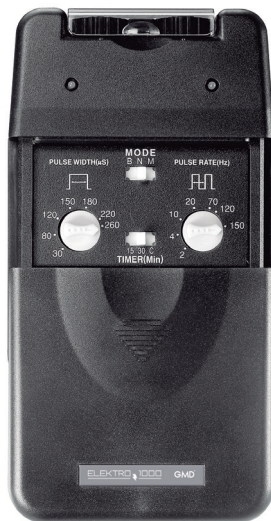


ELEKTRO 1000



MANUAL DE USUARIO

GMD®

IMPORTADOR

Impormedical equipos y suministros médicos S.A.

Carrera 34C #44-157, Bodega 44, Palmira, Colombia. Tel +57 (2) 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 nervioso eléctrico transcutáneo (tens),
accesorios y repuestos

TABLA DE CONTENIDO

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

GRACIAS

Por seleccionar el **TENS Análogo ELEKTRO 1000** 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 al TENS

Explicación del TENS:

El dolor es el mecanismo de alerta natural del cuerpo y está destinado a prevenir lesiones adicionales. El dolor es importante, ya que sin él, partes vitales de nuestro cuerpo podrían resultar lesionadas o dañadas sin nuestro conocimiento. Si bien se pueden usar cremas, medicamentos o incluso cirugía para tratar el dolor crónico, todos estos se utilizan con diversos grados de éxito, ya que cada paciente y condición es diferente. El TENS ofrece un método alternativo único para aliviar el dolor.

¿Qué es un TENS?

Es una unidad eléctrica alimentada por batería que utiliza electrodos colocados en la piel sobre un área dolorosa para enviar impulsos eléctricos a las fibras nerviosas que se encuentran debajo de la superficie de la piel, proporcionando alivio del dolor al bloquear las señales de dolor al cerebro a través de la médula espinal y el sistema nervioso periférico. El TENS estimula la producción de endorfinas, los analgésicos del propio cuerpo.

¿Cómo alivia el dolor un TENS?

El TENS utiliza los propios mecanismos de alivio del dolor del sistema nervioso. Esto se puede lograr de dos maneras: estimulando las fibras nerviosas gruesas que median el tacto (TENS convencional) o activando las fibras nerviosas en el músculo (TENS ráfaga o acupuntura)

Condiciones comunes tratables con TENS

Aunque depende de su problema específico de dolor, los dispositivos TENS se han utilizado con éxito para tratar muchas afecciones, que incluyen:

Dolor crónico

- Cervical (cuello)
- Amputación (miembro fantasma)
- Dolor de cabeza
- Parte inferior de la espalda
- Lumbago
- Dolor en las piernas
- Ciática
- Artritis

Dolor agudo

- Post-operatorio
- Músculos y articulaciones
- Tendinitis
- Fracturas
- Codo de tenista

Colocación de electrodos:

Es posible que deban probarse diferentes posiciones de electrodos para lograr resultados óptimos. A menudo, la posición o posiciones más efectivas se encuentran en el área dolorida o junto a ella. La distancia entre los electrodos debe ser de al menos 2" y hasta un máximo de 20".

2. Advertencias y precauciones

Tenga en cuenta:

Es imperativo que los pacientes lean y comprendan estas advertencias y precauciones antes de usar la unidad. No permita que nadie más utilice su dispositivo o sus electrodos, ya que están diseñados para que los utilice un solo paciente. Se recomienda que se busque el asesoramiento médico adecuado sobre el uso del TENS de un médico calificado (fisioterapeuta, médico, enfermera) antes de su uso, a fin de garantizar que se logre un tratamiento seguro y efectivo. Si está tomando algún medicamento, continúe como de costumbre, pero consulte con su médico antes de usar el dispositivo.



ADVERTENCIA:

Los pacientes con marcapasos no pueden ser tratados con TENS

- Tenga precaución durante los primeros 3 meses de embarazo.
- No ubique los electrodos sobre la región del seno carotídeo (cuello).
- No usar en piel lesionada o agrietada.
- No coloque los electrodos alrededor de la cabeza cerca de los ojos o en la boca.
- No utilice el TENS mientras maneja o opera maquinaria.

El TENS no es adecuado y no debe utilizarse en las siguientes situaciones:

- Personas que padecen diversas afecciones en las que la circulación está alterada, epilepsia, enfermedad cardíaca o cualquier forma de malignidad.
- Pacientes con áreas pobremente enervadas y pacientes que no cumplen y que están emocionalmente perturbados o tienen demencia.
- Los TENS no se pueden usar transcerebralmente a través de la cabeza, sobre el seno carotídeo (cuando la mandíbula se une al cuello) sobre implantes metálicos o junto con monitores cardíacos o de apnea del sueño.
- Debe tener en cuenta que los TENS solo brindan terapia sintomática y no se consideran curativos.

El grado de alivio del dolor disminuye en algunos casos con el tiempo, la TENS puede tener menos efecto después de un uso prolongado. Para reducir el riesgo de desarrollo de tolerancia, se pueden tomar las siguientes medidas:

- Seguimiento frecuente.
- Enseñe al paciente a usar los modos ráfaga, modular y convencional.
- Varíe la ubicación de los electrodos.

Si a pesar de esto, el paciente experimenta una disminución o ningún efecto del TENS, tome un descanso del tratamiento con TENS durante 1-2 semanas y luego reanude el tratamiento.

Al igual que con los analgésicos, los TENS proporcionan un alivio temporal del dolor, que a menudo dura hasta cuatro horas después del tratamiento. El tratamiento suele durar de 30 a 60 minutos, de 2 a 4 veces al día.

El tiempo de inducción para lograr el alivio del dolor varía desde el efecto inmediato hasta aproximadamente una hora. Algunos pacientes prefieren la estimulación continua mientras que otros prefieren la estimulación intermitente con diferentes intervalos.

- Retire los electrodos y suspenda la estimulación si experimenta irritación o malestar en la piel.

3. Descripción general

El TENS es un generador de impulsos que funciona con baterías que envía 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.

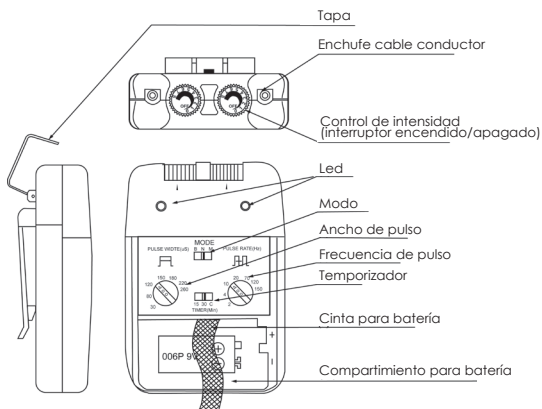
La electrónica del dispositivo crea impulsos eléctricos cuya intensidad, duración, número por segundo y modulación se pueden alterar con los controles o interruptores. Los controles de dial son muy fáciles de usar y la cubierta deslizante evita cambios accidentales en la configuración.

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.

4. Partes



5. Especificaciones técnicas

	Mecanismo	Descripción técnica
01	Canal	Dual, aislado entre canales
02	Amplitud de pulso	Ajustable, 0-80mA máx. Salida de 80 mA (pico a pico) en 500 ohmios de carga en cada canal
03	Tensión de salida	Ajustable, 0-40 V máx. Salida de 40 V (pico a pico) en 500 ohmios de carga en cada canal
04	Forma de onda	Pulso bifásico rectangular asimétrico
05	Fuente de alimentación	1 Batería de 9V (Tipo 6F22)
06	Tamaño	9,5 cm (largo) x 6,5 cm (ancho) x 2,35 cm (alto)
07	Peso	115 g (incluyendo batería)
08	Frecuencia del pulso	Ajustable, de 2 a 150 Hz
09	Ancho del pulso	Ajustable, de 30 μ s a 260 μ s

10	Modos	Tres modos de opciones, B (Ráfaga), N (Normal) y M (Modulación).
11	Modo ráfaga (Modo B)	Las ráfagas ocurren dos veces por segundo. Ancho de pulso (ajustable), frecuencia fija = 100 Hz
12	Modulación (Modo M)	La frecuencia del pulso varía automáticamente en un patrón cíclico durante un intervalo nominal de 10 segundos. (En un máximo de 150 Hz) La frecuencia del pulso disminuye linealmente durante un período de 4 segundos desde el valor de ajuste de control a un valor que es un 40% menor. La frecuencia de pulso más baja continuará durante 1 segundo. Luego, aumente linealmente durante un período de 4 segundos hasta su valor original. La frecuencia del pulso original continuará durante 1 segundo. A continuación se repite el ciclo.
13	Temporizador	Seleccionable, 15 minutos, 30 minutos y C (continuo)
14	Condiciones de uso	Temperatura: 0 °~40 ° C Humedad relativa: 30% ~ 75% Presión atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa
15	Observación	Puede haber hasta un +/- 5% de tolerancia de ancho y frecuencia de pulso y +/- 20% de tolerancia de amplitud y voltaje.

6. Piezas reemplazables

Las piezas y accesorios reemplazables del **TENS ELEKTRO 1000** de **GMD** son los que se indican a continuación: excepto los cables, los electrodos y la batería, la tapa de la caja de la batería, no intente reemplazar las otras partes de un dispositivo.

No.	PARTES
1.	Cables de electrodos
2.	Electrodos
3.	Batería de 9V (Tipo 6F22)*
4.	Clip para el cinturón
5.	Cubierta de la batería
6.	Conector para cable
7.	PCB principal
8.	Perilla de intensidad
9.	Interruptor B-N-M
10.	Perilla de ancho de pulso
11.	Perilla de frecuencia de pulso
12.	Tapa de protección

(*): Batería NO incluida

7. Accesorios

El **TENS ELEKTRO 1000** 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

8. Símbolos gráficos

	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
	Número de serie		Organismo notificado Número de DNV GL Presafe AS
	Grados de protección proporcionados por las envolventes (código IP)		

9. 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.

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.

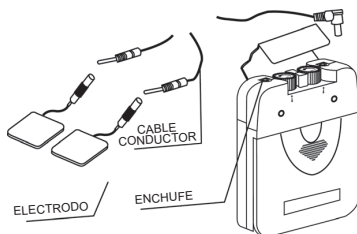
Tiempo de duración:

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.

10. 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 un tomacorriente eléctrico.

11. Mantenimiento del cable conductor

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

12. 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.

13. 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.

14. 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.

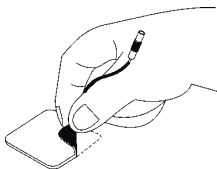
15. Colocación de electrodos autoadhesivos reutilizables

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.

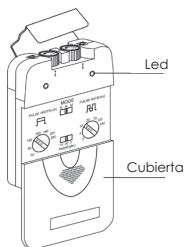
IMPORTANTE:

- 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.

16. Ajuste de los controles

1. Cubierta deslizante

Una cubierta de panel deslizante cubre los controles de ancho de pulso, frecuencia de pulso, selector de modo 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.



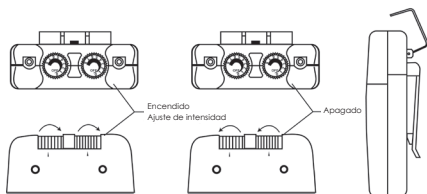
2. Luces LED

Cada uno de los leds se ilumina siempre que la electrónica del dispositivo crea un impulso de corriente. Debido a la capacidad del ojo humano, la iluminación de la lámpara solo puede reconocerse hasta una frecuencia de aproximadamente 30 Hz. A frecuencias más altas, la lámpara parecerá estar constantemente iluminada.

3. Interruptor de encendido/apagado

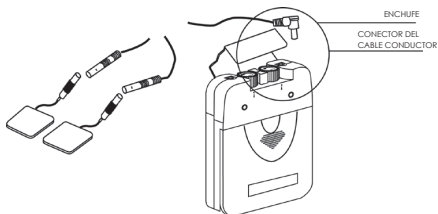
Si ambos controles están en la posición de apagado (marcas blancas en la carcasa), el dispositivo está apagado. Al girar los controles en el sentido de las agujas del reloj, se enciende el canal correspondiente y el LED de la pantalla de impulsos se ilumina y comienza a pulsar de acuerdo con la frecuencia configurada.

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.



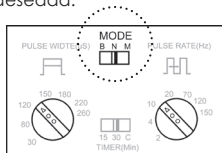
4. Conector del cable conductor

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.



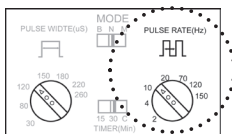
5. Control de modo

Exponga los controles deslizando la cubierta frontal hacia abajo desde la parte superior de la unidad. Este interruptor tiene 3 posiciones: **B** para estimulación de ráfaga, **N** para estimulación constante y **M** para estimulación de modulación. Presione el selector de modo hasta que encaje en la posición deseada.



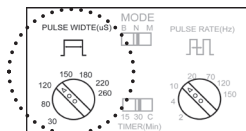
6. Control de frecuencia de pulso

Este dial determina cuántos impulsos eléctricos se aplican a través de la piel cada segundo. Al girar estos controles, el número de impulsos de corriente por segundo (Hz) para ambos canales se puede ajustar continuamente. A menos que se le indique lo contrario, gire el control de frecuencia de pulso al rango de 70-120 Hz.



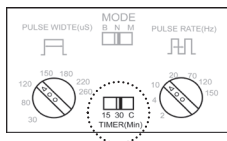
7. Control de ancho de pulso

Este dial ajusta la cantidad de tiempo que se aplica cada señal eléctrica a través de la piel, lo que controla la fuerza y la sensación de la estimulación. Si no se dan instrucciones sobre el ancho del pulso en la terapia, configure el control en el valor sugerido de 70-120 μ s.



8. Control de temporizador

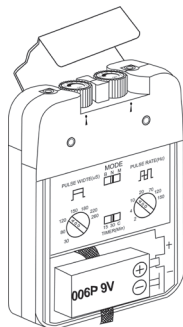
El tiempo de tratamiento de TENS se puede preajustar con timer control. Este interruptor tiene 3 posiciones, **15**, **30** y **C** (continuo). Empuje el control del temporizador hasta que encaje en la posición deseada.



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 compartimiento.
4. Inserte la batería nueva en el compartimiento. Tenga en cuenta la polaridad indicada en la batería y en el compartimiento.
5. Coloque nuevamente la tapa del compartimiento de la batería y deslícela para cerrar.



17. Información de la batería

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.
 - 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!

(*): Cargador de baterías no incluido

18. 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.

19. 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. Comprobar LED
 - La luz LED debe iluminar cuando se enciende
4. Verifique la usabilidad de los accesorios
 - Cables sin daños
 - Electrodo intactos.

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

20. 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.

21. Conformidad con las normas de seguridad

El dispositivo **TENS DIGITAL ELEKTRO 1000** de **GMD** 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.

22. Garantía

GMD garantiza que el producto **TENS DIGITAL ELEKTRO 1000** 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 **(2) 285 5088 ext 104 / +57 310 493 6998** o al correo electrónico **servicioalcliente@impormedical.com.co**.

23. 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. 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 RF CISPR 11	Clase B	
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
1000

GMD®

WWW.GMD.COM.CO

