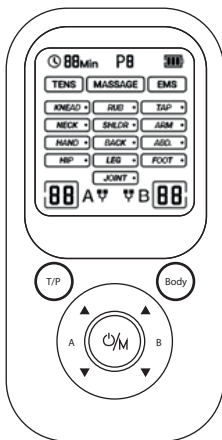


GMD[®]

MANUAL DE USUARIO



Electroestimulador

Referencia: GMD-ES210

Leas detenidamente el manual antes
de usar el dispositivo



GRACIAS

Por seleccionar el ELECTROESTIMULADOR GMD-ES210.
Por favor conserve y lea cuidadosamente este manual y siga las instrucciones para el uso adecuado de este producto.

Conserve este manual en un lugar seguro para una consulta futura.

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) 2855088 ext 104 / 310 493 6998 o al correo electrónico servicioalcliente@impormedical.com.co.

Contenido

1. Introducción	1
2. Acerca del producto	3
3. Operación	8
4. Especificaciones	18
5. Limpieza y mantenimiento	21
6. Solución de problemas	22
7. Almacenamiento	23
8. Disposición	23
9. Contraindicaciones	23
10. Símbolos	28
11. Compatibilidad electromagnética (EMC)	29
12. Garantía	32

1. Introducción

1.1 Introducción de dispositivo

El GMD-ES210 es un estimulador TENS, EMS y MASAJEADOR de salida de doble canal. Antes de usarlo, lea cuidadosamente todas las instrucciones de este manual de usuario y guárdelo para futuras referencias.

El GMD-ES210 pertenece al grupo de sistemas de estimulación eléctrica. Tiene tres funciones básicas: TENS (Estimulación Eléctrica Transcutánea de Nervios), EMS (Estimulación Eléctrica Muscular) y MASAJEADOR.

Función del GMD-ES210: El dispositivo tiene 41 programas (20 programas TENS, 18 programas EMS y 3 programas de MASAJE) y aplica corrientes eléctricas en el rango de baja frecuencia para la terapia. Cada programa controla los impulsos eléctricos generados, su intensidad, frecuencia y ancho de pulso.

Basado en la simulación de los impulsos naturales del cuerpo, el mecanismo del equipo de estimulación eléctrica es crear impulsos eléctricos que se transmiten transcutáneamente a los nervios o fibras musculares a través de los electrodos. La intensidad del canal dual se puede ajustar de manera independiente y aplicar individualmente a una parte del cuerpo. Este dispositivo de canal dual se puede usar con cuatro electrodos, lo que le permite estimular un grupo de músculos simultáneamente con una amplia selección de programas estándar. El pulso eléctrico se transmite primero al tejido, luego la estimulación hace efecto en los nervios y en los tejidos musculares de la zona del cuerpo que se está tratando.

1.2 Acerca del dolor

Todos los órganos corporales, incluyendo el corazón, el cerebro, los músculos y los nervios, no son sensibles a las corrientes extremadamente débiles. La bioelectricidad tiene efectos necesarios para el funcionamiento normal de nuestro cuerpo. Sin embargo, el cuerpo humano es sensible a las estimulaciones eléctricas externas y

reaccionarán de diversas maneras. La anormalidad de la bioelectricidad es la anormalidad del cuerpo, que se manifiesta como dolor y molestias. Los métodos de tratamiento incluyen las electroterapias, entre las cuales destaca la electroterapia de baja frecuencia.

El uso frecuente del GMD-ES210 en puntos meridianos puede tener efectos auxiliares para tratar y aliviar varios dolores físicos, o para masaje, conduce a la relajación del cuerpo y la mente durante o después del trabajo.

1.3 TENS

TENS (Estimulación Nerviosa Eléctrica Transcutánea) es eficaz para el alivio del dolor. Se utiliza diariamente y está clínicamente probado por fisioterapeutas, cuidadores y deportistas de élite en todo el mundo. Las corrientes TENS de alta frecuencia activan los mecanismos inhibidores del dolor del sistema nervioso. Los impulsos eléctricos de los electrodos, colocados en la piel sobre o cerca del área de dolor, estimulan los nervios para bloquear las señales de dolor al cerebro, haciendo que el dolor no se perciba. Las corrientes TENS de baja frecuencia facilitan la liberación de endorfinas, los analgésicos naturales del cuerpo.

1.4 EMS

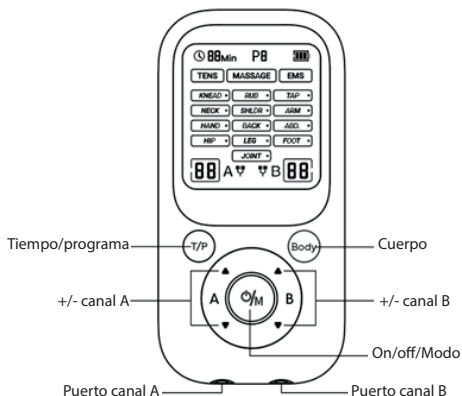
La Estimulación Eléctrica Muscular (EMS) es una forma aceptada y comprobada a nivel internacional de tratar lesiones musculares. Funciona enviando pulsos electrónicos al músculo que necesita tratamiento, lo que hace que el músculo se ejercite de manera pasiva. Es un producto derivado de la forma de onda cuadrada, originalmente inventada por John Faraday en 1831. A través del patrón de onda cuadrada, es capaz de trabajar directamente sobre las neuronas motoras musculares. El sistema EMS tiene baja frecuencia y, en conjunto con el patrón de onda cuadrada, permite trabajar directamente en los grupos musculares.

1.5 MASAJEADOR

La función de masaje no es una función médica. El programa de estimulación de masaje proporciona una vibración muscular relajante para aflojar los músculos tensos.

2. Acerca del producto

2.1 Ilustración del dispositivo



Configuración Tiempo/Programa

- En modo espera, presione "T/P" para configurar el tiempo de tratamiento
- En el modo de configuración, presione "T/P" para seleccionar el programa de tratamiento.

+/- Para el canal A

- Presione "▲" del canal A para aumentar el tiempo de tratamiento; presione durante 2 segundos para aumentar rápidamente el tiempo de tratamiento. El tiempo máximo de tratamiento es de 60min.
- Presione "▼" del canal A para reducir el tiempo de tratamiento; presione durante 2 segundos para reducir rápidamente el tiempo de tratamiento. El tiempo mínimo de tratamiento es de 5min.
- Presione "▲"/"▼" del canal A para seleccionar el programa de tratamiento.
- En modo espera, presione "▲" del canal A para aumentar la intensidad e iniciar la estimulación
- Presione "▼" del canal A para reducir la intensidad.

ON/OFF/MODE

- En el modo de ahorro de energía, presione "⏻" por dos segundos para encender.
- En modo espera, presione "⏻" para seleccionar el modo de tratamiento
- En modo espera, presione "⏻" por dos segundos para apagar.
- En modo tratamiento, presione "⏻" por dos segundos para detener el tratamiento.

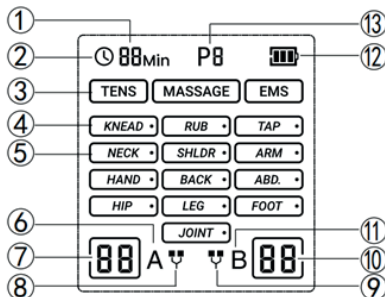
Puerto del canal A**Puerto del canal B****+/- Para el canal B**

- Presione "▲" del canal B para aumentar el tiempo de tratamiento; presione durante 2 segundos para aumentar rápidamente el tiempo de tratamiento. El tiempo máximo de tratamiento es de 60min.
- Presione "▼" del canal B para reducir el tiempo de tratamiento; presione durante 2 segundos para reducir rápidamente el tiempo de tratamiento. El tiempo mínimo de tratamiento es de 5min.
- Presione "▲"/"▼" del canal B para seleccionar el programa de tratamiento.
- En modo espera, presione "▲" del canal B para aumentar la intensidad e iniciar la estimulación
- Presione "▼" del canal B para reducir la intensidad.

Body

- En modo espera, presione "Body" para seleccionar la parte del cuerpo a tratar o el tipo de masaje.

2.2 Pantalla LCD



1	Tiempo de tratamiento	8	Ícono de electrodo en el canal A
2	Ícono de Temporizador	9	Ícono de electrodo en el canal B
3	Modo de tratamiento	10	Intensidad para el canal B
4	Tipo de masaje	11	Ícono del Canal B
5	Parte del cuerpo	12	Indicador de batería
6	Ícono del canal A	13	Número del programa
7	Intensidad para el canal A		

2.3 Lista de empaque

Dispositivo	1
Cable de electrodo	2
Manual de instrucciones	1
Electrodos	4
Bolsa de almacenamiento	1

Accesorios

Electrodos



Nota: El cable de los electrodos se utiliza para hacer la conexión entre el dispositivo y los electrodos y no para ningún otro uso.

2.4 Características del producto

1. 41 modos de tratamiento conmutables en el GMD-ES210
2. Tratamiento doble canal disponible para dos personas/dos partes del cuerpo al mismo tiempo.
3. Intensidad de tratamiento regulable en cualquier momento.
4. Alerta de caída del electrodo, seguida de parada automática del tratamiento.
5. Apagado automático en caso de inactividad por 2 minutos, excepto en estado de tratamiento.
6. Aspecto llamativo y compacto, peso ligero y portable.
7. Soporte de electrodos, fácil de guardar y transportar los electrodos.
8. Alimentación por baterías para poderlo usar en diferentes lugares

2.5 Uso previsto

Para ser utilizado para el alivio temporal del dolor asociado con músculos adoloridos en el hombro, cintura, espalda, brazo y pierna, causado por el ejercicio o las actividades domésticas y laborales normales.

2.5.1 Modo TENS

Se utiliza para el alivio temporal del dolor, asociado con dolores musculares en el cuello, hombros, espalda, articulaciones, cadera, mano, abdomen, pie, extremidades superiores (brazo) y extremidades inferiores (pierna), causado por la tensión del ejercicio o actividades domésticas. También está destinado al alivio sintomático y al tratamiento del dolor crónico intratable y al alivio del dolor asociado con la artritis.

2.5.2 Modo EMS

1. Relajación de los espasmos musculares.
2. Prevención o retardo de la atrofia por desuso.
3. Aumento de la circulación sanguínea local.
4. Reeducación muscular
5. Estimulación posquirúrgica inmediata de los músculos de la pantorrilla para prevenir la trombosis venosa.

6. Mantener o aumentar el rango de movimiento.
7. Para el tratamiento adyuvante del dolor y artralgia como dolor de espalda, parálisis neural y dolor muscular.

3. Operación

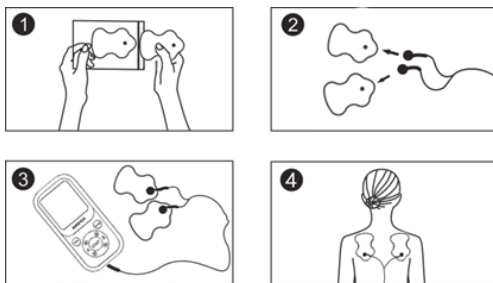
3.1 Instalación de las baterías

1. Deslice la tapa de la batería hacia afuera en la dirección marcada y retírela.
 2. Inserte las cuatro pilas AAA (1,5 V) en el compartimento según las polaridades indicadas.
- ⚠ Asegúrese de que las baterías estén instaladas correctamente. De lo contrario, la unidad podría dañarse.
 - ⚠ Si aparece el símbolo de batería baja en la pantalla, reemplace las baterías.
 - ⚠ Se deb en utilizar baterías del mismo tipo. Deseche las baterías usadas de acuerdo con las políticas ambientales locales.

3.1.1 Especificación de batería baja

Cuando la tensión de la batería es inferior a $4,2 \pm 0,2$ V, el símbolo de la batería aparece y parpadea

3.2 Instalación del dispositivo de estimulación y conexión a los sitios de tratamiento



Inserte el conector de los cables del electrodo en el conector del electrodo. Asegúrese de que estén conectados correctamente. Asegúrese de que el dispositivo esté completamente apagado. Sostenga la parte aislada del conector del cable del electrodo e inserte el conector en el receptáculo abajo del dispositivo principal.

Retire la cubierta protectora de los electrodos y ubíquelos firmemente en los sitios de estimulación. Después de los procedimientos terapéuticos, vuelva a colocar las cubiertas protectoras de los electrodos para usos futuros. O coloque los electrodos en el estuche de almacenamiento

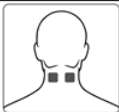
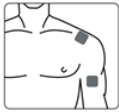
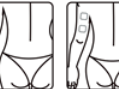
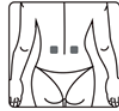
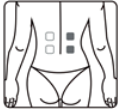
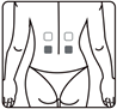
Precaución

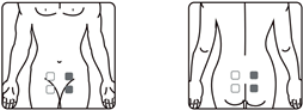
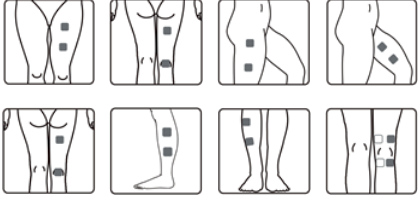
- 1) Los electrodos solo deben usarse con el estimulador GMD-ES210. Asegúrese que el dispositivo esté apagado al colocar o quitar los electrodos.
- 2) Si desea reposicionar el electrodo durante la terapia, apague el dispositivo primero.
- 3) El uso de los electrodos puede causar irritación en la piel. Detenga el uso si experimenta enrojecimiento, ampollas o picazón. No utilices el dispositivo en la misma parte del cuerpo por mucho tiempo, ya que esto también puede provocar irritación de la piel.
- 4) Los electrodos que son proporcionados con este dispositivo son para uso de un solo paciente. Por motivos de higiene, el electrodo no debe compartirse entre usuarios.
- 5) El electrodo debe estar completamente adherido a la superficie de la piel para evitar corrientes excesivas localizadas que podrían causar quemaduras en la piel.
- 6) La adhesión del electrodo depende de las propiedades de la piel, el almacenamiento y la cantidad de usos. Si los electrodos ya no se adhieren completamente a la superficie de la piel, reemplácelos por unos nuevos. Después de cada que los use, adhiera nuevamente la cubierta protectora y guárdelos en la bolsa de almacenamiento para evitar que se sequen. Esto mantendrá la adherencia durante un período más largo.
- 7) El electrodo necesita ser reemplazado después de cierto tiempo de uso (alrededor de 30 veces). Puede ponerse en contacto con el

distribuidor para obtener electrodos de repuesto. Si siente el electrodo se suelta facilmente, reemplácelo. Porque cuando el electrodo esta suelto, reducirá el área de contacto y aumentará el riesgo de provocar fácilmente quemaduras en la piel.

8) Cada producto fabricado ha pasado por la validación sistemática. El rendimiento es estable y no es necesario realizar los parámetros de rendimiento de calibración y validación. Si su producto no funciona como se esperaba o tiene cambios en las funciones básicas durante el uso normal, comuníquese con su distribuidor.

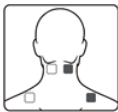
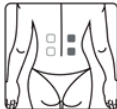
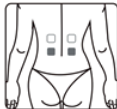
Posicionamiento de los electrodos en los programas de TENS

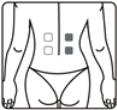
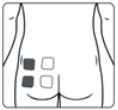
Cuello			
Hombro			
Brazo			
Mano			
Espalda			

Abdomen		
Cadera		
Pierna		
Pie		
Articulación (Rodilla)		
Articulación (Codo)		

Articulación (Tobillo)			
Muñeca (Articulación)			

Posicionamiento de los electrodos en los programas de EMS

Cuello				
Hombro				
Brazo				
Mano				
Espalda				

Abdomen	
Cadera	 
Pierna	 
Pie	



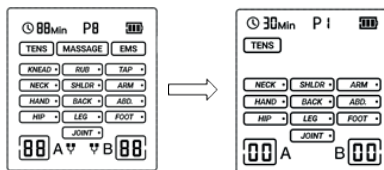
ADVERTENCIA

- No ubique los electrodos simultáneamente en ambos lados del pecho (lateral o adelante y atrás), ni a través del pecho porque la introducción de corriente eléctrica puede causar alteraciones del ritmo que podrían ser fatales.
- No aplique las almohadillas cerca del corazón.



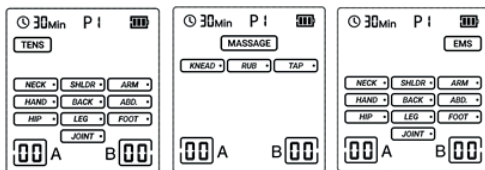
3.3 Encender el dispositivo

Presion "⏻" durante 2 segundos para encender el dispositivo y la pantalla LCD se iluminará. Y entra en modo de espera como se muestra en la siguiente imagen:



3.4 Seleccione el modo de tratamiento

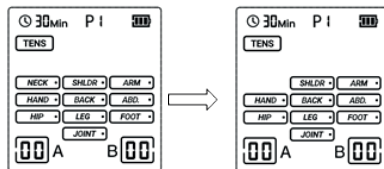
Presione "⌚" para seleccionar el modo de tratamiento: TENS/MASAJE/EMS. El modo de tratamiento que seleccionó se indicará como se muestra a continuación:



3.5 Seleccione la parte del cuerpo a trata

Hay 10 partes de tratamiento que se muestran en la pantalla LCD. (HOMBRO, CUELLO, ESPALDA, MANO, CADERA, PIERNA, PIE, BRAZO, ABDOMEN, ARTICULACIÓN)

Presione "👤" para seleccionar la parte del cuerpo a tratar, está parpadeará indicando cuál parte se está seleccionando.

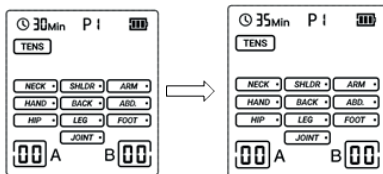


3.6 Seleccionar el tiempo y programa de tratamiento

Presiones "👤" para ingresar la configuración de hora, el tiempo en la pantalla parpadeará;

Presione "▲" / "▼" para ajustar el tiempo de tratamiento según la necesidad, puede aumentar o disminuir en pasos de 5 minutos. El tiempo máximo de tratamiento es de 60 minutos y el tiempo mínimo de tratamiento es de 5min.

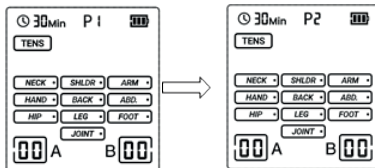
Nota: El tiempo de tratamiento es de 30 minutos de forma predeterminada o el último tiempo establecido.



Presiones "⏸" para confirmar la hora e ingresar a la configuración del programa. En el modo TENS y EMS, cada parte del tratamiento tiene 2 programas (P1/P2). Presione "▲"/"▼" para seleccionar el programa de terapia para la parte del cuerpo que seleccionó.

Presione "⏸" para confirmar la elección de programa.

La pantalla LCD mostrará el número de programa como se muestra a continuación:

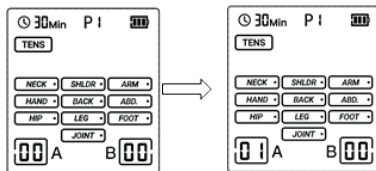


3.7 Iniciar y seleccionar la intensidad del tratamiento

Presione "▲" para aumentarla intensidad de salida del canal A o del canal B y empezar el tratamiento.

De acuerdo a la necesidad, presione "▲"/"▼" para aumentar/disminuir la intensidad de salida del canal A o del canal B. Hay 15 diferentes niveles de intensidad, de 0 a 15, el máximo de

intensidad es 15. Ajuste la intensidad a la condición que sea confortable. El nivel de intensidad de salida se mostrará en la pantalla LCD:



3.8 Detener el tratamiento y apagar el dispositivo

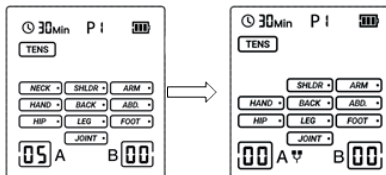
En el modo de tratamiento, presione "⏏" durante 2 segundos para detener el tratamiento y volver al modo de espera. Largo presione el botón nuevamente para apagar el estimulador y la pantalla LCD quedará en blanco.

Nota: Si no se realiza ninguna operación en 30 segundos, la luz de fondo de la pantalla LCD se apagará.

Cuando el temporizador llegue a 0, el dispositivo se detendrá automáticamente.

3.9 Alarma de electrodo suelto

El dispositivo detectará automáticamente si electrodo está suelto cuando la intensidad sea superior a 5. Si se detecta el electrodo suelto o que no hace contacto con la piel lo suficientemente, la intensidad volverá automáticamente a 0 y volverá al modo de espera. El icono del electrodo parpadeará como se muestra en la siguiente imagen y el dispositivo emitirá un pitido de advertencia.



Notes:

1. Si no se siente bien durante el tratamiento, deje de usarlo inmediatamente.
2. Durante el tratamiento, las superficies adhesivas de los electrodos deben tener un buen contacto con la piel para evitar la sensación de dolor punzante debido al contacto flojo.
3. Durante el tratamiento, puede producirse una ligera sensación de parálisis en los lugares de tratamiento, que es el resultado del acoplamiento de la corriente de salida del dispositivo con el cuerpo humano, lo que pertenece a una circunstancia normal.
4. Los usuarios primerizos pueden resultar intolerables debido a la tensión, por lo que la intensidad no debe ser demasiado alta al principio. Se recomienda que la intensidad aumente gradualmente de 0 a 15, y es apropiado ajustarla a un nivel aceptable para el usuario.
5. La intensidad se restablecerá automáticamente al cambiar el modo de tratamiento y es necesario reajustar la intensidad.
6. Retire siempre los electrodos de la piel con un tirón moderado para evitar lesiones en caso de piel muy sensible.
7. Antes de aplicar los electrodos, se recomienda lavar y retirar excesos de grasa de la piel y luego secarla.
8. No encienda el dispositivo cuando las almohadillas de los electrodos no estén ubicadas en el cuerpo.
9. Para quitar o mover los electrodos, primero apague el dispositivo para evitar irritaciones no deseadas.
10. Nunca retire los electrodos de la piel mientras el dispositivo aún esté funcionando.

4. Especificaciones

4.1 Información técnica

Referencia	GMD-ES210
Canales de salida	Doble canal
Forma de onda	Pulso de onda cuadrada bifásica
Corriente de salida	Máx. 48 mA (con carga de 500 ohmios)
Niveles de intensidad	0 a 15 niveles, ajustable
Modo de tratamiento	Modo TENS, EMS y MASAJE
Condiciones ambientales de operación	Temperatura: 5 – 40 °C Humedad relativa: ≤80 % Presión atmosférica: 70.0 – 106.0 kPa
Condición de almacenamiento	Temperatura: -20 – 55 ; Humedad relativa: 10 – 93 % Presión atmosférica: 70.0 – 106.0 kPa
Dimensiones	132.3 x 64.8 x 19.6 mm (largo x ancho x alto)
Peso del dispositivo	105 g (sin batería)
Tamaño de los electrodos	98mm*64mm
Precisión de salida	±20% Se permite error en toda la salida. parámetros
Fuentes de energía	6 Vdc, 4 x AAA

Modo TENS

Número de programas	20 programas (10 partes del cuerpo)
PW (ancho de pulso)	100 – 250 μ s
PR (Frecuencia de pulso)	2 – 120 Hz (Hz=pulsos por segundo)
tiempo de tratamiento	5 – 60 minutos (ajustable)

Modo EMS

Número de programas	18 programas (9 partes del cuerpo)
PW (ancho de pulso)	150 – 300 μ s
PR (Frecuencia de pulso)	4 – 80 Hz (Hz=pulsos por segundo)
tiempo de tratamiento	5 – 60 minutos (ajustable)

MASSAGE mode

Número de programas	3 programas
PW (ancho de pulso)	100 – 250 μ s
PR (Frecuencia de pulso)	25 – 95 Hz (Hz=pulsos por segundo)
tiempo de tratamiento	5 – 60 minutos (ajustable)

4.2 Modo TENS

Parte	Pro	Frecuencia de pulso (Hz)	Ancho de pulso (Us)	Ancho de pulso (Us)
Piernas	1	50	250	10
		6	250	10
	2	80	150	0,5
Cadera	1	100	150	0,25
	2	50	200	10
		40	200	10
		6	200	10
Abdomen	1	80-120-80	100	20
	2	120	50	

Espalda	1	50	200	10
		45	200	10
		10	200	10
		50	200	10
		35	200	10
		60	200	10
	2	6	250	3
		7	250	3
		8	250	3
		9	250	3
		10	250	3
		9	250	6
		8	250	3
		7	250	3
Mano	1	100	100	
	2	2-10-2	200	20
Brazo	1	2	250	
	2	100	150	0,25
Cuello	1	80-120	120	108
		120-80	120	108
	2	4	150-200	48
		4	200-150	48
Pie	1	120	120-100	1
		80	120-100	1
		90	120-100	1
		100	120-100	1
		110	120-100	1
	2	2-10-2		20

Articulación	1	100	150	0,25
	2	120	100-120-100	1
Hombro	1	80-100	100	6
		100-80	100	6
	2	2-60	150-250	10
		60-2	250-150	10

4.3 Modo EMS

Parte	Pro	Frecuencia de pulso (Hz)	Ancho de pulso (μs)	Tiempo (min)
Cuello	1	30	200	12
Cuello	2	40	200	12
Hombro	1	45	200	12
Hombro	2	55	200	12
Brazo	1	50	150	5
Brazo	2	60	150	5
Mano	1	4	200	
Mano	2	5	300	
Espalda	1	60	200	12
Espalda	2	70	200	12
Abdomen	1	20	200	5
Abdomen	2	50	200	6
Cadera	1	30	150	8
Cadera	2	60	150	8
Pierna	1	20	200	12
Pierna	2	80	200	12
Pie	1	4	200	
Pie	2	5	200	

4.3 Modo EMS

Parte	Frecuencia de pulso (Hz)	Ancho de pulso (μ s)	Tiempo (min)
KNEAD	30	110-250	2,5
RUB	25	110-250	3,5
	25	110-250	2,5
	30	110-250	2
	40	110-250	2
	50	110-250	1,5
	70	110-250	1
	70	110-250	1
	80	110-250	0,5
	25	200	3,5
	25	200	2,5
	30	200	2
	40	200	2
	50	200	1,5
	70	200	1
	70	200	1
	80	200	0,5
TAP	50	180-240-180	6
	55		8
	65		10
	80		12
	95		10
	80		8
	65		6
	55		6

5. Limpieza y mantenimiento

5.1 Limpieza y cuidado de la carcasa:

Sumerja un paño suave en una pequeña cantidad de detergente neutro para limpiar la carcasa y el cable de conexión.

- Nunca permita que el líquido penetre en el dispositivo.
- No utilice gasolina ni líquidos volátiles para la limpieza.
- No someta el Dispositivo a altas humedades o lugares con alta condensación.
- No sostenga el dispositivo bajo agua corriente, no lo sumerja en agua u otros líquidos.
- El dispositivo es sensible al calor y no puede exponerse a la luz solar directa. No coloque el dispositivo sobre superficies calientes.

5.2 Limpieza y cuidado de los electrodos:

- Enjuague con agua limpia. Seque al aire y se puede reutilizar por el mismo usuario aproximadamente unas 30 veces.
- Por motivos de higiene, cada usuario deberá utilizar su propio juego de electrodos.
- No utilice limpiadores químicos ni agentes abrasivos para la limpieza.

5.3 Mantenimiento

Realice inspecciones preventivas del funcionamiento del dispositivo por lo menos cada 6 meses, siguiendo por lo menos los siguientes puntos:

1. Verifique que el compartimiento de las baterías no tenga evidencia de óxido y que los resortes están en buen estado.
2. Verifique que los botones se encuentran en buen estado y funcionales
3. Verifique que la pantalla se encuentra en buen estado y funcional
4. Verifique que los puestos de conexión de los cables para los electrodos estén en buen estado y sin evidencia de cortocircuitos o quemaduras
5. Verifique que los cables de conexión de los electrodos estén en

buen estado y tengan conductividad

6. Verifique el aspecto general del dispositivo, que la carcasa o pantalla estén en buen estado y sin evidencia de golpes.

Nota: El fabricante no autoriza ninguna intervención no autorizada. Si su dispositivo tiene algún problema, póngase en contacto con el distribuidor. El fabricante no será responsable de los resultados del mantenimiento o reparaciones realizadas por personas no autorizadas.

2) El usuario no debe intentar reparar el dispositivo ni ninguno de sus accesorios. Comuníquese con el minorista para realizar la reparación.

3) No se permite la apertura del equipo por parte de agencias no autorizadas y cancelará cualquier reclamo de garantía.

6. Solución de problemas

Problema	Causas probables	Solución
No se puede encender	•Batería baja •Las polaridades de las baterías no coinciden	•Reemplace las baterías • Instale las baterías con las polaridades correctas
Sensación de dolor punzante durante el tratamiento.	El electrodo no está pegado firmemente	• Vuelva a pegar firmemente el electrodo • Reemplace el electrodo
Caída del electrodo	• Sudor en la piel • Adhesivo ineficaz del electrodo	• Limpie el sudor de la piel y vuelva a colocar el electrodo. • Reemplace el electrodo por uno nuevo

Intensidad inconsistente entre dos electrodos	Dispositivo, cables de electrodos y electrodos desconectados	Asegúrese de que la conexión entre el dispositivo, los cables de los electrodos y los electrodos estén bien
Fallo de energía durante el uso	Batería baja	Reemplace las baterías.
Alerta súbita y pausa de la operación durante el uso	Caída del electrodo	Vuelva a colocar los electrodos en los sitios de tratamiento y asegúrese que se peguen bien.
⚠ Note: Si el problema no se puede resolver con lo anterior, comuníquese con el servicio de atención al cliente. No intervenga el dispositivo!		

Declaración técnica

El FABRICANTE pondrá a disposición, previa solicitud, diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayudará al personal de servicio designado por el fabricante en la reparación del dispositivo.

7. Almacenamiento

1. Para una pausa prolongada en el uso del dispositivo, guárdelo en una zona seca y protegido del calor, el sol y humedad.
2. Guarde el dispositivo en un lugar fresco y bien ventilado.
3. Nunca coloque objetos pesados sobre el dispositivo.
4. No lo guarde en lugares de fácil acceso para los niños.
5. Cuando no esté en uso durante un período prolongado (2 semanas en adelante), retire las baterías antes de guardar el dispositivo.

8. Disposición



Las baterías usadas completamente deben eliminarse en un recipiente de recogida especialmente etiquetado, en los puntos de recolección de residuos tóxicos en puntos de venta, centros comerciales o a través de un tercero recolector autorizado, esto bajo la obligación legal de eliminar correctamente las pilas. Deseche el dispositivo de acuerdo con la directiva 2002/96/CE RAEE (Residuos Eléctricos y Equipos Electrónicos). Contacte a su distribuidor o servicio al cliente para obtener información sobre la eliminación de la unidad y sus accesorios

9. Contraindicaciones

Los pacientes con enfermedades de la piel, tumores malignos, alergias a electrodos y marcapasos cardíacos implantados tienen prohibido utilizar el dispositivo. Consulte a su médico por otras situaciones de discapacidad.



Advertencia

- 1) Si ha recibido tratamiento médico o físico para su dolor, consulte con su médico antes de utilizar este dispositivo.
- 2) Si con el uso continuo durante más de cinco días no mejora, deje de usar el dispositivo y consulte con su médico.
- 3) No aplique estimulación sobre el cuello porque esto podría provocar espasmos musculares graves que provocarían el cierre de las vías respiratorias, dificultad para respirar o efectos adversos sobre el ritmo cardíaco o la presión arterial.
- 4) No aplique estimulación a través de su pecho porque la introducción de corriente eléctrica en el pecho puede causar alteraciones del ritmo de su corazón, lo que podría ser fatal.
- 5) No aplique estimulación sobre o cerca de lesiones cancerígenas.
- 6) No aplique estimulación en presencia de equipos de monitoreo electrónico (p. ej., monitores cardíacos, alarmas de ECG), que

pueden no funcionar correctamente cuando se usa un dispositivo de estimulación eléctrica.

7) No aplique estimulación mientras esté en el baño o la ducha.

8) No aplique estimulación mientras duerme.

9) No aplique estimulación mientras conduce, opera maquinaria o durante cualquier actividad en la que la estimulación eléctrica pueda ponerlo en riesgo de sufrir lesiones.

10) Aplique la estimulación sólo sobre piel normal, intacta, limpia y sana.

11) Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica. El dispositivo de estimulación eléctrica no tiene ningún valor curativo.

12) La estimulación no debe aplicarse transtorácicamente ya que la introducción de corriente eléctrica en el corazón puede provocar arritmias cardíacas.

13) La estimulación no debe realizarse mientras el usuario esté conectado a equipos quirúrgicos de alta frecuencia, lo que puede causar quemaduras en la piel debajo de las almohadillas de los electrodos, así como problemas con el estimulador.

14) No utilice el estimulador cerca de equipos de terapia de onda corta o microondas, ya que esto puede afectar la potencia de salida del estimulador.



15) Nunca lo uses cerca del corazón. Los electrodos de estimulación nunca deben colocarse en ningún lugar de la parte anterior del tórax (marcada por las costillas y el esternón), pero sobre todo no en los dos grandes músculos pectorales. Aquí puede aumentar el riesgo de fibrilación ventricular y provocar un paro cardíaco.



16) La estimulación no debe aplicarse a través de la cabeza, directamente sobre los ojos, cubriendo la boca, en la parte anterior del cuello (especialmente el seno carotídeo).

17) Nunca lo use cerca de los genitales.

18) Nunca lo use en áreas de la piel que carezcan de sensación normal.

19) Mantenga los electrodos separados durante el tratamiento; el contacto de los electrodos con otros podría provocar una

estimulación inadecuada o quemaduras en la piel.

20) Mantenga el estimulador fuera del alcance de los niños porque el cable podría provocar estrangulamiento.

21) No exponga el dispositivo a mascotas.

22) Consulte a su médico si tiene alguna duda.

23) Deténgase y no aumente el nivel de intensidad si siente molestias durante el uso.

24) Un paciente con un dispositivo electrónico implantado (por ejemplo, un marcapasos cardíaco) no debe ser sometido a estimulación a menos que primero se obtenga la opinión de un médico especialista.

25) Cualquier electrodo que tenga densidades de corriente superiores a 2 mA/cm² puede requerir la especial atención del operador.

Advertencia

1) El TENS no es eficaz para el dolor de origen central, incluido el dolor de cabeza.

2) El TENS no sustituye a los analgésicos ni a otras terapias para el control del dolor.

3) Los dispositivos TENS no tienen valor curativo.

4) El TENS es un tratamiento sintomático, es decir, suprime la sensación de dolor que de otro modo serviría como mecanismo protector.

5) La eficacia depende en gran medida de la selección del paciente por parte de un médico cualificado en el tratamiento de pacientes con dolor.

6) Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica.

7) Dado que se desconocen los efectos de la estimulación del cerebro, la estimulación no debe aplicarse en toda la cabeza y los electrodos no deben colocarse en lados opuestos de la cabeza.

8) No se ha establecido la seguridad de la estimulación eléctrica durante el embarazo.

9) Puede experimentar irritación de la piel o hipersensibilidad debido a la estimulación eléctrica o al medio conductor eléctrico

(gel de sílice).

10) Si sospecha o le diagnostican una enfermedad cardíaca, debe seguir las precauciones recomendadas por su médico.

11) Si sospecha o le diagnostican epilepsia, debe seguir las precauciones recomendadas por su médico.

12) Tenga cuidado si tiene tendencia a sangrar internamente, como después de una lesión o fractura.

13) Consulte con su médico antes de usar el dispositivo después de un procedimiento quirúrgico reciente, ya que la estimulación puede interrumpir el proceso de curación.

14) Tenga cuidado si se aplica estimulación sobre el útero durante la menstruación o la gestación.

15) Tenga cuidado si se aplica estimulación sobre áreas de piel que carecen de sensación normal.

16) Para uso de un solo paciente.

17) Manténgase informado de las contraindicaciones.

18) Este estimulador nunca debe ser utilizado por pacientes que no obedecen, tienen trastornos emocionales, demencia o un coeficiente intelectual bajo.

19) Se enumeraron las instrucciones de uso; cualquier uso inadecuado puede ser peligroso.

20) Debe usarse con precaución en pacientes con problemas de dolor cardíaco sospechosos o confirmados.

21) Pueden producirse casos aislados de irritación de la piel en el lugar de colocación del electrodo después de una aplicación prolongada.

22) No utilice este dispositivo al mismo tiempo que otros equipos que envían impulsos eléctricos a su cuerpo.

23) No utilice objetos afilados como puntas de lápiz o bolígrafos para operar los botones del panel de control.

24) Revisar las conexiones de los electrodos antes de cada uso.

25) Los estimuladores eléctricos deben usarse únicamente con los electrodos recomendadas por el fabricante. De lo contrario, podría suponer un peligro para el usuario.

26) El paciente es el operador previsto.

27) No lo use para tratar una región más de 1 vez por día.

28) Espere aproximadamente media hora para que el dispositivo se

caliente o se enfríe cuando se utilice en un ambiente dentro de la temperatura especificada como condiciones de funcionamiento después de almacenarlo a la temperatura máxima o mínima de almacenamiento.

29) Póngase en contacto con servicio al cliente o el distribuidor en caso de operaciones o eventos inesperados cuando sea necesario.

30) Ningún realice ningún servicio o mantenimiento mientras el equipo esté en uso.

31) Tenga en cuenta los efectos de los sensores degradados que pueden degradar rendimiento o causar otros problemas.

Reacciones adversas

1) Posibles irritaciones de la piel o quemaduras del debajo del electrodo pueden ocurrir.

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

10. Simbología



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de serie



Dispositivo médico



Representante europeo autorizado



Signo CE con el número del organismo notificado.



Pieza aplicada tipo BF

IP22	Protegido contra cuerpos extraños sólidos de 12,5 mm y mayores Protección contra gotas de agua que caen verticalmente cuando el dispositivo se inclina hasta 15°
	Precaución, destrúyalo después de usarlo.
	Consulte el manual/folleto de instrucciones.
	Los materiales eléctricos de desecho deben enviarse a un punto de recogida exclusivo para su reciclaje.
	Condiciones de temperatura de almacenamiento y transporte
	Condiciones de humedad relativa de almacenamiento y transporte
	Condiciones de presión atmosférica de almacenamiento y transporte

11. Compatibilidad electromagnética (EMC)

⚠️ ADVERTENCIA: : Se debe evitar el uso de este equipo junto a otro equipo o apilado con él porque podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, se debe observar este equipo y los demás equipos para verificar que estén funcionando normalmente”.

⚠️ ADVERTENCIA: : El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado”.

⚠ ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben usarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo”.

Declaración - emisión electromagnética	
Prueba de Emisiones	Cumplimiento
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplica
Fluctuaciones de tensión/ emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	No aplica

Declaración - inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto $\pm 8\text{ kV}$ $\pm 2\text{ kV}$, $\pm 4\text{ kV}$, $\pm 8\text{ kV}$, $\pm 15\text{ kV}$ aire	Contacto $\pm 8\text{ kV}$ $\pm 2\text{ kV}$, $\pm 4\text{ kV}$, $\pm 8\text{ kV}$, $\pm 15\text{ kV}$ aire
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ para líneas de alimentación $\pm 1\text{ kV}$ para líneas de entrada/salida	No aplica
Picos IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{ kV}$, $\pm 1\text{ kV}$ línea(s) a líneas $\pm 0,5\text{ kV}$, $\pm 1\text{ kV}$, $\pm 2\text{ kV}$ línea(s) a tierra	No aplica

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0%UTAH; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°y 315° 0%UTAH; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	No aplica
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTA: UT es la tensión de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Declaración - inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
RF conducida IEC 61000-4-6	3V 0,15MHz a 80MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	No aplica
RF radiada IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10V/m

Declaración - INMUNIDAD a campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF					
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601				Nivel de cumplimiento
	Frecuencia de prueba	Modulación	Máxima potencia	Nivel de inmunidad	
RF radiada IEC 61000-4-3	385MHz	**Modulación de pulso: 18 Hz	1,8W	27 V/m	27 V/m
	450MHz	*Desviación FM+ 5Hz: 1kHz sinusoidal	2W	28 V/m	28 V/m
	710MHz 745MHz 780MHz	**Modulación de pulso: 217 Hz	0,2W	9 V/m	9 V/m
	810MHz 870MHz 930MHz	**Modulación de pulso: 18 Hz	2W	28 V/m	28 V/m
	1720MHz 1845MHz 1970MHz	**Modulación de pulso: 217 Hz	2W	28 V/m	28 V/m
	2450MHz	**Modulación de pulso: 217 Hz	2W	28 V/m	28 V/m
	5240MHz 5500MHz 5785MHz	**Modulación de pulso: 217 Hz	0,2W	9 V/m	9 V/m
Nota* - Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de pulso del 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa una modulación real, sería el peor de los casos. Nota** - La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.					

12. Garantía

Comuníquese con servicio al cliente o el distribuidor del dispositivo en caso de un reclamo bajo la garantía. Si tiene que enviar la unidad, adjunte una copia de su recibo con una declaración clara de la descripción del defecto. Los términos de garantía son los siguientes:

1. El período de garantía del dispositivo es de un año a partir de la fecha de compra. En caso de reclamación de garantía, la fecha de compra deberá acreditarse mediante el recibo de compra o la factura.

2. Las reparaciones en garantía no amplían el período de garantía ni del dispositivo ni de las piezas de repuesto.

3. Quedan excluidos de la garantía los siguientes casos.

- Todos los daños que hayan surgido debido a un uso inadecuado, por ejemplo, el incumplimiento de las instrucciones del usuario.
- Todos los daños que se deban a reparaciones o manipulaciones por parte del cliente o de terceros no autorizados.
- Accesorios sujetos a desgaste normal.
- Daños en el dispositivo debido al desmontaje no autorizado de los dispositivos.

Se excluye la responsabilidad por pérdidas consecuentes directas o indirectas causadas por la unidad incluso si el daño a la unidad se acepta como reclamo de garantía.