

ELEKTRO 2000



MANUAL DE
USUARIO

GMD®

IMPORTADOR**Impomedical equipos y suministros médicos S.A.**

Av 9AN #7N-111, Cali, Valle. Tel +57 (602) 285 50 88.

FABRICANTE:**Everyway Medical Instruments Co., Ltd.**

3f., No.5, Ln. 155, Sec. 3. Beishen Rd., Shenkeng Dist., New Taipei City 22203, Taiwan.

Número de registro sanitario: INVIMA 2020DM-0022252**Nombre de registro:** Estimulador nerviosoeléctrico transcutáneo (tens),
accesorios y repuestos

TABLA DE CONTENIDO

1. Introducción	5
2. Precauciones	6
3. Advertencias	7
4. Contraindicaciones	8
5. Reacciones adversas	8
6. Descripción general	8
7. Partes	9
8. Especificaciones técnicas	10
9. Piezas reemplazables	13
10. Accesorios	14
11. Símbolos gráficos	14
12. Instrucciones de funcionamiento	15
13. Parámetros de control	15
14. Fijación de los cables conductores al electrodo	18
15. Mantenimiento del cable conductor	18
16. Opciones de electrodos	19
17. Colocación de electrodos	19
18. Consejos para el cuidado de la piel	20
19. Aplicación de electrodos autoadhesivos reutilizables	21
20. Ajuste de los controles	22
21. Información de la batería	28
22. Mantenimiento, transporte y almacenamiento	29
23. Controles técnicos de seguridad	30
24. Fallos	30
25. Conformidad con las normas de seguridad	31
26. Garantía	31
27. Información acerca de la compatibilidad electromagnética	32

GRACIAS

Por seleccionar el **TENS Digital ELEKTRO 2000** de **GMD**. Por favor conserve y lea cuidadosamente este manual y siga las instrucciones para un uso seguro de este producto.

Por favor complete la siguiente información para futuras referencias en caso de tener algún inconveniente:

FECHA DE COMPRA: _____

NÚMERO DE SERIE: _____

Registre su producto en **www.gmd.com.co** (hasta máximo 15 días después de la fecha de la compra), para obtener **un (1) año de garantía** adicional.

1. Introducción

Explicación del dolor:

El dolor es un sistema de advertencia y el método del cuerpo para decirnos que algo anda mal. El dolor es importante; sin él, las condiciones anormales pueden pasar desapercibidas y causar daños o lesiones a partes vitales de nuestro cuerpo. Aunque el dolor es una señal de advertencia necesaria de trauma o mal funcionamiento en el cuerpo, la naturaleza puede haber ido demasiado lejos en su diseño. Aparte de su valor en el diagnóstico, el dolor persistente y duradero no tiene ningún propósito útil. El dolor no comienza hasta que el mensaje codificado viaja al cerebro, donde se descodifica, analiza y luego reacciona. El mensaje de dolor viaja desde el área lesionada a lo largo de los pequeños nervios que conducen a la médula espinal. Aquí, el mensaje se envía a diferentes nervios que viajan por la médula espinal hasta el cerebro. A continuación, se interpreta el mensaje, se devuelve y se siente el dolor.

Explicación de los TENS:

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

Cómo funciona un TENS:

No hay nada "mágico" en la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS). El TENS está diseñado para aliviar el dolor, envía impulsos cómodos a través de la piel que estimulan el nervio (o nervios) en el área de tratamiento. En muchos casos, esta estimulación reducirá o eliminará en gran medida la sensación de dolor que siente el paciente. El alivio del dolor varía según cada paciente, el modo seleccionado para la terapia y el tipo de dolor. En muchos pacientes, la reducción o eliminación del dolor dura más que el período real de estimulación (a veces hasta tres o cuatro veces más). En otros, el dolor solo se modifica mientras se produce la estimulación. Puede discutir esto con su médico o terapeuta.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD:

Lea el manual de instrucciones antes de la operación. Asegúrese de cumplir con todas las "PRECAUCIONES" y "ADVERTENCIAS" del manual. El incumplimiento de las instrucciones puede causar daños al usuario o al dispositivo.

2. Precauciones

1. La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo por orden de un médico.
2. No utilice este dispositivo para síndromes de dolor no diagnosticados hasta consultar a un médico.
3. Los pacientes con un dispositivo electrónico implantado, como un marcapasos cardíaco, un desfibrilador implantado o cualquier otro dispositivo metálico o electrónico, no deben someterse a un tratamiento con TENS sin antes consultar a un médico.
4. Los pacientes con enfermedad cardíaca, epilepsia, cáncer o cualquier otra condición de salud no deben someterse a un tratamiento con TENS sin antes consultar a un médico.
5. La estimulación proporcionada por este dispositivo puede ser suficiente para provocar una electrocución. La corriente eléctrica de esta magnitud no debe fluir a través del tórax ni pecho porque puede causar una arritmia cardíaca.
6. No coloque los electrodos en la parte delantera de la garganta, ya que puede producirse un espasmo del músculo laríngeo y faríngeo. La estimulación sobre el seno carotídeo (región del cuello) puede cerrar las vías respiratorias, dificultar la respiración y puede tener efectos adversos sobre el ritmo cardíaco o la presión arterial.
7. No coloque electrodos en la cabeza ni en ningún lugar que pueda hacer que la corriente eléctrica fluya transcerebralmente (a través de la cabeza).
8. Este dispositivo no debe utilizarse mientras se conduce, se opera maquinaria, cerca del agua o durante cualquier actividad en la que las contracciones musculares involuntarias puedan poner al usuario en un riesgo indebido de lesiones.
9. Apague el TENS antes de colocar o quitar los electrodos.

10. Pueden ocurrir casos aislados de irritación de la piel en el sitio de colocación del electrodo luego de aplicaciones prolongadas. Si esto ocurre, deje de usar y consulte a su médico.
11. Si la terapia TENS se vuelve ineficaz o desagradable, la estimulación debe suspenderse hasta que su uso sea reevaluado por un médico
12. Mantenga este dispositivo fuera del alcance de los niños.
13. Los dispositivos TENS ELEKTRO de GMD no tienen protección AP / APG. No lo utilice en presencia de una atmósfera explosiva y una mezcla inflamable.

3. Advertencias

1. Los TENS deben usarse sólo bajo la supervisión continua de un médico.
2. Los TENS no tienen valor curativo.
3. El TENS brinda un tratamiento sintomático y como tal suprime la sensación de dolor, que de otro modo serviría como mecanismo de protección.
4. El TENS no es eficaz para el dolor de origen central. (Esto incluye dolor de cabeza.)
5. Los equipos de monitoreo electrónico (como monitores de ECG y alarmas de ECG) pueden no funcionar correctamente cuando se está usando la estimulación con TENS.
6. Se debe tener precaución al utilizar el TENS en pacientes sospechosos de tener una enfermedad cardíaca. Se necesitan más datos clínicos para mostrar que no hay resultados adversos.
7. Los electrodos no deben colocarse sobre los ojos, la boca o internamente.
8. No lo use mientras duerme
9. No lo use durante el embarazo a menos que lo indique su médico.

4. Contraindicaciones

1. No use el TENS sobre la región del seno carotídeo (cuello).
2. Los TENS pueden afectar el funcionamiento de equipos de tipo cardíaco como marcapasos.
3. No use el TENS sin consultar a su médico, si tiene una enfermedad cardíaca.
4. No estimular en el sitio que pueda hacer que fluya la corriente transcerebralmente (a través de la cabeza).
5. No utilizar el TENS para síndromes de dolor no diagnosticados hasta que la etiología esté establecida.

5. Reacciones adversas

La irritación de la piel y las quemaduras de los electrodos son posibles reacciones adversas. Si se produce irritación de la piel, deje de usarlo y consulte a su médico.

6. Descripción General

El dispositivo es un generador de impulsos que funciona con baterías que envían electrodos de impulsos eléctricos al cuerpo y llegan a los nervios causando dolor. El dispositivo está provisto de dos canales de salida controlables, cada uno independiente entre sí. Se puede conectar un par de electrodos a cada canal de salida.

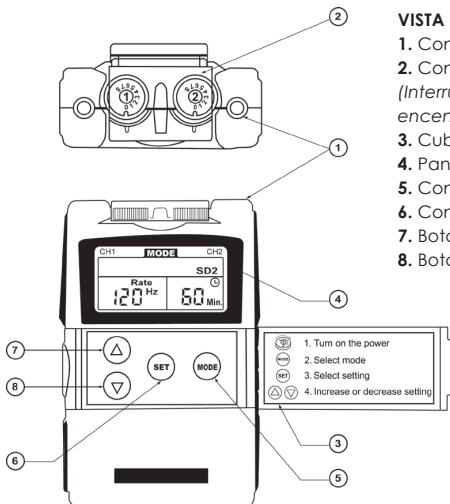
La electrónica del dispositivo crea impulsos eléctricos cuya intensidad, duración, número por segundo y modulación se pueden alterar con los controles o interruptores. Los controles de dial son muy fáciles de usar y la cubierta deslizante evita cambios accidentales en la configuración.

Los usuarios del TENS son adultos en general, es decir, usuarios sin conocimientos específicos de salud o formación médica. Sin embargo, es probable que tengan experiencia y conocimiento acerca de la estimulación muscular y los TENS.

Este TENS es adecuado para todos los adultos sanos; sin embargo, al igual que con otras formas de ejercicio, es necesario tener cuidado al usarlo. Siga siempre las siguientes pautas y lea el manual de instrucciones antes de usarlo.

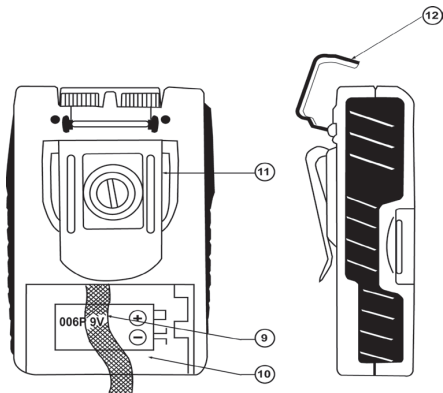
La unidad puede enviar una señal fuerte a su piel, por lo que, aunque puede ser utilizada por todos los adultos sanos, solo debe usarse en piel sana y sin lesiones.

7. Partes



VISTA FRONTAL

1. Conector para cable
2. Control de intensidad
(Interrupor de encendido / apagado)
3. Cubierta del panel
4. Pantalla LED
5. Control de Modo
6. Control de Ajuste
7. Botón de incremento
8. Botón de disminución



VISTA LATERAL

12. Cubierta protectora

VISTA POSTERIOR

- 9. Tira para la batería
- 10. Compartimento para la batería
- 11. Clip para el cinturón

8. Especificaciones técnicas

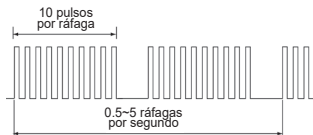
	Mecanismo	Descripción técnica
01	Canal	Dual, aislado entre canales
02	Amplitud de pulso	Ajustable, pico de 0-100 mA en una carga de 500 ohmios en cada canal
03	Forma de onda	Pulso cuadrado asimétrico bifásico
04	Voltaje	0 - 50 V (carga: 500 ohmios)
05	Fuente de alimentación	Batería de 9V
06	Tamaño	10,1 cm (largo) x 6,1 cm (ancho) x 2,45 cm (alto)
07	Peso	150 g (incluyendo batería)
08	Frecuencia del pulso	Ajustable, de 2 a 150 Hz, 1 Hz / paso
09	Ancho del pulso	Ajustable, de 50 a 300 μ s microsegundos, 10 μ s / paso

10	Modos	Tres modos de opciones, B (Ráfaga), N (Normal) y M (Modular), SD1 (Duración de la fuerza), SD2
11	Modo ráfaga	Velocidad de ráfaga: ajustable, 0,5 - 5 Hz Ancho de pulso ajustable, 50 ~ 300 μ s Frecuencia fija = 100 Hz
12	Modo normal	La frecuencia y el ancho del pulso son ajustables. Genera una estimulación continua basada en el valor de ajuste.
13	Modo modulación	El modo de modulación es una combinación de frecuencia de pulso y modulación de ancho de pulso. La frecuencia y el ancho del pulso se modifican automáticamente en un patrón de ciclo. El ancho del pulso se reduce en un 50% desde su ajuste original en 0,5 segundos, luego la frecuencia del pulso se reduce en un 50% desde su ajuste original en 0,5 segundos. El tiempo total del ciclo es de 1 segundo. En este modo, la frecuencia del pulso (2-150Hz) y el ancho del pulso (50-300 μ s) son completamente ajustables.
14	Modo SD1	El modo SD1 (fuerza-duración) consiste en una intensidad de modulación automática y un ancho de pulso en un rango del 40%. La intensidad siempre aumenta mientras que el ancho del pulso disminuye y viceversa. La intensidad se reduce en un 40% mientras que el ancho del pulso aumenta en un 40% en 5 segundos. En los siguientes 5 segundos, la intensidad aumenta en un 40% mientras que el ancho del pulso disminuye en un 40%. El tiempo total del ciclo es de 10 segundos. La frecuencia del pulso (2 ~ 150Hz) y el ancho del pulso (50 ~ 300 μ s) son totalmente ajustables.
15	Modo SD2	El modo SD2 (fuerza-duración) consiste en una intensidad de modulación automática y un ancho de pulso en un rango del 70%. La intensidad siempre aumenta mientras que el ancho del pulso disminuye y viceversa. La intensidad se reduce en un 70% mientras que el ancho del pulso se incrementa en un 70% en 5 segundos. En los siguientes 5 segundos, la intensidad aumenta en un 70% mientras que el ancho de pulso disminuye en un 70%. El tiempo total del ciclo es de 10 segundos. La frecuencia del pulso (2 ~ 150Hz) y el ancho del pulso (50 ~ 300 μ s) son totalmente ajustables.

16	Temporizador	Ajustable, de 1 a 60 minutos o Continuo. Ajustable en 1 minuto cada paso desde 1 a 15 minutos y 5 minutos en cada paso de 15 a 60 minutos. Cuenta regresiva del tiempo de tratamiento automático.
17	Paciente	Esta unidad puede almacenar 60 conjuntos de registros de medición de cumplimiento operativo. El tiempo total registrado es de 999 horas.
18	Indicador de batería baja	Un indicador de batería baja aparecerá en la pantalla LCD cuando la batería esté baja.
19	Condiciones de uso	Temperatura: 0 ° ~ 40 ° C Humedad relativa: 30% ~ 75% Presión atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa
20	Observación	Puede haber hasta un +/- 5% de tolerancia de ancho y frecuencia de pulso y +/- 20% de tolerancia de amplitud y voltaje.

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

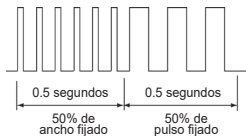
1. Ráfaga



2. Normal



3. Modulación



10. Accesorios













El **TENS ELEKTRO 2000** de **GMD** viene con los siguientes accesorios y etiquetas estándar como se indica a continuación:

I. Accesorios:

No.	Descripción	Cantidad
1.	Electrodos adhesivos 5x5	4 unidades
2.	Cables de electrodos	2 unidades
4.	Manual de usuario	1 unidad
5.	Estuche de transporte	1 unidad

II. Etiquetas:

La etiqueta adherida en la parte posterior del dispositivo contiene información importante sobre este dispositivo: nombre del modelo, número de serie (comienza con el año y la semana de fabricación del dispositivo), voltaje de suministro, nombre del fabricante, número CE y clasificación. **No retire esta etiqueta.**

	Nota instrucciones de funcionamiento		Corriente continua (fuente de alimentación CC)
	Grado de protección eléctrica BF		Consultar instrucciones de uso
	No inserte el enchufe en la toma de corriente CA		Fabricante
	Temporizador		Número de serie
	Indicador de batería baja		Grados de protección proporcionados por las envolventes (código IP)
	Incremento		Organismo notificado Número de DNV GL Presafe AS
	Decremento		

12. Instrucciones de funcionamiento

1. Inserte la batería de 9V en el compartimento de la batería del dispositivo. Alinee los terminales positivo y negativo de la batería con las terminales correspondientes en el dispositivo. Asegúrese de que las perillas de control de intensidad (interruptor de ENCENDIDO / APAGADO) estén en la posición de apagado.
2. Inserte los cables conductores en los enchufes de cables conductores en la parte superior del dispositivo.
3. Abra el paquete de electrodos. Luego inserte cada pin del cable conductor en los electrodos.
4. Coloque el electrodo en su cuerpo según las indicaciones del profesional de la salud encargado.
5. Encienda lentamente el dispositivo girando el control de intensidad (Interruptor de encendido / apagado).
6. Seleccione el modo y la configuración según las indicaciones del profesional de la salud encargado.
7. Aumente o disminuya lentamente la intensidad según las indicaciones de su médico girando la perilla de control de intensidad (interruptor de encendido / apagado) gire en sentido horario para aumentar y en sentido antihorario para disminuir.
8. Después del tratamiento, apague el dispositivo girando el control de intensidad (Interruptor de ENCENDIDO / APAGADO) en sentido antihorario hasta el ajuste cero.

13. Parámetros de control

Duración del pulso:

Los ajustes de duración de pulso más amplios proporcionarán una estimulación más fuerte para cualquier ajuste de intensidad dado. Como se mencionó en la sección de controles, al utilizar una combinación de intensidad y duración del pulso, se considera que varios anchos de pulso son capaces de estimular diferentes grupos de fibras nerviosas.

La elección de la duración del pulso a utilizar depende parcialmente del modo de tratamiento y el protocolo seleccionados (consulte la sección correspondiente).

Duración del pulso:

La frecuencia del pulso (hertz o pulsos por segundo) elegida depende en gran medida del tipo de colocación del electrodo que se le dé al paciente.

Cuando se utilizan colocaciones de electrodos contiguos y dermatómicos (es decir, estimulando directamente a través del área de dolor o enervación localizada), se desea una frecuencia de pulso rápida (configuración superior a 80 Hz en el control de frecuencia de pulso). El paciente no debe percibir pulsos individuales, sino tener la sensación de una estimulación continua y constante.

A pesar de las recomendaciones anteriores, estos pacientes individuales pueden requerir ligeras variaciones de los ajustes anteriores, de acuerdo con la naturaleza de su condición.

Modo de tratamiento TENS:

Los TENS normales o convencionales ofrecen a los médicos un control completo sobre todos los diversos parámetros de tratamiento del instrumento. El modo de ráfaga es análogo a la técnica TENS de baja frecuencia, excepto que los pulsos individuales de baja frecuencia se reemplazan por "ráfagas" individuales de 7-10 pulsos individuales. Por lo tanto, es una combinación de TENS convencional y TENS de baja frecuencia. En el modo de ráfaga, la frecuencia del tratamiento la fija el instrumento y no se puede ajustar con el control de frecuencia.

En el modo de modulación intenta prevenir la acomodación del nervio mediante un ciclo continuo de la intensidad del tratamiento. Cuando utilice el modo modulado, aumente la intensidad solo cuando la unidad esté en la intensidad máxima del ciclo de modulación. Si la intensidad aumenta durante un período de baja intensidad del ciclo, el paciente

puede subir el control muy lentamente, de modo que pueda sentir la intensidad más alta.

La modulación de fuerza-duración (SD1 y SD2) consiste en alternar la amplitud y el ancho de modo que un parámetro siempre disminuya mientras que el otro aumenta y viceversa. La amplitud disminuye desde el ajuste de control de amplitud y vuelve a ese ajuste. El ancho disminuye desde el ajuste de control de ancho y vuelve a ese ajuste.

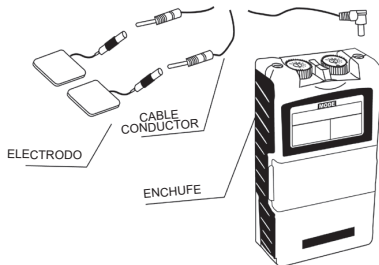
Tiempo de duración:

El inicio del alivio del dolor debe ocurrir poco después de que se haya determinado el ajuste de intensidad. Sin embargo, en algunos casos, el alivio del dolor puede tardar hasta 30 minutos en lograrse. Las unidades TENS suelen usarse durante largos períodos de tiempo, con un mínimo de 20 a 30 minutos y en algunos protocolos posoperatorios, hasta 36 horas.

En general, el alivio del dolor disminuirá dentro de los 30 minutos posteriores al cese de la estimulación.

14. Fijación de los cables conductores al electrodo

Los cables conductores provistos con el sistema se insertan en los enchufes ubicados en la parte superior del dispositivo. Sosteniendo la parte aislada del conector, empuje el extremo del enchufe del cable en una de las tomas (vea el dibujo); se pueden utilizar uno o dos juegos de cables.



Después de conectar los cables al estimulador, conecte cada cable conductor a un electrodo. Tenga cuidado cuando enchufe y desenchufe los cables. Sacudir el cable en lugar de sujetar el cuerpo del conector aislado puede provocar la rotura del cable.



PRECAUCIÓN:

No inserte el conector del cable conductor en el enchufe de un tomacorriente eléctrico.

15. Mantenimiento del cable conductor

Limpie los cables frotándolos con un paño húmedo. Cubrirlos ligeramente con talco reducirá los enredos y prolongará la vida.

16. Opciones de electrodos

Los electrodos son desechables y deben reemplazarse de forma rutinaria cuando comiencen a perder su adherencia. Si no está seguro de las propiedades adhesivas de sus electrodos, solicite electrodos de repuesto. Los electrodos de repuesto deben solicitarse nuevamente a través de su médico o con el asesoramiento de éste para garantizar la calidad adecuada. Siga los procedimientos de aplicación descritos en el empaque de los electrodos para mantener una estimulación óptima y prevenir la irritación de la piel.

17. Colocación de electrodos

La colocación de electrodos puede ser uno de los parámetros más importantes para lograr el éxito con la terapia TENS. Es de suma importancia que el médico esté dispuesto a probar los distintos estilos de colocación de electrodos para encontrar qué método se adapta mejor a las necesidades de cada paciente.

Cada paciente responde a la estimulación eléctrica de manera diferente y sus necesidades pueden variar de las configuraciones convencionales sugeridas aquí. Si los resultados iniciales no son positivos, no dude en experimentar. Una vez que se haya logrado una ubicación aceptable, marque los lugares y los ajustes de los electrodos, para que el paciente pueda continuar el tratamiento fácilmente en casa.

Colocación contigua:

Esta es la técnica de colocación más común. Implica colocar los electrodos a lo largo del área del sitio del dolor localizado, de tal manera que dirija el flujo de corriente a través o alrededor del área del dolor.

En una aplicación de un solo canal, esto implicaría colocar cada almohadilla a cada lado del sitio del dolor si el dolor se localiza en una extremidad y profundamente dentro del tejido. La colocación de la almohadilla en las caras posterior y anterior de la extremidad afectada permitirá que la corriente fluya por completo.

18. Consejos para el cuidado de la piel

Para evitar la irritación de la piel, especialmente si tiene piel sensible, siga estas sugerencias:

- Lave el área de la piel donde colocará los electrodos con agua y jabón suave antes de colocar los electrodos y después de quitárselos. Asegúrese de enjuagar bien el jabón y secar bien la piel.
- El exceso de cabello se puede cortar con tijeras; no afeite el área de estimulación.
- Limpie el área con la preparación para la piel que le haya recomendado su médico. Deje secar. Coloque los electrodos como se indique.
- Muchos problemas de la piel surgen de la "tensión de tracción" de los parches adhesivos que se estiran excesivamente a lo largo de la piel durante la aplicación. Para evitar esto, coloque los electrodos desde el centro hacia afuera; Evite estirar sobre la piel.
- Para minimizar la "tensión de tracción", pegue con cinta tramos adicionales de cables conductores a la piel en un bucle para evitar tirar de los electrodos.
- Cuando retire los electrodos, hágalo siempre tirando en la dirección del crecimiento del pelo.
- Puede ser útil frotar una loción para la piel en el área de colocación de los electrodos cuando no los esté usando.
- Nunca aplique electrodos sobre piel irritada o lesionada.

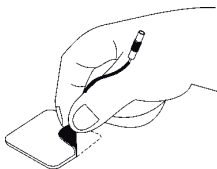
19. Colocación de electrodos autoadhesivos reutilizables

Aplicación:

1. Limpie y seque la piel en el área prescrita a fondo con agua y jabón antes de la aplicación de los electrodos.
2. Inserte el cable conductor en el conector de clavija de los electrodos precableados.
3. Retire los electrodos del revestimiento protector y aplíquelos firmemente en el lugar de tratamiento.

Remoción:

1. Levante el borde de los electrodos y pélelos; no tire de los cables conductores porque puede dañar los electrodos.
2. Coloque los electrodos en el revestimiento y retire el cable conductor girando y tirando al mismo tiempo.



Cuidado y almacenamiento:

1. Entre usos, guarde los electrodos en la bolsa resellada en un lugar fresco y seco.
2. Puede ser útil mejorar la aplicación repetida esparciendo unas gotas de agua fría sobre el adhesivo y voltear la superficie para que se seque al aire. La saturación excesiva con agua reducirá las propiedades adhesivas.

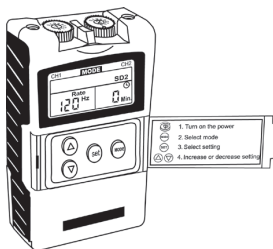
IMPORTANTE:

- No aplicar sobre piel lesionada.
- Los electrodos se deben desechar cuando ya no tengan adherencia.
- Los electrodos están diseñados para uso en un solo paciente.
- Si se produce irritación, deje de usarlo y consulte a su médico. Lea las instrucciones de uso de electrodos autoadhesivos antes de la aplicación.

20. Ajuste de los controles

1. Cubierta del panel

Una cubierta de panel deslizante cubre los controles de selección de modo, ancho de pulso, frecuencia de pulso, y selector de modulación. Es posible que su profesional médico desee configurar estos controles por usted y solicitarle que deje la cubierta en su lugar.



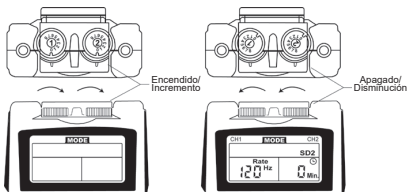
2. Interruptor de encendido/apagado y control de intensidad

Si ambos controles están en la posición de apagado, el dispositivo está apagado.

Al girar los controles en el sentido de las agujas del reloj, se enciende el canal correspondiente y el indicador de potencia (CH1 o CH2) se mostrará en la pantalla LCD.

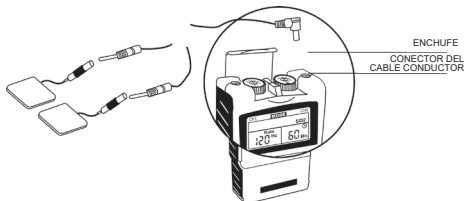
La intensidad de corriente de los impulsos transmitidos a los electrodos aumenta aún más cuando se gira el control en el sentido de las agujas del reloj. Para reducir la intensidad actual o apagar el dispositivo, gire los controles en sentido contrario a las agujas del reloj hasta el ajuste requerido o la posición de apagado.

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



3. Conector del cable conductor



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



4. Control de modo

Hay 5 modos disponibles: Ráfaga, Normal, Modulación, SD1 y SD2. El modo se puede seleccionar presionando el botón "MODE".

5. Control de ajuste

Al presionar el botón "SET", puede ajustar la configuración que desea realizar. Puede comenzar estableciendo el valor al presionar los botones de incremento () y disminución () cuando el valor esté parpadeando.

6. Control de incremento

Este botón controla el aumento de la configuración. Al presionar este botón, el parámetro aumentará.

7. Control de disminución

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

8. Temporizador

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

9. Indicador de batería baja

Aparecerá un indicador de batería baja en la pantalla LED cuando sea necesario reemplazar la batería lo antes posible. La unidad puede continuar funcionando durante algunas horas más, dependiendo del nivel de intensidad configurado.

10. Pasos para configurar un nuevo programa

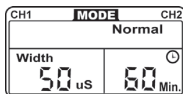
La configuración se puede ajustar de acuerdo con los siguientes pasos.

a. Encienda la intensidad:

Una vez que los electrodos se hayan colocado firmemente sobre la piel y los cables conductores estén conectados en el enchufe del dispositivo, gire el control de encendido / apagado en el sentido de las agujas del reloj. La pantalla se iluminará.

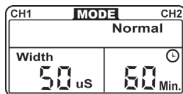
b. Seleccione un modo:

Seleccione un modo presionando el botón "MODE". El modo que seleccione aparecerá en la parte superior de la pantalla. Hay 5 modos para su selección, incluidos: Ráfaga, Normal, Modulación, SD1 y SD2.



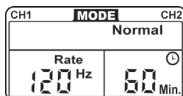
c. Establecer el ancho de pulso

El ancho de pulso se puede ajustar de 50 μ s a 300 μ s. Presione el botón "SET" para ingresar a este menú, luego presione "Incrementar" o "Disminuir" para ajustar la configuración. Si no se dan instrucciones sobre la amplitud del pulso durante la terapia, configúrelo en el valor sugerido de 70-120 μ s.



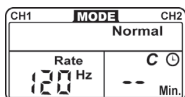
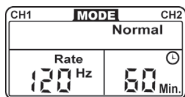
d. Establecer frecuencia de pulso

La frecuencia del pulso se puede ajustar de 2 Hz a 150 Hz. Presione el botón "SET" para ingresar a este menú, luego presione "Incrementar" o "Disminuir" para ajustar la configuración. A menos que se le indique lo contrario, gire el control de frecuencia del pulso a la configuración de 70-120 Hz.



e. Configurar temporizador

Presione "SET" para ingresar a esta configuración. El tiempo de tratamiento se puede ajustar de 1 a 60 minutos o continuo. Presione el control "Incrementar" o "Disminuir" para ajustar la configuración. Sus ajustes se almacenarán en esta unidad eternamente a menos que se vuelvan a ajustar. Puede configurar el temporizador en modo "Continuo" presionando el control de incremento cuando muestra 60 minutos.

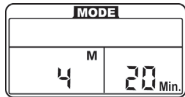
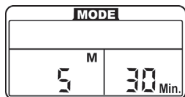


11. Medidor de cumplimiento del paciente

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

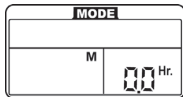
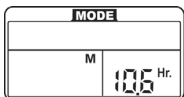
Verificar y eliminar registros individuales

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



Verificar y eliminar registro acumulativo

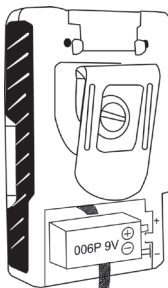
En el menú de registros individuales, presione el botón "MODE" para cambiar al menú de registros acumulativos. Presione "SET" primero, luego presione "MODE" simultáneamente durante 3 segundos y todos los registros se borrarán seguido de un pitido.



12. Revisión/reemplazo de la batería

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

1. Asegúrese de que ambos controles de intensidad están apagados.
2. Deslice la tapa del compartimento de la batería y retírela.
3. Retire la batería usada del compartimento.
4. Inserte la batería nueva en el compartimento. Tenga en cuenta la polaridad indicada en la batería y en el compartimento.
5. Coloque nuevamente la tapa del compartimento de la batería y deslícela para cerrar.



21. Información de las baterías

Precauciones:

1. Retire la batería si es probable que no se utilice el equipo durante algún tiempo.
2. Recicle la batería usada de acuerdo con las regulaciones.
3. No arroje la batería usada al fuego. Si usa baterías recargables, siga las instrucciones.

Baterías recargables (no incluidas)

Antes de usar una unidad nueva, la batería recargable debe cargarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la batería. Antes de usar el cargador de batería, lea todas las instrucciones y marcas de precaución en la batería y en este manual de instrucciones. Después de almacenarse durante 60 días o más, las baterías pueden perder su carga. Después de largos períodos de almacenamiento, las baterías deben cargarse antes de su uso.

Cargando la batería*

1. Enchufe el cargador en cualquier toma de corriente eléctrica de 110 o 220/240 V que funcione. El uso de cualquier accesorio no suministrado con el cargador puede resultar en riesgo de incendio, descarga eléctrica o lesiones a personas.
2. Siga las instrucciones del fabricante de la batería para conocer el tiempo de carga.
3. Una vez que se haya completado el tiempo de carga recomendado por el fabricante de la batería, desenchufe el cargador y retire la batería.
4. Las baterías siempre deben almacenarse en estado de carga completa. Para garantizar un rendimiento óptimo de la batería, siga estas pautas:
 - a. Si bien la sobrecarga de las baterías hasta por 24 horas no las dañará, la sobrecarga repetida puede disminuir la vida útil de la batería.

(*): Cargador de baterías no incluido

- b. Guarde siempre las baterías cargadas. Después de que se haya descargado una batería, recárguela lo antes posible. Si la batería se almacena durante más de 60 días, es posible que deba recargarse.
- c. No cortocircuite los terminales de la batería. Esto hará que la batería se caliente y puede causar daños permanentes. Evite guardar las baterías en su bolsillo o bolso, donde los terminales puedan entrar en contacto accidentalmente con monedas, llaves o cualquier objeto metálico.
- d. **ADVERTENCIAS:**
 - 1. No intente cargar ningún otro tipo de baterías en su cargador, que no sea el recargable de níquel-cadmio pilas. Otros tipos de baterías pueden tener fugas o explotar.
 - 2. ¡No incinere la batería recargable, ya que podría explotar!

22. Mantenimiento, transporte, y almacenamiento

- 1. Soluciones de limpieza no inflamables son adecuadas para limpiar el dispositivo. Nota: No fume ni trabaje con luces abiertas (por ejemplo, velas, etc.) cuando trabaje con líquidos inflamables.
- 2. Las manchas se pueden eliminar con un agente de limpieza.
- 3. No sumerja el dispositivo en líquidos ni lo exponga a grandes cantidades de agua.
- 4. Devuelva el dispositivo al estuche de transporte con su respectiva espuma de protección para asegurarse de que la unidad esté bien protegida antes del transporte.
- 5. Si el dispositivo no se va a utilizar durante un período prolongado, retire la batería de su compartimiento (puede derramarse ácido de las baterías usadas y dañar el dispositivo). Coloque el dispositivo y los accesorios en el estuche de transporte y manténgalo en un lugar fresco y seco.
- 6. El dispositivo empaquetado debe almacenarse y transportarse en las siguientes condiciones: Rango de temperatura de -20°C a 60°C , humedad relativa 20% a 95%; Presión atmosférica 500 hPa ~ 1060 hPa.

23. Controles técnicos de seguridad

Por razones de seguridad, verifique su **TENS DIGITAL GMD ELEKTRO 2000** cada semana según la siguiente lista de verificación.

1. Compruebe si el dispositivo presenta daños externos.
 - Deformación de la carcasa.
 - Enchufes de salida deformados o dañados.
2. Compruebe el dispositivo en busca de elementos operativos defectuosos.
 - Legibilidad de inscripciones y etiquetas.
 - Asegúrese de que las inscripciones y etiquetas no estén distorsionadas.
3. Verifique la usabilidad de los accesorios.
 - Cable conductor sin daños.
 - Electrodo intactos.
 - Batería sin corrosión.

Contáctenos si hay algún problema con el dispositivo y/o los accesorios.

24. Fallos

Si se produce algún mal funcionamiento durante el uso del TENS, compruebe:

- Si el interruptor / control está ajustado a la forma apropiada a la terapia. Ajuste el control correctamente.
- Si el cable está conectado correctamente al dispositivo. Los cables deben insertarse completamente en los enchufes.
- Si el led indicador de impulsos está iluminado. Si es necesario, inserte una batería nueva.
- Por posibles daños en el cable. Cambie el cable si detecta algún daño.
- Si hay algún otro problema, devuelva el dispositivo a su distribuidor. No intente reparar un dispositivo defectuoso.

25. Conformidad con las normas de seguridad

El dispositivo **TENS DIGITAL GMD ELEKTRO 2000** cumple con los siguientes estándares:

- EN60601-1: 2006 / A1: 2013 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial .
- EN60601-1-2: 2015 Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas.

26. Garantía

GMD garantiza que el producto **TENS DIGITAL ELEKTRO 2000** cumple con las especificaciones descritas en el manual y está libre de defectos en los materiales y en la fabricación durante un año a partir de la fecha de compra del primer usuario; si se realiza el registro del producto en **www.gmd.com.co** 15 días después de la fecha de factura, obtendrá 1 año de garantía adicional. Esta garantía no cubre los daños causados por:

1. Uso del producto en condiciones ambientales distintas a las especificadas en el manual de usuario.
2. Uso o mantenimiento del producto distinto a lo especificado en el manual de usuario.
3. Modificación o reparación del dispositivo por parte de personal no autorizado por **GMD**.
4. Cuando el producto haya sido usado fuera de su capacidad, maltratado, golpeado, expuesto a humedad, mojado por algún líquido o sustancia corrosiva, así como por cualquier otra falla que se atribuya al usuario.
5. No están cubiertos: baterías, electrodos, cables y demás piezas que puedan sufrir desgaste por el uso regular.

Si se determina que algún producto o accesorio cubierto por esta garantía es defectuoso, debido al uso de materiales, componentes o fabricación, y se reclama la garantía dentro del período establecido. **GMD** reparará o reemplazará, a su criterio, el producto o accesorio defectuoso sin costo alguno. Para solicitar servicio técnico o garantía por parte de **GMD**, contactarse con servicio al cliente, le brindarán asesoría y un número de notificación para darle solución a su petición.

SERVICIO AL CLIENTE:

En caso de requerir información acerca del uso del producto o alguna reclamación referente a las PQRS, por favor contáctese a nuestras líneas de servicio al cliente **(602) 285 5088 ext 104 / +57 310 493 6998** o al correo electrónico **servicioalcliente@impormedical.com.co**.

27. Información de compatibilidad electromagnética

El dispositivo cumple con las especificaciones actuales con respecto a la compatibilidad electromagnética y es adecuado para su uso en todas las instalaciones, incluidas las designadas para fines residenciales privados. Las emisiones de radiofrecuencia del dispositivo son extremadamente bajas y, con toda probabilidad, no causan interferencias con otros dispositivos cercanos. Se recomienda que no coloque el dispositivo encima o cerca de otros dispositivos electrónicos. Si nota alguna interferencia con otros dispositivos eléctricos, mueva el dispositivo o conéctelo a una toma diferente. Los equipos de radio pueden afectar el funcionamiento de este dispositivo.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La unidad debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	La unidad es adecuada para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos, aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones Armónicas IEC 6100-3-2	Clase C	
Fluctuaciones de Tensión / Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	


Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Este dispositivo está diseñado para ser usado bajo las condiciones electromagnéticas especificadas a continuación. El usuario deberá asegurar que se use bajo esas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%
Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación	± 2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) y neutral	± 1 kV línea(s) a línea(s) y neutral	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en la fuente de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	<5 UT (>95% sumergido en UT) para 0.5 ciclos 40% UT (60% sumergido en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% sumergido en UT) para 25 ciclos <5 UT (>95% sumergido en UT)	<5 UT (>95% sumergido en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% sumergido en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% sumergido en UT) para 25 ciclos <5 UT (>95% sumergido en UT)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la unidad requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que la unidad se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para ser usado bajo las condiciones electromagnéticas especificadas a continuación. El usuario deberá asegurar que se use bajo esas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Condiciones electromagnético - orientación
RF Conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 KHz a 80 MHz	3Vrms	Equipos de comunicación por radiofrecuencia no deben ser usados cerca del dispositivo, incluyendo los cables, la distancia de separación recomendada calculada de acuerdo a la ecuación para la frecuencia apropiada del transmisor es: $d = 1.2\sqrt{P}$
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	80 MHz a 800 MHz: $d = 1.2\sqrt{P}$; 800 MHz a 2.7GHz: $d = 2.3\sqrt{P}$; P es la máxima salida de potencia nominal de un transmisor en vatios (W) de acuerdo a las recomendaciones del fabricante del transmisor, d es la distancia recomendada para la separación en metros (m). Los campos de transmisores de RF fijo, según lo determinado por un estudio del sitio electromagnético ^A , deberán ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^B . La interferencia puede ocurrir en la vecindad de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencia más alto es aplicado.

Nota 2: Estas orientaciones no deben ser aplicados en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^A Los campos de transmisores fijos, como una base de estación para radio (Celular / Inalámbrico), teléfonos y radios móviles terrestres, radios de aficionados, radios de emisión AM y FM y transmisión de TV no pueden predecirse de manera teórica con exactitud. Para evaluar las condiciones electromagnéticas debidas a transmisores de radiofrecuencia fijas, se debe considerar un estudio electromagnético en sitio. Si las mediciones del campo en el sitio de uso del dispositivo supera los niveles de conformidad RF aplicables mencionados arriba, el dispositivo deberá ser observado para verificar su funcionamiento. Si un desempeño anormal ocurre, medidas adicionales podrían ser necesarias, como lo son: una re-orientación o relocalización del dispositivo.

^B Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, los campos deberán ser menores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre dispositivos de comunicación en radio frecuencia y el dispositivo

Se recomienda el uso de este dispositivo en un ambiente electromagnético en el cual los disturbios por radiación de RF estén controlados. El usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación con RF (transmisores) y el dispositivo como se recomienda abajo, de acuerdo con la máxima salida de potencia del equipo de comunicación.

Salida de potencia máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.7 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

Para transmisores nominales con una máxima salida de potencia no listada arriba, se recomienda que la distancia d de separación en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación de la frecuencia aplicable al transmisor, en donde P es la máxima salida de potencia nominal de un transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencia más alto es aplicado.

Nota 2: Estas orientaciones no deben ser aplicados en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

ELEKTRO
2000

GMD[®]

WWW.GMD.COM.CO

