

INTENSITY™ IF COMBO

INSTRUCTION MANUAL



**This manual is valid for the
InTENSity™ IF Combo TENS and IF Stimulator**

This user manual is published by Roscoe Medical, Inc.

Roscoe Medical does not guarantee its contents and reserves the right to improve and amend it at any time without prior notice. Amendments may however be published in new editions of this manual.

All Right Reserved. Rev. V2 © 2015



United States Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed practitioner

Conformity to safety standards

Roscoe Medical, Inc. declares that the device complies with following normative documents:

**IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-2- 10, IEC60601-1-4,
ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1**

TABLE OF CONTENTS	
1. SAFETY INFORMATION _____	4
1.1 General	
1.2 Medical background	
1.3 Indication for use	
1.4 Contraindications	
1.5 Warnings, Cautions, Adverse Reactions	
2. PRESENTATION _____	11
2.1 Front and Rear panel	
2.2 LCD display	
3. SPECIFICATION _____	14
3.1 Accessories	
3.2 Technical information	
3.3 The waveforms of the stimulation programs	
4. INSTRUCTIONS FOR USE _____	18
4.1 Battery	
4.2 Connect electrodes to lead wires	
4.3 Connect lead wires to device	
4.4 Electrode	
4.5 Turn ON	
4.6 Select the Therapeutic Program	
4.7 Steps to a new program	
4.8 Adjust Channel Intensity	
4.9 Safety Lock Feature	
4.10 Turn OFF	
4.11 Low battery indicator	
5. PROGRAM _____	26
6. CLEANING AND CARE _____	27
6.1 Tips for skin care	
6.2 Cleaning the device	
6.3 Electrodes	
6.4 Cleaning the Electrodes cords	
6.5 Maintenance	
7. TROUBLESHOOTING _____	30
8. STORAGE _____	32
9. DISPOSAL _____	32
10. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES _____	33
11. GLOSSARY OF SYMBOLS _____	39
12. WARRANTY _____	40

1. SAFETY INFORMATION

1.1 General

InTENSity™ IF COMBO stimulator is a portable electrotherapy device featuring two therapeutic modes: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) and Interferential (IF), which are used for pain relief. The stimulator sends a gentle electrical current to underlying nerves and muscle group via electrodes applied on the skin. The parameters of the device are controlled by the buttons on the front panel. The intensity level is adjustable according to the needs of the individual patient.

1.2 Medical Background

EXPLANATION OF PAIN

Pain is a warning system and the body's method of telling us that something is wrong. Pain is important; without it abnormal conditions may go undetected, causing damage or injury to vital parts of our bodies. Even though pain is a necessary warning signal of trauma or malfunction in the body, nature may have gone too far in its design.

Aside from its value in diagnosis, long-lasting persistent pain serves no useful purpose. Pain does not begin until the coded message travels to the brain where it is decoded, analyzed, and then reacted to. The pain message travels from the injured area along the small nerves leading to the spinal cord. Here the message is switched to different nerves that travel up the spinal cord to the brain. The pain message is then interpreted, referred back and the pain is felt.

EXPLANATION OF TENS

Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) is a non-invasive, drug free method of controlling pain. TENS uses tiny electrical impulses sent through the skin to nerves to modify your pain perception. TENS does not cure any physiological problem; it only helps control the pain. TENS does not work for everyone; however, in most patients it is effective in reducing or eliminating the pain, allowing for a return to normal activity.

HOW TENS WORKS

There is nothing "magic" about Transcutaneous Electrical Nerve Stimulations (TENS). TENS is intended to be used to relieve pain. The TENS unit sends comfortable impulses through the skin that stimulate the nerve (or nerves) in the treatment area. In many cases, this stimulation will greatly reduce or eliminate the pain sensation the patient feels. Pain relief varies by individual patient, mode selected for therapy, and the type of pain. In many patients, the reduction or elimination of pain lasts longer than the actual period of stimulation (sometimes as much as three to four times longer). In others, pain is only modified while stimulation actually occurs. You may wish to discuss this method of pain management treatment with your physician or therapist.

EXPLANATION OF IF

Interferential Stimulation (IF) is an anti-inflammatory based treatment modality. Interferential stimulation is characterized by two alternating-current sine waves or square waves of differing frequencies that "work" together to produce an interferential current that is also known as a beat pulse or alternating modulation frequency. One of the two currents is usually held at 4,000 Hz and the other can be held constant or varied over a range of 4,001 to 4,100 Hz. Because of the frequency, the interferential wave meets low impedance when crossing the skin to enter deep into soft tissues. The interferential currents reportedly can stimulate sensory, motor, and pain fibers. These large impulse fibers interfere with the transmission of pain messages at the spinal cord level. This deep tissue penetration stimulates parasympathetic nerve fibers for increased blood flow and edema reduction. It utilizes low electric current to stimulate muscle nerves to achieve the symptomatic relief of chronic intractable pain, post-traumatic pain, and post-surgical pain.

1.3 Indication For Use

InTENSity™ IF Combo Stimulator may be used for the following conditions:

1. Symptomatic relief of chronic intractable pain.
2. Acute post-traumatic pain.
3. Acute post-surgical pain.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION!

Read instruction manual before operating. Be sure to comply with all “Contraindications”, “Warnings”, “Cautions” and “Adverse reactions” in the manual. Failure to follow instructions may cause harm to user or device.

1.4 Contraindications

1. This device should not be used for symptomatic local pain relief unless etiology is established or unless a pain syndrome has been diagnosed.
2. This device should not be used when cancerous lesions are present in the treatment area.
3. Stimulation should not be applied over swollen, infected, inflamed areas or skin eruptions (e.g. phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins, etc.).
4. Electrodes must not be applied to sites that might cause current/stimulation to flow through the carotid sinus region (anterior neck) or trans-cerebrally (through the head).
5. Do not use this device if the patient has a demand-type cardiac pacemaker or any implanted defibrillator.
6. This device should not be used over poorly enervated areas.
7. This device should not be used on patients with epilepsy.
8. This device should not be used on patients with serious arterial circulatory problems in the lower limbs.
9. This device should not be used on patients with abdominal or inguinal hernia.
10. Do not use this device if you have heart disease without consulting your physician.

1.5 Warnings, Cautions and Adverse Reactions

WARNINGS:

1. This device should be used only under the continued supervision of a licensed physician or practitioner.
2. The long-term effects of chronic electrical stimulation are unknown. Electrical stimulation devices do not have any curative value.
3. TENS is a symptomatic treatment and, as such, suppresses the sensation of pain, which would otherwise serve as a protective mechanism.
4. Safety has not been established for the use of therapeutic electrical stimulation during pregnancy. Do not use during pregnancy unless directed by your physician.
5. Electrical stimulation is not effective for pain of central origin, such as a headache.
6. Electrical monitoring equipment (such as ECG monitors and ECG alarms) may not operate properly when electrical stimulation is in use.
7. Stimulation should not be applied over the carotid sinus nerves, particularly in patients with a known sensitivity to the carotid sinus reflex.
8. Stimulation should not be applied over the neck or mouth. Severe spasm of the laryngeal and pharyngeal muscles may occur and the contraction may be strong enough to close the airway or cause difficulty in breathing.
9. Stimulation should not be applied transthoracically. Introduction of electrical current into the heart may cause cardiac arrhythmias.
10. Stimulation should not take place while the user is connected to high-frequency surgical equipment, it may cause burn injuries on the skin under the electrodes, as well as problems with the stimulator.
11. Do not use the stimulator in the vicinity of shortwave or microwave therapy equipment, since this may affect the output power of the stimulator.
12. Never use in environments with high humidity such as in the bathroom or when having a bath or shower.
13. Caution should be used in applying electrical stimulation to patients suspected of having heart disease. Further clinical data is needed to show there are no adverse results.

14. Never use near the heart. Stimulation electrodes should never be placed anywhere on the front of the thorax (marked by ribs and breastbone), take extreme caution not to place near or on the two large pectoral muscles. Here it can increase the risk of ventricular fibrillation and lead to cardiac arrest.
15. Electrodes should not be placed over the eyes, in the mouth, near the genitals or internally.
16. Never use on the areas of the skin which lack normal sensation.
17. Apply the electrodes to clean, dry, and unbroken skin only.
18. Keep electrodes separate during treatment, electrodes in contact with each other could result in improper stimulation or skin burns.
19. Keep the stimulator out of reach of children.
20. Consult your doctor if you have any questions or concerns before using this device.

CAUTIONS:

1. Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. This device is for single patient use only.
3. Keep yourself informed of the contraindications.
4. This device is not intended for use on an unattended patient who is noncompliant, emotionally disturbed, has dementia, or a low IQ.
5. Read, understand, and practice the warnings, cautions and operating instructions. Know the limitations and hazards associated with using this device. Observe the cautionary and operational decals placed on the unit. Always follow the operating instructions prescribed by your healthcare practitioner.
6. The instruction of use was listed; any improper use may be dangerous.
7. Do not use this device for undiagnosed pain syndromes until consulting a physician.
8. Patients with an implanted electronic device, such as a cardiac pacemaker, implanted defibrillator, or any other metallic or electronic device should not use this device without first consulting a doctor.
9. Stimulation delivered by this device may be sufficient to cause electrocution. Electrical current of this magnitude must not flow

- through the thorax or across the chest because it may cause cardiac arrhythmia.
10. Do not place electrodes on the front of the throat as spasm of the Laryngeal and Pharyngeal muscle may occur. Stimulation over the carotid sinus (neck region) may close the airways, make breathing difficult, and may have adverse effects on the heart rhythm or blood pressure.
 11. Do not place electrodes on your head or at any sites that may cause the electrical current to flow transcerebrally (through the head).
 12. Patients with heart disease, epilepsy, cancer or any other health condition should not use this device without first consulting a physician.
 13. Some patients may experience skin irritation or hypersensitivity due to the electrical stimulation or silicone rubber. If rash develops or pain persists, discontinue use and consult a doctor.
 14. Electrode placement and stimulation settings should be based on the guidance of prescribing practitioner.
 15. Effectiveness is highly dependent upon the patient and the selection of therapy by a person qualified in the management of pain.
 16. Isolated cases of skin irritation have occurred at the site of the electrode placement following long-term application. If this occurs, discontinue use and consult your physician.
 17. The electrodes are only to be placed on healthy skin. Avoid skin irritation by ensuring that good contact is achieved between electrodes and skin.
 18. If the stimulation levels are uncomfortable or become uncomfortable, reduce the stimulation intensity to a comfortable level and contact your physician if problems persist.
 19. This device should not be used while driving, operating machinery, close to water or during any activity in which involuntary muscle contractions may put the user at undue risk for injury.
 20. Never use the device in rooms where aerosols (sprays) are used or pure oxygen is being administered.
 21. Do not use it near any highly flammable substances, gases or explosives.
 22. Do not use this device at the same time as other equipment which sends electrical pulses to your body.

23. Do not confuse the electrode cables and contacts with your headphones or other devices, and do not connect the electrodes to other devices.
24. Do not use sharp objects such as pencil point or ballpoint pen to operate the buttons on the control panel.
25. Inspect applicator cables and associated connectors before each use.
26. Turn the device off before applying or removing the electrodes.
27. Electrical stimulators should be used only with the leads and electrodes recommended for use by the manufacturer.
28. This device has no AP/APG protection. Do not use it in the presence of explosive atmosphere of flammable mixture.

ADVERSE REACTIONS:

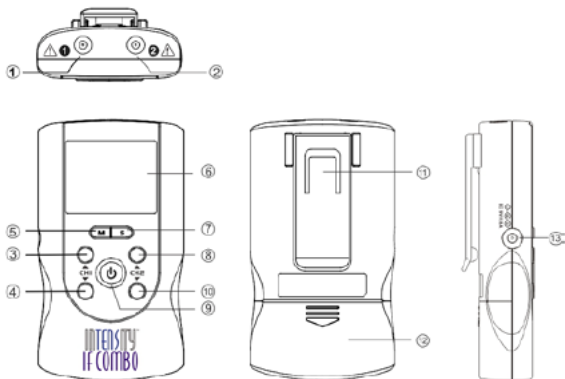
1. Skin irritation from the electrode gel and electrode burns are potential adverse reactions. If skin irritation occurs, discontinue use and consult your physician.

Note: Always use electrodes that are legally marketed and sold in the United States under 510K guidelines.

2. If the stimulation levels are uncomfortable, reduce the stimulation intensity to a comfortable level and contact your physician if any problems persist.

2. PRESENTATION

2.1 Front and Rear Panel

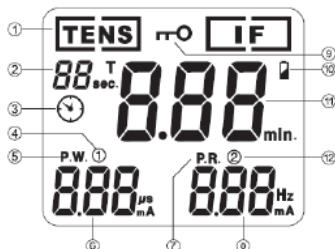


1. Output socket: electric signal output after connection of the cable with adhesive electrodes on channel 1.
2. Output socket: electric signal output after connection of the cable with adhesive electrodes on channel 2.
3. Therapeutic mode **[M]** selection button; it also stops treatment and exits you out of the setting mode to return to the user interface.
4. Increases **[▲]** the output intensity of channel 1. It is also used to set the application program and the parameter of the waveform in the setting state.
5. Decreases **[▼]** the output intensity of channel 1. It is also used to set the application program and the parameter of the waveform in the setting state, and to unlock the current treatment program.
6. LCD display: Shows the operating state of the device.
7. Parameter Selection **[S]** button: press the button to enter the setting state; you can select the different parameters in conjunction with the up **[▲]** and down **[▼]** buttons.
8. Increases **[▲]** the output intensity of channel 2. It is also

used to set the application program and the parameter of the waveform in the setting state.

9. Press [⏻] to turn ON the device. Press [⏻] and hold for approximately 3 seconds to turn off the device.
10. Decreases [▼] the output intensity of channel 2. It is also used to set the application program and the parameter of the waveform in the setting state, and unlocks the current treatment program.
11. Belt Clip.
12. Battery compartment cover.
13. AC Adapter connecting port

2.2 LCD Display



1. Displays therapeutic mode (TENS / IF).
2. Displays therapeutic program or displays the cycle time in setting state.
3. Timer symbol.
4. Displays channel 1.
5. Displays waveform pulse width.
6. Displays numbers of the output intensity for channel 1 (CH1); Displays numbers of waveform pulse width in setting state.
7. Displays waveform pulse rate.
8. Displays numbers of the output intensity for channel 2 (CH2); Displays numbers of the waveform pulse rate in setting state.
9. The device is locked indicator.
10. Low-battery indicator.
11. Displays numbers of the treatment time.
12. Displays the channel 2.

3. Specifications

3.1 Accessories

NO	DESCRIPTION	QTY
1	Electrical stimulator device	1 piece
2	Electrical leads	2 pieces
3	1.5" x 1.5" adhesive electrodes	4 pieces
4	9V alkaline battery, type 6LR61	1 piece
5	Instruction manual	1 piece
6	Carrying case	1 piece
7	AC adapter	1 piece

3.2 Technical Information

Channel	Dual, isolated between channels
Power supply	9.0 V Alkaline battery, type: 6LR61 Adapter output:9.0Vdc, 800mA (optional)
Operating Conditions	5°C to 40°C (41°F to 104°F) with a relative humidity of 30%-75%,atmospheric pressure from 700 to 1060 Hpa
Storage Conditions	-10°C to 50°C (14°F to 122°F) with a relative humidity of 10%-90%,atmospheric pressure from 700 to 1060 Hpa
Dimensions	4.5 × 2.55 × 0.9 inches (L*W*H)
Weight	0.28 lbs.(With battery)
Tolerance	There may be a ±5% tolerance of all setting and ±10% tolerance of output of intensity.
Timer	Adjustable from 1 to 60 minutes or continuous. Adjusts in 1 minute steps. Treatment time countdown is automatic.
Electrode Detection Function	The amplitude level will be reset to 0mA when the amplitude level is 12mA or greater and if an open circuit at either channel is detected.

Technical Specifications for Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator (TENS) Mode

Waveform	Mono-phase square pulse wave
Pulse Amplitude	Adjustable, 0 ~ 105mA at 1000 ohm Load each channel, 1mA/Step.
Pulse Width	From 100 to 260 microseconds
Pulse Rate	From 50 to 150 Hz
Burst (P1)	Burst rate: Adjustable 0.5~5Hz, 0.1Hz/step Pulse Width Adjustable 50~300 μ s Frequency Fixed = 100 Hz
Normal (P2)	The pulse rate and pulse width are adjustable. It generates continuous stimulation based on the setting value.
Pulse Width Modulation (P3)	The pulse width is automatically varied in a cycle time. The pulse width is decreased from its original setting to 60% in setting cycle time, and then increased from 60% to its original setting in next setting cycle time. In this program, pulse rate (1 to 150Hz), pulse width (50 to 300 μ s) and cycle time (5 to 30 seconds) are fully adjustable.
Pulse Width Modulation (P4)	The pulse rate is automatically varied in a cycle time. The pulse rate is decreased from its original setting to 60% in setting cycle time, and then increased from 60% to its original setting in next setting cycle time. In this program, pulse rate (1 to 150Hz), pulse width (50 to 300 μ s) and cycle time (5 to 30 seconds) are fully adjustable.

Technical Specifications for Interferential (IF) Mode

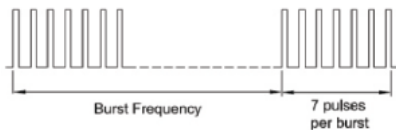
Waveform	Bi-phase square pulse
Pulse Amplitude	Adjustable 0~70mA peak to peak at 1000 ohm load each channel, 1 mA/step.
Pulse Width	125 μ s
P1	The pulse rate of the CH1 is fixed in 4000Hz; CH2 pulse rate is increased from 4001Hz to 4010Hz in a cycle time, and then decreased from 4010Hz to 4001Hz in nest setting cycle time. In this program, CH2 interference frequency is varied from 1Hz to 10Hz, cycle time (5 to 30 seconds) is fully adjustable. CH 2 pulse rate=4000Hz+ interference frequency
P2	The pulse rate of the CH1 is fixed in 4000Hz; CH2 pulse rate is increased from 4001Hz to 4150Hz cycle time, and then decreased from 4150Hz to 4001Hz in nest setting cycle time. In this program, CH2 interference frequency is varied from 1Hz to 150Hz, cycle time (5 to 30 seconds) is fully adjustable. CH 2 pulse rate=4000Hz+ interference frequency.
P3	The pulse rate of the CH1 is fixed in 4000Hz; CH2 pulse rate is increased from 4080Hz to 4150Hz in a cycle time, and then decreased from 4150Hz to 4080Hz in nest setting cycle time. In this program, CH2 interference frequency is varied from 80Hz to 150Hz cycle time (5-30 seconds) is fully adjustable. CH 2 pulse rate=4000Hz+ Interference frequency
P4	The pulse rate of the CH1 is fixed in 4000Hz; CH2 pulse rate is automatically varied cycle time. Interference frequency is increased from its original setting to 60% in setting cycle time, and then decreased from 60% to its original setting in nest setting cycle time. In this program, CH2 interference frequency (2 to 150Hz) and cycle time (5 to 30 seconds) are fully adjustable. CH 2 pulse rate=4000Hz+ interference frequency.

3.3 The Waveforms of the Stimulation Programs

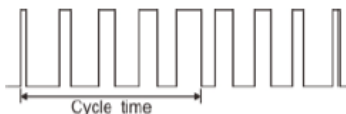
TENS - Normal



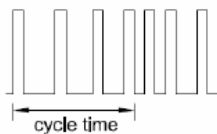
TENS - Burst



TENS - Pulse Width Modulation



TENS - Pulse Rate Modulation



Interferential



4. Instructions for Use

4.1 Battery

4.1.1 Check/Replace the Battery

Over time, in order to ensure the functional safety of the device, changing the battery is necessary.

1. Slide the battery compartment cover to open.
2. Insert the 9V battery into the battery compartment.
3. Make sure you are installing the battery properly. Be sure to match the positive and negative ends of the battery to the marking in the battery compartment of the device.
4. Press and push down the battery following the direction of the arrow indicated on the photo.
5. Replace the battery compartment cover and press to close.
6. If battery requires replacement, slide the battery compartment cover to open. Pull up the battery following the directions of the arrow indicated on the photo and insert a new 9V battery according to the above steps 2 to 5.



4.1.2 Disposal of Battery

Dispose of used batteries according to the current federal, state and local regulations. As a consumer, you are obligated by law to discard spent batteries appropriately.



CAUTION:

1. Swallowing a battery may be fatal. Keep the battery and the device out of the reach of children. If a battery is swallowed, consult a physician immediately.
2. If a battery has leaked, avoid contact with skin, eyes and mucus membranes. Rinse the affected areas with clear water immediately and contact a physician immediately.
3. Battery should not be charged, dismantled, thrown into fire or short-circuited.
4. Protect battery from excess heat.
5. Remove batteries from the unit if they are spent or if you are not using the unit for prolonged periods of time. This prevents damage caused by leaking battery.
6. Always replace with the same type battery.

4.2 Connect Electrode to Lead Wires

Insert the lead wire connector into electrode connector (standard 0.08 inch female connection). Make sure the connectors are completely pushed together showing no exposed metal of the pins.



Connection Cables



Transparent Film

CAUTION:

Always use the electrodes with CE mark, or which are legally marketed in the U.S. under 510(K) procedure.

4.3 Connect Lead Wires to Device

1. Before proceeding to this step, be sure the device is completely turned OFF.
2. Insert the wires provided with the system into the jack sockets located on top of the device.
3. Holding the insulated portion of the connector, push the plug end of the wire into one of the jacks (see drawing); one or two sets of wires may be used.
4. This device has two output receptacles controlled by Channel 1 and Channel 2 at the top of the unit. You may choose to use one channel with one pair of lead wires or both channels with two pairs of lead wires. Using both channels gives the user the advantage of stimulating two different areas at the same time.



CAUTION:

Do not insert the plug of the patient lead wire into any AC power supply socket.

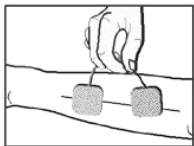
4.4 Electrode

4.4.1 Electrode Options

The electrodes are disposable and should be routinely replaced before they start to lose their adhesive nature. Replacement electrodes should be re-ordered through or on the advice of your physician to ensure proper quality. Follow application procedures outlined in electrode package to maintain optimal stimulation and to prevent skin irritation.

4.4.2 Place Electrode on Skin

Apply electrodes to the exact site indicated by your physician or therapist. Before applying electrodes, be sure the skin surface over which electrodes are placed is thoroughly cleaned and dry.



Make sure the electrodes are pressed firmly to the skin and make good contact between the skin and the electrodes. Place the electrodes over the skin; attach them properly, firmly and evenly.

CAUTION:

- 1. Before applying the self-adhesive electrodes, it is recommended that you wash, degrease and dry the skin first.**
- 2. Do not turn on the device when the self-adhesive electrodes are not positioned on the body.**
- 3. Never remove the self-adhesive electrodes from the skin while the device is turned on. You will feel an uncomfortable electrical shock.**
- 4. It is recommended that, at a minimum, 1.5" x 1.5" self-adhering, square electrodes are used at the treatment area.**


4.4.3 Electrode Placement

The placement of electrodes can be one of the most important parameters in achieving success with this therapy. Of utmost importance is the willingness of the physician to try the various styles of electrode placement to find which method best fits the needs of the individual patient.

Every patient responds to electrical stimulation differently and their needs may vary from the conventional settings suggested here. If the initial results are not positive, speak to your physician about alternative stimulation settings and/or electrode placements. Once an acceptable location has been achieved, mark down the electrode sites and the device settings, so the patient can easily continue treatment on their own.

4.5 Turning On the Device

Before using the device for the first time, you are strongly advised to take careful note of the contraindications and safety measures detailed at the beginning of this manual (Safety information), as this powerful equipment is neither a toy nor a gadget!

To turn on the device, PRESS and RELEASE the ON/OFF  button. The operation page will appear on the LCD screen.

4.6 Select the Therapeutic Part Program

There are two therapeutic modes available –TENS and IF. The therapeutic mode can be selected by pressing the **[M]** button control.

CAUTION:

Consult your physician for your suitable therapeutic mode.

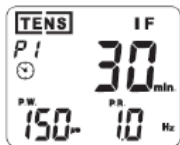
4.7 Steps to Set a New Program

4.7.1 TENS Setting

Press the **[S]** button to cycle and to enter the setting state. The settings can be adjusted according to the following steps:

Step 1: Set the Therapeutic Program

There are 4 programs available in TENS therapeutic mode available – Burst (P1), Normal (P2), Pulse Width Modulation (P3) and Pulse Rate Modulation (P4). The therapeutic program can be selected by pressing the up **[▲]** and down **[▼]** button.



Step 2: Set Cycle Time (optional)

Cycle time is adjustable from 5 to 30 seconds. Only the modulation program has this parameter setting. Press the **[S]** button to cycle and to enter this menu, and then press the **[▲]** and **[▼]** buttons to adjust the cycle setting.

Step 3: Set Timer

Press the [S] button to cycle and to enter this setting. The treatment time is adjustable from 1 to 60 minutes or Continuous. Press the up [▲] or down [▼] button controls to adjust the setting. You can set the timer to “Continuous” mode by pressing the up [▲] control when it shows 60 minutes. The output will shut off when time is up. When in Continuous mode, you will need to manually turn off the device.

Step 4: Set Pulse Width

Pulse Width is adjustable from 50 μ s to 300 μ s. Press the [S] button to enter this menu, then press the up [▲] or down [▼] button to adjust the setting.

Step 5: Set Pulse Rate

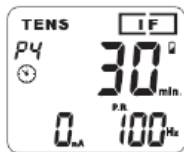
Pulse rate is adjustable from 1 Hz to 150 Hz (0.5 Hz to 5 Hz for Burst). Press the [S] button to cycle and to enter this menu, and then press the up [▲] or down [▼] button to adjust the setting.

4.7.2 IF Setting

Press the [S] button to enter the setting state. The settings can be adjusted according to the following steps:

Step 1: Set the Therapeutic Program

There are 4 programs in IF therapeutic mode available: P1, P2, P3 and P4. The therapeutic program can be selected by pressing the up [▲] and down [▼] button. The mode you select will show up on the top of the LCD screen.



Step 2: Set Timer

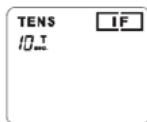
Press the [S] button to cycle and to enter this setting. The treatment time is adjustable from 1 to 60 minutes or Continuous. Press the up [▲] or down [▼] button to adjust the setting. You can set the timer to “Continuous” mode by pressing the up [▲] button when it shows 60 minutes. The output will shut off when time is up. When in Continuous mode, you will need to manually turn off the device.

Step 3: Set Interference frequency (Optional)

Channel 1 has a 4000 Hz fixed Fundamental frequency. Channel 2 has selectable frequency from 4001 to 4150Hz; Interference frequency is adjustable form 1 Hz to 150 Hz. Only “P4” has this parameter setting. Press the [S] button to cycle and to enter this menu, and then press the up [▲] and down [▼] button to adjust the setting.

Step 4: Set Cycle Timer

Cycle time is adjustable from 5 to 30 seconds. Press the [S] button to cycle and to enter this menu, and then press the up [▲] and down [▼] button to adjust the setting.



4.8 Adjust Channel Intensity

Press the intensity control buttons up [▲] and down [▼] to control the intensity output. Slowly press the intensity button control until you reach the setting recommended by your physician or therapist. Repeat for the other channel, if both channels are to be used.

CAUTION:

1. If the stimulation levels are uncomfortable or become uncomfortable, reduce the stimulation intensity to a comfortable level and contact your medical practitioner if problems persist.
2. When using TENS or IF therapeutic mode, if the electrodes are not placed firmly on the skin or the device is not connected to the electrodes and the stimulator's output intensity surpasses 12mA, the intensity will automatically reset to 0mA.

4.9. Safety Lock Feature

The Safety Lock Feature automatically activates by locking out your ability to operate the buttons when you have stopped setting the program or adjusting the intensity for 30 seconds. This is a safety feature to prevent accidental changes to your settings and to prevent accidental increases to the intensity levels. You can press either one of the down [▼] buttons to unlock the device.

4.10. Stop the Treatment

When you have activated the treatment timer, you can press the [M] button or the down [▼] button to control or stop the treatment.

CAUTION:

Default state, if the button is locked, you can press only one of the down [▼] buttons to unlock, and then press the [M] button or the down [▼] button to control stop the treatment.

4.11 Turn Off

Press the [⏻] button and HOLD for approximately 3 seconds to turn OFF the device.

CAUTION:

- 1. If there is no operation in the panel for 2 minutes in the waiting state, the device will turn off automatically.**
- 2. In shutdown state, keep pressing the channel 2 down [▼] button first, and then press the [⏻] button at the same time to restore factory parameter settings.**

4.12 Low Battery Indicator

A battery symbol is shown flashing on the display when the battery is almost empty. The battery should be replaced with a new battery as soon as possible. However, the unit may continue to operate for an extended period of time depending on the setting and intensity level.

5. Program

Mode	Program	Modulation Method	Frequency	Pulse Width	Treatment Time
TENS	P1	Burst	05-5Hz	50-300 μ s	1-60 min, continuous
	P2	Continuous	1-150Hz	50-300 μ s	1-60 min, continuous
	P3	Pulse width modulation	1-150Hz	50-300 μ s	1-60 min, continuous
	P4	Frequency Modulation	1-150Hz	50-300 μ s	1-60 min, continuous
IF	P1	Frequency modulation	4kHz 4001-4010Hz	125 μ s	1-60 min, continuous
	P2	Frequency modulation	4kHz 4001-4010Hz	125 μ s	1-60 min, continuous
	P3	Frequency modulation	4kHz 4001-4010Hz	125 μ s	1-60 min, continuous
	P4	Frequency modulation	4kHz 4001-4010Hz	125 μ s	1-60 min, continuous

6. Cleaning and Care

6.1 Tips for Skin Care

Follow these suggestions to avoid skin irritation, especially if you have sensitive skin:

1. Wash the area of skin you will be placing the electrodes on with soap. Rinse thoroughly and dry the area completely before and after placing electrodes.
2. Excess hair may be clipped with scissors; do not shave stimulation area.
3. Wipe the area with the skin preparation your clinician has recommended. Let this dry. Apply electrodes as directed.
4. Many skin problems arise from the “pulling stress” from adhesive patches that are excessively stretched across the skin during application. To prevent this, apply electrodes from center outward; avoid stretching over the skin.
5. To minimize “pulling stress”, tape extra lengths of lead wires to the skin in a loop to prevent tugging on electrodes.
6. When removing electrodes, always remove by pulling in the direction of hair growth.
7. It may be helpful to rub skin lotion on electrode placement area during treatment down time when you are not wearing electrodes.
8. Never apply electrodes over irritated or broken skin.

6.2 Cleaning the Device

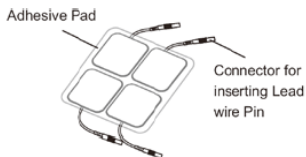
1. Remove the battery from the device before you clean the device.
2. Clean the device after use with a soft, slightly moistened cloth. For hard to clean situations, you can also moisten the cloth with mild soapy water.
3. Do not use any chemical cleaners or abrasive agents for cleaning.

6.3 Electrodes

1. Use this device only with the leads and electrodes provided by the manufacturer. Use only the electrode placements and stimulation settings prescribed by your physician or therapist.
2. It is recommended, at minimum, 1.5” x 1.5” self-adhering electrodes be used at the treatment area.
3. Inspect your electrodes before every use. Replace electrodes as needed. Reusable electrodes can cause

slight skin irritation, lose adhesion properties and deliver less stimulation if overused.

4. Reusable, Self-adhering electrodes



Reusable, Self-adhering electrodes

TO USE THESE ELECTRODES:

1. 1. Attach the electrode to the lead wire.
2. 2. Remove the protective backing from the electrode surface. Do not throw away the protective backing because it can be reused after the treatment session has been completed.
3. 3. Place the tacky surface to the prescribed skin area by pressing the electrode firmly against the skin.

TO REMOVE YOUR ELECTRODES:

1. Lift the corner of the electrode and gently remove it from the skin.
2. It may be helpful to improve repeated electrode application by spreading a few drops of cold water over the adhesive side and turn the surface up to air dry. Over saturation with water will reduce the adhesive properties.
3. Between uses, place the electrodes back onto the protective sleeve and insert them into the re-sealable bag and store in a cool dry place.

CAUTION:

1. Do not pull on the electrode wire. Doing so may damage the wire and electrode.
2. Do not apply to broken skin.
3. The electrodes should be discarded when they are no longer adhering to the skin.
4. The electrodes are intended for single patient use only.
5. If irritation occurs, discontinue use and consult your clinician.
6. Read the instructions for use of self-adhesive electrodes before application.
7. Always use the electrodes with the requirements of the IEC/EN60601-1, ISO10993-1/-5/-10 and IEC/EN60601-1-2, such as with CE mark, or are legally marketed in the U.S. under 510(K) procedures.

6.4 Cleaning the Electrode's Cords

Clean the electrode cords by wiping them with a damp cloth. Coating then lightly with talcum powder will reduce tangles and prolong their life.

6.5 Maintenance

1. Maintenance and all repairs should only be carried out by an authorized agency. The manufacturer will not be held responsible for the results of maintenance or repairs by unauthorized persons.
2. The user must not attempt any repairs to the device or accessories. Please contact the retailer for repair.
3. Opening of the equipment by unauthorized agencies is not allowed and will terminate any claim to warranty.
4. Check the unit before each use for signs of wear and/or damage. Replace worn items as required.

6. Troubleshooting

If your device does not seem to be operating correctly, refer to the chart below to determine what may be wrong. Should none of these measures correct the problem, the device should be serviced.

<i>Problem</i>	<i>Possible Cause</i>	<i>Solution</i>
Display fails to light up	Battery contact failure	1. Try fresh batteries
		2. Ensure batteries are inserted correctly. Check the following contacts: All contacts are in place. All contacts are not broken.
Stimulation weak or cannot feel any stimulation	Electrodes 1. Dried out or contaminated 2. Placement	Replace and reconnect.
	Lead wires old/worn/damaged	Replace.
Stimulation is uncomfortable	Intensity is too high	Decrease intensity.
	Electrodes are too close together	Reposition the electrodes.
	Damages or worn electrodes or lead wires	Replace
	Electrode active area size is too small	Replace electrodes with ones that have an active area no less than 16.0 cm ² (4cm*4cm)
	May not operate the device according to the manual.	Please check the manual before use.
Intermittent output	Lead wires	1. Verify connection is secure and firmly seated.
		2. Turn down the intensity. Rotate lead wires in socket 90°. If still intermittent, replace lead wire.

		3. If still intermittent after replacing the lead wire, a component may have failed. Call the repair department.
	Program option in use.	Some programs will seem intermittent. This is expected. Refer to the program. Option Controls in the Operation section for a description of the program option.
Stimulation is ineffective	Improper electrode and applicator placement unknown.	Reposition electrode and applicator. Contact clinician.
The skin becomes red and/or you feel a stabbing pain.	Using the electrodes on the same site every time.	Reposition the electrodes. If at any time you feel pain or discomfort stop use immediately.
	The electrodes are not sticking onto the skin properly.	Ensure the electrode is stuck securely on the skin.
	The electrodes are dirty.	Clean the electrode pads with a damp, lint free cloth or replace new electrode pads. Clean the electrode belt according to the instructions in the user manual.
	The surface of the electrode was scratched.	Replace with new electrodes.
Output current stops during therapy	The electrode pads come off the skin.	Turn off the device and stick the electrode pad firmly to the skin.
	The cable is disconnected.	Turn off the device and connect the cable.
	The power of the batteries has been exhausted.	Replace them with new batteries.

8. STORAGE

1. For prolonged pauses in treatment, store the device in a cool dry room and protect it against heat, sunshine and moisture and remove the battery to avoid battery leaking.
2. Store the device in a cool, well-ventilated place.
3. Never place any heavy objects on the device.

9. DISPOSAL

Used fully discharged batteries must be disposed of in a specially labeled collection container, at a toxic waste collection point or through an electrical retailer. Please dispose of the device in accordance with the laws in your area.



10. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES

<i>Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions</i>		
<i>The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user assures that it is used in such an environment.</i>		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

**Guidance and manufacturer's declaration -
electromagnetic immunity**

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.


Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 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 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply ±1 kV for input/output lines	Not applicable	Main power quality should be that of a commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Not applicable	Main power quality should be that of a commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<p><5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle</p> <p>40% UT (60% dip in UT) for 5 Cycles</p> <p>70% UT (30% dip in UT) for 25 Cycles</p> <p><5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec</p>	Not applicable	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

**Guidance and manufacturer's declaration.
Electromagnetic immunity**

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60501 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
			Portable and mobile RF Communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 MHz

			<p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range b.</p> 
--	--	--	--

NOTE 1. At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, it should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.
- b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than $[V_i]$ V/m

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) 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 $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \cdot \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \cdot \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) accordable to the transmitter manufacturer.

NOTE 1. At 80 MHz and 800 MHz. the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

11. Glossary of Symbols

	Batch code
	Serial number
	Attention: Read the operating instruction before use! Equipment capable of delivering output values in excess of 10mA r.m.s. or 10V r.m.s. averaged over any period of 5s.
	Electrical devices are recyclable material and should not be disposed of with household waste after their useful life! Help us to protect the environment and save resources and take this device to the appropriate collection points. Please contact the organization which is responsible for waste disposal in your area if you have any questions.
	Type BF Applied Part
	Type of protection against electric shock: Class II Equipment
	Refer to instruction manual

12. WARRANTY

Please contact your dealer in case of a claim under the warranty. If you have to send the unit back to your provider, enclose a copy of your receipt and state what the defect is.

The following warranty terms apply:

1. The warranty period for device is one year from date of purchase. In case of a warranty claim, the date of purchase has to be proven by means of the sales receipt or invoice.
2. Repairs under warranty do not extend the warranty period either for the device or for the replacement parts.
3. The following is excluded under the warranty:
 - All damage which has arisen due to improper treatment, e.g. non-observance of the user instruction.
 - All damage which is due to repairs or tampering by the customer or unauthorized third parties.
 - Damage which has arisen during transport from the manufacturer to the consumer or during transport to the retailer.
 - Accessories which are subject to normal wear and tear.

Liability for direct or indirect consequential losses caused by the unit is excluded even if the damage to the unit is accepted as a warranty claim.

INTENSITY™ IF COMBO

MANUAL DE INSTRUCCIONES



Este manual es válido para el Combo TENS IF y
estimulador IF InTENSity™

Este manual del usuario es publicado por Roscoe Medical, Inc.

Roscoe Medical no garantiza sus contenidos y se reserva el derecho de mejorarlos y modificarlos en cualquier momento sin previo aviso. Sin embargo, las modificaciones podrían ser publicadas en nuevas ediciones de este manual.

Todos los derechos reservados. Rev. V2 © 2015



La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico autorizado o bajo prescripción médica.

Estándares de cumplimiento de normas de seguridad

Roscoe Medical Inc. declara que el dispositivo cumple con los siguientes documentos normativos:

**IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-2-10, IEC60601-1-4,
ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-1**

TABLA DE CONTENIDOS

1. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	4
1.1 Generalidades	
1.2 Antecedentes médicos	
1.3 Indicaciones de uso	
1.4 Contraindicaciones	
1.5 Advertencias, precauciones, reacciones adversas	
2. PRESENTACIÓN	11
2.1 Panel frontal y trasero	
2.2 Pantalla LCD	
3. ESPECIFICACIÓN	14
3.1 Accesorios	
3.2 Información técnica	
3.3 Formas de onda de los programas de estimulación	
4. INSTRUCCIONES DE USO	18
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 el Programa terapéutico	
4.7 Pasos para un nuevo programa	
4.8 Ajustar la intensidad del canal	
4.9 Función de bloqueo de seguridad	
4.10 Apagado	
4.11 Indicador de batería baja	
5. PROGRAMA	26
6. LIMPIEZA Y CUIDADO	27
6.1 Consejos para el cuidado de la piel	
6.2 Limpieza del dispositivo	
6.3 Electrodo	
6.4 Limpieza de los cables de electrodos	
6.5 Mantenimiento	
7. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	30
8. ALMACENAMIENTO	32
9. ELIMINACIÓN	32
10. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)	33
11. GLOSARIO DE SÍMBOLOS	39
12. GARANTÍA	40

1. Información de seguridad

1.1 Generalidades

El estimulador COMBO IF InTENSity™ es un dispositivo portátil de electroterapia que ofrece dos modalidades terapéuticas: Electroestimulación transcutánea de los nervios (TENS) e interferencial (IF), que se utilizan para el alivio del dolor. El estimulador envía una corriente eléctrica suave a los nervios y al grupo muscular subyacente a través de electrodos aplicados sobre la piel. Los parámetros del dispositivo se controlan con los botones del panel frontal. El nivel de intensidad es ajustable de acuerdo con las necesidades de cada paciente.

1.2 Antecedentes médicos

EXPLICACIÓN DEL DOLOR

El dolor es un sistema de alerta y el método que el cuerpo tiene para decirnos que algo está mal. El dolor es importante; sin él, las condiciones anormales pueden pasar inadvertidas, y causar daños o lesiones a partes vitales de nuestro cuerpo. Aunque el dolor es una señal necesaria de advertencia sobre lesiones o mal funcionamiento de nuestro cuerpo, la naturaleza puede haber ido demasiado lejos en su diseño.

Aparte de su valor como diagnóstico, el dolor que persiste a lo largo del tiempo pierde su utilidad. El dolor no comienza hasta que el mensaje codificado viaja al cerebro donde se decodifica y se analiza, y donde se genera una respuesta a él. El mensaje de dolor viaja desde el área lastimada a través de pequeños nervios que conducen a la médula espinal. Allí el mensaje se conecta a diferentes nervios que viajan por la médula espinal hasta el cerebro. Luego, el mensaje de dolor es interpretado, identificado, y es entonces cuando el dolor se siente.

EXPLICACIÓN DE TENS

La electroestimulación transcutánea de los nervios (TENS) es un método no invasivo y sin medicamentos para controlar el dolor. TENS usa diminutos impulsos eléctricos que se envían a través de la piel hacia los nervios para modificar nuestra percepción del dolor. TENS no cura ningún problema fisiológico; solo ayuda a controlar el dolor. TENS no funciona para todas las personas; sin embargo, en la mayoría de los pacientes es eficaz para reducir o eliminar el dolor, lo que permite el retorno a las actividades normales.

¿CÓMO FUNCIONA TENS?

No hay nada "mágico" acerca de la electroestimulación transcutánea de los nervios (TENS). La terapia TENS se utiliza para aliviar el dolor.

La unidad de TENS envía impulsos confortables a través de la piel que estimulan el nervio (o los nervios) en el área de tratamiento. En muchos casos, esta estimulación reducirá enormemente o eliminará la sensación de dolor que siente el paciente. El alivio del dolor varía según cada paciente, según el modo de terapia seleccionado y según el tipo de dolor. En muchos pacientes, la reducción o eliminación del dolor dura más que el período real de estimulación (a veces hasta tres o cuatro veces más). En otros casos, el dolor solo es aliviado durante la estimulación. Es posible que desee discutir este método de tratamiento del dolor con su médico o terapeuta.

EXPLICACIÓN DE IF

La estimulación interferencial (IF) es una modalidad de tratamiento con base antiinflamatoria. La estimulación interferencial se caracteriza por dos ondas sinusoidales o cuadradas de corriente alterna, de diferentes frecuencias, que "trabajan" en conjunto para producir una corriente interferencial también conocida como pulso intermitente o frecuencia de modulación alterna. Una de las dos corrientes normalmente se mantiene a 4000 Hz y la otra se puede mantener constante o variar en un rango de entre 4001 y 4100 Hz. Debido a la frecuencia, la onda interferencial tiene una baja impedancia al atravesar la piel para penetrar profundamente en los tejidos blandos. Se ha informado que las corrientes interferenciales pueden estimular las fibras sensoriales, motoras y del dolor. Estas fibras de gran impulso interfieren con la transmisión de mensajes de dolor a nivel de la médula espinal. Esta penetración profunda de tejidos estimula las fibras nerviosas parasimpáticas para aumentar el flujo sanguíneo y reducir el edema. Utiliza una corriente eléctrica baja para estimular los nervios del músculo y así alcanzar un alivio sintomático del dolor crónico intratable, dolor postraumático o dolor posoperatorio.

1.3 Indicaciones de uso

El estimulador Combo IF InTENSity™ puede usarse para las siguientes condiciones:

1. Alivio sintomático de dolor crónico intratable.
2. Dolor postraumático agudo.
3. Dolor posoperatorio agudo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Lea el manual de instrucciones antes de operar el dispositivo. Asegúrese de observar todas las "Contraindicaciones", "Advertencias", "Precauciones" y "Reacciones adversas" que se describen en el manual. No seguir estas instrucciones puede causar daños al usuario o al dispositivo.

1.4 Contraindicaciones

1. Este dispositivo no debe usarse para el alivio del dolor local sintomático a menos que se establezca la etiología o a menos que se haya diagnosticado un síndrome de dolor.
2. Este dispositivo no debe usarse cuando hay lesiones cancerosas en el área de tratamiento.
3. La estimulación no debe aplicarse sobre áreas hinchadas, infectadas, inflamadas o con erupciones cutáneas (por ejemplo, flebitis, tromboflebitis, venas varicosas, etc.).
4. Los electrodos no se deben aplicar en lugares que puedan hacer que la corriente/estimulación fluya a través de la región del seno carotídeo (parte anterior del cuello) o transcerebralmente (a través de la cabeza).
5. No use este dispositivo si el paciente tiene un marcapasos cardíaco a demanda o algún desfibrilador implantado.
6. Este dispositivo no debe usarse sobre áreas poco enervadas.
7. Este dispositivo no debe usarse en pacientes con epilepsia.
8. Este dispositivo no debe usarse en pacientes con problemas graves de circulación arterial en los miembros inferiores.
9. Este dispositivo no debe usarse en pacientes con hernia abdominal o inguinal.
10. No use este dispositivo si tiene una enfermedad del corazón y aún no ha consultado con su médico.

1.5 Advertencias, precauciones y reacciones adversas

ADVERTENCIAS:

1. Este dispositivo debe utilizarse solo bajo la supervisión continua de un médico autorizado.
2. Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica. Los dispositivos de estimulación eléctrica no tienen ningún valor curativo.
3. TENS es un tratamiento sintomático, y como tal, suprime la sensación del dolor, que de otra forma serviría como mecanismo natural de protección.
4. No se ha establecido la seguridad para el uso terapéutico de la estimulación eléctrica durante el embarazo. No lo use durante el embarazo a menos que se lo indique su médico.
5. La estimulación eléctrica no es eficaz con los dolores de origen central, como el dolor de cabeza.
6. Los equipos de monitoreo eléctrico (como monitores de ECG y alarmas de ECG) pueden funcionar de forma incorrecta cuando se usa estimulación eléctrica.
7. No se debe aplicar estimulación sobre los nervios del seno carotídeo, especialmente en pacientes con una sensibilidad conocida al reflejo del seno carotídeo.
8. La estimulación no debe aplicarse sobre el cuello o la boca. Pueden ocurrir espasmos graves de los músculos de la laringe y faringe y las contracciones pueden ser lo suficientemente fuertes para cerrar las vías respiratorias o causar dificultades para respirar.
9. No se debe aplicar la estimulación transtorácicamente. La introducción de la corriente eléctrica en el corazón puede provocar arritmias cardíacas.
10. La estimulación no debe ocurrir mientras el usuario está conectado a equipos quirúrgicos de alta frecuencia, ya que eso puede producir quemaduras o lesiones en la piel bajo los electrodos, además de problemas con el estimulador.
11. No use el estimulador cerca de equipos de microondas u ondas cortas, ya que esto puede afectar la salida de potencia del estimulador.
12. Nunca lo use en entornos con humedad alta, como el baño o cuando se está duchando o bañando.
13. Se debe tener precaución al aplicar estimulación eléctrica en pacientes que se sospecha tienen una enfermedad cardíaca. Se necesitan más datos clínicos para demostrar que no hay resultados adversos

14. Nunca lo use cerca del corazón. Los electrodos de estimulación nunca deben colocarse en ningún lugar de la parte frontal del tórax (donde están las costillas y el esternón); tenga sumo cuidado de no colocarlos sobre los músculos pectorales ni cerca de ellos. En ese lugar aumenta el riesgo de fibrilación ventricular, lo que puede ocasionar un paro cardíaco.
15. Los electrodos no deben colocarse sobre los ojos, en la boca, cerca de los genitales o internamente.
16. Nunca lo use sobre zonas de la piel que no tengan sensación normal.
17. Aplique los electrodos solo sobre piel limpia, seca e intacta.
18. Mantenga los electrodos separados durante el tratamiento, ya que los electrodos que están en contacto entre sí pueden ocasionar una estimulación impropia e incluso quemaduras en la piel.
19. Mantenga el estimulador fuera del alcance de los niños.
20. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta o inquietud antes de utilizar este dispositivo

PRECAUCIONES:

1. La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de o según la orden de un médico.
2. El dispositivo es para uso en un solo paciente.
3. Manténgase informado sobre las contraindicaciones.
4. Este dispositivo no está diseñado para usarse sin supervisión en un paciente que no cumpla con algún requisito, está emocionalmente trastornado, sufre demencia o tiene un coeficiente intelectual bajo.
5. Lea, comprenda y practique las advertencias, precauciones e instrucciones de uso. Conozca las limitaciones y los peligros asociados con el uso de este dispositivo. Observe todas las etiquetas autoadhesivas de precaución y de funcionamiento colocadas en la unidad. Siempre siga las instrucciones de uso prescritas por su profesional de atención médica.
6. Las instrucciones de uso se incluyeron; cualquier uso indebido puede ser peligroso.
7. No use este dispositivo para síndromes de dolor que aún no han sido diagnosticados; consulte con su médico antes de usar.
8. Los pacientes con un dispositivo electrónico implantado, como un marcapasos, un desfibrilador implantado o cualquier otro dispositivo electrónico o metálico no deben usar este dispositivo sin haber consultado antes con un médico.
9. La estimulación que proporciona este dispositivo puede ser causa suficiente de electrocución. La corriente eléctrica de esta magnitud no debe

- fluir a través del tórax o del pecho porque puede causar arritmia cardíaca.
10. No coloque los electrodos frente a la garganta porque puede ocurrir un espasmo de los músculos laríngeos o faríngeos. La estimulación sobre el seno carotídeo (zona del cuello) puede cerrar las vías respiratorias, dificultar la respiración y puede tener efectos adversos sobre el ritmo cardíaco o la presión sanguínea.
 11. No coloque los electrodos sobre la cabeza ni en ningún lugar que pueda hacer que la corriente eléctrica fluya en forma transcerebral (a través de la cabeza).
 12. Los pacientes con enfermedades del corazón, epilepsia, cáncer o cualquier otro problema de salud no deben usar este dispositivo sin antes haber consultado con un médico.
 13. Algunos pacientes pueden experimentar irritación en la piel o hipersensibilidad debido a la estimulación eléctrica o la silicona. Si ocurre una erupción o si el dolor persiste, interrumpa el uso y consulte con un médico.
 14. La colocación de los electrodos y las configuraciones de la estimulación deben basarse en la indicación del médico que lo prescribe.
 15. La eficacia depende en gran medida del paciente y de la terapia elegida por parte de una persona calificada en el manejo del dolor.
 16. Han ocurrido casos aislados de irritación de la piel en el lugar de colocación del electrodo tras una aplicación prolongada. Si esto ocurre, interrumpa el uso y consulte con su médico.
 17. Los electrodos solo deben colocarse sobre piel sana. Evite la irritación de la piel asegurando que se logre un buen contacto entre los electrodos y la piel.
 18. Si los niveles de estimulación son incómodos o se vuelven incómodos, reduzca la intensidad de la estimulación a un nivel confortable y comuníquese con su médico si los problemas persisten.
 19. Este dispositivo no debería utilizarse mientras se conduce, opera maquinaria, está cerca del agua o durante cualquier actividad en que las contracciones musculares involuntarias puedan poner al usuario en riesgo de sufrir lesiones.
 20. Nunca use el dispositivo en salas donde se usen aerosoles o donde se esté administrando oxígeno puro.
 21. No lo use cerca de ninguna sustancia altamente inflamable, gases o explosivos.
 22. No use este dispositivo simultáneamente con otros equipos que envían impulsos eléctricos a su cuerpo.

23. No confunda los cables del electrodo y los contactos con sus auriculares u otros dispositivos, y no conecte los electrodos a otros dispositivos.
24. No utilice objetos punzantes, como la punta de un lápiz o bolígrafo para manejar los botones en el panel de control.
25. Inspeccione los cables del aplicador y los conectores relacionados antes de cada uso.
26. Apague el dispositivo antes de aplicar o quitar los electrodos.
27. Los estimuladores eléctricos solo deben utilizarse con los conductores y electrodos recomendados para su uso por el fabricante.
28. Este dispositivo no tiene protección AP/APG. No lo use en presencia de una atmósfera explosiva o de mezclas inflamables.

REACCIONES ADVERSAS:

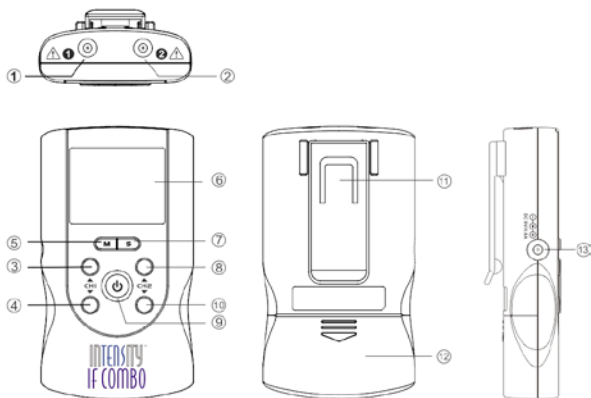
1. La irritación de la piel a causa del gel del electrodo y las quemaduras a causa de los electrodos son posibles reacciones adversas. Si ocurre irritación de la piel, interrumpa el uso y consulte con su médico.

Nota: Siempre use electrodos comercializados legalmente y vendidos dentro de los Estados Unidos en conformidad con las directrices 510K.

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

2. Presentación

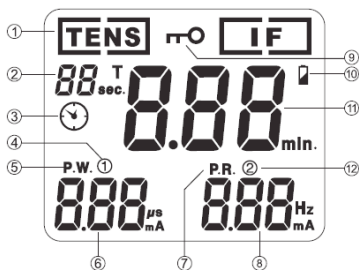
2.1 Panel frontal y trasero



1. Enchufe de salida: salida de señal eléctrica después de la conexión del cable con los electrodos adhesivos en el canal 1.
2. Enchufe de salida: salida de señal eléctrica después de la conexión del cable con los electrodos adhesivos en el canal 2.
3. Botón de selección de modo terapéutico **[M]**; también detiene el tratamiento y permite salir del modo de ajuste para volver a la interfaz de usuario.
4. Aumenta **[▲]** la intensidad de salida del canal 1. También se utiliza para establecer el programa de aplicación y el parámetro de la forma de onda en el estado de ajuste.
5. Disminuye **[▼]** la intensidad de salida del canal 1. También se utiliza para establecer el programa de aplicación y el parámetro de la forma de onda en el estado de ajuste, y para desbloquear el actual programa de tratamiento.
6. Pantalla LCD: Muestra el estado de funcionamiento del dispositivo.
7. Botón de selección de parámetros **[S]**: presione el botón para entrar en el estado de configuración; puede seleccionar los diferentes parámetros con los botones hacia arriba **[▲]** y hacia abajo **[▼]**.
8. Aumenta **[▲]** la intensidad de salida del canal 2. También

- se usa para establecer el programa de aplicación y el parámetro de la forma de onda en el estado de configuración.
9. Presione [**⏻**] para encender el dispositivo. Presione el botón [**⏻**] y mantenga presionado durante aproximadamente 3 segundos para apagar el dispositivo.
 10. Disminuye [**▼**] la intensidad de salida del canal 2. También se usa para configurar el programa de aplicación y el parámetro de la forma de onda en el estado de configuración, y desbloquea el actual programa de tratamiento.
 11. Clip para cinturón
 12. Tapa del compartimiento de la batería.
 13. Puerto de conexión del adaptador de CA

2.2 Pantalla LCD



1. Muestra el modo terapéutico (TENS/IF).
2. Muestra el programa terapéutico o el tiempo de ciclo en el estado de configuración.
3. Símbolo del temporizador.
4. Muestra el canal 1.
5. Muestra el ancho de pulso de la forma de onda.
6. Muestra los números de la intensidad de salida del canal 1 (CH1); muestra los números del ancho de pulso de la forma de onda en el estado de configuración.
7. Muestra la frecuencia de pulso de la onda.
8. Muestra los números de la intensidad de salida del canal 2 (CH2); muestra los números de la frecuencia de pulso de la forma de onda en el estado de configuración.
9. Indicador de dispositivo bloqueado.
10. Indicador de batería baja.
11. Muestra los números del tiempo de tratamiento.
12. Muestra el canal 2.

3. Especificaciones

3.1 Accesorios

N.º	DESCRIPCIÓN	CANT.
1	Dispositivo de estimulación eléctrica	1 pieza
2	Cables de electrodos	2 piezas
3	Electrodos adhesivos de 1,5 x 1,5 pulgadas (40 x 40 mm)	4 piezas
4	Batería alcalina de 9 V, tipo 6LR61	1 pieza
5	Manual de instrucciones	1 pieza
6	Estuche de transporte	1 pieza
7	Adaptador de CA (opcional)	1 pieza

3.2 Información técnica

Canal	Dual, aislado entre canales
Suministro eléctrico	Batería alcalina de 9 V CC -1 x 6LR61 Adaptador de salida: 9.0 V CC 800 mA
Condiciones de funcionamiento	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F) con una humedad relativa entre 30% y 75%, presión atmosférica entre 700 y 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento	-10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F) con una humedad relativa entre 10% y 90%, presión atmosférica entre 700 y 1060 hPa
Dimensiones	11,43 cm (Largo) x 6,48 cm (Ancho) x 2,29 cm (Alto) (4,5 x 2,55 x 0,9 pulgadas)
Peso	127 g (0,28 lb) (con batería)
Tolerancia	Puede haber una tolerancia de $\pm 5\%$ de todas las configuraciones y una tolerancia de $\pm 10\%$ de la intensidad de salida.
Temporizador	Ajustable de 1 a 60 minutos o continuo. Se ajusta en pasos de 1 minuto. El cronómetro de tratamiento es automático.
Función de detección de electrodos	El nivel de amplitud se restablecerá a 0 mA cuando el nivel de amplitud sea 12 mA o mayor, o si se detecta un circuito abierto en cualquiera de los canales.

Especificaciones técnicas para el modo de Electroestimulación transcutánea de los nervios (TENS)

Forma de onda	Onda de pulso cuadrado monofásico
Amplitud de pulso	Ajustable, 0~105 mA a 1000 ohm carga en cada canal, 1 mA/paso.
Ancho de pulso	Ajustable de 50 a 300 μ s, 10 μ s/paso
Frecuencia de pulso	Ajustable de 1 a 150 Hz, 1 Hz/paso
Ráfaga (P1)	Frecuencia de ráfaga: Ajustable 0,5~5 Hz, 0,1 Hz/paso Ancho de pulso ajustable 50~300 μ s Frecuencia fija = 100 Hz
Normal (P2)	La frecuencia de pulso y el ancho de pulso son regulables. Genera estimulación continua basada en el valor de configuración.
Ancho de pulso Modulación (P3)	El ancho de pulso varía automáticamente en un tiempo de ciclo. El ancho de pulso se reduce desde su configuración original a 60% en la configuración de tiempo de ciclo, y luego aumenta de 60% a su configuración original en la configuración predeterminada del tiempo de ciclo. En este programa, la frecuencia de pulso (de 1 a 150 Hz), el ancho de pulso (de 50 a 300 μ s) y el tiempo de ciclo (de 5 a 30 segundos) son totalmente ajustables.
Frecuencia de pulso Modulación (P4)	La frecuencia de pulso varía automáticamente en un tiempo de ciclo. La frecuencia de pulso se reduce desde su configuración original a 60% en la configuración de tiempo de ciclo, y luego aumenta de 60% a su configuración original en la configuración predeterminada del tiempo de ciclo. En este programa, la frecuencia de pulso (de 1 a 150 Hz), el ancho de pulso (de 50 a 300 μ s) y el tiempo de ciclo (de 5 a 30 segundos) son completamente ajustables.

Especificaciones técnicas para el modo Interferencial (IF)

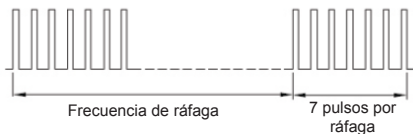
Forma de onda	Pulso cuadrado bifásico
Amplitud de pulso	Ajustable 0~70 mA pico a pico a 1000 ohm de carga en cada canal, 1 mA/paso.
Ancho de fase	125 μ s
P1	La frecuencia de pulso del CH1 se fija en 4000 Hz; la frecuencia de pulso del CH2 se aumenta desde 4001 Hz a 4010 Hz en un tiempo de ciclo, y luego disminuye de 4010 Hz a 4001 Hz en el tiempo de ciclo de la configuración predeterminada. En este programa, la frecuencia de interferencia del CH2 varía de 1 Hz a 10 Hz, el tiempo de ciclo (de 5 a 30 segundos) es totalmente ajustable. Frecuencia de pulso del CH 2 = frecuencia de interferencia de 4000 Hz +.
P2	La frecuencia de pulso del CH1 se fija en 4000 Hz; la frecuencia de pulso del CH2 se aumenta desde 4001 Hz a 4150 Hz en un tiempo de ciclo, y luego disminuye de 4150 Hz a 4001 Hz en el tiempo de ciclo de la configuración predeterminada. En este programa, la frecuencia de interferencia del CH2 varía de 1 Hz a 150 Hz, el tiempo de ciclo (de 5 a 30 segundos) es totalmente ajustable. Frecuencia de pulso del CH 2 = frecuencia de interferencia de 4000 Hz +.
P3	La frecuencia de pulso del CH1 se fija en 4000 Hz; La frecuencia de pulso del CH2 se aumenta desde 4080 Hz a 4150 Hz en un tiempo de ciclo, y luego disminuye de 4150 Hz a 4080 Hz en el tiempo de ciclo de la configuración predeterminada. En este programa, la frecuencia de interferencia del CH2 varía de 80 Hz a 150 Hz, el tiempo de ciclo (de 5 a 30 segundos) es totalmente ajustable. Frecuencia de pulso del CH 2 = frecuencia de interferencia de 4000 Hz +.
P4	La frecuencia de pulso del CH1 se fija en 4000 Hz; la frecuencia de pulso del CH2 varía automáticamente en un tiempo de ciclo. La frecuencia de interferencia se aumenta desde su configuración original a 60% en la configuración de tiempo de ciclo, y luego disminuye de 60% a su configuración original en la configuración predeterminada del tiempo de ciclo. En este programa, la frecuencia de interferencia del CH2 (de 2 a 150 Hz) y el tiempo de ciclo (de 5 a 30 segundos) son totalmente ajustables. Frecuencia de pulso del CH 2 = frecuencia de interferencia de 4000 Hz +.

3.3 Las formas de onda de los programas de estimulación

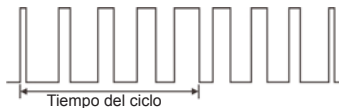
TENS - Normal



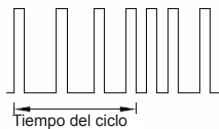
TENS - Ráfaga



TENS - Modulación del ancho de pulso



TENS - Modulación de la frecuencia de pulso



Interferencial



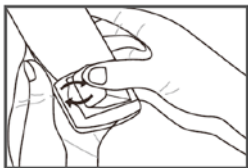
4. Instrucciones de uso

4.1 Batería

4.1.1 Revisar/reemplazar la batería

Con el paso del tiempo, para asegurar la seguridad del funcionamiento del dispositivo, es necesario cambiar la batería.

1. Deslice la cubierta del compartimiento de la batería y abra.
2. Inserte la batería de 9 V en el compartimiento.
3. Asegúrese de instalar la batería correctamente. Asegúrese de hacer coincidir los lados positivo y negativo de la batería, según las indicaciones del compartimiento de la batería en el dispositivo.
4. Presione y empuje hacia abajo la pila siguiendo la dirección de la flecha indicada en la foto.
5. Vuelva a colocar la tapa del compartimiento de la batería y presione para cerrar.
6. Si la batería necesita reemplazo, deslice la tapa del compartimiento de la batería para abrir. Tire de la batería siguiendo las indicaciones de la flecha indicada en la foto y coloque una nueva batería de 9 V de acuerdo con los pasos mencionados 2-5.



4.1.2 Eliminación de la batería

Deseche las baterías usadas de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales correspondientes. Como consumidor, está obligado a desechar baterías gastadas en forma adecuada.



PRECAUCIÓN:

1. La ingestión de una batería puede ser fatal. Mantenga la batería y el dispositivo fuera del alcance de los niños. Si se traga una batería, consulte a un médico inmediatamente.
2. Si una batería ha perdido líquido, evite el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. Enjuague las áreas afectadas con agua limpia inmediatamente y llame al médico.
3. La batería no debe cargarse, desarmarse, arrojarse al fuego o ser sometida a cortocircuito.
4. Proteja la batería del calor excesivo.
5. Extraiga las baterías de la unidad si se gastan o si usted no va a utilizar la unidad durante períodos prolongados de tiempo. Esto evita el daño causado por fugas de la batería.
6. Siempre reemplace las baterías por otras del mismo tipo.

4.2 Conectar los electrodos a los cables conductores

Inserte el conector del cable en el conector del electrodo (estándar de conexión hembra de 0,08 pulgadas). Asegúrese de que los conectores estén completamente pegados, sin mostrar ningún metal de los pasadores.



Cables de conexión



Película transparente

PRECAUCIÓN:

Siempre use los electrodos con la marca CE, o que sean comercializados legalmente en los EE. UU. de acuerdo con el procedimiento 510(K).

4.3 Conectar los cables conductores al dispositivo

1. Antes de pasar a este paso, asegúrese de que el dispositivo esté completamente apagado.
2. Inserte los cables provistos con el sistema en los orificios de toma ubicados en la parte superior del dispositivo.
3. Sujetando la porción aislada del conector, empuje el enchufe del cable en una de las tomas (ver dibujo); se puede usar uno o dos juegos de cables.
4. Este dispositivo tiene dos receptáculos de salida controlados por los canales 1 y 2 en la parte superior de la unidad. Puede optar por utilizar un canal con un par de cables conductores o los dos canales con dos pares de cables conductores. El uso de ambos canales le da al usuario la ventaja de estimular dos áreas diferentes al mismo tiempo.



PRECAUCIÓN:

No inserte el enchufe del cable conductor del paciente en ningún tomacorriente de CA.

4.4 Electroodos

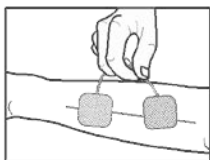
4.4.1 Opciones de electroodos

Los electroodos son descartables y se deberían reemplazar frecuentemente antes de que empiecen a perder su capacidad de adhesión. Los electroodos de repuesto deben ordenarse nuevamente a través de o siguiendo el consejo de su médico para garantizar una calidad adecuada. Siga los procedimientos de aplicación descritos en el paquete de los electroodos para mantener una estimulación óptima y para evitar la irritación de la piel.

4.4.2 Colocar los electrodos sobre la piel

Aplice los electrodos sobre el lugar exacto indicado por su médico o terapeuta.

Antes de aplicar los electrodos, asegúrese de que la superficie de la piel sobre la que estos se colocan esté completamente limpia y seca.



Asegúrese de que los electrodos estén colocados firmemente sobre la piel y haya un buen contacto entre la piel y los electrodos. Coloque los electrodos sobre la piel; ajústelos en forma correcta, firme y pareja.

PRECAUCIÓN:

1. Antes de aplicar los electrodos autoadhesivos, se recomienda lavar, desengrasar y secar la piel.
2. No encienda el dispositivo cuando los electrodos autoadhesivos no estén colocados sobre el cuerpo.
3. Nunca retire los electrodos autoadhesivos de la piel mientras el dispositivo está encendido. Sentirá una descarga eléctrica incómoda.
4. Se recomienda que, como mínimo, se usen electrodos autoadhesivos cuadrados de 1,5 x 1,5 pulgadas (40 x 40 milímetros) sobre el área 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 esta terapia. Es de suma importancia que el médico esté dispuesto a probar los diferentes estilos de colocación de electrodos para encontrar qué método es mejor según las necesidades particulares de cada paciente. Cada paciente responde en forma diferente a la estimulación eléctrica y sus necesidades pueden ser diferentes de las configuraciones convencionales que se describen aquí. Si los resultados iniciales no son positivos, hable con su médico sobre configuraciones alternativas de estimulación o colocación de los electrodos. Una vez que se ha logrado una ubicación aceptable, anote los sitios de los electrodos y las configuraciones del dispositivo para que el paciente pueda continuar con el tratamiento por su propia cuenta con facilidad.

4.5 Encendido del dispositivo

Antes de usar el dispositivo por primera vez, se recomienda expresamente prestar mucha atención a las contraindicaciones y las medidas de seguridad que se detallan al comienzo de este manual (Información de seguridad), y que este potente equipo no es ni un juguete ni una mera aplicación.

Para encender el dispositivo, PRESIONE y SUELTE el botón [⏻] ON/OFF. La página de funcionamiento aparecerá en la pantalla LCD.

4.6 Seleccionar el programa terapéutico de parte

Hay dos modos terapéuticos disponibles: TENS e IF. El modo terapéutico se puede seleccionar presionando el botón de control [M].

PRECAUCIÓN:

Consulte a su médico para conocer el modo terapéutico adecuado para usted.

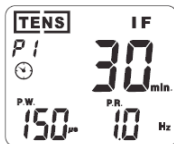
4.7 Pasos para configurar un nuevo programa

4.7.1 Configuración de TENS

Presione el botón [S] para desplazarse y para entrar en el estado de configuración. Las configuraciones se pueden ajustar según los siguientes pasos:

Paso 1: Configurar el programa terapéutico.

Hay 4 programas disponibles en el modo terapéutico TENS: Ráfaga (P1), Normal (P2), Modulación de ancho de pulso (P3) y Modulación de frecuencia de pulso (P4). El programa terapéutico se puede seleccionar presionando los botones hacia arriba [▲] y hacia abajo [▼].



Paso 2: Configurar el tiempo de ciclo (opcional)

El tiempo de ciclo es ajustable de 5 a 30 segundos. Solo el programa de modulación cuenta con esta configuración de parámetros. Presione el botón [S] para desplazarse y para entrar en este menú, y luego presione el botón [▲] y [▼] para ajustar la configuración de ciclo.

Paso 3: Configurar el temporizador

Presione el botón [S] para desplazarse y para entrar en esta configuración. El tiempo de tratamiento es ajustable de 1 a 60 minutos, o continuo. Presione el botón hacia arriba [▲] o hacia abajo [▼] para ajustar la configuración. Puede configurar el temporizador en el modo "Continuo" presionando el botón hacia arriba [▲] cuando muestra 60 minutos. La salida se detendrá cuando el tiempo se haya cumplido. Cuando esté en modo Continuo, tendrá que desactivar manualmente el dispositivo.

Paso 4: Configurar el ancho de pulso

El ancho de pulso es ajustable de 50 a 300 μ s. Presione el botón [S] para entrar en este menú, luego presione el botón hacia arriba [▲] o hacia abajo [▼] para ajustar la configuración.

Paso 5: Configurar la frecuencia de pulso

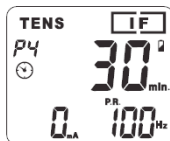
La frecuencia de pulso es ajustable de 1 Hz a 150 Hz (0,5 Hz a 5 Hz en Ráfaga). Presione el botón [S] para desplazarse y para entrar en este menú, y luego presione el botón hacia arriba [▲] o hacia abajo [▼] para ajustar la configuración.

4.7.2 Configuración de IF

Presione el botón [S] para entrar en el estado de configuración. Las configuraciones se pueden ajustar según los siguientes pasos:

Paso 1: Configurar el programa terapéutico.

Hay 4 programas en el modo terapéutico IF: P1, P2, P3 y P4. El programa terapéutico se puede seleccionar presionando el botón hacia arriba [▲] y hacia abajo [▼]. El modo seleccionado se mostrará en la parte superior de la pantalla LCD.



Paso 2: Configurar el temporizador

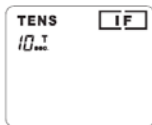
Presione el botón [S] para desplazarse y para entrar en esta configuración. El tiempo de tratamiento es ajustable de 1 a 60 minutos, o Continuo. Presione el botón hacia arriba [▲] o hacia abajo [▼] para ajustar la configuración. Puede configurar el temporizador en el modo "Continuo" presionando el botón hacia arriba [▲] cuando muestra 60 minutos. La salida se detendrá cuando el tiempo se haya cumplido. Cuando esté en modo Continuo, tendrá que desactivar manualmente el dispositivo.

Paso 3: Configurar la frecuencia de interferencia (opcional)

El canal 1 tiene una frecuencia fija fundamental de 4000 Hz. El canal 2 tiene una frecuencia seleccionable de 4001 a 4150 Hz; la frecuencia de interferencia es ajustable de 1 Hz a 150 Hz. Solo el "P4" tiene esta configuración de parámetros. Presione el botón [S] para desplazarse y para entrar en este menú y, a continuación, presione el botón hacia arriba [▲] y hacia abajo [▼] para ajustar la configuración.

Paso 4: Configurar el tiempo de ciclo

El tiempo de ciclo es ajustable de 5 a 30 segundos. Presione el botón [S] para desplazarse y para entrar en este menú, y luego presione el botón hacia arriba [▲] y hacia abajo [▼] para ajustar la configuración.



4.8 Ajustar la intensidad del canal

Presione los botones de control de intensidad hacia arriba [▲] y hacia abajo [▼] para controlar la salida de intensidad. Lentamente presione el botón de control de intensidad hasta que alcance la configuración recomendada por su médico o terapeuta. Repita este procedimiento para el otro canal, si ambos canales se van a utilizar.

PRECAUCIÓN:

- 1. Si los niveles de estimulación son incómodos o se vuelven incómodos, reduzca la intensidad de la estimulación a un nivel confortable y comuníquese con su médico si los problemas persisten.**
- 2. Al utilizar el modo terapéutico TENS o IF, si los electrodos no están colocados firmemente sobre la piel o el dispositivo no está conectado a los electrodos y la intensidad de salida del estimulador supera los 12 mA, la intensidad se restablecerá automáticamente a 0 mA.**

4.9. Función de bloqueo de seguridad

La función de bloqueo de seguridad se activa automáticamente bloqueando su capacidad de operar los botones cuando usted ha dejado de configurar el programa o ajustar la intensidad durante 30 segundos. Esta es una medida de seguridad para evitar cambios accidentales en la configuración y para evitar aumentos accidentales en los niveles de intensidad. Puede presionar uno de los botones hacia abajo [▼] para desbloquear el dispositivo.

4.10. Detener el tratamiento

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

PRECAUCIÓN:

En estado predeterminado, si el botón está bloqueado, puede presionar solamente uno de los botones hacia abajo [▼] para desbloquear, y luego presione el botón [M] o el botón hacia abajo [▼] para controlar o detener el tratamiento.

4.11 Apagado

Presione el botón [⏻] y MANTENGA PRESIONADO durante aproximadamente 3 segundos para apagar el dispositivo

PRECAUCIÓN:

1. Si no hay ninguna operación en el panel durante 2 minutos en el estado de espera, el dispositivo se apagará automáticamente.
2. En estado de apagado, mantenga presionado el botón hacia abajo [▼] del canal 2 primero, y luego presione el botón [⏻] al mismo tiempo para restaurar la configuración de parámetros de fábrica.

4.12 Indicador de batería baja

Se muestra un símbolo de batería parpadeando en la pantalla cuando la batería está casi vacía. La batería debe ser reemplazada por una nueva tan pronto como sea posible. Sin embargo, es posible que la unidad continúe funcionando por un período de tiempo prolongado, según el nivel de intensidad configurado.

5. Programa

Modo	Programa	Método de modulación	Frecuencia	Ancho de pulso	Tiempo de tratamiento
TENS	P1	Ráfaga	05-5 Hz	50-300 μ s	1-60 min., continuo
	P2	Continuo	1-150 Hz	50-300 μ s	1-60 min., continuo
	P3	Modulación del ancho de pulso	1-150 Hz	50-300 μ s	1-60 min., continuo
	P4	Frecuencia Modulación	1-150 Hz	50-300 μ s	1-60 min., continuo
IF	P1	Modulación de la frecuencia	4 kHz 4001-4010 Hz	125 μ s	1-60 min., continuo
	P2	Modulación de la frecuencia	4 kHz 4001-4010 Hz	125 μ s	1-60 min., continuo
	P3	Modulación de la frecuencia	4 kHz 4001-4010 Hz	125 μ s	1-60 min., continuo
	P4	Modulación de la frecuencia	4 kHz 4001-4010 Hz	125 μ s	1-60 min., continuo

6. Limpieza y cuidado

6.1 Consejos para el cuidado de la piel

Siga estas sugerencias para evitar la irritación de la piel, especialmente si tiene la piel sensible.

1. Lave con jabón el área de la piel donde va a colocar los electrodos. Enjuague bien y seque el área completamente antes y después de la colocación de electrodos.
2. Se puede retirar el exceso de vello cortando con una tijera; no afeite el área de estimulación.
3. Limpie el área de la piel con la preparación que su médico le ha recomendado. Espere a que se seque. Aplique los electrodos según las indicaciones.
4. Muchos problemas de la piel ocurren debido a la fuerza de tirado que ejercen los parches adhesivos que están demasiado estirados sobre la piel durante la aplicación. Para evitar esto, aplique los electrodos del centro hacia afuera, evitando el estiramiento de la piel.
5. Para minimizar la fuerza de tirado, enrolle las extensiones sobrantes de los cables y péguelos a la piel con una cinta para evitar dar tirones a los electrodos.
6. Al retirar los electrodos, siempre tire en la dirección en que crece el vello.
7. Puede ser útil aplicar loción para la piel sobre el área de tratamiento cuando no está usando los electrodos.
8. Nunca aplique electrodos sobre piel irritada o lastimada.

6.2 Limpieza del dispositivo

1. Retire la batería del dispositivo antes de limpiarlo.
2. Limpie el dispositivo después del uso con un paño suave y ligeramente humedecido.
Si hay suciedades difíciles de limpiar, también se puede humedecer el paño con agua y jabón suave.
3. No utilice limpiadores químicos o agentes abrasivos para limpiar.

6.3 Electrodo

1. Utilice este dispositivo solo con los conductores y electrodos proporcionados por el fabricante. Utilice únicamente la colocación de electrodos y la configuración de estimulación prescritas por su médico o terapeuta.
2. Se recomienda que, como mínimo, se usen electrodos autoadhesivos cuadrados de 1,5 x 1,5 pulgadas (40 x 40 milímetros) sobre el área de tratamiento.
3. Inspeccione los electrodos antes de cada uso. Reemplace los electrodos según sea necesario. Los electrodos reutilizables pueden causar

una ligera irritación de la piel, perder propiedades de adhesión y proporcionar menos estimulación si se los usa más tiempo que el establecido.

Almohadilla adhesiva



Electrodos reutilizables y autoadhesivos

PARA USAR ESTOS ELECTRODOS:

1. Conecte el electrodo al cable conductor.
2. Retire el papel protector de la superficie del electrodo. No deseche el papel protector, ya que puede ser reutilizado después de que la sesión de tratamiento se ha completado.
3. Coloque la superficie pegajosa sobre la zona de la piel prescrita presionando el electrodo firmemente contra la piel.

PARA RETIRAR LOS ELECTRODOS:

1. Levante la esquina del electrodo y retírela con cuidado de la piel.
2. Puede ser útil para mejorar la aplicación repetida de los electrodos esparcir unas gotas de agua fría sobre el lado adhesivo y voltear la superficie para que la seque el aire. La sobresaturación con agua reducirá las propiedades de adhesión.
3. Entre cada uso, coloque los electrodos de nuevo en la manga de protección, insértelos en la bolsa resellable y guárdela en un lugar fresco y seco.

PRECAUCIÓN:

1. No tire del cable del electrodo. Si lo hace, puede dañar el cable y el electrodo.
2. No aplique sobre piel lastimada.
3. Se deben desechar los electrodos cuando ya no se adhieran a la piel.
4. Los electrodos están hechos para que los use un solo paciente.
5. Si ocurre irritación, interrumpa el uso y consulte con su médico.
6. Lea las instrucciones de uso de los electrodos autoadhesivos antes de la aplicación.
7. Utilice siempre los electrodos con los requisitos de la norma IEC/EN60601-1, ISO10993-1/-5/-10 y IEC/EN60601-1-2, tales como los que llevan la marca CE o se comercializan legalmente en los EE. UU. de acuerdo con los procedimientos 510(K).

6.4 Limpieza de los cables de los electrodos

Limpie los cables de los electrodos frotándolos con un paño húmedo. Aplicarles una fina capa de talco en polvo reducirá los enredos y prolongará su vida útil.

6.5 Mantenimiento

1. El mantenimiento y todas las reparaciones deben ser realizados por una agencia autorizada. El fabricante no será responsable de los resultados de mantenimiento o reparaciones realizados por personas no autorizadas.
2. El usuario no debe intentar ninguna reparación en el dispositivo o en los accesorios. Póngase en contacto con el distribuidor para su reparación.
3. No está permitido que agencias no autorizadas abran el equipo, y tal hecho pondrá fin a cualquier reclamo de garantía.
4. Revise la unidad antes de cada uso para detectar signos de desgaste o daños. Reemplace los elementos desgastados según sea necesario.

7. Resolución de problemas

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

Problema	Posibles causas	Solución
La pantalla no se ilumina.	Falla en el contacto de la batería	1. Pruebe con baterías nuevas.
		2. Asegúrese de que las baterías estén colocadas correctamente. Revise los siguientes contactos: <ul style="list-style-type: none"> • Todos los contactos están en su lugar. • Ningún contacto está roto.
La estimulación es débil o no se puede sentir ninguna estimulación.	Electrodos 1. Secos o contaminados 2. Colocación	Vuelva a colocar y vuelva a conectar.
	Cables conductores viejos/gastados/dañados	Reemplazar.
La estimulación es incómoda.	La intensidad es demasiado alta.	Reduzca la intensidad.
	Los electrodos están demasiado juntos entre sí.	Cambie la posición de los electrodos.
	Electrodos o cables conductores dañados o desgastados	Reemplazar.
	El tamaño del área activa del electrodo es muy pequeño.	Reemplace los electrodos con otros que tengan un área activa de al menos 16,0 cm ² (4 cm*4 cm).
	El dispositivo puede no estar operándose según el manual.	Consulte el manual antes de usar el dispositivo.
Funcionamiento intermitente	Cables conductores	1. Verifique que la conexión sea segura y esté firmemente asentada.
		2. Reduzca la intensidad. Rote los cables conductores en la toma eléctrica 90°. Si sigue intermitente, reemplace el cable conductor.

		3. Si sigue intermitente después de haber reemplazado los cables conductores, puede que haya fallas en un componente. Llame al departamento de reparaciones.
	Opción de programa en uso	Algunos programas parecerán intermitentes. Esto es esperable. Consulte las opciones de control
		de programa en la sección de operación para ver una descripción de la opción de programa.
La estimulación es ineficaz.	Ubicación inadecuada desconocida del electrodo y el aplicador	Reubique el electrodo y el aplicador. Consulte a un médico.
La piel se enrojece o se siente un dolor punzante.	Usar los electrodos siempre en el mismo lugar.	Cambie la posición de los electrodos. Si en cualquier momento siente dolor o incomodidad detenga el uso inmediatamente.
	Los electrodos no se están adhiriendo a la piel.	Asegúrese de que el electrodo se pegue de manera segura en la piel.
	Los electrodos están sucios.	Limpie las almohadillas de los electrodos con un paño húmedo o reemplácelas por nuevas almohadillas. Limpie el cinturón de los electrodos de acuerdo con las instrucciones del manual del usuario.
	La superficie del electrodo está rayada.	Reemplace con electrodos nuevos.
La corriente de salida se detiene durante la terapia.	Las almohadillas de los electrodos se despegan 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 potencia de la batería se ha agotado.	Reemplace la batería por una nueva.

8. Almacenamiento

1. Durante pausas prolongadas en el tratamiento, guarde el dispositivo en un lugar seco y fresco, y protéjalo contra el calor, el sol y la humedad, y retire la batería para evitar fugas de la batería.
2. Almacene el dispositivo en un lugar fresco y bien ventilado.
3. Nunca coloque ningún objeto pesado sobre el dispositivo.

9. Eliminación

Las baterías usadas y completamente descargadas se deben desechar en contenedores especialmente etiquetados, en un punto de recolección de desechos tóxicos o mediante un minorista eléctrico. Deseche el dispositivo conforme a las obligaciones legales de su área.



10. Tablas de compatibilidad electromagnética (EMC)

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
<i>El dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.</i>		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo solo usa energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y, por lo general, no causan ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	El dispositivo es apto para usarse en todos los establecimientos, incluidos los residenciales y aquellos directamente conectados a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje, que suministra a los edificios residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No corresponde	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	No corresponde	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o de cerámicos. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para suministro eléctrico líneas ±1 kV para líneas de entrada/salida	No corresponde	La calidad de suministro principal debe ser la de un entorno comercial o de hospital convencional.
Sobreten-sión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	No corresponde	La calidad de suministro principal debe ser la de un entorno comercial o de hospital convencional.

<p>Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje de las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11</p>	<p><5 % UT (>95 % de caída en UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % de caída en UT) para 5 segundos</p>	<p>No corresponde</p>	<p>La calidad de suministro principal debe ser la de un entorno comercial o de hospital convencional.</p>
<p>Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario.</p>
<p>TENGA EN CUENTA QUE UT es el voltaje principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.</p>			

Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60501	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
			RF portátil y móvil No se debe usar equipos de comunicación cerca de ninguna pieza del dispositivo, incluidos los cables, que no respeten la distancia recomendada que se calcula de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ , 5 MHz}$

			<p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de los campos originados por los transmisores de RF, tal como está indicado en la encuesta de sitios electromagnéticos, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^b.</p> 
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia máximo. Nota 2: Estos lineamientos pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>^a Las intensidades del campo de transmisores fijos, tales las como estaciones base de radios, teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusoras AM y FM y emisoras de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se debe tener en cuenta un estudio de sitios electromagnéticos. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable descrito más arriba, debe cumplirse para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, serán necesarias medidas adicionales, tales como volver a orientar o reubicar el dispositivo.</p> <p>^b Superado el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser menores que [V] V/m.</p>			

Distancias mínimas recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el dispositivo








El dispositivo está diseñado para usarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles y de comunicación por RF (transmisores) tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 KHz a 80 Mhz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 800 Mhz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$
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 transmisores con una potencia de salida máxima que no se han mencionado anteriormente, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el índice máximo de salida de energía 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 el rango de frecuencia máximo.
NOTA 2: Estos lineamientos pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

11. Glosario de símbolos

	Código de lote
	Número de serie
	Atención: Lea las instrucciones de funcionamiento antes de usar. Equipo capaz de suministrar valores de salida por encima de 10 mA r.m.s. o 10 V r.m.s. en promedio sobre cualquier período de 5 s.
	Los dispositivos eléctricos son material reciclable y no se deben arrojar junto con los residuos del hogar después de que termine su vida útil. Ayúdenos a proteger el ambiente y a ahorrar recursos. Arroje este dispositivo en los puntos de recolección correspondientes. En caso de dudas, comuníquese con la organización responsable de la recolección de residuos de su lugar de residencia.
	Parte aplicada tipo BF
	Tipo de protección contra descarga eléctrica: Equipo de Clase II
	Consulte el manual de instrucciones.

12. Garantía

Comuníquese con su representante autorizado en caso de reclamo por la garantía. Si tuviera que enviar la unidad de vuelta al proveedor, adjunte una copia de su recibo y especifique cuál es la falla.

Las condiciones de garantía son las siguientes:

1. El período de garantía del dispositivo es de un año a partir de la fecha de la compra. En caso de un reclamo de garantía, la fecha de compra tiene que ser probada por medio del recibo de compra o la factura.
2. Las reparaciones que se realizan durante el período de garantía no extienden dicho período para el dispositivo ni para las piezas reemplazadas.
3. Quedan excluidos de garantía los siguientes casos:
 - Todo daño que se haya producido debido a un tratamiento inadecuado, por ejemplo, falta de cumplimiento de una instrucción del usuario.
 - Todo el daño debido a reparaciones o manipulación realizadas por el cliente o terceros no autorizados.
 - Daños que hayan surgido durante el transporte desde el fabricante hasta el consumidor o durante el transporte al minorista.
 - Accesorios que estén sujetos a un desgaste natural por el uso.

La responsabilidad por pérdidas consecuentes directas o indirectas ocasionadas por la unidad está excluida de la garantía, incluso si el daño a la unidad se acepta como un reclamo de garantía.



Manufactured For:
Roscoe Medical, Inc.
21973 Commerce Parkway
Strongsville, Ohio 44149
Ph: (800) 376-7263
www.roscoemedical.com