispositivo no se utilice con frecuencia, cargue la batería una vez al mes.
- Para una mayor duración de la batería, descargue la batería tanto como sea posible.

⚠ PRECAUCIÓN

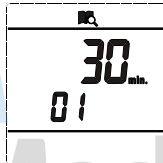
- 1) Utilice el cargador estándar proporcionado por el fabricante o agente.
- 2) **No utilice el dispositivo para el tratamiento cuando se encuentre en estado de carga, ya que no va a funcionar. Cuando utilice el dispositivo, nunca lo conecte al cargador. Si lo hace, el dispositivo se apagará automáticamente como medida de seguridad y no podrá volver a encenderlo hasta que desconecte el cargador del dispositivo.**
- 3) Cuando la carga esté completa, se aconseja desconectar el cargador.

5.9 Medidor de cumplimiento del paciente

Puede almacenar 60 conjuntos de registros de tratamiento y un tiempo total de tratamiento de hasta 100 horas en este dispositivo.

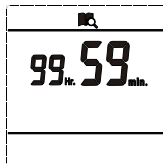
A. Verificación y eliminación de registros individuales

En modo de espera, presione el botón [M/II] y manténgalo presionado durante 3 segundos para ingresar a los registros del medidor de cumplimiento. La pantalla LCD mostrará el número de registros y el tiempo de tratamiento (como se muestra en la siguiente imagen). Presione el botón [+] o [-] para revisar cada registro. Para eliminar un registro, presione el botón [S] y manténgalo presionado por 3 segundos.



B. Verificación y eliminación de registros acumulados

En el menú de registros individuales, presione el botón [II] para cambiar al menú de registros acumulados. Presione el botón [S] durante 3 segundos y todos los registros se eliminarán antes de que se oiga un pitido.



PRECAUCIÓN

Los registros se eliminarán de forma permanente y no se podrán restaurar si sigue el método de eliminación de registros antes mencionado.

6. LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO

6.1 Limpieza de la unidad

- 1) Apague la unidad y desconecte los cables conductores de la unidad.
- 2) Después de usar el dispositivo, límpielo con un trapo ligeramente humedecido con movimientos suaves.

- No use productos químicos (como diluyente o benceno).
- No permita que entre agua en la zona interna.


Nota:

- Este dispositivo y sus accesorios (incluidos los electrodos) no necesitan ser esterilizados.

6.2 Limpieza de las almohadillas de electrodos

- 1) Apague el equipo y desconecte los cables conductores de los electrodos.
- 2) Lave los electrodos cuando la superficie adhesiva se ensucie o sea difícil adherir los electrodos a la piel.
 - Para "lavar" las almohadillas, coloque una pequeña gota de agua en la punta de su dedo limpio y frote el agua por toda la parte de gel. Coloque la parte adhesiva hacia arriba y deje secar al aire hasta que se absorba el agua y se haya reconstituido. No limpie con un pañuelo de papel o un paño. Si el electrodo todavía no se pega correctamente, reemplácelo con nuevos electrodos.

7. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

|  PRECAUCIÓN |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1) La vida útil de los electrodos puede variar en función de la frecuencia de lavado, del tipo de piel y de la condición en que se guarda el equipo. 2) Si los electrodos ya no se adhieren a la piel o están rotos, debe reemplazarlos con nuevos electrodos. 3) Antes de aplicar los electrodos autoadhesivos, se recomienda lavar y desengrasar la piel, y luego secarla. 4) No encienda el dispositivo si los electrodos no están colocados sobre el cuerpo. 5) Nunca retire los electrodos autoadhesivos de la piel mientras el dispositivo todavía esté encendido. 6) Si se necesitan electrodos de reemplazo, use solo electrodos del mismo tamaño (2 in x 2 in) que los que vienen junto con el Twin Stim IV. 7) Si usa electrodos más grandes, el efecto de la estimulación puede ser menor. Si usa electrodos mucho más pequeños que las que vienen con Twin Stim IV, hay mayor probabilidad de que se irrite o se quemé debajo de los electrodos. 8) Use siempre electrodos que hayan sido habilitados para su comercialización en los EE. UU. por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). |

6.3 Almacenamiento de las almohadillas de electrodos y los cables conductores

- 1) Apague el equipo y desconecte los cables conductores de la unidad.
- 2) Retire los electrodos de su cuerpo y desconecte los cables conductores de los electrodos.
- 3) Coloque los electrodos sobre la película plástica y luego guárdelos dentro del paquete sellado.
- 4) Envuelva los cables conductores y guárdelos en el envase sellado.

6.4 Almacenamiento de la unidad

- 1) Coloque la unidad, los electrodos, los cables conductores y el manual dentro de la caja de transporte. Guarde la caja en un lugar fresco y seco, -10 °C ~ 55 °C; 10 % ~ 90 % de humedad relativa.
- 2) No la deje en lugares al alcance de los niños.
- 3) Cuando no la utilice por un largo tiempo, extraiga la batería antes de guardarla.

| Problema | Causas posibles | Solución posible |
|---|---|---|
| No se puede encender la unidad. | ¿Las baterías están descargadas? | Cargue o reemplace las baterías. |
| | ¿Las baterías están bien ubicadas? | Coloque las baterías teniendo en cuenta la polaridad. |
| La estimulación es débil o no se puede sentir ninguna estimulación. | Los electrodos están secos o contaminados. | Reemplace con nuevos electrodos. |
| | Los electrodos no están bien adheridos a la piel. | Vuelva a conectar los electrodos. |
| | Los cables conductores están viejos/gastados/dañados. | Reemplace por cables conductores nuevos. |
| La estimulación es incómoda. | La intensidad es demasiado alta. | Reduzca la intensidad. |
| | Los electrodos están muy juntos entre sí. | Vuelva a ubicar los electrodos al menos a 1-1,2" de distancia. |
| | El tamaño del área activa del electrodo es muy pequeño. | Reemplace los electrodos por unos que tengan un área activa no inferior a 25,0 cm ² (5 cm*5 cm). |
| | El dispositivo puede no estar operándose según el manual. | Consulte el manual antes de usar el dispositivo. |
| Funcionamiento intermitente | Cables conductores | Verifique que la conexión sea segura. |
| | | Reduzca la intensidad. |
| | | Rote los cables conductores 90° en la toma eléctrica. Si sigue intermitente, reemplace el cable conductor. |
| | | Si sigue intermitente después de haber reemplazado los cables conductores, puede que haya fallas en un componente. Llame al departamento de reparaciones. |

7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (continuación)

| Problema | Causas posibles | Solución posible |
|---|---|---|
| La estimulación no es eficaz. | Colocación incorrecta de los electrodos | Vuelva a ubicar los electrodos al menos a 1-1/2" de distancia. |
| | Desconocido | Consulte a un médico. |
| La piel se enrojece o siente un dolor punzante. | Usa los electrodos siempre en el mismo lugar. | Reubique los electrodos. Si en cualquier momento siente dolor o incomodidad, detenga el uso inmediatamente. |
| | Los electrodos no están pegados a la piel correctamente. | Asegúrese de que los electrodos estén adheridos a su piel. |
| | Los electrodos están sucios. | Limpie los electrodos de acuerdo con la descripción de este manual o reemplácelos con nuevos electrodos. |
| | La superficie del electrodo está rayada. | Reemplace con un electrodo nuevo. |
| La corriente de salida se detiene durante la terapia. | Los electrodos se despegaron de la piel. | Apague el dispositivo y vuelva a colocar los electrodos. |
| | Los cables conectores están desconectados. | Apague el dispositivo y vuelva a conectar los cables conductores. |
| | La potencia de la batería se ha agotado. | Cargue o reemplace las baterías. |
| La batería recargable de litio no dura o su vida útil es corta. | Baterías nuevas o guardadas | Este es un funcionamiento normal. Cargue y utilice en el dispositivo. Debe hacer esto entre 3 y 5 veces antes de que se alcance la plena capacidad. |
| | La batería recargable usada de litio ha llegado al final de su vida útil. | Cargue la batería. Si esto no funciona, reemplace la batería. |

8. INDICACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN DE LAS BATERÍAS Y EL DISPOSITIVO

Las baterías que estén completamente descargadas se deben eliminar en un contenedor con una etiqueta especial, en puntos de recolección de residuos tóxicos o por medio de un minorista de dispositivos eléctricos. Usted tiene la obligación legal de eliminar las baterías correctamente.



Elimine el dispositivo conforme a su obligación legal.

9. GLOSARIO DE SÍMBOLOS



Los aparatos eléctricos son materiales reciclables y no deben eliminarse junto con los residuos domésticos después de su vida útil. Ayúdenos a proteger el ambiente y a ahorrar recursos. Elimine 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



Consulte el manual de instrucciones con respecto a los niveles más altos de salida.

10. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Información para los documentos adjuntos en el ámbito de
IEC60601-1-2:2007

| Información importante sobre la compatibilidad electromagnética (EMC) |
|--|
| <p>Con la creciente cantidad de dispositivos electrónicos como computadoras y teléfonos móviles (celulares), los dispositivos médicos pueden ser susceptibles a las interferencias electromagnéticas recibidas de otros dispositivos. Las interferencias electromagnéticas pueden provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo médico y crear una situación potencialmente insegura. Los dispositivos médicos tampoco deben interferir con otros dispositivos. Con el fin de regular los requisitos para EMC (compatibilidad electromagnética) y así evitar situaciones poco seguras del producto, se ha aplicado la norma EN60601-1-2. Esta norma define los niveles de inmunidad a interferencias electromagnéticas, así como los niveles máximos de emisiones electromagnéticas para dispositivos médicos.</p> <p>Los dispositivos médicos fabricados por Roscoe Medical Inc. se ajustan a esta norma EN60601-1-2:2007 tanto para inmunidad como para emisiones. Sin embargo, deben tenerse en cuenta precauciones especiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El uso de accesorios y cables diferentes a los especificados por Roscoe Medical, excepto los cables vendidos por Roscoe Medical como piezas de repuesto para componentes internos, puede ocasionar mayores emisiones o disminuir la inmunidad del dispositivo. • Los dispositivos médicos no deben utilizarse cerca de o sobre otros equipos. Si necesita utilizarlo cerca de o sobre otros equipos, se debe observar el dispositivo médico para comprobar su funcionamiento normal en la configuración en que se utilizará. • Consulte la siguiente guía en cuanto al entorno EMC en el que se debe utilizar el dispositivo. |

| 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 | Guía sobre el entorno electromagnético |
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 | El dispositivo solo usa energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones RF son muy bajas y, por lo general, no causan ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones RF CISPR 11 | 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 armónicas 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 EC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético: Guía |
| Descarga Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV | Contacto ± 6 kV Aire ± 8 kV | Los pisos deben ser de madera, concreto o de cerámicos. Si los pisos están revestidos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos de 30 %. |
| Transitorio rápido eléctrico/ráfaga IEC 61000-4-4 | No corresponde | No corresponde | No corresponde |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | No corresponde | No corresponde | No corresponde |
| Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión del suministro de energía IEC 61000-4-11 | No corresponde | No corresponde | No corresponde |
| Frecuencia eléctrica (50 Hz/60 Hz) campo magnético según IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en niveles característicos de un lugar convencional en un entorno comercial u hospitalario convencional. |

| Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética (continuación) | | | |
|--|---------------------------|-----------------------|--|
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba EC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético: Guía |
| RF conducida IEC 61000-4-6 | No corresponde | | No se deben usar los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del estimulador eléctrico, incluso de cables, que no respeten la distancia recomendada que se calcula de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida máxima 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 transmisores RF fijos, según fue determinado por un estudio electromagnético de sitio, (a) deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. (b) se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo: |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | |



Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética (continuación)

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.
 Nota 2: Estos lineamientos pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

a Las fuerzas de campo de transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares o inalámbricos) y radios móviles terrestres, radiodifusión AM y FM y emisiones televisivas, no pueden predecirse con certeza. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se debe tener en cuenta un estudio de sitios electromagnéticos. Si la intensidad del campo en la ubicación que se usa el estimulador eléctrico supera el nivel de cumplimiento de RF que corresponde, se debe verificar que el estimulador eléctrico funcione normalmente. En caso de mal funcionamiento, se deben tomar medidas extra como reorientar o volver a ubicar el estimulador eléctrico.

b Superado el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser menores que 3 V/m.

ivMedical
 www.ivmedical.cl

Distancia de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones móviles RF y el estimulador eléctrico

El estimulador eléctrico está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de RF radiada estén controladas. Los clientes o los usuarios de este estimulador eléctrico puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener el mínimo de distancia entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y el estimulador eléctrico tal como se recomienda a continuación, en función de la energía de salida máxima del equipo de comunicación.

| Potencia de salida del transmisor en vatios | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros | | |
|---|--|--|---|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,78 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Para transmisores con una potencia de salida máxima que no se han mencionado anteriormente, la distancia de separación recomendada 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: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia máximo.

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

Nota: Pruebas de EMC realizadas con el cable de electrodo incluido de 1,5 m de longitud.

11. GARANTÍA

Comuníquese con su distribuidor o el centro del dispositivo en el caso de un reclamo de garantía. Si tuviera que enviar la unidad, adjunte una copia de su recibo y especifique cuál es la falla. Las condiciones de garantía son las siguientes:

- 1) El período de garantía para el dispositivo es de un año desde la fecha de compra. En caso de reclamo de garantía, la fecha de compra se tiene que probar por medio del recibo de compra o la factura.
- 2) Las reparaciones cubiertas por la garantía no amplían el período de garantía ni para el dispositivo ni para las piezas de repuesto.
- 3) Quedan excluidos de garantía los siguientes casos:
 - Todo daño producido por utilización inadecuada, por ejemplo, no leer las instrucciones de uso.
 - 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 sitio del fabricante hasta el consumidor o durante el transporte hasta el centro de mantenimiento.
 - Accesorios que estén sujetos a un desgaste natural por el uso.
- 4) Se excluye la responsabilidad por pérdidas directas o indirectas causadas por la unidad, incluso si el daño es aceptado como un reclamo de garantía.



Fabricado para:
Roscoe Medical
21973 Commerce Parkway
Strongsville, Ohio 44149
Tel.: (800) 3-ROSCOE (376-7263)
www.roscoemedical.com