com-TEns 111

Transcutaneous Ele€trical Nerve Stimulation



Model: GM3AlOT/GM3AlOT(O)

Care for a Healthy Life

CE 0120

Please read the instruction manual befare use.

USER'S MANUAL

English

Introduction..... 1

Español

Introducción..... 22

Português

Introdução..... 42

SYMBOLS



Manufacturer



Authorised.representative.in.the.European.Community



CE.mark.and.notified.body.registration.number,.the.Annex.II.(excluding.section.4).article.3.of.EC.directive.93/42/EEC.have.been.met..



“BF”.symbol,.indicate.this.product.is.according.to.the.degree.of.protecting.against.electric.shock.for.type.BF.equipment..

GENERAL DESCRIPTION

Electric.myostimulation.has.proven.its.high.value.as.a.method.of.pain.therapy.and.is.a.great.help.to.the.experienced.therapist.

With.some.indications,.physicians.can.prescribe.unit.to.patients.for.the.use.at.home.

The.unit.is.a.dual-Channel.electric.stimulator.for.active.treatment.application,.which.output.as.well.as.an.8-bit.micro.computer.for.controlling.the.system.

The.electronics.of.the.unit.create.electric.impulses:.the.intensity,.duration,.frequency.per.second.and.modulation.of.these.impulses.can.be.adjusted.through.the.switch.or.knob.

SYSTEM COMPONENTS

Your.device.may.include.the.following.components.or.accessories:

- ***Unit***
- ***Carrying case***
- ***Lead wires / Electrodes***
- ***9-volt battery***
- ***Operation Manual***

WARRANTY

This.device.carries.a.one-year.warranty.from.the.date.of.purchase..The.warranty.applies.to.the.device.and.necessary.parts.and.labor.relating.thereto..The.distributor.reserves.the.right.to.replace.or.repair.the.unit.at.their.discretion.

The.warranty.does.not.apply.to.electrode,.battery,.lead.wires,.carrying.case,.damage.resulting.from.failure.to.follow.the.operating.instructions,.accidents,.abuse,.alterations.or.disassembly.by.unauthorized.individuals.

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

Read.the.operation.manual.before.using.the.device.

Federal.law.(USA).restricts.this.device.to.sale.by.or.on.the.order.of.a.physician..Observe.your.physician's.precise.instructions.and.let.him.show.you.where.to.apply.the.electrodes..For.a.successful.therapy,.the.correct.application.of.the.electrodes.is.an.important.factor.

Carefully.write.down.the.settings.your.physician.recommended.

Indications for use

This.device.is.a.prescription.device.and.only.for.symptomatic.relief.of.chronic.intractable.pain.

Contraindications

- . Any.electrode.placement.that.applies.current.to.the.carotid.sinus.(neck).region.
- . Patients.with.implanted.electronic.devices.(for.example,.a.pacemaker).or.metallic.implants.should. not.undertake.
- . Any.electrode.placement.that.causes.current.to.flow.transcerebrally..(through.the.head).The.use.of. unit.whenever.pain.symptoms.are.undiagnosed,.unit.etiology.is.determined.
- . The.use.of.TENS.whenever.pain.syndromes.are.undiagnosed,.until.etiology.is.established.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

⚠Warnings

- The.device.must.be.kept.out.of.reach.of.children.
- The.safety.of.device.for.use.during.pregnancy.or.delivery.has.not.been.established.
- Do.not.place.electrodes.on.front.of.the.throat..This.may.result.is.spasms.of.the.laryngeal.and.pharyngeal.muscles.
- Do.not.place.the.electrodes.over.the.carotid.nerve.
- The.device.is.not.effective.for.pain.of.central.origin.(headaches).
- The.device.may.interfere.with.electronic.monitoring.equipment.(such.as.ECG.monitors.and.ECG.alarms).
- Electrodes.should.not.be.placed.over.the.eyes,.in.the.mouth,.or.internally.
- These.devices.have.no.curative.value.
- TENS.devices.should.be.used.only.under.the.continued.supervision.of.a.physician.
- TENS.is.a.symptomatic.treatment.and.as.such.suppresses.the.sensation.of.pain.which.would.otherwise.serve.as.a.protective.mechanism.

⚠Precautions/adverse Reactions

- Isolated. cases. of. skin. irritation. may. occur. at. the. site. of. electrode. placement. following. long-term. application.
- Stimulation. should. be. stopped. and. electrodes. removed. until. the. cause. of. the. irritation. can. be. determined.
- Effectiveness. is. highly. dependent. upon. patient. selection. by. a. person. qualified. in. the. management. of. pain. patients.
- If. the. device. treatment. becomes. ineffective. or. unpleasant,. stimulation. should. be. discontinued. until. reevaluation. by. a. physician/clinician.
- Always. turn. the. device. off. before. applying. or. removing. electrodes.
- Skin. irritation. and. electrode. burns. are. potential. adverse. reactions.

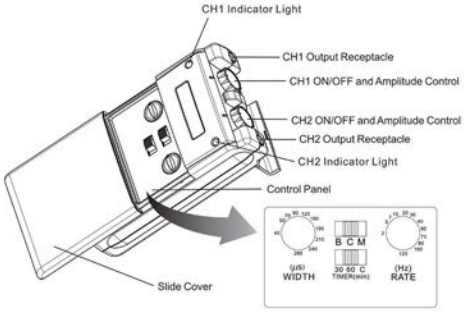
DANGER

The. device. does. not. have. AP/APG. protection.. Explosion. hazard. is. possible. if. used. in. the. presence. of. explosives,. flammable. materials. or. flammable. anesthetics.. Caution. should. be. used. when. applying. the. device. to. patients. suspected. of. having. heart. disease.. Further. clinical. data. is. needed. to. show. if. there. are. adverse. side. effects. on. those. with. heart. disease.

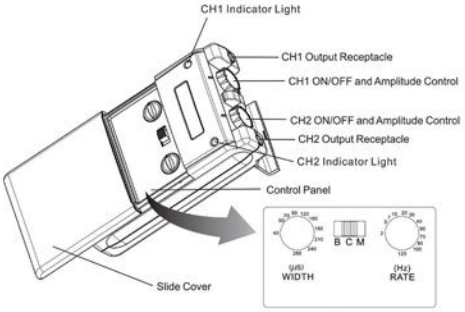
ABOUT THE DEVICE

Your. device. offers. two. controllable. output. channels.. This. device. creates. electrical. impulses. whose. amplitude,. width,. rate. and. modulation. can. be. altered. with. the. switches. or. knobs.. The. device. controls. are. very. easy. to. use. and. the. slide. cover. protects. accidental. changes. in. settings.

GM3A10T: With Timer



GM3A10T(0): Without Timer



THE DEVICE CONTROLS

Slide cover

A.cover.conceals.the.controls.for.Mode,.Time.(for.GM3A10T.only),.Width,.Rate..Press.the.topside.of.the.cover.and.pull.down.in.order.to.open.the.cover.

Intensity

The.intensity.knobs.are.located.on.the.top.of.the.unit.for.the.strength.adjustment.of.the.stimulation.and.also.function.as.ON/OFF.controls.

Mode

The.Mode.switch.is.used.to.select./.set.the.type.of.treatment.utilized..The.three.modes.are.Burst.(B),.Continuous.(C),.Modulation.(M).

TIME (for GM3A10T only)

Treatment.Time.of.device.can.be.pre-select./.set.with.Time.switch..There.are.two.programs.fixed.duration.of.30.and.60.minutes.and.one.program.of.continuous.output..Set.the.switch.to.the.position.desired.

To.reset.timer,.turn.both.channels.off...When.you.are.ready.to.begin.another.treatment.cycle.(at.least.rest.for.7.seconds),.turn.the.unit.on.as.normal...The.timer.will.be.reset.to.its.current.setting.

WIDTH

The.pulse.Width.controller.regulates.the.pulse.width.for.both.channels.

RATE

The.pulse.Rate.controller.regulates.the.number.of.pulse.per.second.for.both.channels.

ATTACHING THE LEAD WIRES

The.lead.wires.provided.with.the.device.insert.into.the.jack.sockets.located.on.top.of.the.unit..Holding. the.insulated.portion.of.the.connector,.and.pushing.the.plug.end.of.the.wire.into.one.of.the.jacks..After. connecting.the.wires.to.the.stimulator,.attach.each.wire.to.an.electrode.

Lead.wires.provided.with.the.device.are.compliant.with.mandatory.compliance.standards.as.set.forth. by.the.FDA.

Note: Use carefully when you plug and unplug the wires. Pulling on the lead wire instead of its insulated connector may cause wire breakage.

Caution: Never insert the plug of the lead wire into an AC power supply socket.

ELECTRODE SELECTION AND CARE

Your. physician/practitioner. should. decide. which. type. of. electrode. is. best. for. your. condition.. Follow. application.procedures.outlined.in.electrode.packaging.to.maintain.stimulation.and.prevent.skin.irrita- tion..The.electrode.packaging.will.provide.instruction.for.care,.maintenance.and.proper.storage.of.your. electrodes.

Be.sure.to.use.the.electrodes.provided.by.the.manufacturer.and/or.the.similar.FDA.legally.marketed. electrode.in.particular.the.same.cross.section.area.

TIPS FOR SKIN CARE

Good.skin.care.is.important.for.comfortable.use.of.your.device.

- Always.clean.the.electrode.site.with.mild.soap.and.water.solution,.rinse.well,.and.blot.dry.thoroughly. prior.to.any.electrode.application.
- Any.excess.hair.should.be.clipped,.not.shaved,.to.ensure.good.electrode.contact.with.the.skin.
- You.may.choose.to.use.a.skin.treatment.or.preparation.that.is.recommended.by.your.physician.. Apply,.let.dry,.and.apply.electrode.as.directed..This.will.both.reduce.the.chance.of.skin.irritation.and. extend.the.life.of.your.electrodes.
- Avoid.excessive.stretching.of.the.skin.when.applying.electrodes,.this.is.best.accomplished.by.applying.the.electrode.and.smoothly.pressing.it.in.place.from.the.center.outward.
- When.removing.electrodes,.always.remove.by.pulling.in.the.direction.of.hair.growth.
- It.may.be.helpful.to.rub.skin.lotion.on.electrode.placement.area.when.not.wearing.electrodes.

CONNECTING THE DEVICE

1. Prepare the Skin

Prepare.the.skin.as.previously.discussed.and.according.to.instructions.provided.with.your.electrodes.. Before.attaching.the.electrodes,.identify.the.area.in.which.your.physician/practitioner.has.recommended.for.electrode.placement.

2. Connect lead wires to the electrodes

Connect.the.lead.wires.to.the.electrodes.before.applying.the.electrodes.to.the.skin.

Note: Be sure both intensity controls for Channel 1 and 2 are turned to the "OFF" position.

3. Place Electrodes on Skin

Place.the.electrodes.on.the.skin.as.recommended.by.your.clinician.

4. Insert Lead Wire Connector to device

Plug.end.of.lead.wire.into.the.channel.output.receptacle.to.be.used,.pushing.plug.in.as.far.as.it.will.go.

5. Select Treatment Settings

Check.and.be.sure.your.unit.is.set.to.the.proper.settings.as.recommended.by.your.physician/practitioner.

6. Adjusting Channel Intensity Control

Locate.the.intensity.control.knobs.at.the.top.of.the.unit.under.the.cap..Open.the.cap.first,.slowly.turn.the.intensity.control.knob.for.Channel.1.clockwise.until.you.reach.the.intensity.recommended.by.your.medical.professional..Always.start.with.the.lowest.step.and.increase.slowly..Repeat.the.same.process.for.Channel.2,.if.appropriate..Close.the.cap.after.intensity.setting.ok.

If the stimulation levels are uncomfortable or become uncomfortable, reduce the stimulation amplitude to a comfortable level. Cease stimulation and contact your physician/practitioner if problems persist.

BATTERY INFORMATION

A.9-volt.disposable.battery.is.provided.with.your.unit..Dimming.of.the.indicator.light.signifies.that.the.battery.should.be.replaced.with.a.new.one.as.soon.as.possible..However,.the.stimulator.will.continue.to.operate.for.several.more.hours.

CHANGING THE BATTERY

To.replace.the.battery:

1.. Remove.the.slide.cover.by.pressing.the.top.and.sliding.down.until.it.is.completely.removed.from.the.unit..This.will.reveal.the.battery.compartment.
2.. Remove.the.discharged.battery.from.the.device.
3.. Place.a.new.battery.in.the.compartment..Note.the.proper.polarity.alignment.indicated.on.both.the.battery.and.the.compartment.

CLEANING FOR YOUR DEVICE

Your.device.may.be.cleaned.by.wiping.gently.with.a.damp.cloth.moistened.with.mild.soap.and.water..Never.immerse.the.device.in.water.or.other.liquids.

Wipe.lead.wires.with.a.damp.cloth.as.above.if.they.become.soiled.

To.properly.store.the.device.for.an.extended.period.of.time,.remove.the.battery.from.the.unit..Put.the.unit.and.accessories.in.the.carrying.case.and.store.in.a.cool,.dry.location.

TROUBLESHOOTING

If.the.device.does.not.function.properly:

1.. Make. sure. the. battery. is. properly. installed,. or. replace. the. battery.. Be. sure. to. observe. proper. polarity. markings. when. replacing. the. battery.. If. the. indicator. light. is. not. on. when. the. unit. is. turned.on,.replace.the.battery.and.check.again.
2.. If. the. intensity. has. been. adjusted. and. there. is. no. stimulation,. check. that. the. lead. wires. are. properly.connected.and.the.electrodes.are.in.place..If.the.unit.appears.to.be.functioning.and.no. stimulation.occurs,.the.lead.wires.or.electrodes.may.need.to.be.replaced.
3.. If. the. battery. appears. to. be. charged. and. the. unit. is. not. functioning,. turn. both. intensity. Control. Knobs.to.the.OFF.position.(counter-clockwise).for.about.7.sec..Then.gradually.turn.the.intensity. Control.Knob.clockwise.until.stimulation.is.felt..If.device.still.is.not.working,.turn.the.unit.off.and. contact.your.distributor.

If.any.other.problems.occur,.please.consult.or.return.the.device.to.your.distributor..Don't.try.to.repair. a.defective.device.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Channel	**Dual, isolated between channels**
Pulse intensity	**Adjustable 0-80mA peak into 500 Ω load each channel, constant current**
Pulse Rate	**2Hz-120Hz (adjustable).**
Pulse Width	**40μs - 260μs (adjustable).**
Timer (for GM3A10T only)	**30, 60 minute and continuous mode selectable**

Function Modes:

TENS	
B	**Cycle Bursts, 2Bursts/sec, 9pulses/Burst, 100Hz, width is adjustable.**
C	**Continuous mode. Pulse rate, pulse width and intensity are adjustable.**
M	**Modulated Width. Pulse width is automatically varied in an interval of 6 seconds.The modulation range of pulse width is from setting value to 35% less than the control setting value, then returns to the setting value. Rate, width and intensity are fully adjustable.**
Wave form	**Asymmetrical Bi-phasic square pulse.**
Voltage	**0-110 Volt (Open Circuit).**
Max charge per pulse	**21 micro-coulombs**
Power Source	**9-Volt Battery.**
Dimensions	**95 mm(H) ×61.5mm(W) ×26m(T).**
Weight	**Approx. 120grams (battery included).**

All electrical specifications are ±10% except the amplitude is +/- 20% (500Ω load).

EMC INFORMATION			
Recommended. separation. distances. between. portable. and. mobile. RF. communications. equipment. and. the. ME. equipment			
The.ME.equipment.is.intended.for.use.in.an.electromagnetic.in.which.radiated.RF.disturbances.are.controlled..The. customer.or.the.user.of.the.ME.equipment.can.help.prevent.electromagnetic.interence.by.maintaining.a.minimum. distance. between. portable. and. mobile. RF. communications. equipment. (transmitters). and. the. ME. equipment. as. recommended.below,.according.to.the.maximum.output.power.of.the.communications.equipment.			
Rated.maximum.output.power.of.transmitter W	Separation.distance.according.to.frequency.of.transmitter.m		
	150 kHz to 80 MHz d=1,2 $\sqrt{P}$	***80 MHz to 800 MHz*** d=1,2. $\sqrt{P}$	***800 MHz to 1.0 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

Declaration – electromagnetic emissions and immunity –

for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

The ME declaration – electromagnetic immunity			
The.ME.system.is.intended.for.use.in.the.electromagnetic.environment.specified.below.. The.customer.or.the.user.of.the.ME.system.should.assure.that.it.is.used.in.such.an.environment.			
Immunity.test	IEC. 60601. test. level	Compliance. level	Electromagnetic.environment.-.guidance.
Conducted.RF IEC.61000-4-6 Radiated.RF IEC.61000-4-3	3.Vrms 150.kHz.to.80.MHz 3.V/m 80.MHz.to.1.GHz	3V 3V/m.	Portable. and. mobile. RF. communications. equipment. should.be.used.no.closer.to.any.part.of.the.EQUIPMENT. or. SYSTEM. including. cables,. than. the. recommended. separation. distance. calculated. from. the. equation. appli-cable.to.the.frequency.of.the.transmitter. Interference.may.occur.in.the.vicinity.of. equipment.marked.with.the.following.symbol. 
Declaration – electromagnetic immunity			
The.ME.system.is.intended.for.use.in.the.electromagnetic.environment.specified.below. The.customer.or.the.user.of.the.ME.system.should.assure.that.it.is.used.in.such.an.environment.			
Immunity.test	IEC. 60601. test. level	Compliance. level	Electromagnetic.environment.-.guidance
Electrostatic.dis-charge.(ESD) IEC.61000-4-2	±3.kV.contact ±8.kV.air	±3.kV.contact ±8.kV.air	Floors.should.be.wood,.concrete.or.ceramic.tile..If.floors.are. covered.with.synthetic.material,.the.relative.humidity.should. be.at.least.30.%.

Declaration – electromagnetic emissions		
The.ME.system.is.intended.for.use.in.the.electromagnetic.environment.specified.below. The.customer.or.the.user.of.ME.should.assure.that.it.is.used.in.such.an.environment.		
Emissions.test	Compliance	Electromagnetic.environment.-.guidance

SIMBOLOS



Fabricante.



Representante.autorizado.en.la.Comunidad.Europea..



Marca.de.la.CE.y.número.de.registro.del.organismo.notificado,. se.ha.cumplido.el.artículo.3.del.Anexo.II.(excluyendo.la.sección. 4).de.la.directiva.93/42/EEC.de.la.CE.



El. símbolo. “BF”. indica. que. este. producto. cumple. con. el. grado. de. protección.contra.el.choque.eléctrico.para.equipos.tipo.BF.

DESCRIPCIÓN GENERAL

La.mioestimulación.eléctrica.ha.demostrado.ser.muy..valiosa.como.método.en.la.terapia.del.dolor.y. constituye.una.gran.ayuda.para.el.terapeuta.experimentado.

Junto.con.las.indicaciones.de.uso,.los.médicos.pueden.prescribir.a.los.pacientes.que.utilicen.el.aparato.de.estimulación.muscular.en.casa.

El.aparato.es.un.estimulador.eléctrico.de.doble.canal..para.una.aplicación.activa.del.tratamiento.y.está. equipado.con.un.micro-computador.de.8.bits.para.el.control.del.sistema.....

Los.componentes.electrónicos.del.aparato.generan.impulsos..eléctricos:.los.modos.de.funcionamiento,. intensidad,. tiempo. ON/RAMPA/OFF. y. . frecuencia. por. segundo. de. estos. impulsos. pueden. ser. ajustados.mediante.interruptores.o.botones.

COMPONENTES DEL SISTEMA

El.aparato.puede.incluir.los.siguientes.componentes.o.accesorios:

- ***Aparato***
- ***Estuche de transporte***
- ***Hilos conductores / Electrodos***
- ***Batería de 9 voltios***
- ***Manual de funcionamiento***

GARANTÍA

Este. aparato. tiene. un. año. de. garantía. a. partir. de. la. fecha. de. compra.. La. garantía. se. aplica. al. aparato,.piezas.correspondientes.y.mano.de.obra.relacionada..El.distribuidor.se.reserva.el.derecho. de.reemplazar.o.reparar.el.aparato.a.su.discreción..

La.garantía.no.se.aplica.a.electrodos,.pila,.hilos.conductores,.estuche.de.transporte.o.los.posibles. daños. resultantes. de. no. seguir. las. instrucciones. de. funcionamiento,. accidentes,. uso. incorrecto,. alteraciones.o.desmontaje.por.personas.no.autorizadas.

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Leer.el.manual.de.funcionamiento.antes.de.utilizar.el.aparato.

La.ley.federal.(EEUU).restringe.la.venta.de.este.aparato.a.médicos.o.por.prescripción.médica..Cumpla. cuidadosamente.las.instrucciones.dictadas.por.su.médico.y.aplique.los.electrodos.donde.él.le.indique.. Para. que. la. terapia. resulte. eficaz,. la. correcta. aplicación. de. los. electrodos. es. un. factor. importante.. Ajuste.el.aparato.de.acuerdo.con.las.indicaciones.de.su.médico.

Indicaciones de uso

Este.aparato.se.vende.bajo.prescripción.médica.y.está.indicado.únicamente.para.el.alivio.sintomático. del.dolor.crónico.intratable.

Contraindicaciones

- Electrodos.que.apliquen.corrientes.a.la.región.(cuello).del.seno.carotideo..
- No. deberían. utilizar. este. aparato. los. pacientes. que. lleven. implantados. dispositivos. electrónicos. (por.ejemplo,.un.marcapasos).o.implantes.metálicos.
- Electrodos.colocados.de.forma.que.provoquen.corriente.que.fluya.transcerebralmente.(a.través.de. la.cabeza)..No.utilizar.el.aparato.cuando.los.síntomas.del.dolor.no.estén.diagnosticados.y.hasta. que.se.determine.la.etiología.
- El.uso.del.dispositivo.TENS.cuando.los.síntomas.del.dolor.no.estén.diagnosticados.y.hasta.que.se. determine.la.etiología.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

⚠ *Advertencias*

- El.aparato.debe.ser.mantenido.fuera.del.alcance.de.los.niños.
- No.se.ha.establecido.la.seguridad.del.aparato.durante.el.embarazo.o.el.parto.
- No.colocar.electrodos.en.la.garganta..Se.podrían.producir.espasmos.en.los.músculos..laríngeos.y.faríngeos.
- No.colocar.los.electrodos.sobre.el.nervio.carotideo.
- El.aparato.no.es.efectivo.para.el.dolor.de.origen.central.(dolores.de.cabeza).
- El. aparato. puede. interferir. con. equipos. de. monitorización. electrónicos. (como. monitores. ECG. y. alarmas.ECG).
- Los.electrodos.no.deben.ser.colocados.sobre.los.ojos,.la.boca.o.internamente.
- Estos.aparatos.no.tienen.valor.curativo.
- Los. dispositivos. TENS. deben. ser. utilizados. únicamente. bajo. la. supervisión. continuada. de. un. médico.
- TENS.es.un.tratamiento.sintomático.y.en.cuanto.tal.elimina.la.sensación.de.dolor;.también.puede. utilizarse.como.mecanismo.protector..

⚠ *Precauciones/reacciones adversas*

- Se.pueden.producir.casos.aislados.de.irritación.cutánea.en.el.lugar.de.colocación.del.electrodo. tras.una.aplicación.prolongada.
- Se.debe.detener.la.estimulación.y.retirar.los.electrodos.hasta.que.se.pueda.determinar.la.causa. de.la.irritación.
- La.eficacia.del.aparato.depende.mucho.de.que.sea.una.persona.cualificada.quien.se.ocupe.de.la. gestión.de.los.pacientes.con.dolor.
- Si.el.tratamiento.con.el.aparato.se.volviera.ineficaz.o.desagradable,.se.debe.detener.la.estimulación.hasta.que.un.médico.o.fisioterapeuta.realice.una.reevaluación.
- Apagar.siempre.el.aparato.antes.de.aplicar.o.retirar.los.electrodos.
- La.irritación.cutánea.y.las.quemaduras.por.los.electrodos.son.posibles.reacciones.adversas..

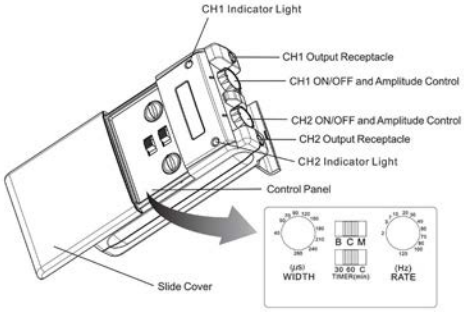
PELIGRO

Este.aparato.no.tiene.protección.AP/APG..Puede.haber.riesgo.de.explosión.si.se.utiliza.en.presencia. de.explosivos,.materiales.o.anestésicos.inflamables..Hay.que.tener.cuidado.cuando.se.aplica.el.aparato. a. pacientes. de. los. que. se. sospecha. que. podrían. tener. una. enfermedad. cardiaca.. Se. necesitan. datos.clínicos.suplementarios.para.demostrar.si.existen.efectos.secundarios.adversos.en.las.personas. con.enfermedades.cardiacas..

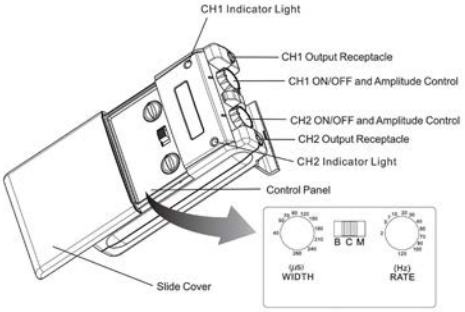
ACERCA DEL APARATO

El.aparato.presenta.dos.canales.de.salida.controlables..Este.aparato.genera.impulsos.eléctricos.cuya. amplitud,.tiempo.ON/Rampa/OFF,.y.modos.de.funcionamiento.pueden.ser.modificados.con.los.controles. o. interruptores.. Los. controles. del. dispositivo. son. muy. fáciles. de. utilizar. y. su. tapa. deslizante. impide.que.se.produzcan.cambios.accidentales.en.los.ajustes.

GM3A10T: Con temporizador



GM3A10T (0): Sin temporizador



DISPOSITIVOS DE CONTROL

Tapa deslizante

La.tapa.protege.los.controles.de.Modo,.Tiempo.(para.GM3A10T.únicamente),.Anchura.y..Frecuencia. de.impulso..Para.abrirla,.apretar.la.parte.superior.de.la.tapa.y.retirarla.

Intensidad

Los.botones.de.intensidad.están.situados.en.la.parte.superior.del.aparato.para.el.ajuste.de.la.intensidad.de.la.estimulación.y.también.funcionan.como.controles.de.encendido.y.apagado.(ON/OFF).

Modo

El. interruptor. de. Modo. se. utiliza. para. seleccionar. /. ajustar. el. tipo. de. tratamiento. utilizado.. Los. tres. modos.son.Burst.(Ráfaga).(B),.Continuo.(C),.Modulación.(M).

TIEMPO (para GM3A10T únicamente)

El.tiempo.de.tratamiento.del.aparato.puede.ser.preseleccionado./.ajustado.con.el.interruptor.Tiempo.. Hay.dos.programas.de.duración.fija.de.30.y.60.minutos.y.un.programa.de.funcionamiento.continuo.. Poner.el.interruptor.en.la.posición.deseada.

Para. volver. a. poner. a. cero. el. . temporizador,. apagar. ambos. canales.. Cuando. esté. preparado. para. comenzar.otro.ciclo.de.tratamiento.(dejar.apagado.el.aparato.al.menos.durante.7.segundos).conecte. el.aparato.de.la.manera.normal..El.temporizador.volverá.al.ajuste.que.tenía..

ANCHURA DE IMPULSO

El.controlador.de.la.anchura.de.impulso.regula.la.anchura.de.impulso.de.ambos.canales.

FRECUENCIA DE IMPULSO

El. interruptor. de. frecuencia. de. impulso. controla. el. número. de. impulsos. por. segundo. para. ambos. canales...

CONEXIÓN DE LOS HILOS CONDUCTORES

Los.hilos.conductores.suministrados.con.el.aparato.se.introducen.en.las.clavijas.de.enchufe.situadas.en.la.parte.superior.del.aparato..Se.sujeta.la.parte.aislada.del.conector.y.se.introduce.el.extremo.de.conexión.del.hilo.en.una.de.las.clavijas..Después.de.conectar.los.hilos.al.estimulador,.sujetar.cada.hilo.a.un.electrodo..Los.hilos.conductores.que.se.suministran.con.el.aparato.cumplen.los.reglamentos.obligatorios.de.la.FDA.

Nota: Tener cuidado al enchufar y desenchufar los hilos. Estirar del hilo conductor en lugar de hacerlo de su conector aislado puede provocar la rotura del hilo.
Precaución: No introducir nunca la clavija del hilo conductor en una toma de corriente CA.

SELECCIÓN Y CUIDADO DE LOS ELECTRODOS

Su.médico.debe.decidir.qué.tipo.de.electrodo.es.el.mejor.para.su.estado..Siga.los.procedimientos.de.aplicación.indicados.en.el.paquete.de.electrodos.para.mantener.la.estimulación.e.impedir.la.irritación.cutánea..En.el.embalaje.de.los.electrodos.se.suministra.información.para.el.cuidado,.mantenimiento.y.almacenaje.correcto.de.sus.electrodos.

Asegúrese.de.utilizar.los.electrodos.suministrados.por.el.fabricante.y/o.electrodos.similares.legalmente.comercializados.por.la.FDA,.que.tengan.sobre.todo.la.misma.sección.transversal..

CONSEJOS PARA EL CUIDADO DE LA PIEL

Un.buen.cuidado.de.la.piel.es.importante.para.utilizar.cómodamente.su.aparato.

- Limpiar.siempre.el.lugar.de.aplicación.del.electrodo.con.agua.y.jabón.suave,.aclarar.bien.y.secar. a.fondo.antes.de.aplicar.el..electrodo.
- Para. garantizar. un. buen. contacto. del. electrodo. con. la. piel. quitar. con. unas. pinzas. el. exceso. de. pelo,.no.afeitarlo.
- Puede. utilizar. un. preparado. o. crema. para. la. piel. que. haya. sido. recomendado. por. su. médico.. Aplicar,. dejar. secar. y. colocar. el. electrodo. según. las. instrucciones. recibidas.. Así. se. reducirá. la. posibilidad.de.que.se.irrite.la.piel.y.aumentará.la.vida.de.sus.electrodos..
- Evitar. que. la. piel. quede. excesivamente. tirante. cuando. se. aplican. los. electrodos,. lo. cual. se. consigue. colocando. el. electrodo. y. apretándolo. suavemente. desde. el. centro. hacia. afuera. hasta. que. quede.bien.situado.
- Al.retirar.los.electrodos,.hacerlo.siempre.estirando.en.la.dirección.en.la.que.crece.el.pelo.
- Conviene.aplicar.loción.para.la.piel.en.el.lugar.donde.se.colocan.los.electrodos.cuando.estos.no. están.puestos.

CONEXIÓN DEL APARATO

1.Preparación de la piel

Preparar. la. piel. como. se. ha. indicado. anteriormente,. siguiendo. las. instrucciones. suministradas. con. los.electrodos. Antes.de.conectar.los.electrodos,.identificar.la.zona.que.su.médico/fisioterapeuta.le.ha. recomendado.para.su.colocación.

2.Conectar los hilos conductores a los electrodos

Conectar.los.hilos.conductores.a.los.electrodos.antes.de.aplicarlos.sobre.la.piel.

Nota: Comprobar que ambos controles de intensidad del Canal 1 y 2 están colocados en la posición "OFF".

3.Colocación de los electrodos sobre la piel

Colocar.los.electrodos.sobre.la.piel.de.la.manera.recomendada.por.el.médico.

4.Introducir el conector de los hilos conductores en el aparato

Enchufar.el.extremo.del.hilo.conductor.en.el.receptáculo.de.salida.del.canal.que.se.va.a.utilizar,.introduciéndolo.hasta.que.haga.tope.

5. Seleccionar los ajustes de tratamiento

Comprobar.que.todos.los.ajustes.del.aparato.cumplen.las.recomendaciones.de.su.médico/fisioterapeuta.

6. Ajuste del control de intensidad del canal

Localizar. los. botones. de. control. de. intensidad. en. la. parte. superior. del. aparato. bajo. la. tapa..Abrir. la. tapa. en. primer. lugar,. girar. lentamente. el. botón. de. control. de. intensidad. del. Canal. 1. en. el. sentido. de. las. agujas. del. reloj. hasta. alcanzar. la. intensidad. recomendada. por. su. médico.. Comenzar. siempre. en. el. ajuste. más. bajo. e. ir. incrementando. lentamente. la. intensidad.. Si. fuera. pertinente,. repetir. el. mismo. proceso. para. el. Canal. 2.. Cerrar. la. tapa. una. vez. que. el. ajuste. de. intensidad. sea. el. deseado.

Si los niveles de estimulación resultan incómodos o se volvieran incómodos, reducir la amplitud de la estimulación hasta un nivel confortable. Si persisten los problemas, deje de utilizar el aparato de estimulación y consulte con su médico/fisioterapeuta.

INFORMACIÓN SOBRE LA PILA

El. aparato. se. suministra. con. una. pila. desechable. de. 9. voltios.. La. atenuación. de. la. luz. indicadora. significa. que. la. pila. debe. ser. recambiada. lo. antes. posible.. Sin. embargo,. el. estimulador. seguirá. funcionando. durante. varias. horas. más.

CAMBIO DE LA PILA

Para.cambiar.la.pila:

1.. Retirar. la. tapa. deslizante. presionando. y. haciéndola. deslizar. hasta. que. salga. por. completo.. Ahora.quedará.a.la.vista.el.compartimiento.de.la.pila.
2.. Sacar.la.pila.descargada.del.aparato.
3.. Colocar. una. pila. nueva. en. el. compartimiento.. Tener. en. cuenta. la. alineación. correcta. de. la. polaridad.tal.como.se.indica.tanto.en.la.pila.como.en.el.compartimiento.

LIMPIEZA DEL APARATO

Su.aparato.debe.ser.limpiado.con.un.paño.ligeramente.humedecido.con.agua.y.detergente.suave..No. sumergir.nunca.el.aparato.en.agua.ni.en.otros.líquidos..

Si.se.ensucian,.limpiar.los.hilos.conductores.con.un.paño.húmedo.tal.como.se.ha.indicado.anteriormente.

Para. almacenar. correctamente. el. aparato. durante. un. periodo. prolongado. de. tiempo,. retirar. la. pila. del.aparato..Colocar.el.aparato.y.sus.accesorios.en.el.estuche.y.guardarlo.en.un.lugar.fresco.y.seco..

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si.el.aparato.no.funciona.correctamente:

1.. Comprobar. que. la. pila. está. correctamente. instalada. o. cambiarla.. Comprobar. la. correcta. colocación. de. los. polos. de. la. pila. cuando. la. recambie.. Si. la. luz. indicadora. no. se. enciende. cuando.el.aparato.está.conectado,.cambiar.la.pila.y.comprobar.de.nuevo.
2.. Si. se. ha. ajustado. la. intensidad. y. no. se. produce. estimulación,. comprobar. que. los. hilos. conductores. están. correctamente. conectados. y. que. los. electrodos. están. bien. puestos.. Si. el. aparato. está. . funcionando. pero. no. se. produce. ninguna. estimulación,. puede. que. los. hilos. conductores.necesiten.ser.recambiados.
3.. Si. parece. que. la. pila. está. cargada. pero. el. aparato. no. funciona,. poner. ambos. botones. de. control.de.intensidad.en.la.posición.OFF.(apagado).(en.sentido.contrario.a.las.agujas.del.reloj). durante.7.segundos.aproximadamente..A.continuación,.girar.gradualmente.el.botón.de.control. de. intensidad. en. el. sentido. de. las. agujas. del. reloj. hasta. que. se. sienta. la. estimulación.. Si. el. aparato.sigue.sin.funcionar,.apagarlo.y.contactar.con.el.distribuidor.

Si.se.produjeran.otros.problemas,.consulte.o.devuelva.el.aparato.a.su.distribuidor..No.intente.reparar. un.aparato.estropeado..

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CANAL	**Doble; aislamiento entre canales.**
Intensidad de impulso	**Ajustable 0-80mA pico a 500 Ω de carga cada canal, corriente constante.**
Frecuencia de impulso	**2Hz-120Hz (ajustable).**
Anchura de impulso	**40µs - 260µs (ajustable).**
Temporizador (para GM3A10T únicamente)	**Para seleccionar 30, 60 minutos y modo continuo.**

Modos de funcionamiento:

TENS	
B	**Ciclo ráfagas, 2 ráfagas/seg, 9 impulsos/ráfaga, 100Hz, anchura ajustable.**
C	**Modo continuo. Frecuencia, anchura de impulso e intensidad son ajustables.**
M	**Anchura modulada. La anchura de impulso varía automáticamente en un intervalo de 6 segundos. El rango de modulación de anchura de impulso va desde el valor de ajuste al 35% inferior al valor de ajuste de control para luego regresar al valor de ajuste. Frecuencia, anchura e intensidad son totalmente ajustables.**
Forma de onda	**Impulso cuadrado bifásico asimétrico.**
Tensión	**0-110 Voltios (Circuito abierto).**
Carga max. por impulso	**21 micro-culombios.**
Alimentación	**Pila de 9 voltios.**
Dimensiones	**95 mm (H) X61.5mm (W) X 26m(T).**
Peso	**120gramos aprox. (pila incluida).**

Todas las especificaciones eléctricas son ±10% exceptuando cuando la amplitud es de ±20% (carga 500Ù)

INFORMACIÓN EMC			
Distancias.de.separación.recomendadas.entre.equipos.de.comunicaciones.RF.portátiles.y.móviles.y.el.equipo.ME..			
El.equipo.ME.está.previsto.para.ser.utilizado.en.un.entorno.electromagnético.en.el.que.las.perturbaciones.RF.irradiadas.están.controladas..El.cliente.o.el.usuario.del.equipo.ME.puede.ayudar.a.evitar.la.interferencia.electromagnética.manteniendo.una.distancia.mínima.entre.el.equipo.de.comunicaciones.RF.portátil.y.móvil.(transmisores).y.el.equipo.ME.tal.como.se.recomienda.a.continuación,.de.acuerdo.con.la.salida.de.potencia.máxima.del.equipo.de.comunicaciones.			
Potencia.de.salida.nominal.máxima.del.transmisor. W	Distancia.de.separación.de.acuerdo.a.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 1.0 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

Declaración – emisiones e inmunidad electromagnética –

para equipos y sistemas que no sean de auxilio vital

Declaración ME – inmunidad electromagnética			
El.sistema.ME.está.indicado.para.su.uso.en.el.entorno.electromagnético.indicado.a.continuación.. El.cliente.o.usuario.del.sistema.ME.deberá.asegurarse.de.que.sea.utilizado.en.dicho.entorno.			
Prueba. de. inmunidad	Nivel. de. prueba. CEI.60601	Nivel. de. cumplimiento	Entorno.electromagnético.-.guía
RF. IEC. 61000-4-6.conducida RF. IEC. 61000-4-3.irradiada	3.Vrms 150.kHz.a.80.MHz 3.V/m 80.MHz.a.1.GHz	3V 3V/m	Los. equipos. de. comunicaciones. por. RF. portátiles. y. móviles. no. deben. . ser. usados. cerca. de. ninguna. parte. del. equipo.o.sistema.(cables.inclusive).a.una.distancia.menor. que. la. recomendada,. calculada. a. partir. de. la. ecuación. aplicable.a.la.frecuencia.del.transmisor. Puede.haber.interferencias.cerca.de,.. equipos.marcados.con.el.siguiente.símbolo
Declaración – inmunidad electromagnética			
El.sistema.ME.está.indicado.para.su.uso.en.el.entorno.electromagnético.indicado.a.continuación.. El.cliente.o.usuario.del.sistema.ME.deberá.asegurarse.de.que.sea.utilizado.en.dicho.entorno.			
Prueba. de. inmunidad	Nivel. de. prueba. CEI.60601	Nivel. de. cumplimiento	Entorno.electromagnético.-.guía
Carga.electrostática.(ESD) IEC.61000-4-2	±3.kV.por.contacto. ±8.kV.al.aire	±3.kV.por. contacto.±8.kV. al.aire	Los.suelos.deben.ser.de.madera,.cemento.o.baldosas.de. cerámica..Si.los.suelos.están.revestidos.de.material.sintético,. la.humedad.relativa.debería.ser.por.lo.menos.del.30%.

Declaración – emisiones electromagnéticas		
El.sistema.ME.está.indicado.para.su.uso.en.el.entorno.electromagnético.indicado.a.continuación. El.cliente.o.usuario.del.sistema.MF.deberá.asegurarse.de.que.sea.utilizado.en.dicho.entorno.		
Prueba.de.emisiones	Cumplimiento	Entorno.electromagnético..-.guía

SÍMBOLOS



Fabricante.



Representante.autorizado.na.União.Europeia.



Marca. CE. e. número. de. identificação. do. organismo. notificado,. que. atestam. o. cumprimento. das. disposições. do. artigo. 3. do. Anexo.II.(excluindo.a.Secção.4).da.Directiva.CE.93/42/EEC.



Símbolo.“BF”,.que.indica.que.este.produto.respeita.o.grau.de.protecção.contra.choques.eléctricos.para.o.equipamento.do.tipo.BF.

DESCRIÇÃO GERAL

A.miostimulação.eléctrica.demonstrou.o.seu.alto.valor.como.método.terapêutico.para.a.dor.e.é.uma.grande.ajuda.para.o.terapeuta.experiente.

Com.algumas.indicações,.os.médicos.podem.receitar.este.aparelho.aos.pacientes.para.a.sua.utilização.em.casa.

Este.aparelho.é.um.estimulador.eléctrico.de.dois.canais.para.a.aplicação.de.tratamento.activo,.que.está.equipado.com.um.micro-computador.de.8.bits.para.controlar.o.sistema.

A.electrónica.do.aparelho.cria.impulsos.eléctricos..A.intensidade,.duração,.frequência.por.segundo.e.modulação.destes.impulsos.podem.ser.reguladas.através.dos.seus.controlos.

COMPONENTES DO SISTEMA

O.seu.aparelho.pode.incluir.os.seguintes.componentes.ou.acessórios:

- ***Aparelho***
- ***Estojo de transporte***
- ***Cabos / Eléctrodos***
- ***Pilha de 9 V***
- ***Manual de Funcionamento***

GARANTIA

Este. aparelho. possui. uma. garantia. de. um. ano. a. contar. da. sua. data. de. compra.. Esta. garantia. é. aplicável. ao. dispositivo. e. a. todas. as. peças. necessárias. para. o. seu. funcionamento.. O. distribuidor. reserva-se.o.direito.de,.à.sua.escolha,.substituir.ou.reparar.o.aparelho.

A. garantia. não. se. aplica. aos. eléctrodos,. aos. cabos,. à. pilha,. ao. estojo. de. transporte. ou. a. danos. provocados.pela.inobservância.das.instruções.de.utilização,.por.usos.indevidos,.por.alterações.ou. por.desmontagem.por.pessoas.não.autorizadas.

INDICAÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES

Leia.o.manual.de.instruções.antes.de.utilizar.o.aparelho.

A. legislação. federal. dos. EUA. restringe. a. venda. deste. aparelho. a. médicos. ou. sob. receita. médica.. Observe. estritamente. as. instruções. do. seu. médico. e. deixe-lhe. mostrar. onde. aplicar. os. eléctrodos.. Para.optimizar.os.efeitos.terapêuticos.deste.aparelho,.a.correcta.aplicação.dos.eléctrodos.é.um.factor. importante..Anote.cuidadosamente.as.configurações.recomendadas.pelo.seu.médico.

Indicações de utilização

Este.aparelho.só.deve.ser.utilizado.sob.supervisão.e.receita.médica.e.apenas.para.o.alívio.sintomático. de.dor.crónica.de.difícil.controlo.

Contra-indicações

- . Qualquer.colocação.dos.eléctrodos.que.aplique.corrente.na.região.do.seio.carotídeo.(pescoço).
- . Os.pacientes.com.dispositivos.electrónicos.implantados.(como,.por.exemplo,.um.pacemaker).ou. implantes.metálicos.não.devem.receber.esta.terapia.
- . Qualquer.colocação.dos.eléctrodos.que.cause.que.a.corrente.passe.transcerebralmente.(através. da.cabeça).
- . A.utilização.de.TENS.sempre.que.não.haja.ainda.um.diagnóstico.preciso.da.causa.da.dor,.en- quanto.não.for.determinada.a.sua.etiologia.

AVISOS E PRECAUÇÕES

⚠ *Avisos*

- Este.aparelho.deve.ser.mantido.fora.do.alcance.das.crianças.
- A.segurança.da.utilização.deste.aparelho.durante.a.gravidez.não.está.demonstrada.
- Não. coloque. os. eléctrodos. na. parte. frontal. do. pescoço,. já. que. poderia. provocar. espasmos. dos. músculos.laríngeos.e.faríngeos.
- Não.coloque.os.eléctrodos.por.cima.do.nervo.carotídeo.
- Este.aparelho.não.é.eficaz.para.dores.de.origem.central.(cefaleias).
- Este.aparelho.pode.interferir.com.equipamento.de.monitorização.electrónico.(como.monitores.de. ECG.e.alarmes.ECG).
- Não.coloque.os.eléctrodos.por.cima.dos.olhos,.na.boca.ou.internamente..
- Este.aparelho.não.tem.qualquer.eficácia.curativa.
- Os.aparelhos.TENS.só.devem.ser.utilizados.sob.a.constante.supervisão.de.um.médico.
- O. tratamento. TENS. é. sintomático. e. como. tal. suprime. a. sensação. de. dor. que,. de. outra. forma,. poderia.servir.de.mecanismo.de.protecção.

⚠ *Precauções/Reacções adversas*

- Após aplicações durante períodos prolongados, apareceram casos isolados de irritação cutânea no ponto de colocação dos eléctrodos.
- A estimulação deve ser interrompida e os eléctrodos retirados enquanto não se determinar a causa da irritação.
- A eficácia deste tratamento depende grandemente da selecção dos pacientes por uma pessoa qualificada na gestão de pacientes de dor.
- Se o tratamento se tornar ineficaz ou desagradável, a estimulação deverá ser interrompida até à sua reavaliação por um médico.
- Desligue sempre o aparelho antes de aplicar ou retirar os eléctrodos.
- A irritação da pele e as queimaduras pelos eléctrodos são potenciais reacções adversas.

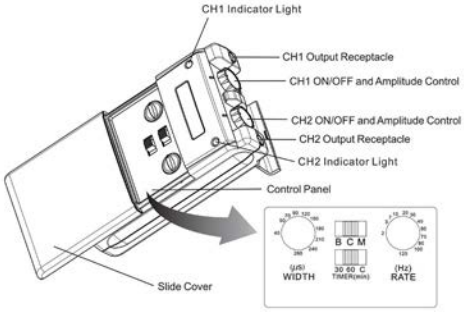
PERIGO

Este aparelho não dispõe de protecção AP/APG. Existe um risco de explosão se este aparelho for utilizado na presença de explosivos ou materiais inflamáveis, nomeadamente misturas anestésicas inflamáveis. Deve-se ter especial cuidado ao aplicar o aparelho em pacientes que se suspeite sofrerem de problemas cardíacos. São necessários mais dados clínicos para demonstrar se a utilização deste aparelho tem efeitos secundários adversos em pacientes com problemas cardíacos.

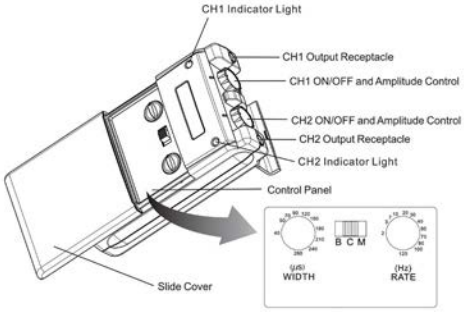
SOBRE O APARELHO

Este. aparelho. oferece. dois. canais. de. saída. reguláveis.. Este. aparelho. cria. impulsos. eléctricos. cuja. amplitude,. duração. e. modulação. podem. ser. alteradas. através. dos. seus. controlos. e. botões.. Os. controlos. do. aparelho. são. muito. fáceis. de. utilizar. e. a. tampa. deslizante. evita. modificações. acidentais. na. configuração.

GM3A10T: Com temporizador



GM3A10T(0): Sem temporizador



CONTROLOS DO APARELHO

Tampa do Painel

Uma.tampa.deslizante.protege.os.controlos.de.Modo,.Temporizador.(só.no.modelo.GM3A10T),.Largura.e.Frequência..Pressione.a.parte.superior.da.tampa.e.empurre-a.para.baixo.para.a.abrir.

Intensidade

Os.reguladores.de.intensidade.encontram-se.na.parte.superior.do.aparelho,.debaixo.de.uma.tampa,.para.a.regulação.da.força.de.estimulação,.funcionando.também.como.controlos.de.ligar/desligar.

Modo

O.botão.de.Modo.é.utilizado.para.seleccionar./.configurar.o.tipo.de.tratamento.aplicado..Os.três.modos.disponíveis.são:.Rajada.(B),.Contínuo.(C).e.Modulação.(M).

Temporizador (só para o modelo GM3A10T)

A.duração.dos.tratamentos.do.aparelho.pode.ser.pré-seleccionada./.definida.com.o.botão.de.Temporizador..O.aparelho.dispõe.de.dois.programas.de.duração.predefinida.(30.e.60.minutos).e.um.programa.de.funcionamento.contínuo..Coloque.o.selector.no.programa.desejado.

Para.reiniciar.o.Temporizador,.desligue.ambos.os.canais..Quando.estiver.pronto.para.começar.outro.ciclo.de.tratamento.(deixe-o.apagado.durante.pelo.menos.7.segundos),.ligue.o.aparelho.normalmente..O.temporizador.reiniciará.a.programação.anteriormente.introduzida.

LARGURA

O.botão.de.Largura.de.impulso.regula.a.largura.de.impulso.para.ambos.os.canais.

FREQUÊNCIA

O.botão.de.Frequência.de.impulso.regula.o.número.de.impulsos.por.segundo.para.ambos.os.canais.

.

LIGAÇÃO DOS CABOS

Os.cabos.fornecidos.com.o.aparelho.são.introduzidos.nas.tomadas.situadas.na.sua.parte.superior,.segurando.na.parte.isolada.do.conector.e.empurrando.a.parte.da.ficha.do.cabo.para.uma.das.tomadas..Depois.de.ter.ligado.os.cabos.ao.aparelho,.ligue.cada.um.dos.cabos.a.um.eléctrodo.

Os. cabos. fornecidos. com. o. aparelho. cumprem. os. requisitos. obrigatórios. estabelecidos. pelos. standards.da.FDA.

Nota: Tenha especial cuidado ao ligar e desligar os cabos. Puxar pelo cabo em vez de pelo conector isolado pode causar uma ruptura do cabo.
Cuidado: Nunca introduza a ficha do cabo numa tomada eléctrica.

SELECÇÃO E MANUTENÇÃO DOS ELÉCTRODOS

O.seu.médico.deve.decidir.que.tipo.de.eléctrodo.é.melhor.para.o.seu.problema..Siga.os.procedimentos. de. aplicação. apresentados. na. embalagem. dos. eléctrodos. para. manter. a. estimulação. e. evitar. irritações.cutâneas..A.embalagem.dos.eléctrodos.proporcionar-lhe-á.instruções.sobre.o.cuidado,.manutenção.e.armazenamento.dos.seus.eléctrodos..

Use. sempre. os. eléctrodos. fornecidos. pelo. fabricante. ou. outros. eléctrodos. semelhantes. comercializados. com. a. aprovação. das. autoridades. de. saúde,. especialmente. com. a. mesma. área. de. secção. transversal.

CONSELHOS PARA O CUIDADO DA PELE

Um.correcto.cuidado.da.pele.é.importante.para.uma.utilização.confortável.deste.aparelho.

- Lave.sempre.a.zona.de.colocação.dos.eléctrodos.com.uma.solução.de.água.e.sabonete,.enxagúe.bem.e.seque-a.completamente.com.um.material.absorvente.(como.papel.higiénico).antes.de.aplicar.os.eléctrodos.
- O.pêlo.excessivo.deve.ser.cortado,.mas.não.rapado,.para.garantir.um.bom.contacto.dos.eléctrodos.com.a.pele.
- Pode.utilizar.um.tratamento.ou.preparação.para.a.pele.que.o.seu.médico.lhe.recomende..Aplique-o,.deixe.secar.e.coloque.os.eléctrodos.como.lhe.explicaram..Isto.reduzirá.as.possibilidades.de.sofrer.irritação.cutânea.e.prolongará.a.vida.dos.eléctrodos.
- Evite.esticar.excessivamente.a.pele.ao.aplicar.os.eléctrodos..A.melhor.forma.de.aplicar.o.eléctrodo.consiste.em.colocá-lo.na.pele.e.depois.pressionar.do.centro.para.fora.
- Ao.retirar.os.eléctrodos,.puxe.sempre.por.eles.na.direcção.do.crescimento.do.pêlo..
- Pode.ser.útil.aplicar.um.bocado.de.loção.dermatológica.na.zona.de.aplicação.dos.eléctrodos.quando.não.os.tiver.postos..

LIGAÇÃO DO DISPOSITIVO

1.Prepare a pele.

Prepare.a.pele.como.se.indicou.anteriormente.e.de.acordo.com.as.instruções.fornecidas.com.os.eléctrodos..Antes.de.aplicar.os.eléctrodos,.identifique.a.zona.que.o.médico.recomendou.para.a.colocação.dos.eléctrodos.

2.Ligue os cabos aos eléctrodos.

Ligue.os.cabos.aos.eléctrodos.antes.de.colocar.os.eléctrodos.na.pele.

Nota: Comprove que ambos os controlos de intensidade dos Canais 1 e 2 se encontram na posição "Desligado".

3.Coloque os eléctrodos na pele.

Coloque.os.eléctrodos.na.pele.como.lhe.recomendou.o.médico.

4.Introduza o conector do cabo no aparelho.

Introduza.a.ficha.do.cabo.na.saída.do.canal.a.utilizar,.empurrando-a.até.ao.fim.

5.Seleccione a configuração do tratamento.

Comprove.que.o.aparelho.está.correctamente.configurado.de.acordo.com.as.indicações.do.seu.médico.

6. Regule o controlo de intensidade do canal.

Localize. os. reguladores. de. intensidade. na. parte. superior. do. aparelho,. por. baixo. da. tampa.. Abra. primeiro. a. tampa,. e. gire. lentamente. o. regulador. de. intensidade. do. Canal. 1. no. sentido. dos. ponteiros. do. relógio. até. chegar. à. intensidade. recomendada. pelo. médico.. Comece. sempre. pela. configuração. mais. baixa. e. vá. aumentando. lentamente.. Repita. o. mesmo. processo. para. o. Canal. 2,. se. for. necessário.. Feche. a. tampa. quando. tiver. configurado. a. intensidade. dos. canais..

Se os níveis de estimulação forem desconfortáveis ou se tornarem desagradáveis, reduza a amplitude de estimulação para um nível confortável. Se os problemas persistirem, interrompa a estimulação e dirija-se ao seu médico.

INFORMAÇÃO SOBRE A PILHA

Este. aparelho. é. fornecido. com. uma. pilha. descartável. de. 9. V.. A. diminuição. da. intensidade. da. luz. indicadora. significa. que. a. pilha. deve. ser. substituída. por. uma. carregada. quanto. antes.. No. entanto,. o. aparelho. poderá. continuar. a. funcionar. durante. várias. horas.

SUBSTITUIÇÃO DA PILHA

Para.substituir.a.pilha:

1.. Abra.a.tampa.deslizante.pressionando.a.sua.parte.superior.e.puxando-a.para.baixo.até.a.retirar. completamente.do.aparelho..Esta.acção.revelará.o.compartimento.da.pilha.
2.. Retire.a.pilha.descarregada.do.aparelho.
3.. Coloque. uma. pilha. carregada. no. compartimento.. Respeite. o. alinhamento. das. polaridades. indicado.na.própria.pilha.e.no.compartimento.

LIMPEZA DO APARELHO

O.aparelho.pode.ser.limpo.esfregando-o.suavemente.com.um.pano.húmido.com.uma.solução.de.água. e.um.detergente.suave..Nunca.mergulhe.o.aparelho.em.água.ou.noutros.líquidos.

Se.os.cabos.estiverem.sujos,.limpe-os.com.um.pano.húmido. Para. armazenar. correctamente. o. aparelho. durante. um. longo. período. de. tempo,. retire-lhe. a. pilha.. Coloque.o.aparelho.e.os.acessórios.no.estojo.de.transporte.e.guarde-o.num.lugar.fresco.e.seco.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se.o.aparelho.não.funcionar.correctamente:

1.. Certifique-se. de. que. a. pilha. está. correctamente. instalada,. ou. substitua-a.. Observe. o. correcto. alinhamento. das. polaridades. ao. substituir. a. pilha.. Se. o. indicador. de. funcionamento. não. aparecer.quando.ligar.o.aparelho,.substitua.a.pilha.e.volte.a.verificar.
2.. Se.a.intensidade.tiver.sido.regulada.e.não.houver.estimulação,.comprove.que.os.cabos.estão. correctamente. ligados. e. que. os. eléctrodos. estão. aplicados.. Se. o. aparelho. parecer. estar. a. funcionar. mas. não. ocorrer. estimulação,. os. cabos. ou. os. eléctrodos. podem. ter. de. ser. substituídos.
3.. Se.a.pilha.parecer.estar.carregada.mas.o.aparelho.não.funcionar,.gire.ambos.os.controlos.de. intensidade. para. a. posição. DESLIGADA. (sentido. contrário. ao. dos. ponteiros. do. relógio). e. mantenha-os.assim.durante.cerca.de.7.segundos..A.seguir.gire.gradualmente.os.controlos.de. intensidade.no.sentido.dos.ponteiros.do.relógio.até.sentir.a.estimulação..Se.o.aparelho.mesmo. assim.não.funcionar,.desligue-o.e.dirija-se.ao.seu.distribuidor.

Se ocorrerem quaisquer outros problemas, contacte ou devolva o aparelho ao seu distribuidor. Nunca tente reparar um aparelho defeituoso.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Canal	**Dual, isolado entre canais.**
Intensidade do impulso	**Regulável de 0-80 mA de pico com carga de 500 Ω por canal, corrente constante.**
Frequência de impulso	**2 Hz – 120 Hz (regulável).**
Largura de impulso	**40 µs – 260 µs (regulável).**
Temporizador (só para o modelo GM3A10T)	**Modos 30 e 60 minutos e contínuo seleccionáveis.**

Modos de Funcionamento:

TENS	
B	**Rajadas cíclicas, 2 rajadas/segundo, 9 impulsos/rajada, 100 Hz, a largura é regulável.**
C	**Modo contínuo. A frequência de impulso, a largura de impulso e a intensidade são reguláveis.**
M	**Largura modulada. A largura do impulso varia automaticamente num intervalo de 6 segundos. A gama de modulação da largura de impulso vai desde o valor definido até 35% menos do que o valor de controlo definido, e depois volta para o valor definido. A frequência e a largura do impulso, bem como a intensidade, são totalmente reguláveis.**
Forma da onda	**Impulso bifásico rectangular assimétrico.**
Voltagem	**0-110 V (Circuito aberto).**
Carga máx. por impulso	**21 micro-coulombs.**
Fonte de energia	**Pilha de 9 V.**
Dimensões	**95 mm (A) X 61,5 mm (L) X 26 mm (P).**
Peso	**Aprox. 120 g (pilha incluída).**

Todas as especificações eléctricas são ±10% excepto a amplitude que +/- 20% (carga de 500 n).

INFORMAÇÃO CEM			
Distâncias.de.separação.recomendadas.entre.este.aparelho.e.o.equipamento.de.comunicações.RF.móvel/portátil			
Este. aparelho. foi. concebido. para. ser. utilizado. num. ambiente. electromagnético. no. qual. as. perturbações. de. RF. radiada.estão.controladas..O.cliente.ou.utilizador.deste.aparelho.pode.ajudar.a.evitar.interferências.electromagnéticas.mantendo.uma.distância.mínima.entre.este.aparelho.e.o.equipamento.de.comunicações.RF.móvel/portátil. (transmissores).da.forma.recomendada.na.seguinte.tabela,.de.acordo.com.a.potência.máxima.de.saída.do.equipamento.de.comunicações.			
Potência. máxima. nominal. de. saída. do. transmissor W	Distância.de.separação.de.acordo.com.a.frequência.do.transmissor.(m)		
	150 kHz a 80 MHz d=1,2 $\sqrt{P}$.	***80 MHz a 800 MHz*** d=1,2. $\sqrt{P}$	***800 MHz a 1.0 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

Declaração – emissões electromagnéticas e imunidade –

para EQUIPAMENTO E SISTEMAS que não sejam SUPORTE DE VIDA

Declaração ME – imunidade electromagnética			
Este.aparelho.foi.concebido.para.ser.utilizado.nos.ambientes.electromagnéticos.especificados.na.seguinte.tabela.. O.cliente.ou.utilizador.do.aparelho.deve.verificar.que.o.aparelho.é.utilizado.nesses.ambientes.			
Teste.de.Imunidade	Nível.de.Teste.IEC.60601	Nível. de. Cumprimento	Orientação.–.Ambiente.Electromagnético
RF.conduzida IEC.61000-4-6 RF.radiada IEC.61000-4-3	3Vrms. 150.KHz.a.80.MHz 3.V/m.	3V 3V/m	Não.se.devem.usar.equipamentos.portáteis.ou.móveis.de. comunicação.RF.a.uma.distância.de.qualquer.parte.deste. aparelho,.incluindo.dos.cabos,.inferior.à.distância.de.separação.recomendada.calculada.com.a.equação.aplicável.à. frequência.do.transmissor... Podem.ocorrer.interferências.nas.proximidades. de.equipamentos.marcados.com.o.seguinte.símbolo:

Declaração – imunidade electromagnética			
Este.aparelho.foi.concebido.para.ser.utilizado.nos.ambientes.electromagnéticos.especificados.na.seguinte.tabela.. O.cliente.ou.utilizador.do.aparelho.deve.verificar.que.o.aparelho.é.utilizado.nesses.ambientes.			
Teste.de.Imunidade	Nível.de.Teste.IEC.60601	Nível. de. Cumprimento	Orientação.–.Ambiente.Electromagnético
Descarga.Electrostática.(ESD).IEC.61000-4-2	±3.kV.contacto ±8.kV.aérea	±3.kV.contacto ±8.kV.aérea	Os.soalhos.deverão.ser.de.madeira,.cimento.ou.azulejos..Se.os.soalhos.estiverem.revestidos.com.um.material.sintético,.a.humidade.relativa.deve.ser.pelo.menos.de.30%.

Declaração – emissões electromagnéticas		
Este.aparelho.foi.concebido.para.ser.utilizado.nos.ambientes.electromagnéticos.especificados.na.seguinte.tabela..		
Teste.de.Emissões	Cumprimento	Orientação.–.Ambiente.Electromagnético



EC REP

APEX.MEDICAL.S.L.

Elcano 9, 6ª planta
48008.Bilbau..Biscaia. Espanha

APEX MEDICAL CORP

No 9 Min Shen St, Tu-Cheng.
New Taipei city,23679, Taiwan,

www.apexbrand.com

Print-2012/All rights reserved

AP-3A10T-A02