

# INTENSITY 10

## Instruction Manual



**This manual is valid for the  
InTENSity™ 10 TENS Stimulator**

This user manual is published by Roscoe Medical, Inc.

Roscoe Medical does not guarantee its contents and reserves the right to improve and amend it at any time without prior notice. Amendments may however be published in new editions of this manual.

All Rights Reserved.Rev.V 2 © 2015



United States Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed practitioner

**Conformity to safety standards**

Roscoe Medical declares that the device complies with the following normative documents:

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

TABLE OF CONTENTS	
1. SAFETY INFORMATION _____	4
1.1 General	
1.2 Medical background	
1.3 Indication for use	
1.4 Contraindications	
1.5 Warnings, Cautions, Adverse Reactions	
2. PRESENTATION _____	10
2.1 Front and Rear panel	
2.2 LCD display	
3. SPECIFICATION _____	12
3.1 Accessories	
3.2 Technical information	
3.3 The waveforms of the stimulation programs	
4. INSTRUCTIONS FOR USE _____	14
4.1 Battery	
4.2 Connect electrodes to lead wires	
4.3 Connect lead wires to device	
4.4 Electrode	
4.5 Turn ON	
4.6 Select the Therapeutic Program	
4.7 Adjust Channel Intensity	
4.8 Safety Lock Feature	
4.9 Turn OFF	
4.10 Low battery indicator	
5. PROGRAM _____	20
6. CLEANING AND CARE _____	21
6.1 Tips for skin care	
6.2 Cleaning the device	
6.3 Electrodes	
6.4 Cleaning the Electrodes cords	
6.5 Maintenance	
7. TROUBLESHOOTING _____	24
8. STORAGE _____	26
9. DISPOSAL _____	26
10. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES _____	27
11. GLOSSARY OF SYMBOLS _____	33
12. WARRANTY _____	34

# 1. SAFETY INFORMATION

## 1.1 General

InTENSity™ 10 TENS stimulator is a portable electrotherapy device featuring Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) therapeutic device, which is used for pain relief. The stimulator sends a gentle electrical current to underlying nerves and muscle group via electrodes applied on the skin. The parameters of device are controlled by the buttons on the front panel. The intensity level is adjustable according to the needs of the individual patient.

## 1.2 Medical background

### EXPLANATION OF PAIN

Pain is a warning system and the body's method of telling us that something is wrong. Pain is important; without it abnormal conditions may go undetected, causing damage or injury to vital parts of our bodies. Even though pain is a necessary warning signal of trauma or malfunction in the body, nature may have gone too far in its design.

Aside from its value in diagnosis, long-lasting persistent pain serves no useful purpose. Pain does not begin until the coded message travels to the brain where it is decoded, analyzed, and then reacted to. The pain message travels from the injured area along the small nerves leading to the spinal cord. Here the message is switched to different nerves that travel up the spinal cord to the brain. The pain message is then interpreted, referred back and the pain is felt.

### EXPLANATION OF TENS

Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) is a non-invasive, drug free method of controlling pain. TENS uses tiny electrical impulses sent through the skin to nerves to modify your pain perception. TENS does not cure any physiological problem; it only helps control the pain. TENS does not work for everyone; however, in most patients it is effective in reducing or eliminating the pain, allowing for a return to normal activity.

## **HOW TENS WORKS**

There is nothing "magic" about Transcutaneous Electrical Nerve Stimulations (TENS). TENS is intended to be used to relieve pain. The TENS unit sends comfortable impulses through the skin that stimulate the nerve (or nerves) in the treatment area. In many cases, this stimulation will greatly reduce or eliminate the pain sensation the patient feels. Pain relief varies by individual patient, mode selected for therapy, and the type of pain. In many patients, the reduction or elimination of pain lasts longer than the actual period of stimulation (sometimes as much as three to four times longer). In others, pain is only modified while stimulation actually occurs. You may wish to discuss this method of pain management treatment with your physician or therapist.

### **1.3 Indication for use**

InTENSity™ 10 TENS Stimulator can be used for the symptomatic relief of chronic intractable pain, acute post traumatic pain, acute post-surgical pain and arthritis pain.

## **IMPORTANT SAFETY INFORMATION!**

Read instruction manual before operating. Be sure to comply with all "Contraindications", "Warnings", "Cautions" and

"Adverse reactions" outlined in the manual. Failure to follow these instructions may cause harm to the user or the device.

### **1.4 Contraindications**

1. This device should not be used for symptomatic local pain relief unless etiology is established or unless a pain syndrome has been diagnosed.
2. This device should not be used when cancerous lesions are present in the treatment area.
3. Stimulation should not be applied over swollen, infected, inflamed areas or skin eruptions (e.g. phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins, etc.).
4. Electrodes must not be applied to sites that might cause current/stimulation to flow through the carotid sinus region (anterior neck) or trans-cerebrally (through the head).

5. Do not use this device if the patient has a demand-type cardiac pacemaker or any implanted defibrillator.
6. This device should not be used over poorly enervated areas.
7. This device should not be used on patients with epilepsy.
8. This device should not be used on patients with serious arterial circulatory problems in the lower limbs.
9. This device should not be used on patients with abdominal or inguinal hernia.
10. Do not use this device if you have heart disease without consulting your physician.

## **1.5 Warnings, Cautions and Adverse Reactions**

### **WARNINGS:**

1. This device should be used only under the continued supervision of a licensed physician or practitioner.
2. The long-term effects of chronic electrical stimulation are unknown. Electrical stimulation devices do not have any curative value.
3. TENS is a symptomatic treatment and, as such, suppresses the sensation of pain, which would otherwise serve as a protective mechanism.
4. Safety has not been established for the use of therapeutic electrical stimulation during pregnancy. Do not use during pregnancy unless directed by your physician.
5. Electrical stimulation is not effective for pain of central origin, such as a headache.
6. Electrical monitoring equipment (such as ECG monitors and ECG alarms) may not operate properly when electrical stimulation is in use.
7. Stimulation should not be applied over the carotid sinus nerves, particularly in patients with a known sensitivity to the carotid sinus reflex.
8. Stimulation should not be applied over the neck or mouth. Severe spasm of the laryngeal and pharyngeal muscles may occur and the contraction may be strong enough to close the airway or cause difficulty in breathing.
9. Stimulation should not be applied transthoracically. Introduction of electrical current into the heart may cause cardiac arrhythmias.
10. Stimulation should not take place while the user is connected

to high-frequency surgical equipment, it may cause burn injuries on the skin under the electrodes, as well as problems with the stimulator.

11. Do not use the stimulator in the vicinity of shortwave or microwave therapy equipment, since this may affect the output power of the stimulator.
12. Never use in environments with high humidity such as in the bathroom or when having a bath or shower.
13. Caution should be used in applying electrical stimulation to patients suspected of having heart disease. Further clinical data is needed to show there are no adverse results.
14. Never use near the heart. Stimulation electrodes should never be placed anywhere on the front of the thorax (marked by ribs and breastbone), take extreme caution not to place near or on the two large pectoral muscles. Here it can increase the risk of ventricular fibrillation and lead to cardiac arrest.
15. Electrodes should not be placed over the eyes, in the mouth, near the genitals or internally.
16. Never use on the areas of the skin which lack normal sensation.
17. Apply the electrodes to clean, dry, and unbroken skin only.
18. Keep electrodes separate during treatment, electrodes in contact with each other could result in improper stimulation or skin burns.
19. Keep the stimulator out of reach of children.
20. Consult your doctor if you have any questions or concerns before using this device.

### **CAUTIONS:**

1. Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. This device is for single patient use only.
3. Keep yourself informed of the contraindications.
4. This device is not intended for use on an unattended patient who is noncompliant, emotionally disturbed, has dementia, or a low IQ.
5. Read, understand, and practice the warnings, cautions and operating instructions. Know the limitations and hazards associated with using this device. Observe the cautionary and operational decals placed on the unit. Always follow the operating instructions prescribed by your healthcare practitioner.

6. The instruction of use was listed; any improper use may be dangerous.
7. Do not use this device for undiagnosed pain syndromes until consulting a physician.
8. Patients with an implanted electronic device, such as a cardiac pacemaker, implanted defibrillator, or any other metallic or electronic device should not use this device without first consulting a doctor.
9. Stimulation delivered by this device may be sufficient to cause electrocution. Electrical current of this magnitude must not flow through the thorax or across the chest because it may cause cardiac arrhythmia.
10. Do not place electrodes on the front of the throat as spasm of the Laryngeal and Pharyngeal muscle may occur. Stimulation over the carotid sinus (neck region) may close the airways, make breathing difficult, and may have adverse effects on the heart rhythm or blood pressure.
11. Do not place electrodes on your head or at any sites that may cause the electrical current to flow trans-cerebrally (through the head).
12. Patients with heart disease, epilepsy, cancer or any other health condition should not use this device without first consulting a physician.
13. Some patients may experience skin irritation or hypersensitivity due to the electrical stimulation or silicone rubber. If rash develops or pain persists, discontinue use and consult a doctor.
14. Electrode placement and stimulation settings should be based on the guidance of prescribing practitioner.
15. Effectiveness is highly dependent upon the patient and the selection of therapy by a person qualified in the management of pain.
16. Isolated cases of skin irritation have occurred at the site of the electrode placement following long-term application. If this occurs, discontinue use and consult your physician.
17. The electrodes are only to be placed on healthy skin. Avoid skin irritation by ensuring that good contact is achieved between electrodes and skin.
18. If the stimulation levels are uncomfortable or become uncomfortable, reduce the stimulation intensity to a comfortable level and contact your physician if problems persist.



19. This device should not be used while driving, operating machinery, close to water or during any activity in which involuntary muscle contractions may put the user at undue risk for injury.
20. Never use the device in rooms where aerosols (sprays) are used or pure oxygen is being administered.
21. Do not use it near any highly flammable substances, gases or explosives.
22. Do not use this device at the same time as other equipment which sends electrical pulses to your body.
23. Do not confuse the electrode cables and contacts with your headphones or other devices, and do not connect the electrodes to other devices.
24. Do not use sharp objects such as pencil point or ballpoint pen to operate the buttons on the control panel.
25. Inspect applicator cables and associated connectors before each use.
26. Turn the device off before applying or removing the electrodes.
27. Electrical stimulators should be used only with the leads and electrodes recommended for use by the manufacturer.
28. This device has no AP/APG protection. Do not use it in the presence of explosive atmosphere or flammable mixture.

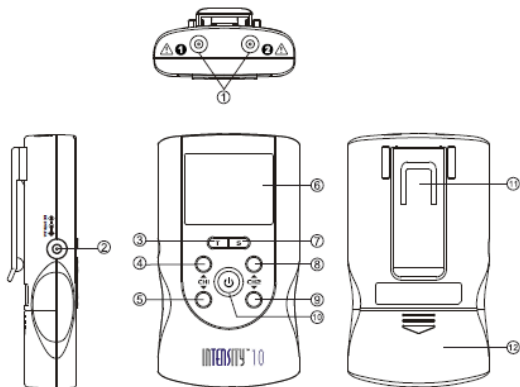
### **ADVERSE REACTIONS:**



1. Skin irritation from the electrode gel and electrode burns are potential adverse reactions. If skin irritation occurs, discontinue use and consult your physician.

**Note: Always use electrodes that are legally marketed and sold in the United States under 510K guidelines.**

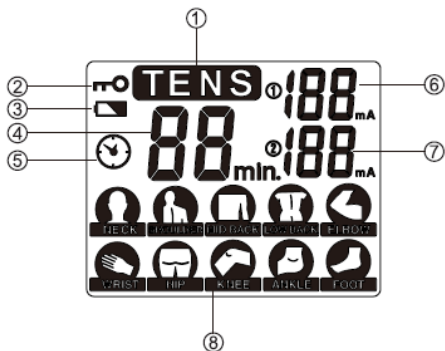
## 2. PRESENTATION

### 2.1 Front and Rear Panel



1. Output socket: electric signal output after connection of the cable(s) with adhesive electrodes on Channel 1 and/or Channel 2.
2. AC Adapter connection point.
3. Treatment time selection button.
4. Increases [▲] the output intensity of channel 1.
5. Decreases [▼] the output intensity of channel 1 and also unlocks the current treatment program.
6. LCD display: Shows the operating state of the device
7. Therapeutic mode selection button; it also stops treatment.
8. Increases [▲] the output intensity of channel 2.
9. Decreases [▼] the output intensity of channel 2 and also unlocks the current treatment program.
10. Press  to turn ON the device. Press  button and hold for approximately 3 seconds to turn off the device
11. Belt Clip.
12. Battery compartment cover.

## 2.2 LCD Display



1. Displays TENS therapeutic mode.
2. Lock function indicator.
3. Low-battery indicator.
4. Displays the cycle time of the treatment.
5. Timer symbol.
6. Displays the numerical value of the output intensity for channel 1.
7. Displays the numerical value of the output intensity for channel 2.
8. Displays the therapeutic program by body part.

### 3. SPECIFICATIONS

#### 3.1 Accessories

No	DESCRIPTION	QTY
1	TENS stimulator device	1 piece
2	Electrodes Leads	2 pieces
3	40mm x 40mm adhesive electrodes	4 pieces
4	9V Alkaline Battery, type 6LR61	1 piece
5	Instruction Manual	1 piece
6	Carrying case	1 piece
7	AC Adapter (optional)	1 piece

#### 3.2 Technical Information

Channel	Dual, isolated between channels
Power supply	9.0 V Alkaline battery, type: 6LR61 Adapter output:9.0Vdc, 800mA (optional)
Operating conditions	5°C to 40°C (41°F to 104°F) with a relative humidity of 30%-75%,atmospheric pressure from 700 to 1060 Hpa
Storage conditions	-10°C to 50°C (14°F to 122°F) with a relative humidity of 10%-90%,atmospheric pressure from 700 to 1060 Hpa
Dimensions	4.5 × 2.55 × 0.9 inches (L*W*H)
Weight	0.28 lbs.(With battery)
Tolerance	There may be a ±5% tolerance of all setting and ±10% tolerance of output of intensity.
Electrode Detection Function	The amplitude level will be reset to 0mA when the amplitude level is 12mA or greater and if an open circuit at either channel is detected.
Timer	15,30,60 minutes and continuous

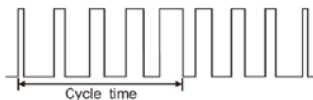
Waveform	Mono-phase square pulse wave
Pulse Amplitude	Adjustable, 0 ~ 105mA at 1000 ohm Load each channel, 1mA/Step.
Pulse Width	From 100 to 260 microseconds
Pulse Rate	From 50 to 150 Hz

### 3.3 The waveforms of the stimulation programs

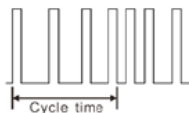
#### **Normal**



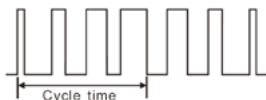
#### **Pulse Width Modulation**



#### **Pulse Rate Modulation**



#### **Modulation (Pulse Width and Pulse Rate)**



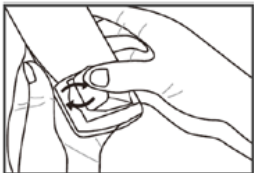
## 4. INSTRUCTIONS FOR USE

### 4.1 Battery

#### 4.1.1 Check/Replace the Battery

Over time, in order to ensure the functional safety of the device, changing the battery is necessary.

1. Slide the battery compartment cover to open.
2. Insert the 9V battery into the battery compartment.
3. Make sure you are installing the battery properly. Be sure to match the positive and negative ends of the battery to the marking in the battery compartment of the device.
4. Press and push down the battery following the direction of the arrow indicated on the photo.
5. Replace the battery compartment cover and press to close.
6. If battery requires replacement, slide the battery compartment cover to open. Pull up the battery following the directions of the arrow indicated on the photo and insert a new 9V battery according to the above steps 2 to 5.



#### 4.1.2 Disposal of Battery

Dispose of used batteries according to the current federal, state and local regulations. As a consumer, you are obligated by law to discard spent batteries appropriately.

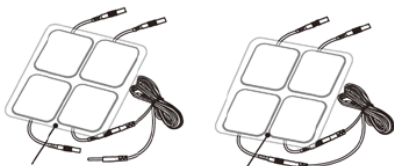


## **CAUTION:**

1. Swallowing a battery may be fatal. Keep the battery and the device out of the reach of children. If a battery is swallowed, consult a physician immediately.
2. If a battery has leaked, avoid contact with skin, eyes and mucus membranes. Rinse the affected areas with clear water immediately and contact a physician immediately.
3. Battery should not be charged, dismantled, thrown into fire or short-circuited.
4. Protect battery from excess heat.
5. Remove batteries from the unit if they are spent or if you are not using the unit for prolonged periods of time. This prevents damage caused by leaking battery.
6. Always replace with the same type battery.

## **4.2 Connect Electrode to Lead Wires**

Insert the lead wire connector into electrode connector (standard 0.08 inch female connection). Make sure the connectors are completely pushed together showing no exposed metal of the pins.



Connection Cables

Transparent Film

## **CAUTION:**

**Always use the electrodes with CE mark, or which are legally marketed in the U.S. under 510(K) procedure.**

### 4.3 Connect Lead Wires to Device

1. Before proceeding to this step, be sure the device is completely turned OFF.
2. Insert the wires provided with the system into the jack sockets located on top of the device.
3. Holding the insulated portion of the connector, push the plug end of the wire into one of the jacks (see drawing); one or two sets of wires may be used.
4. This device has two output receptacles controlled by Channel 1 and Channel 2 at the top of the unit. You may choose to use one channel with one pair of lead wires or both channels with two pairs of lead wires. Using both channels gives the user the advantage of stimulating two different areas at the same time.



#### **CAUTION:**

**Do not insert the plug of the patient lead wire into any AC power supply socket.**

### 4.4 Electrode

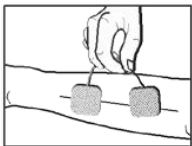
#### 4.4.1 Electrode Options

The electrodes are disposable and should be routinely replaced before they start to lose their adhesive nature. Replacement electrodes should be re-ordered through or on the advice of your physician to ensure proper quality. Follow application procedures outlined in electrode package to maintain optimal stimulation and to prevent skin irritation.



#### 4.4.2 Place Electrode on Skin

Apply electrodes to the exact site indicated by your physician or therapist. Before applying electrodes, be sure the skin surface over which electrodes are placed is thoroughly cleaned and dry.



Make sure the electrodes are pressed firmly to the skin and make good contact between the skin and the electrodes. Place the electrodes over the skin; attach them properly, firmly and evenly.

#### **CAUTION:**

- 1. Before applying the self-adhesive electrodes, it is recommended that you wash, degrease and dry the skin first.**
- 2. Do not turn on the device when the self-adhesive electrodes are not positioned on the body.**
- 3. Never remove the self-adhesive electrodes from the skin while the device is turned on. You will feel an uncomfortable electrical shock.**
- 4. It is recommended that, at a minimum, 1.5" x 1.5" self-adhering, square electrodes are used at the treatment area.**

#### 4.4.3 Electrode Placement


The placement of electrodes can be one of the most important parameters in achieving success with this therapy. Of utmost importance is the willingness of the physician to try the various styles of electrode placement to find which method best fits the needs of the individual patient.

Every patient responds to electrical stimulation differently and their needs may vary from the conventional settings suggested here. If the initial results are not positive, speak to your physician about

alternative stimulation settings and/or electrode placements. Once an acceptable location has been achieved, mark down the electrode sites and the device settings, so the patient can easily continue treatment on their own.

#### **4.5 Turning On the Device**

Before using the device for the first time, you are strongly advised to take careful note of the contraindications and safety measures detailed at the beginning of this manual (Safety information), as this powerful equipment is neither a toy nor a gadget!

To turn on the device, PRESS and RELEASE the ON/OFF  button. The operation page will appear on the LCD screen.

#### **4.6 Select the therapeutic part program**



InTENSity™ TENS Stimulator is equipped with 10 pre-set programs. For details on how to program please refer to Section 5 “Programs”. The therapeutic body part program can be selected by pressing the [S] button control.

The therapeutic body part program indicator will flash after you have selected it. Apply electrodes to the exact site indicated by your physician or therapist.

#### **4.7 Select the treatment time**

There are 4 choices available for the treatment time: **15 min**, **30 min**, **60 min** and Continuous. The treatment time can be selected by pressing the [T] button.

#### **4.8 Adjust channel intensity**

Press the intensity control button up [] or down [] to control the intensity output. Slowly press the intensity button up until you reach the setting recommended by your physician or therapist. Repeat for the other channel, if both channels are to be used.

### **CAUTION:**

- 1. If the stimulation levels are uncomfortable or become uncomfortable, reduce the stimulation intensity to a comfortable level and contact your medical practitioner if problems persist.**
- 2. If the electrodes are not placed firmly on the skin or the device is not connected to the electrodes and the stimulator's output intensity surpasses 12mA, the intensity will automatically reset to 0mA.**

## **4.9 Safety Lock Feature**

The Safety Lock Feature automatically activates by locking out your ability to operate the buttons when you have stopped setting the program or adjusting the intensity for 30 seconds. This is a safety feature to prevent accidental changes to your settings and to prevent accidental increases to the intensity levels. You can press either one of the down [▼] buttons to unlock the device.

## **4.10 Turn Off**

Press and HOLD the [⏻] button and for approximately 3 seconds to turn OFF the device.

### **CAUTION:**

- 1. If there is no operation in the panel for 2 minutes in the waiting state, the device will turn off automatically.**
- 2. In shutdown state, keep pressing the channel 2 down [▼] button first, and then press the [⏻] button at the same time to restore factory parameter settings.**

## **4.11 Low Battery Indicator**

A battery symbol is shown flashing on the display when the battery is almost empty. The battery should be replaced with a new battery as soon as possible. However, the unit may continue to operate for an extended period of time depending on the setting and intensity level.

## 5. PROGRAM

Therapeutic part program	Waveform	Frequency (Hz)	Pulse Wide ( $\mu$ s)	Treatment time (Min) default
NECK	Modulation	60-100	100-150	30
SHOULDER	Pulse rate modulation	80-100	260	30
MID BACK	Pulse rate modulation	100-150	100	30
LOW BACK	Frequency modulation	50-80	260	30
ELBOW	Continuous	100	100	30
WRIST	Continuous	100	260	30
HIP	Pulse rate modulation	100-150	200	30
KNEE	Pulse width modulation	120	100-150	30
ANKLE	Continuous	100	100	30
FOOT	Modulation	60-100	100-160	30

## **6. CLEANING AND CARE**

### **6.1 Tips for Skin Care**

Follow these suggestions to avoid skin irritation, especially if you have sensitive skin:

1. Wash the area of skin you will be placing the electrodes on with soap. Rinse thoroughly and dry the area completely before and after placing electrodes.
2. Excess hair may be clipped with scissors; do not shave stimulation area.
3. Wipe the area with the skin preparation your clinician has recommended. Let this dry. Apply electrodes as directed.
4. Many skin problems arise from the “pulling stress” from adhesive patches that are excessively stretched across the skin during application. To prevent this, apply electrodes from center outward; avoid stretching over the skin.
5. To minimize “pulling stress”, tape extra lengths of lead wires to the skin in a loop to prevent tugging on electrodes.
6. When removing electrodes, always remove by pulling in the direction of hair growth.
7. It may be helpful to rub skin lotion on electrode placement area during treatment down time when you are not wearing electrodes.
8. Never apply electrodes over irritated or broken skin.

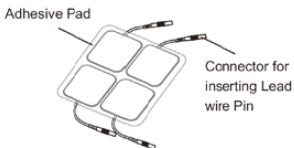
### **6.2 Cleaning the Device**

1. Remove the battery from the device before you clean the device.
2. Clean the device after use with a soft, slightly moistened cloth. For hard to clean situations, you can also moisten the cloth with mild soapy water.
3. Do not use any chemical cleaners or abrasive agents for cleaning.

### **6.3 Electrodes**

1. Use this device only with the leads and electrodes provided by the manufacturer. Use only the electrode placements and stimulation settings prescribed by your physician or therapist.

2. It is recommended, at minimum, 1.5" x 1.5" self-adhering electrodes be used at the treatment area.
3. Inspect your electrodes before every use. Replace electrodes as needed. Reusable electrodes can cause slight skin irritation, lose adhesion properties and deliver less stimulation if overused.



### **Reusable, Self-adhering electrodes**

#### **TO USE THESE ELECTRODES**

1. Attach the electrode to the lead wire.
2. Remove the protective backing from the electrode surface. Do not throw away the protective backing because it can be reused after the treatment session has been completed.
3. Place the tacky surface to the prescribed skin area by pressing the electrode firmly against the skin.

#### **TO REMOVE YOUR ELECTRODES**

1. Lift the corner of the electrode and gently remove it from the skin.
2. It may be helpful to improve repeated electrode application by spreading a few drops of cold water over the adhesive side and turn the surface up to air dry. Over saturation with water will reduce the adhesive properties.
3. Between uses, place the electrodes back onto the protective sleeve and insert them into the re-sealable bag and store in a cool dry place.

## **CAUTION:**

- 1. Do not pull on the electrode wire. Doing so may damage the wire and electrode.**
- 2. Do not apply to broken skin.**
- 3. The electrodes should be discarded when they are no longer adhering to the skin.**
- 4. The electrodes are intended for single patient use only.**
- 5. If irritation occurs, discontinue use and consult your clinician.**
- 6. Read the instructions for use of self-adhesive electrodes before application.**
- 7. Always use the electrodes with the requirements of the IEC/EN60601-1, ISO10993-1/-5/-10 and IEC/EN60601-1-2, such as with CE mark, or are legally marketed in the U.S. under 510(K) procedures.**

### **6.4 Cleaning the Electrode's Cords**

Clean the electrode cords by wiping them with a damp cloth. Coating then lightly with talcum powder will reduce tangles and prolong their life.

### **6.5 Maintenance**

- 1. Maintenance and all repairs should only be carried out by an authorized agency. The manufacturer will not be held responsible for the results of maintenance or repairs by unauthorized persons.**
- 2. The user must not attempt any repairs to the device or accessories. Please contact the retailer for repair.**
- 3. Opening of the equipment by unauthorized agencies is not allowed and will terminate any claim to warranty.**
- 4. Check the unit before each use for signs of wear and/or damage. Replace worn items as required.**

## 7. TROUBLESHOOTING

If your device does not seem to be operating correctly, refer to the chart below to determine what may be wrong. Should none of these measures correct the problem, the device should be serviced.

<i>Problem</i>	<i>Possible Cause</i>	<i>Solution</i>
Display fails to light up	Battery contact failure	1. Try fresh batteries
		2. Ensure batteries are inserted correctly.  Check the following contacts: All contacts are in place. All contacts are not broken.
Stimulation weak or cannot feel any stimulation	Electrodes 1. Dried out or contaminated 2. Placement	Replace and reconnect.
	Lead wires old/worn/damaged	Replace.
Stimulation is uncomfortable	Intensity is too high	Decrease intensity.
	Electrodes are too close together	Reposition the electrodes.
	Damages or worn electrodes or lead wires	Replace
	Electrode active area size is too small	Replace electrodes with ones that have an active area no less than 16.0 cm <sup>2</sup> (4cm*4cm)
	May not operate the device according to the manual.	Please check the manual before use.
Intermittent output	Lead wires	1. Verify connection is secure and firmly seated.
		2. Turn down the intensity. Rotate lead wires in socket 90°. If still intermittent, replace lead wire.



		3. If still intermittent after replacing the lead wire, a component may have failed. Call the repair department.
	Program option in use.	Some programs will seem intermittent. This is expected. Refer to the program. Option Controls in the Operation section for a description of the program option.
Stimulation is ineffective	Improper electrode and applicator placement unknown.	Reposition electrode and applicator. Contact clinician.
The skin becomes red and/or you feel a stabbing pain.	Using the electrodes on the same site every time.	Reposition the electrodes. If at any time you feel pain or discomfort stop use immediately.
	The electrodes are not sticking onto the skin properly.	Ensure the electrode is stuck securely on the skin.
	The electrodes are dirty.	Clean the electrode pads with a damp, lint free cloth or replace new electrode pads. Clean the electrode belt according to the instructions in the user manual.
	The surface of the electrode was scratched.	Replace with new electrodes.
Output current stops during therapy	The electrode pads come off the skin.	Turn off the device and stick the electrode pad firmly to the skin.
	The cable is disconnected.	Turn off the device and connect the cable.
	The power of the batteries has been exhausted.	Replace them with new batteries.

## 8. STORAGE

1. For prolonged pauses in treatment, store the device in a cool dry room and protect it against heat, sunshine and moisture and remove the battery to avoid battery leaking.
2. Store the device in a cool, well-ventilated place.
3. Never place any heavy objects on the device.

## 9. DISPOSAL

Used fully discharged batteries must be disposed of in a specially labeled collection container, at a toxic waste collection point or through an electrical retailer. Please dispose of the device in accordance with the laws in your area.



## 10. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES

<i>Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions</i>		
<i>The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user assures that it is used in such an environment.</i>		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

**Guidance and manufacturer's declaration -  
electromagnetic immunity**

***The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.***


Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply ±1 kV for input/output lines	Not applicable	Main power quality should be that of a commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Not applicable	Main power quality should be that of a commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<p>&lt;5% UT (&gt;95% dip in UT) for 0.5 cycle</p> <p>40% UT (60% dip in UT) for 5 Cycles</p> <p>70% UT (30% dip in UT) for 25 Cycles</p> <p>&lt;5% UT (&gt;95% dip in UT) for 5 sec</p>	Not applicable	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

**Guidance and manufacturer's declaration.  
Electromagnetic immunity**

***The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user should assure that it is used in such an environment.***

Immunity test	IEC 60501 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
			Portable and mobile RF Communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz		$d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz		$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \begin{matrix} 80 \text{ MHz} \\ \text{to } 800 \text{ MHz} \end{matrix}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \begin{matrix} 800 \text{ MHz} \\ \text{to } 2,5 \text{ MHz} \end{matrix}$

			<p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range b.</p> 
--	--	--	--

NOTE 1. At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

<p><b>a</b></p>	<p>Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.</p>
<p><b>b</b></p>	<p>Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than <math>[V_i] \text{ V/m}</math></p>

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device**

**The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.**

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz
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








For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) accordable to the transmitter manufacturer.

NOTE 1. At 80 MHz and 800 MHz. the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2. These guidelines may NOT apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



## 11. GLOSSARY OF SYMBOLS

	Batch code
	Serial number
	Attention: Read the operating instruction before use! Equipment capable of delivering output values in excess of 10mA r.m.s. or 10V r.m.s. averaged over any period of 5s.
	Electrical devices are recyclable material and should not be disposed of with household waste after their useful life! Help us to protect the environment and save resources and take this device to the appropriate collection points. Please contact the organization which is responsible for waste disposal in your area if you have any questions.
	Type BF Applied Part
	Type of protection against electric shock: Class II Equipment
	Refer to instruction manual

## 12. WARRANTY

**Please contact your dealer in case of a claim under the warranty. If you have to send the unit back to your provider, enclose a copy of your receipt and state what the defect is.**

**The following warranty terms apply:**

1. The warranty period for device is one year from date of purchase. In case of a warranty claim, the date of purchase has to be proven by means of the sales receipt or invoice.
2. Repairs under warranty do not extend the warranty period either for the device or for the replacement parts.
3. The following is excluded under the warranty:
  - All damage which has arisen due to improper treatment, e.g. non-observance of the user instruction.
  - All damage which is due to repairs or tampering by the customer or unauthorized third parties.
  - Damage which has arisen during transport from the manufacturer to the consumer or during transport to the retailer.
  - Accessories which are subject to normal wear and tear.

Liability for direct or indirect consequential losses caused by the unit is excluded even if the damage to the unit is accepted as a warranty claim.





# INTENSITY™ 10

## Manual de instrucciones



**Este manual es válido para el estimulador TENS  
InTENSity™ 10**

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

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

Todos los derechos reservados.Rev.V 2 © 2015



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

**Estándares de cumplimiento de normas de seguridad**

Roscoe Medical declara que el dispositivo cumple con los siguientes documentos normativos:

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

## **TABLA DE CONTENIDOS**

1. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD _____	40
1.1 Generalidades	
1.2 Antecedentes médicos	
1.3 Indicaciones de uso	
1.4 Contraindicaciones	
1.5 Advertencias, precauciones, reacciones adversas	
2. PRESENTACIÓN _____	46
2.1 Panel frontal y trasero	
2.2 Pantalla LCD	
3. ESPECIFICACIÓN _____	48
3.1 Accesorios	
3.2 Información técnica	
3.3 Formas de onda de los programas de estimulación	
4. INSTRUCCIONES DE USO _____	50
4.1 Batería	
4.2 Conectar los electrodos a los cables conductores	
4.3 Conectar los cables conductores al dispositivo	
4.4 Electrodo	
4.5 Encendido	
4.6 Seleccionar el Programa terapéutico	
4.7 Ajustar la intensidad del canal	
4.8 Función de bloqueo de seguridad	
4.9 Apagado	
4.10 Indicador de batería baja	
5. PROGRAMA _____	56
6. LIMPIEZA Y CUIDADO _____	57
6.1 Consejos para el cuidado de la piel	
6.2 Limpieza del dispositivo	
6.3 Electrodos	
6.4 Limpieza de los cables de electrodos	
6.5 Mantenimiento	
7. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS _____	60
8. ALMACENAMIENTO _____	62
9. ELIMINACIÓN _____	62
10. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC) _____	62
11. GLOSARIO DE SÍMBOLOS _____	69
12. GARANTÍA _____	70

# 1. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

## 1.1 Generalidades

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

## 1.2 Antecedentes médicos

### **EXPLICACIÓN DEL DOLOR**

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

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

### **EXPLICACIÓN DE TENS**

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



## **¿CÓMO FUNCIONA TENS?**

No hay nada "mágico" acerca de la electroestimulación transcutánea de los nervios (TENS). La terapia TENS se utiliza para aliviar el dolor.

La unidad de TENS envía impulsos confortables a través de la piel que estimulan el nervio (o los nervios) en el área de tratamiento. En muchos casos, esta estimulación reducirá enormemente o eliminará la sensación de dolor que siente el paciente. El alivio del dolor varía según cada paciente, según el modo de terapia seleccionado y según el tipo de dolor. En muchos pacientes, la reducción o eliminación del dolor dura más que el período real de estimulación (a veces hasta tres o cuatro veces más). En otros casos, el dolor solo es aliviado durante la estimulación. Es posible que desee discutir este método de tratamiento del dolor con su médico o terapeuta.

### **1.3 Indicaciones de uso**

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

## **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD**

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

### **1.4 Contraindicaciones**

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

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

## **1.5 Advertencias, precauciones y reacciones adversas**

### **ADVERTENCIAS:**

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

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

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

## **PRECAUCIONES:**

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

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

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

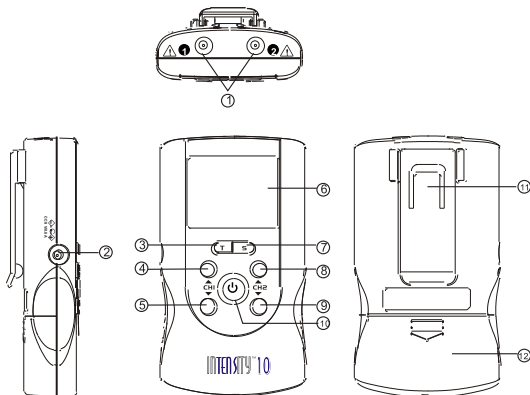
### **REACCIONES ADVERSAS:**



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

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

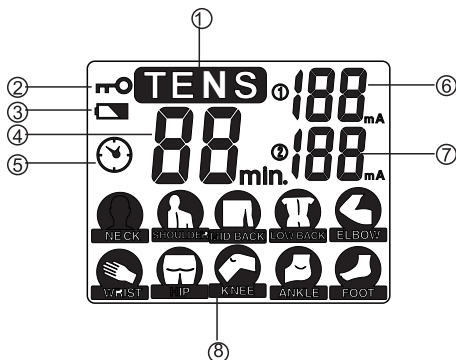
## 2. PRESENTACIÓN

### 2.1 Panel frontal y trasero



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

## 2.2 Pantalla LCD



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

### 3. ESPECIFICACIONES

#### 3.1 Accesorios

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

#### 3.2 Información técnica

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

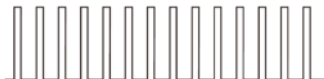


### Especificaciones técnicas

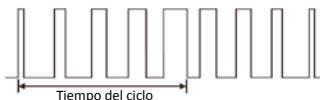
Forma de onda	Onda de pulso cuadrado monofásico
Amplitud de pulso	Ajustable, 0~105 mA a 1000 ohm carga en cada canal, 1 mA/paso.
Ancho de pulso	De 100 a 260 microsegundos
Frecuencia de pulso	De 50 a 150 Hz

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

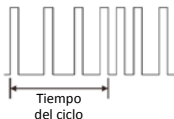
#### Normal



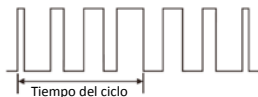
#### Modulación del ancho de pulso



#### Modulación de la frecuencia de pulso



#### Modulación (ancho de pulso y frecuencia de pulso)



## 4. INSTRUCCIONES DE USO

### 4.1 Batería

#### 4.1.1 Revisar/reemplazar la batería

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

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



#### 4.1.2 Eliminación de la batería

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

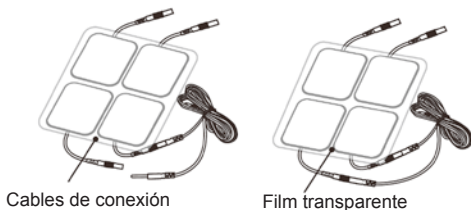


## **PRECAUCIÓN:**

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

### **4.2 Conectar los electrodos a los cables conductores**

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

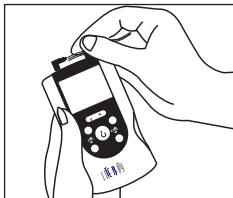


## **PRECAUCIÓN:**

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

### 4.3 Conectar los cables conductores al dispositivo

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



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

#### **PRECAUCIÓN:**

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

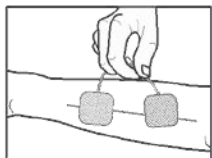
### 4.4 Electrodo

#### 4.4.1 Opciones de electrodos

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

#### 4.4.2 Colocar los electrodos sobre la piel

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



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

#### **PRECAUCIÓN:**

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

#### 4.4.3 Colocación de los electrodos

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

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

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

#### **4.5 Encendido del dispositivo**

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

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

#### **4.6 Seleccionar el programa terapéutico**

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

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

#### **4.7 Seleccionar el tiempo de tratamiento**

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

#### **4.8 Ajustar la intensidad del canal**

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

### **PRECAUCIÓN:**

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

#### **4.9 Función de bloqueo de seguridad**

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

#### **4.10 Apagado**

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

### **PRECAUCIÓN:**

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

#### **4.11 Indicador de batería baja**

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

## 5. PROGRAMA

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



## 6. LIMPIEZA Y CUIDADO

### 6.1 Consejos para el cuidado de la piel

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

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

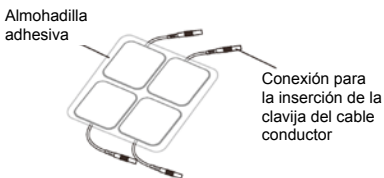
### 6.2 Limpieza del dispositivo

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

### 6.3 Electrodos

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

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



### **Electrodos reutilizables y autoadhesivos**

#### **PARA USAR ESTOS ELECTRODOS:**

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

#### **PARA RETIRAR LOS ELECTRODOS:**

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

## **PRECAUCIÓN:**

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

### **6.4 Limpieza de los cables de los electrodos**

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

### **6.5 Mantenimiento**

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

## 7. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

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

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

## 8. ALMACENAMIENTO

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

## 9. ELIMINACIÓN

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



## 10. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

<b>Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas</b>		
<b><i>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.</i></b>		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo solo usa energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	El dispositivo es apto para usarse en todos los establecimientos, incluidos los residenciales y aquellos directamente conectados a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje, que suministra a los edificios residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	No corresponde	

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

***El dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.***

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kv contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o de cerámicos. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para suministro eléctrico líneas ±1 kV para líneas de entrada/salida	No corresponde	La calidad de suministro principal debe ser la de un entorno comercial o de hospital convencional.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No corresponde	La calidad de suministro principal debe ser la de un entorno comercial o de hospital convencional.




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

**Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética**

**El dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.**

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60501	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
			RF portátil y móvil No se debe usar equipos de comunicación cerca de ninguna pieza del dispositivo, incluidos los cables, que no respete la distancia recomendada que se calcula de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}, \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}, \text{ 800 MHz a 2,5 MHz}$

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

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

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

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

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

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

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








Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$
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 que no se han mencionado anteriormente, la distancia de separación  $d$  recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es el índice máximo de salida de energía del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

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

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

## 11. GLOSARIO DE SÍMBOLOS

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

## 12. GARANTÍA

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

**Las condiciones de garantía son las siguientes:**

1. El período de garantía del dispositivo es de un año a partir de la fecha de la compra. En caso de reclamos, la fecha de la compra debe ser certificada con un recibo o factura de venta.
2. Las reparaciones que se realizan durante el período de garantía no extienden dicho período para el dispositivo ni para las piezas reemplazadas.
3. Quedan excluidos de garantía los siguientes casos:
  - Todo daño que se haya producido debido a un tratamiento inadecuado, por ejemplo, falta de cumplimiento de las instrucciones del usuario.
  - Todo el daño debido a reparaciones o manipulación realizadas por el cliente o terceros no autorizados.
  - Daños que hayan surgido durante el transporte desde el fabricante hasta el consumidor o durante el transporte al minorista.
  - Accesorios que estén sujetos a un desgaste natural por el uso.

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





Manufactured For:  
Roscoe Medical, Inc.  
21973 Commerce Parkway  
Strongsville, Ohio 44149  
Ph: (800) 376-7263  
[www.roscoemedical.com](http://www.roscoemedical.com)