MANUAL DE

INSTRUCCIONES PARA EL

MT8000

www.nutekmedical.com

Este manual es válido para el estimulador MT8000 por TENS/EEM/IF/MIC

Este manual de usuario es publicado por Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. no garantiza su contenido y se reserva el derecho de mejorarlo y modificarlo en cualquier momento sin previo aviso. No obstante, las modificaciones podrán publicarse en nuevas ediciones de este manual.

Todos los derechos reservados. Rev. V1.1 © 2020

Índice

1. Información sobre seguridad 4
1.1 Descripción general
1.2 Antecedentes médicos
1.3 Indicaciones de uso
1.4 Contraindicaciones
1.5 Advertencias, precauciones y reacciones adversas
2. Presentación 13
2.1 Panel frontal y trasero
2.2 Pantalla LCD
3. Especificación 15
3.1 Accesorios
3.2 Información técnica
3.3 Las formas de onda de los programas de estimulación
4. Instrucciones de uso 23
4.1 Batería
4.2 Conectar los electrodos a los cables conductores
4.3 Conectar los cables conductores al dispositivo
4.4 Electrodo
4.5 Encendido
4.6 Seleccionar la modalidad terapéutica
4.7 Pasos para configurar un nuevo programa
4.8 Ajustar la intensidad del canal
4.9 Bloquear los botones
4.10 Detener el tratamiento
4.11 Apagar
4.12 Indicador de batería baja
5. Programa 36
6. Limpieza y cuidado 37
6.1 Consejos para el cuidado de la piel
6.2 Limpieza del dispositivo
6.3 Electrodos
6.4 Limpieza de los cables de los electrodos
6.5 Mantenimiento
7. Solución de problemas 41
8. Almacenamiento 43
9. Desecho 43
10. Tablas de compatibilidad electromagnética (EMC) 43
11. Glosario de símbolos 50
12. Garantía 51

1. Información sobre seguridad

1.1 Descripción general

El estimulador eléctrico MT8000 es un dispositivo de portátil electroterapia que cuenta con cuatro modalidades terapéuticas: La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS), estimulación muscular eléctrica (EMS), corriente interferencial (IF) y por microcorriente (MIC), que se utilizan para el alivio del dolor y la estimulación muscular eléctrica. El estimulador envía una ligera corriente eléctrica a los nervios subyacentes y al grupo muscular a través de los electrodos colocados en la piel. Los parámetros del dispositivo se controlan mediante los botones de pulso, su nivel de intensidad es ajustable según las necesidades de los pacientes.

1.2 Antecedentes médicos

DEFINICIÓN DE TENS

La estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) es un método no invasivo que no utiliza medicamentos para controlar el dolor. La TENS utiliza pequeños impulsos eléctricos que se envían a través de la piel a los nervios para modificar la percepción del dolor. La TENS no cura ningún problema fisiológico; sólo ayuda a controlar el dolor. La TENS no funciona para todos; sin embargo, en la mayoría de los pacientes es eficaz para reducir o eliminar el dolor, lo que permite retomar las actividades normales.

DEFINICIÓN DE EMS

La estimulación muscular eléctrica (EMS) es una forma internacionalmente aceptada y probada de tratar las lesiones musculares. Funciona al enviar pulsos electrónicos al músculo que necesita tratamiento; esto hace que el músculo se ejercite de forma pasiva.

Es un producto derivado de la forma de onda cuadrada (escalera). A través del patrón de onda cuadrada es capaz de trabajar directamente sobre las motoneuronas. Este dispositivo es de frecuencia baja, lo cual, en conjunto con el patrón de onda cuadrada, permite trabajar directamente sobre los grupos musculares. Se está utilizando ampliamente en hospitales y clínicas deportivas para el tratamiento de lesiones musculares y para la reeducación de músculos paralizados, para evitar la atrofia de los músculos afectados y mejorar el tono muscular y la circulación sanguínea.

DEFINICIÓN DE IF

La estimulación interferencial (FI) es una modalidad de tratamiento antiinflamatorio. La estimulación interferencial se caracteriza por la presencia de dos ondas cuadradas o senoidales de corriente alterna de diferentes frecuencias que "trabajan" en conjunto para producir una corriente interferencial que también se denomina batimiento o frecuencia de modulación alterna. Una de las dos corrientes suele mantenerse a 4,000 Hz, y la otra puede mantenerse constante o variar en un intervalo de entre 4,001 y 4,100 Hz. Debido a la frecuencia, la onda interferencial alcanza una baja impedancia al atravesar la piel para poder entrar en profundidad en los tejidos blandos. Según se informa, las corrientes interferenciales pueden estimular las fibras sensoriales, motoras y nociceptivas. Estas grandes fibras receptoras de impulsos interfieren en la transmisión de los mensajes de dolor a nivel de la médula espinal. Esta penetración profunda en el tejido estimula las fibras nerviosas parasimpáticas para aumentar el flujo sanguíneo y reducir el edema. Utiliza la corriente eléctrica baja para estimular los nervios musculares y lograr el alivio sintomático del dolor crónico intratable, el dolor postraumático y el dolor posquirúrgico.

DEFINICIÓN DE ESTIMULACIÓN POR MICROCORRIENTE

La estimulación por microcorriente es un tipo de terapia en la que se envía una corriente muy baja a las células del cuerpo. La microcorriente es una corriente muy débil que es tan pequeña que se mide en millonésimas de amperio (microamperios). Las células humanas generan una corriente que se encuentra dentro del intervalo de los microamperios, es por eso que no la puede sentir: la corriente es tan baja que no estimula los nervios sensitivos.

La microcorriente es una modalidad eléctrica fisiológica que aumenta la producción de ATP (energía) en las células del cuerpo. Esto aumenta drásticamente la velocidad de curación del tejido. La respuesta inmediata a la frecuencia correcta de la microcorriente indica que también están involucrados otros mecanismos. Los efectos exactos o los cambios en el tejido son indudables; las cicatrices suelen ablandarse de repente; el dolor en los puntos dolorosos suele disminuir en cuestión de minutos cuando se aplica la frecuencia “correcta". En diversas situaciones los cambios parecen ser duraderos y en muchos otros permanentes.

1.3 Indicaciones de uso

El estimulador eléctrico MT8000 puede utilizarse para las siguientes condiciones:

1) Alivio sintomático del dolor crónico intratable; dolor postraumático; dolor posquirúrgico.
2) Relajación del espasmo muscular.
3) Aumento de la circulación del flujo sanguíneo
4) Prevención o retraso de la atrofia por desuso
5) Reeducación muscular
6) Mantener o aumentar la amplitud de movimiento.
7) Estimulación posquirúrgica inmediata de los músculos de la pantorrilla para prevenir la trombosis venosa

¡INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD!

Lea el manual de instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Asegúrese de seguir todas las “Contraindicaciones”, “Advertencias”, “Precauciones” y “Reacciones adversas” del manual. De lo contrario, podría lesionarse o provocar daños al dispositivo.

1.4 Contraindicaciones

1) Este dispositivo no debe utilizarse para aliviar el dolor local sintomático a menos que se haya establecido la etiología o se haya diagnosticado un síndrome relacionado con el dolor.
2) Este dispositivo no debe utilizarse cuando haya lesiones cancerosas en la zona de tratamiento.
3) La estimulación no debe aplicarse sobre zonas hinchadas, infectadas, inflamadas o erupciones cutáneas (por ejemplo, flebitis, tromboflebitis, varices, etc.).
4) Los electrodos no deben colocarse en zonas que puedan hacer fluir la corriente/estimulación a través de la región del seno carotídeo (cuello anterior) o transcerebral (a través de la cabeza).
5) No utilice este dispositivo si el paciente tiene un marcapasos a demanda o cualquier desfibrilador implantado.
6) Este dispositivo no debe utilizarse sobre zonas desnervadas.
7) Epilepsia
8) Problemas circulatorios arteriales graves en los miembros inferiores
9) Hernia abdominal o inguinal
10) No utilice este dispositivo si padece una enfermedad cardiaca sin antes consultar a su médico.

1.5 Advertencias, precauciones y reacciones adversas

ADVERTENCIAS:

1) Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica. Los dispositivos de estimulación eléctrica no tienen ningún valor curativo.
2) La TENS es un tratamiento sintomático y, como tal, inhibe la sensación de dolor que, de otro modo, serviría como mecanismo de protección.
3) No se ha establecido la seguridad del uso de la estimulación eléctrica terapéutica durante el embarazo. No utilice el dispositivo durante el embarazo a menos que lo indique su médico.
4) La estimulación eléctrica no es eficaz para el dolor de origen central.
5) Es posible que los equipos de monitorización electrónica (como los monitores de ECG y las alarmas de ECG) no funcionen correctamente cuando se utiliza la estimulación eléctrica.
6) La estimulación no debe aplicarse sobre los nervios del seno carotídeo, especialmente en pacientes con una sensibilidad conocida al reflejo del seno carotídeo.
7) La estimulación no debe aplicarse sobre el cuello o la boca. Puede producirse un espasmo severo de los músculos laríngeos y faríngeos y las contracciones pueden ser lo suficientemente fuertes como para cerrar las vías respiratorias o causar dificultad para respirar.
8) La estimulación no debe aplicarse por vía transtorácica, ya que la introducción de corriente eléctrica en el corazón puede provocar arritmias cardiacas.
9) La estimulación no debe realizarse mientras el usuario esté conectado a un equipo quirúrgico de alta frecuencia.
10) Puede provocar quemaduras en la piel debajo de los electrodos, así como problemas con el estimulador.

10) 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.
11) Nunca lo utilice en entornos con alta humedad como en el baño o durante la ducha.
12) Se debe tener precaución al aplicar la estimulación eléctrica a los pacientes que se sospecha que padecen una enfermedad cardiaca. Se necesitan más datos clínicos para demostrar que no hay resultados adversos.
13) Nunca lo utilice cerca del corazón. Los electrodos de estimulación nunca deben colocarse en el tórax (las costillas y el esternón), pero sobre todo en los dos grandes músculos pectorales. De lo contrario, podría aumentar el riesgo de fibrilación ventricular y provocar un paro cardiaco.
14) Los electrodos no deben colocarse sobre los ojos, en la boca, cerca de los genitales o internamente.
15) Nunca los coloque en las zonas de la piel con falta de sensibilidad
16) Aplique los electrodos únicamente sobre la piel limpia, seca y sin lesiones.
17) Mantenga los electrodos separados durante el tratamiento, los electrodos en contacto entre sí podrían dar lugar a una estimulación inadecuada o quemaduras en la piel.
18) Mantenga el estimulador fuera del alcance de los niños.
19) Consulte a su médico si tiene alguna duda.

PRECAUCIONES:

1) Para uso individual.
2) Manténgase informado de las contraindicaciones.

3) Este estimulador no está destinado a un uso personal y sin supervisión por parte de pacientes con problemas de cumplimiento, emocionales, con demencia o de bajo coeficiente intelectual.
4) Lea, comprenda y ponga en práctica las advertencias, precauciones e instrucciones de uso. Conozca las limitaciones y los peligros asociados al uso de cualquier dispositivo. Observe las etiquetas de precaución y de funcionamiento colocadas en la unidad. Siga siempre las instrucciones de uso prescritas por su médico.
5) Se enumeran las instrucciones de uso; cualquier uso inadecuado puede ser peligroso.
6) No utilice este dispositivo para tratar síndromes de dolor no diagnosticados sin antes consultar a su médico.
7) Los pacientes con un dispositivo electrónico implantado, como un marcapasos, un desfibrilador o cualquier otro dispositivo metálico o electrónico, no deben utilizar este dispositivo sin consultar previamente a un médico.
8) La estimulación suministrada por este dispositivo puede ser suficiente para provocar una electrocución. La corriente eléctrica de esta magnitud no debe fluir a través del tórax o del pecho ya que puede causar una arritmia cardiaca.
9) No coloque los electrodos en la parte delantera de la garganta, ya que podrían producir 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 tener efectos adversos sobre la frecuencia cardiaca o la tensión arterial.
10) No coloque los electrodos en la cabeza ni en ninguna zona que pueda hacer que la corriente eléctrica fluya de manera transcerebral (a través de la cabeza).
11) Los pacientes con enfermedades del corazón, epilepsia, cáncer o cualquier otra afección de la salud no deben utilizar este dispositivo sin antes consultar a un médico.

12) Algunos pacientes pueden experimentar irritación de la piel o hipersensibilidad debido a la estimulación eléctrica o a la goma de silicona. Si se presenta una erupción o persiste el dolor, interrumpa su uso y consulte a su médico.
13) La colocación de los electrodos y los ajustes de la estimulación deben basarse en la orientación del profesional que los prescribe.
14) La eficacia depende en gran medida de la selección de los pacientes por parte de una persona calificada en el tratamiento de pacientes con dolor.
15) Pueden producirse casos aislados de irritación de la piel en la zona de colocación de los electrodos después de una aplicación prolongada. Si esto ocurre, interrumpa su uso y consulte a su médico.
16) Los electrodos sólo deben colocarse en piel sana. Para evitar irritación de la piel, asegúrese de que los electrodos y la piel tengan un buen contacto.
17) Si los niveles de estimulación son incómodos o se vuelven molestos, reduzca la intensidad de la estimulación a un nivel cómodo, si los problemas persisten póngase en contacto con su médico.
18) Este dispositivo no debe utilizarse mientras se conduce, opera maquinaria, cerca del agua o durante cualquier actividad en la que las contracciones musculares involuntarias puedan poner al usuario en riesgo indebido de lesiones.
19) Nunca utilice el dispositivo en habitaciones donde se utilicen aerosoles (sprays) o se administre oxígeno puro.
20) No lo utilice cerca de sustancias altamente inflamables, gases o explosivos.
21) No utilice este dispositivo al mismo tiempo que otro equipo que envíe impulsos eléctricos a su cuerpo.
22) No confunda los cables y contactos de los electrodos con sus auriculares u otros dispositivos y no conecte los electrodos a otros dispositivos.

23) No utilice objetos afilados, como la punta de un lápiz o un bolígrafo, para accionar los botones del panel de control.
24) Antes de cada uso, inspeccione los cables del aplicador y los conectores asociados.
25) Apague el dispositivo antes de colocar o retirar los electrodos.
26) Los estimuladores eléctricos sólo deben utilizarse con los cables conductores y electrodos recomendados por el fabricante
27) Este dispositivo no tiene protección AP/APG. No lo utilice en presencia de una atmósfera explosiva y una mezcla inflamable.

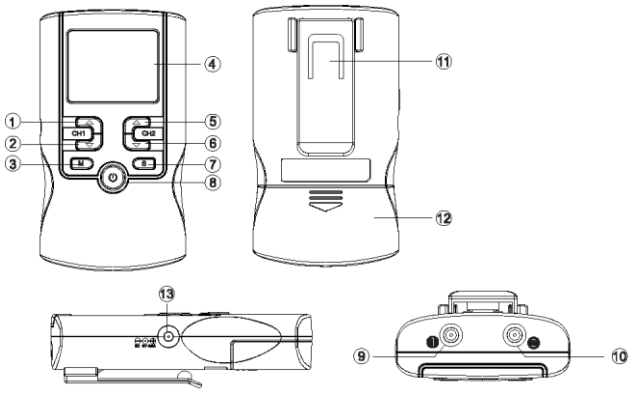
Reacciones adversas:

Las posibles reacciones adversas son irritación de la piel por el gel y quemaduras por los electrodos. Si esto ocurre, interrumpa su uso y consulte a su médico.

Nota: Utilice siempre electrodos que estén legalmente registrados y que se vendan en los Estados Unidos según las directrices del 51 OK.

2. Presentación

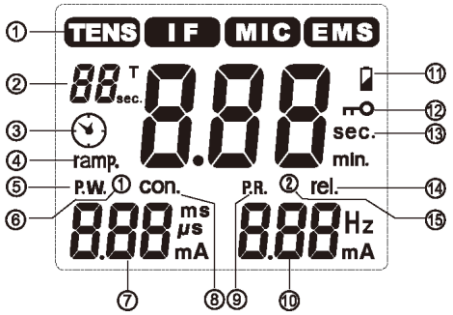
2.1 Panel frontal y trasero



1) Aumentar la intensidad de salida del canal 1 [▲]. Para establecer el programa de aplicación y el parámetro de la forma de onda en el estado de configuración.
2) Disminuir la intensidad de salida del canal 1 [▼]. Para establecer el programa de aplicación y el parámetro de la forma de onda en el estado de configuración. Para desbloquear el programa de tratamiento actual.
3) Selección de la modalidad terapéutica [M]. Detener el tratamiento. Salir del modo de configuración hacia la interfaz de usuario.
4) Pantalla LCD: Muestra el estado de funcionamiento del dispositivo.
5) Aumentar la intensidad de salida del canal 2 [▲]. Para establecer el programa de aplicación y el parámetro de la forma de onda en el estado de configuración.
6) Disminuir la intensidad de salida del canal 2 [▼]. Para establecer el programa de aplicación y el parámetro de la forma de onda en el estado de configuración. Para desbloquear el programa de tratamiento actual.

7) Selección de parámetros [S]: pulse el botón para ingresar en el estado de configuración; puede seleccionar los parámetros de diferencia junto con [▲] y [▼].
8) Apagado/encendido: pulse el botón [⏻] para encender el dispositivo o mantenga pulsado el botón [⏻] durante unos 3 segundos para apagarlo.
9) Conexión de salida: salida de la señal eléctrica después de conectar el cable con electrodos adhesivos, canal 1
10) Conexión de salida: salida de la señal eléctrica después de conectar el cable con electrodos adhesivos, canal 2
11) Clip para el cinturón
12) Tapa del compartimento de la batería
13) Receptáculo del adaptador

2.2 Pantalla LCD



1) Muestra la modalidad terapéutica
2) Muestra el programa terapéutico o el tiempo del ciclo para la modalidad terapéutica TENS, IF y MIC en el estado de configuración.
3) Símbolo de temporizador
4) Forma de onda EMS del tiempo de rampa ascendente y descendente
5) Muestra la anchura de pulso de la forma de onda

6) Muestra el canal 1
7) Muestra los valores de la intensidad de salida para el canal 1 (CH1); muestra los valores de la anchura de pulso de la forma de onda o la forma de onda EMS del tiempo de contracción (trabajo) en el estado de configuración.
8) Forma de onda EMS del tiempo de contracción (trabajo)
9) Muestra la frecuencia del pulso de la forma de onda
10) Muestra los valores de la intensidad de salida para el canal 2 (CH2); muestra los valores de la frecuencia del pulso de la forma de onda o la forma de onda EMS del tiempo de relajación en el estado de configuración.
11) Indicador de batería baja
12) Indicador de dispositivo bloqueado
13) Muestra los valores de duración del tratamiento o la forma de onda EMS del tiempo de rampa ascendente y descendente
14) Forma de onda EMS del tiempo de relajación
15) Muestra el canal 2

3. Especificación

3.1 Accesorios

Núm.	DESCRIPCIÓN	CANT.
1	Dispositivo de estimulación eléctrica	1 pieza
2	Cables de electrodos	2 piezas
3	Electrodos adhesivos de 40x40 mm	4 piezas
4	Batería de 9V, tipo 6LR61	1 pieza
5	Manual de instrucciones	1 pieza
6	Estuche de transporte	1 pieza

3.2 Información técnica

Canal	Doble, aislado entre canales
Fuente de alimentación	batería de 9.0 V CC -1 *6LR61 Salida del adaptador :9.0V cc, 800mA
Condiciones de funcionamiento	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F) con una humedad relativa del 30% al 75%, presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento	-10 °C a 55 °C (14 °F a 131 °F) con una humedad relativa del 10% al 90%, presión atmosférica de 700 a 1060 hPa
Dimensiones	4.5×2.55×0.9 pulgadas(largo*ancho*alto)
Peso	0.28 libras (con batería)
Tolerancia	Puede haber una tolerancia de ±5% en todas las configuraciones y de ±10% en la salida de la intensidad.
Temporizador	Ajustable, de 1 a 60 minutos o continuo, ajustable en 1 minuto en cada etapa. Cuenta regresiva de tratamiento automática.

Especificaciones técnicas de la modalidad de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS)

Forma de onda	Onda de pulso cuadrada monofásica
Amplitud de impulso	Ajustable, 0~100mA a 1000 ohm de carga cada canal, 1mA/paso.
Anchura de pulso	Ajustable, de 50 a 300µs microsegundos, 10µs/paso
Frecuencia de pulsos	Ajustable, de 1 a 150 Hz, 1 Hz/paso
Ráfaga (P1)	Velocidad de ráfagas: Ajustable, 0.5 ~ 5Hz, 0.1 Hz/paso; Amplitud de pulso ajustable, 50~300µs; Frecuencia fija = 100 Hz

Normal (P2)	La frecuencia y la anchura de pulso son ajustables. Genera una estimulación continua en función del valor de ajuste.
Modulación de anchura de pulso (P3)	La anchura de pulso varía automáticamente en un tiempo de ciclo. La anchura de pulso se reduce desde su configuración original hasta el 60% en el tiempo de ciclo de ajuste, y luego se aumenta desde el 60% hasta su configuración original en el tiempo de ciclo de configuración inicial. En este programa, la frecuencia de pulso (de 1 a 150 Hz), la anchura de pulso (de 50 a 300 µs) y el tiempo del ciclo (de 5 a 30 segundos) son totalmente ajustables.
Modulación de frecuencia de pulso (P4)	La frecuencia de pulso varía automáticamente en un tiempo de ciclo. La frecuencia de pulso se reduce desde su configuración original hasta el 60% en el tiempo de ciclo de ajuste, y luego se aumenta desde el 60% hasta su configuración original en el tiempo de ciclo de ajuste inicial. En este programa, la frecuencia de pulso (de 1 a 150 Hz), la anchura de pulso (de 50 a 300 µs) y el tiempo de ciclo (de 5 a 30 segundos) son totalmente ajustables.

Especificaciones técnicas de la modalidad de estimulación muscular eléctrica (EMS)

Forma de onda	Onda de pulso cuadrada monofásica
Amplitud de impulso	Ajustable, 0~100mA a 1000 ohm de carga cada canal, 1 mA/paso.
Anchura de pulso	Ajustable, de 50 a 300µs, 10µs/paso.
Frecuencia de pulsos	Ajustable, de 1 a 150 Hz, 1 Hz/paso
Tiempo de contracción	Ajustable, 1~30 segundos, 1 seg./paso
Tiempo de relajación (Apagado)	Ajustable, 0~60 segundos , 1 seg./ paso
Tiempo de rampa	Ajustable, 1~6 segundos, 1 seg./paso, El tiempo "encendido" aumentará y disminuirá en el valor de configuración.

Sincrónico (P1)	La estimulación de ambos canales se produce de forma sincronizada. El tiempo "Encendido" [ON] incluye el tiempo de "Contracción", "Rampa ascendente" y "Rampa descendente". TIEMPO ENCENDIDO =Contracción + Rampa ascendente + Rampa descendente
Alterno (P2)	La estimulación del CH2 se producirá una vez finalizado el primer trabajo del CH1. En este programa, el tiempo "Encendido" incluye el tiempo de "Contracción", "Rampa ascendente" y "Rampa descendente". El tiempo “Apagado” debe ser igual o mayor que el tiempo “Encendido” TIEMPO ENCENDIDO=Contracción + Rampa ascendente + Rampa descendente TIEMPO APAGADO≥TIEMPO ENCENDIDO
Demora (P3)	La estimulación del CH2 se producirá después de que se inicie el primer trabajo del CH1+ tiempo de demora. El tiempo de demora es ajustable de 1 a 10 segundos. En este programa, el tiempo "ENCENDIDO" incluye el tiempo de "Contracción", "Rampa ascendente" y "Rampa descendente". TIEMPO ENCENDIDO=Contracción + Rampa ascendente + Rampa descendente

Especificaciones técnicas de la modalidad interferencial (IF)

Forma de onda	Pulso cuadrado bifásico
Amplitud de pulso	Ajustable, 0~70mA pico a pico a 1000 ohm de carga cada canal, 1mA/paso.
Frecuencia de pulsos	Canal 1 - Frecuencia fundamental: 4000 Hz fijos Canal 2 - Frecuencia seleccionable: 4001 a 4150 Hz Frecuencia de interferencia: 1 a 150 Hz.
Anchura de fase	125µs

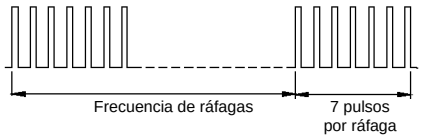
P1	La frecuencia de pulso del CH1 se fija en 4000Hz; la frecuencia de pulso del CH2 aumenta de 4001Hz a 4010Hz en un tiempo de ciclo, y luego disminuye de 4010Hz a 4001 Hz en el tiempo de ciclo de ajuste inicial. En este programa, la frecuencia de interferencia del CH2 varía de 1 Hz a 10Hz, el tiempo de ciclo (5 a 30 seg) es totalmente ajustable. Frecuencia de pulsos del CH2=4000Hz+ Frecuencia de interferencia
P2	La frecuencia de pulso del CH1 se fija en 4000Hz; la frecuencia de pulso del CH2 aumenta de 4001 Hz a 4150Hz en un tiempo de ciclo, y luego disminuye de 4150Hz a 4001 Hz en el tiempo de ciclo de ajuste inicial. En este programa, la frecuencia de interferencia del CH2 varía de 1 Hz a 150Hz, el tiempo de ciclo (5 a 30 seg) es totalmente ajustable. Frecuencia de pulsos del CH2=4000Hz+ Frecuencia de interferencia
P3	La frecuencia de pulso del CH1 se fija en 4000Hz; la frecuencia de pulso del CH2 aumenta de 4080Hz a 4150Hz en un tiempo de ciclo, y luego disminuye de 4150Hz a 4080Hz en el tiempo de ciclo de ajuste inicial. En este programa, la frecuencia de interferencia del CH2 varía de 80Hz a 150Hz, el tiempo de ciclo (5 a 30 seg) es totalmente ajustable. Frecuencia de pulso del CH2=4000Hz+ Frecuencia de interferencia
P4	La frecuencia de pulso del CH1 está fijada en 4000Hz; la frecuencia de pulso del CH2 varía automáticamente en un tiempo de ciclo. La frecuencia de interferencia se incrementa desde su configuración original hasta el 60% en el tiempo del ciclo de ajuste, y luego se reduce desde el 60% hasta su configuración original en el tiempo del ciclo de ajuste inicial. En este programa, la frecuencia de interferencia del CH2 (de 2 a 150Hz) y el tiempo de ciclo (de 5 a 30 segundos) son totalmente ajustables. Frecuencia de pulso del CH2 = 4000Hz+ Frecuencia de interferencia

Especificaciones técnicas de la modalidad de microcorriente (MIC)

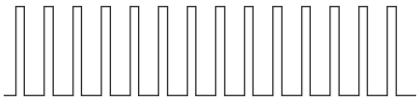
Forma de onda	Onda de pulso cuadrada monofásica
Amplitud de pulso	Ajustable, 0~0.7mA a 1000 ohm de carga en cada canal, 0.01mA/paso
Anchura de pulso (P.W.)	Ajustable, de 2 a 200ms, 1 ms/paso P.W.$\leqslant \frac{1}{2xP.R.}$.
Frecuencia de pulso (P.R.)	Ajustable, de 1 a 150 Hz, 1 Hz/paso P.R. $\leqslant \frac{1}{2xP.W.}$
Constante (P1)	Estimulación constante en función del valor de ajuste. En este programa sólo se pueden ajustar la anchura de pulso, la frecuencia de pulso y el temporizador. "Constante" es igual a la modalidad "Normal" de una modalidad terapéutica de TENS
Modulación de anchura de pulso (P2)	La anchura de pulso varía automáticamente en un tiempo de ciclo. La anchura de pulso se reduce desde su configuración original hasta el 60% en el tiempo de ciclo de ajuste, y luego se aumenta desde el 60% hasta su configuración original en el tiempo de ciclo de configuración inicial. En este programa, la frecuencia de pulso (de 1 a 150 Hz), la anchura de pulso (de 2 a 200ms) y el tiempo del ciclo (de 5 a 30 segundos) son totalmente ajustables.
Modulación de frecuencia de pulso (P3)	La frecuencia de pulso varía automáticamente en un tiempo de ciclo. La frecuencia de pulso se reduce desde su configuración original hasta el 60% en el tiempo de ciclo de ajuste, y luego se aumenta desde el 60% hasta su configuración original en el tiempo de ciclo de ajuste inicial. En este programa, la frecuencia de pulso (de 1 a 150 Hz), la anchura de pulso (de 2 a 200ms) y el tiempo del ciclo (de 5 a 30 segundos) son totalmente ajustables.

3.3 Las formas de onda de los programas de estimulación

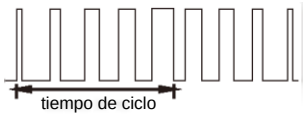
Ráfagas



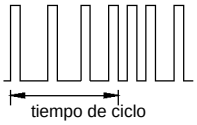
Normal



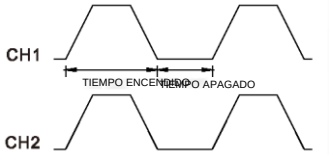
Modulación de anchura de pulso



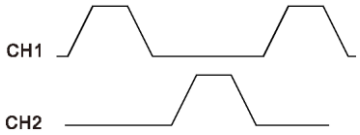
Modulación de frecuencia de pulso



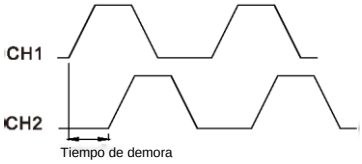
Sincrónico



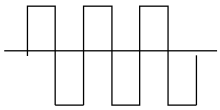
Alterno



Demora

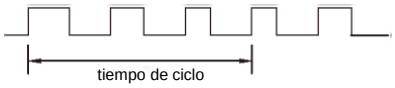


Interferencial

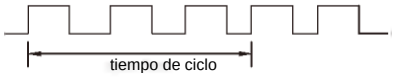


Microcorriente (constante) (P1)

Modulación de anchura de pulso de microcorriente (P2)



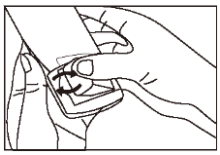
Modulación de frecuencia de pulso de microcorriente (P3)



4. Instrucciones de uso

4.1 Batería

4.1.1 Comprobar/reemplazar la batería



Con el tiempo, para garantizar la seguridad de funcionamiento del dispositivo, es necesario reemplazar la batería.

1) Deslice la tapa del compartimento de la batería y ábralo.
2) Coloque la batería de 9V en el compartimento.
3) Asegúrese de que está instalando la batería correctamente. Asegúrese de hacer coincidir los polos positivo y negativo de la batería siguiendo la marca del compartimento de la batería.
4) Presione y empuje la batería de la manera en que se muestra en la imagen.
5) Vuelva a colocar la tapa del compartimento de la batería y presione para cerrarla.
6) En caso de reemplazar la batería, deslice la tapa del compartimento de la batería para abrir. Retire la batería de la manera en que se muestra en la imagen. Coloque la batería de 9V siguiendo los pasos 2) al 5) anteriores.

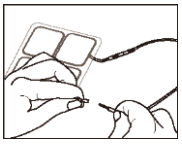
4.1.2 Desecho de la batería

Las baterías usadas no deben depositarse en la basura doméstica. Deseche la batería de acuerdo con las normas federales, estatales y locales vigentes. Como consumidor, está obligado por ley a devolver la batería usada.

Precaución:

1) ***La batería puede ser mortal si se ingiere. Por lo tanto, mantenga la batería y el producto fuera del alcance de los niños, si se ingiere una batería, consulte a un médico inmediatamente.***
2) ***Si una batería tiene una fuga, evite el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas, enjuague las zonas afectadas con abundante agua, limpie inmediatamente y póngase en contacto con un médico al instante.***
3) ***La batería no debe cargarse, desmontarse, arrojarse al fuego ni provocarle un cortocircuito.***
4) ***Proteja la batería del exceso de calor; retire la batería del producto si la energía se ha agotado o en caso de que ya no utilice el artículo. Así se pueden evitar daños provocados por las fugas de la batería.***
5) ***Al reemplazarla, utilice siempre el mismo tipo de batería.***

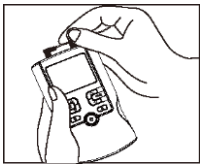
4.2 Conectar los electrodos a los cables conductores



Introduzca el conector del cable conductor en el conector de los electrodos (conexión hembra estándar de 0.08 pulgadas). Asegúrese de que las patillas metálicas no queden expuestas.

Precaución:

Utilice siempre los electrodos con los requisitos de la marca CE, o que se vendan legalmente en los Estados Unidos conforme al procedimiento 510(K)



4.3 Conectar los cables conductores al dispositivo

1) Antes de seguir con este paso, asegúrese de que el dispositivo esté completamente apagado.
2) Los cables proporcionados con el sistema se insertan en las conexiones ubicadas en la parte superior del dispositivo.

3) Sujetando la parte aislada del conector, inserte la terminal del cable en una de las conexiones (ver el diagrama); pueden utilizarse uno o dos conjuntos de cables.
4) Este dispositivo tiene dos receptáculos de salida controlados por el Canal 1 y el Canal 2 en la parte superior de la unidad. Puede optar por utilizar un canal con un par de cables conductores o ambos canales con dos pares de cables conductores. El uso de ambos canales le ofrece la ventaja de estimular dos zonas diferentes al mismo tiempo.

Precaución:
No inserte la clavija del cable conductor del paciente en ningún enchufe de suministro eléctrico de CA.

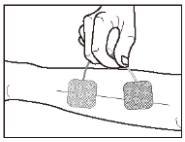
4.4 Electrodos

4.4.1 Opciones de electrodos

Los electrodos son desechables y deben ser reemplazados rutinariamente cuando comienzan a perder su naturaleza adhesiva. Si no está seguro de las propiedades adhesivas de su electrodo, solicite electrodos de repuesto. Los electrodos de repuesto deben adquirirse de nuevo a través de su médico o por recomendación del mismo para garantizar una calidad adecuada. Siga los procedimientos de aplicación indicados en el embalaje de los electrodos para mantener una estimulación óptima y evitar la irritación de la piel.

4.4.2 Colocar los electrodos en la piel

Coloque los electrodos en la zona exacta que le indicó su médico o terapeuta, antes de aplicar los electrodos, asegúrese de que la superficie de la piel sobre la que se colocarán los electrodos esté bien limpia y seca.



Asegúrese de que los electrodos estén colocados firmemente sobre la piel y de que haya un buen contacto entre la piel y los electrodos. Coloque los electrodos sobre la piel; colóquelos correctamente, con firmeza y de manera uniforme.

Precaución:

1) ***Antes de colocar los electrodos autoadhesivos, se recomienda lavar y desengrasar la piel y luego secarla.***
2) ***No encienda el dispositivo cuando los electrodos autoadhesivos no estén colocados en el cuerpo.***
3) ***Nunca retire los electrodos autoadhesivos de la piel mientras el dispositivo se encuentre encendido.***
4) ***Se recomienda utilizar, como mínimo, electrodos cuadrados de base autoadhesiva de 4x4 cm en la zona de tratamiento.***

4.4.3 Colocación de los electrodos

La colocación de los electrodos puede ser uno de los parámetros más importantes para lograr el éxito de la terapia. 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 forma diferente y sus necesidades pueden variar con respecto a los ajustes convencionales sugeridos aquí. Si los resultados iniciales no son positivos, hable con su médico sobre ajustes de estimulación alternativos y/o colocación de electrodos. Una vez que se haya logrado una colocación aceptable, marque los sitios de los electrodos y los ajustes, para que el paciente pueda continuar fácilmente el tratamiento en casa.

4.5 Encendido

Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, le recomendamos encarecidamente que tome nota de las contraindicaciones y medidas de seguridad que se detallan al principio de este manual (Información sobre seguridad), ya que este potente dispositivo no es un juguete ni un artilugio.

Para encender el dispositivo, mantenga pulsado el botón [⏻] hasta que aparezca la ventana de funcionamiento en la pantalla.

4.6 Seleccionar la modalidad terapéutica

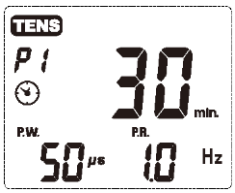
Hay 4 modalidades terapéuticas disponibles: TENS, IF, MIC y EMS. La modalidad terapéutica se puede seleccionar al pulsar el botón [M].

Precaución:
Consulte a su médico para saber qué modalidad terapéutica es adecuada para usted

4.7 Pasos para configurar un nuevo programa

4.7.1 Configuración de TENS

Pulse el botón [S] para ingresar en el estado de configuración. Las configuraciones se pueden ajustar de acuerdo con los siguientes pasos:



1) Establecer el programa terapéutico

Hay 4 programas disponibles en la modalidad terapéutica TENS: Ráfaga (P1), Normal (P2), Modulación de anchura de pulso (P3) y Modulación de frecuencia de pulso (P4). El programa terapéutico se puede seleccionar al pulsar los botones [▲] y [▼]. Cuando elija el programa [B], el programa [B] fuera de la casilla parpadeará.

2) Ajuste del tiempo de ciclo (opcional)

El tiempo de ciclo es ajustable de 5 a 30 segundos. Sólo la modulación tiene este ajuste de parámetros. Pulse el botón [S] para ingresar a este menú y, a continuación, pulse los botones [▲] y [▼] para ajustar.

3) Ajuste del temporizador

Pulse el botón [S] para ingresar a esta configuración. El tiempo de tratamiento se puede ajustar de 1 a 60 minutos o Continuo. Pulse el botón [▲] o [▼] para ajustar. Puede ajustar el temporizador en modo "Continuo" al pulsar el botón [▲] cuando indique 60 minutos. Su señal se desactivará una vez que se acabe el tiempo.

4) Ajuste de la anchura de pulso

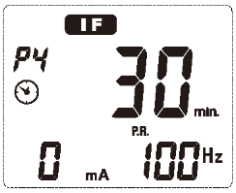
La anchura de pulso es ajustable de 50 µs a 300 µs. Pulse el botón [S] para ingresar a este menú y, a continuación, pulse el botón [▲] o [▼] para ajustar.

5) Ajuste de la frecuencia de pulso

La frecuencia de pulso se puede ajustar de 1 Hz a 150 Hz (0. 5 Hz a 5 Hz para Ráfaga). Pulse el botón [S] para ingresar a este menú y, a continuación, pulse el botón [▲] o [▼] para ajustar.

4.7.2 Establecer la modalidad IF

Pulse el botón [S] para ingresar en el estado de configuración. Las configuraciones se pueden ajustar de acuerdo con los siguientes pasos:



1) Establecer el programa terapéutico

Hay 4 programas en la modalidad terapéutica IF disponibles. El programa terapéutico se puede seleccionar al pulsar el botón [▲] y [▼]. La modalidad seleccionada aparecerá en la parte superior de la pantalla LCD.

2) Ajuste del temporizador

Pulse el botón [S] para ingresar a esta configuración. El tiempo de tratamiento se puede ajustar de 1 a 60 minutos o Continuo. Pulse el botón [▲] o [▼] para ajustar. Puede ajustar el temporizador en modo "Continuo" al pulsar el botón [▲] cuando muestre 60 minutos. Su señal se desactivará una vez que se acabe el tiempo.

3) Ajuste de la frecuencia de interferencia (opcional)

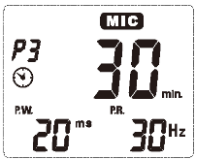
El canal 1 tiene una frecuencia fundamental fija de 4000 Hz. El canal tiene una frecuencia seleccionable de 4001 a 4150 Hz; la frecuencia de interferencia es ajustable de 2 Hz a 150 Hz. Sólo [P4] tiene este ajuste de parámetros. Pulse el botón [S] para ingresar a este menú y, a continuación, pulse los botones [▲] y [▼] para ajustar.

4) Ajuste del tiempo de ciclo

El tiempo de ciclo es ajustable de 5 a 30 segundos. Pulse el botón [S] para ingresar a este menú y, a continuación, pulse los botones [▲] y [▼] para ajustar.

4.7.3 Establecer la modalidad MICROCORRIENTE

Pulse el botón [S] para ingresar en el estado de configuración. Las configuraciones se pueden ajustar de acuerdo con los siguientes pasos:



1) Establecer el programa terapéutico

Hay 3 programas disponibles en el programa terapéutico MIC: Constante (P1), Modulación de anchura de pulso (P2) y Modulación de frecuencia de pulso (P3).

El programa terapéutico se puede seleccionar al pulsar los botones [▲] y [▼]. La modalidad seleccionada aparecerá en la parte superior de la pantalla LCD.

2) Ajuste del temporizador

Pulse el botón [S] para ingresar a esta configuración. El tiempo de tratamiento se puede ajustar de 1 a 60 minutos o Continuo. Pulse el botón [▲] o [▼] para ajustar. Puede ajustar el temporizador en modo "Continuo" al pulsar el botón [▲] cuando indique 60 minutos. Su señal se desactivará una vez que se acabe el tiempo.

3) Ajuste de la anchura de pulso

La anchura de pulso es ajustable de 2ms a 200ms. Pulse el botón [S] para ingresar a este menú y, a continuación, pulse el botón [A] o [▼] para ajustar.

4) Ajuste de la frecuencia de pulso

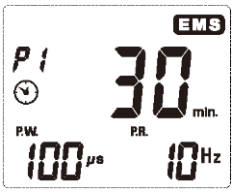
La frecuencia de pulso se puede ajustar de 1 Hz a 150 Hz. Pulse el botón [S] para ingresar a este menú y, a continuación, pulse el botón [▲] o [▼] para ajustar.

5) Ajuste del tiempo de ciclo (opcional)

El tiempo de ciclo se puede ajustar de 5 a 30 segundos. Sólo la modalidad de modulación tiene este ajuste de parámetros. Pulse el botón [S] para ingresar a este menú y, a continuación, pulse los botones [A] y [▼] para ajustar.

4.7.4 Establecer la modalidad EMS

Pulse el botón [S] para ingresar en el estado de configuración. Las configuraciones se pueden ajustar de acuerdo con los siguientes pasos:



1) Establecer el programa terapéutico

Hay 3 programas disponibles en la modalidad terapéutica EMS: Demora (P1), Sincrónico (P2) y Alterno (P3). El programa terapéutico se puede seleccionar al pulsar el botón [▲] y [▼]. Cuando elija el programa [S], el programa [S] fuera de la casilla parpadeará.

2) Ajuste del temporizador

Pulse el botón [S] para ingresar a esta configuración. El tiempo de tratamiento se puede ajustar de 1 a 60 minutos o Continuo. Pulse el botón [▲] o [▼] para ajustar.

Puede ajustar el temporizador en modo "Continuo" al pulsar el botón [A] cuando muestra 60 minutos. Su señal se desactivará una vez que se acabe el tiempo.

3) Ajuste de la anchura de pulso

La anchura de pulso determina la duración. Cada señal eléctrica se aplica a través de la piel, que controla la fuerza y la sensación de la estimulación. Pulse el botón [S] para ingresar a esta configuración. La anchura de pulso se puede ajustar de 50 a 300 µs. Pulse el botón [▲] o [▼] para ajustar.

4) Ajuste de la frecuencia de pulso

La frecuencia de pulso determina cuántos pulsos eléctricos se aplican a través de la piel cada segundo. Pulse el botón [S] para ingresar a este menú. Pulse el botón [▲] o [▼] para ajustar. La frecuencia de pulso se puede ajustar de 1 Hz a 150 Hz.

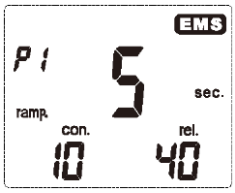
5) Ajuste del tiempo de demora (opcional)

El tiempo de demora es ajustable de 1 a 10 segundos. Sólo el programa terapéutico Demora tiene este ajuste de parámetros. Pulse el botón [S] para ingresar a este menú y, a continuación, pulse los botones [▲] y [▼] para ajustar.

6) Ajuste del tiempo de rampa

El tiempo de rampa controla el tiempo de la corriente de salida que aumenta desde 0 hasta el nivel de ajuste, y desde el valor de ajuste hasta 0. Cuando se establece el tiempo de rampa, cada contracción puede subir y bajar para que las señales entren y salgan de forma gradual y suave. El tiempo de rampa es ajustable de 1 a 6 segundos.

7) Ajuste del tiempo de contracciones



El tiempo de contracciones controla el tiempo de estimulación. El tiempo de contracciones se puede ajustar. Pulse el botón [S] para ingresar a este menú y, a continuación, pulse los botones [▲] y [▼] para ajustar. La estimulación de ambos canales se activa y desactiva mediante los ajustes de contracción y relajación. El rango es ajustable de 1 a 30 segundos.

Precaución:
El tiempo de contracciones no incluye el tiempo de rampa ascendente y descendente, tiempo Encendido = Rampa ascendente + Tiempo de contracción + Rampa descendente.

8) Ajuste del tiempo de relajación (APAGADO)

El tiempo de Apagado controla el tiempo de relajación. El tiempo de relajación se puede ajustar. Pulse el botón [S] para ingresar a este menú y, a continuación, pulse los botones [▲] y [▼] para ajustar. La estimulación de ambos canales se activa y desactiva mediante los ajustes de contracción y relajación. El rango es ajustable de 0 a 60 segundos. En el programa Alterno, el tiempo Apagado debe ser igual o mayor que el tiempo Encendido. (TIEMPO APAGADO ⩾ TIEMPO ENCENDIDO)

4.8 Ajuste de la intensidad del canal

Pulse el botón de control de intensidad ([▲] y [▼]) para controlar la salida de intensidad. Pulse lentamente el control del botón de intensidad hasta alcanzar el ajuste recomendado por su médico o terapeuta. Repita la operación para el otro canal, en caso de utilizar ambos.

Precaución:

1) ***Si los niveles de estimulación son incómodos o se vuelven molestos, reduzca la intensidad de la estimulación a un nivel cómodo, si los problemas persisten póngase en contacto con su médico.***
2) ***Modalidad terapéutica TENS, EMS e IF. Si los electrodos no se colocan firmemente en la piel o el dispositivo no se ha conectado en los electrodos y la intensidad de salida del estimulador supere los 12mA, la intensidad se anulará automáticamente.***

4.9. Bloquear los botones

La función de bloqueo de seguridad se activa automáticamente después de que el panel permanezca inactivo durante 30 segundos, bloqueando la capacidad de pulsar los botones. Se trata de una función de seguridad para evitar cambios accidentales en sus configuraciones y para evitar el aumento accidental de los niveles de intensidad. Para desbloquear el dispositivo, presione cualquiera de los botones [▼].

4.10. Detener el tratamiento

Cuando haya activado el temporizador de tratamiento, puede presionar el botón [M] o el botón [▼] para detener el tratamiento.

Precaución:
Estado predeterminado, si el botón está bloqueado, puede pulsar sólo uno de los botones [▼] para desbloquear, y luego pulsar el botón [M] o el botón [▼] para detener el tratamiento.

4.11. Apagar

Pulse el botón [⏻] y manténgalo pulsado durante unos 3 segundos para apagar el dispositivo.

Precaución:

1) ***Si el panel permanece inactivo durante 3 minutos en el estado de espera, el dispositivo se apagará automáticamente.***
2) ***En modo Apagado, mantenga pulsado el canal 2 [▼] primero, y luego pulse el botón [⏻] al mismo tiempo para restaurar los ajustes de fábrica***

4.12. Indicador de batería baja

Cuando el indicador de batería baja parpadee, el dispositivo se apagará automáticamente. La batería debe reemplazarse por una nueva tan pronto como sea posible. Sin embargo, la unidad puede seguir funcionando durante algunas horas más, dependiendo del nivel de intensidad ajustado.

5. Programa

Modalidad	Programa	Método de modulación	Frecuencia	Anchura de pulso	Tiempo de tratamiento
TENS	P1	Ráfaga	0.5-5HZ	50-300μs	1-60min, continuo
	P2	Continuo	1-150Hz	50-300μs	1-60min, continuo
	P3	Modulación de anchura de pulso	1-150Hz	50-300μs	1-60min, continuo
	P4	Modulación de frecuencia	1-150Hz	50-300μs	1-60min, continuo
EMS	P1	Sincrónico	1-150Hz	50-300μs	1-60min, continuo
	P2	Asincrónico	1-150Hz	50-300μs	1-60min, continuo
	P3	Demora	1-150Hz	50-300μs	1-60min, continuo
IF	P1	Modulación de frecuencia	4kHz 4001-4010HZ	125μS	1-60min, continuo
	P2	Modulación de frecuencia	4kHz 4001-4150Hz	125μS	1-60min, continuo
	P3	Modulación de frecuencia	4kHz 4080-4150Hz	125μS	1-60min, continuo
	P4	Modulación de frecuencia	4kHz 4001-4150Hz	125μS	1-60min, continuo
MIC	P1	Continuo	1-150Hz	2-200ms	1-60min, continuo
	P2	Modulación de anchura de pulso	1-150Hz	2-200ms	1-60min, continuo
	P3	Modulación de frecuencia	1-150Hz	2-200ms	1-60min, continuo

6. Limpieza y cuidado

6.1 Consejos para el cuidado de la piel

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

1) Lave la zona de la piel con agua y jabón antes de colocar los electrodos y después de quitárselos. Asegúrese de enjuagar bien el jabón y de secar bien la piel.
2) El exceso de vello puede recortarse con tijeras; no se debe afeitar la zona de estimulación.
3) Limpie la zona con el preparado cutáneo que le haya recomendado su médico. Deje secar. Coloque los electrodos según las indicaciones.
4) Muchos problemas de la piel surgen debido a la "tensión al retirar o por jalones accidentales" de los parches adhesivos que se estiran excesivamente sobre la piel durante su aplicación. Para evitarlo, coloque los electrodos desde el centro hacia fuera; evite estirar sobre la piel.
5) Para minimizar esta "tensión por jalones accidentales", pegue con cinta adhesiva el exceso de los cables conductores a la piel en forma de bucle para evitar jalones en los electrodos.
6) Al retirar los electrodos, hágalo siempre en la dirección del crecimiento del vello.
7) Puede ser útil frotar loción para la piel en la zona en la que se colocarán los electrodos cuando no los tenga colocados.
8) Nunca coloque los electrodos sobre piel irritada o lesionada.

6.2 Limpieza del dispositivo

1) Retire la batería del dispositivo cada vez que lo limpie.
2) Después de utilizar el dispositivo, límpielo con un paño suave y ligeramente húmedo. En caso de suciedad más extrema, también puede humedecer el paño con agua y jabón suave.
3) No utilice productos químicos ni agentes abrasivos para la limpieza.

6.3 Electrodos

1) Utilice el dispositivo sólo con los cables y electrodos proporcionados por el fabricante. Utilice únicamente las técnicas de colocación de electrodos y los ajustes de estimulación prescritos por su médico o terapeuta.
2) Se recomienda utilizar, como mínimo, electrodos cuadrados de base autoadhesiva de 4x4 cm en la zona de tratamiento.
3) Inspeccione sus electrodos antes de cada uso. Reemplace los electrodos según sea necesario. Los electrodos reutilizables pueden causar una ligera irritación de la piel, perder adherencia y proporcionar menos estimulación si se utilizan en exceso.

Electrodos reutilizables y autoadhesivos

Para utilizar estos electrodos:

1) Conecte el electrodo al cable conductor.
2) Retirar la película de protección de la superficie del electrodo. No tire la película de protección ya que se vuelve a colocar una vez finalizada la sesión de tratamiento.
3) Coloque la superficie adhesiva en la zona prescrita de la piel presionando el electrodo firmemente contra la piel.

Para retirar los electrodos:

1) Levante la esquina del electrodo y retírelo lentamente de la piel.
2) Coloque la película de protección en la parte adhesiva del electrodo. Coloque el electrodo en el lado de la película de protección que tiene etiquetada la palabra “on”.
3) Puede ser útil para mejorar la aplicación repetida esparcir unas gotas de agua fría sobre el adhesivo y dejar que la superficie se seque al aire. La sobresaturación con agua reducirá las propiedades adhesivas.
4) Entre usos, guarde los electrodos en la bolsa resellable en un lugar fresco y seco.

Precaución:

- No jale el cable del electrodo. Hacerlo puede dañar el cable y el electrodo.

- No colocar sobre piel lesionada.
Los electrodos deben desecharse cuando pierdan sus propiedades adhesivas.

- Los electrodos están destinados para uso en un sólo paciente.

- Si se produce irritación, suspenda su uso y consulte a su médico.

- Lea las instrucciones de uso de los electrodos autoadhesivos antes de su aplicación.

- Utilice siempre los electrodos con los requisitos de la marca CE, o que se vendan legalmente en los Estados Unidos conforme al procedimiento 510(K).

6.4 Limpieza de los cables de los electrodos

Limpie los cables de los electrodos con un paño húmedo. Recubrirlos ligeramente con talco reducirá los enredos y prolongará su vida útil.

6.5 Mantenimiento

1) El mantenimiento y todas las reparaciones deben ser realizados únicamente por una agencia autorizada. El fabricante no se hace responsable de los resultados del mantenimiento o las reparaciones realizadas por personas no autorizadas.
2) El usuario no debe intentar reparar el dispositivo ni ninguno de sus accesorios. Póngase en contacto con el distribuidor para su reparación.
3) No está permitido la apertura del equipo por parte de agencias no autorizadas y pondrá fin a cualquier reclamación de garantía.
4) Revise la unidad antes de cada uso para ver si hay signos de desgaste y/o daños. Sustituya los elementos desgastados según sea necesario.

7. Solución de problemas

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

Problema	***Posible causa***	***Solución***
Las pantallas no se iluminan	Falla del contacto de la batería	1. Intente con baterías nuevas.
		2. Asegúrese de que las baterías están correctamente colocadas. Compruebe los siguientes contactos: - Todos los contactos están en su sitio. - Ninguno de los contactos está roto.
La estimulación es débil o no siente ninguna estimulación	Electrodos 1. Secos o contaminados 2. Colocación de cables conductores	Sustituya y vuelva a conectarlos
	Viejos/desgastados/dañados	Sustituya
La estimulación es incómoda	La intensidad es demasiado alta	Disminuya la intensidad.
	Los electrodos están demasiado juntos	Cambie de posición los electrodos.
	Electrodos o cables conductores dañados o desgastados	Reemplace.
	La dimensión del área activa del electrodo es demasiado pequeña.	Sustituya los electrodos por otros que tengan una superficie activa no inferior a $16.0cm^2$(4x4cm).
	Es posible que no esté utilizando el dispositivo de acuerdo con el manual.	Consulte el manual antes de utilizarlo.
Salida intermitente	Cables conductores	1. Verifique que la conexión sea segura. Asegure con firmeza.
		2. Disminuya la intensidad. Gire 90° los cables conductores dentro de la conexión. Si sigue siendo intermitente, sustituya el cable conductor.

		3. Si sigue siendo intermitente después de sustituir el cable conductor, es posible que haya fallado un componente. Póngase en contacto con el departamento de reparaciones.
	Opción de programa en uso	Algunos programas parecerán intermitentes. Esto es normal. Consulte el programa
		Controles de opción en la sección de Operación para una descripción de la opción del programa.
La estimulación es ineficaz.	Colocación incorrecta del electrodo y del aplicador	Vuelva a posicionar el electrodo y el aplicador
	Se desconoce	Contacte a su médico.
La piel se enrojece y/o siente un dolor punzante	Uso de los electrodos en el mismo sitio todas las veces.	Cambie de lugar los electrodos. Si en algún momento siente dolor o malestar, deje de utilizarlo inmediatamente.
	Los electrodos no están bien adheridos a la piel.	Asegúrese de que el electrodo esté bien adherido a la piel.
	Los electrodos están sucios.	Limpie las almohadillas de los electrodos con un paño húmedo y sin pelusas o sustituya las almohadillas de los electrodos por otras nuevas. Limpie el cinturón de electrodos según la descripción del manual de usuario.
	La superficie del electrodo estaba rayada.	Sustituir el electrodo por uno nuevo.
La corriente de salida se interrumpe durante la terapia	Las almohadillas de los electrodos se desprenden de la piel.	Apague el dispositivo y pegue la almohadilla del electrodo firmemente a la piel.
	El cable está desconectado	Apague el dispositivo y conecte el cable
	La energía de las baterías se agotó.	Sustituya con baterías nuevas.

8. Almacenamiento

1) Si se planea pausar el tratamiento durante un rato, guarde el dispositivo en un lugar seco y protéjalo del calor, el sol y la humedad.
2) Guarde el dispositivo en un lugar fresco y bien ventilado
3) No coloque nunca objetos pesados sobre el dispositivo.

9. Desecho

Las pilas usadas completamente descargadas deben desecharse en un contenedor de recolección especialmente etiquetado, en los puntos de recolección de residuos tóxicos o a través de un distribuidor de dispositivos eléctricos. Usted tiene la obligación por ley de desechar las pilas correctamente.

Deseche el dispositivo conforme lo estipula la ley.

10. Tablas de compatibilidad electromagnética (EMC)

ATENCIÓN:

1) Se necesitan tomar medidas especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética y este producto debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada. Este dispositivo puede verse afectado por equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles.
2) No utilice un teléfono móvil u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca del dispositivo. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
3) El dispositivo se ha sometido a prueba e inspeccionado minuciosamente para garantizar su correcto funcionamiento.
4) Precaución: este dispositivo no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilarse con ellos y, si es necesario utilizarlo de este modo, debe mantenerse bajo vigilancia para verificar que funcione con normalidad en la configuración en la que se utilizará.

Orientación y declaración del fabricante - emisión electromagnética		
El MT8000 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del MT8000 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El MT8000 utiliza la energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy poco probable que causen interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF CISPR 11	Clase B	El MT8000 es apto para utilizarse en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones/oscilación de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El MT8000 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del MT8000 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo según la IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	±6 kV por contacto ±8 kV en aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o azulejo de cerámica. Si los pisos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.

Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro eléctrico ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2kV para las líneas de suministro eléctrico	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV de fase(s) a fase(s) ± 2 kV fase(s) a tierra	±1 kV modo diferencial	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de hueco en UT) durante 0.5 ciclos 40% UT (60% de hueco en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de hueco en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de hueco en UT) durante 5 seg	<5% UT (>95% de hueco de UT) durante 0.5 ciclos 40% UT (60% de hueco de UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de hueco de UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de hueco de UT) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario requiere que el MT8000 siga funcionando durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentarlo con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar a niveles característicos de un lugar típico de un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es la tensión de red de c.a. antes de aplicar el nivel de ensayo.			

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El MT8000 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del MT8000 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo según la IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia menor que la recomendada respecto a las piezas del MT8000, incluyendo los cables, la cual se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz

			donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento. a) Deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. b) Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1	A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más alta.
NOTA 2	Es posible que estas orientaciones no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y los radioenlaces, la radiocomunicación de aficionado, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud.

Para evaluar el entorno electromagnético por los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de que se realice un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable que se menciona arriba, el dispositivo debe vigilarse para verificar que funcione de manera normal.

Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el MT8000 en la gama de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el MT8000
El MT8000 está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o el usuario del MT8000 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el MT8000, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor, en (W)	Distancia según la frecuencia del transmisor, (m)		
	150 KHz a 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia nominal máxima de salida que no se haya indicado anteriormente, la distancia (d) recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencia más alta.
NOTA 2 Es posible que estas orientaciones no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

11. Glosario de símbolos

LOT	Código de lote
SN	Número de serie
	El nombre y el domicilio del fabricante.
CE 0197	Cumple con la Directiva Europea de Productos Sanitarios (93/42/CEE) y con las modificaciones a los requisitos de la Directiva 2007/47/CE. Organismo notificado TÜV Rheinland (CE0197)
	Los dispositivos eléctricos se consideran materiales reciclables y no deben desecharse con la basura doméstica después de su vida útil. Ayúdenos a proteger el medio ambiente y a ahorrar recursos, por lo que le pedimos acuda con el dispositivo a los puntos de recolección adecuados. Póngase en contacto con la organización responsable de la eliminación de residuos en su zona si [sic]
	Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo de clase II.
	Pieza aplicada de tipo BF.
	Consulte el manual de instrucciones.

12. Garantía

Favor de ponerse en contacto con su distribuidor o el centro de dispositivos en caso de reclamación relacionada con la garantía. Si tiene que devolver el dispositivo, adjunte una copia de su recibo e indique de qué defecto se trata.

Se aplican los siguientes términos para la garantía:

1) El periodo de garantía para el dispositivo es de un año a partir de la fecha de compra. En caso de reclamación relacionada con la garantía, la fecha de compra debe comprobarse mediante el recibo de compra o la factura.
2) Las reparaciones conforme a la garantía no prorrogan el periodo de garantía del dispositivo ni de las piezas de repuesto.
3) La garantía excluye lo siguiente:
   - Todos los daños que se produzcan debido a un tratamiento inadecuado, por ejemplo, no consultar ni cumplir con las instrucciones de uso.
   - Todos los daños derivados de reparaciones o manipulaciones por parte del cliente o de terceros no autorizados.
   - Los daños que se hayan producido durante el transporte desde el fabricante hasta el consumidor o durante el transporte hasta el centro de servicio.
   - Accesorios sometidos al uso y desgaste normales.
4) Queda excluida la responsabilidad por las pérdidas directas o indirectas causadas por el dispositivo, incluso si el daño al mismo se acepta como reclamación por incumplimiento de garantía.

Fabricante:
Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.
Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng
Industrial Estate Xilixiaobaimang 518108 Nanshan District,
Shenzhen P. R. China
Tel: 0086-27652316
Correo electrónico: service@nutekmedical.com
www.nutekmedical.com

Representante autorizado de la CE:
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemania
Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726

Derechos de autos 2020 por Shenzhen Dongdixin
Technology Co., Ltd. Edición: V1.1
Impreso en 2020

CE 0197