

(Logo: Nu-Tek)

Rehab-Series

MANUAL DEL USUARIO



CE 0197

www.nutekmedical.com

Contenido

1	Prólogo	3
1.1	Usuario previsto/operador	3
2	Descripción del producto.	3
3	Instrucciones de precaución	9
4	Uso previsto	11
4.1	Uso previsto de la electroterapia	11
4.1.1	Manejo del dolor.....	11
4.1.2	Estimulación muscular.	14
4.1.3	Descripción de la corriente de las formas de onda.....	16
4.2	Uso previsto de la terapia ultrasonográfica.....	27
4.2.1	Indicaciones del ultrasonido.	27
4.2.2	Contraindicaciones del ultrasonido.	27
4.2.3	Precauciones y advertencias del ultrasonido.....	28
4.2.4	Peligros relevantes del ultrasonido.	28
4.2.5	Efectos adversos potenciales del ultrasonido.....	28
4.2.6	Parámetros de la terapia ultrasonográfica.	28
4.3	Terapia combinada.....	29
4.4	Terapia EMG.	29
5	Contenido del paquete.	31
5.1	CT2200.....	31
5.2	MT2200.	32
5.3	UT2200.	33
5.4	MTM200.....	33
5.5	BTM200.	34
5.6	VAM200.....	34
5.7	EMG200.....	34
6	Instalación.....	35
6.1	Instalación de los módulos funcionales.....	35
6.1.1	Rehab Series con o sin módulo preinstalado.	35
6.1.2	Rehab Series con un módulo (VAM200/ BTM200/ MTM200).	35
6.1.3	Rehab Series con dos módulos.	35
6.2	Conexión a la red de alimentación eléctrica.....	35
6.3	Desconexión de la fuente de alimentación.....	36
6.4	Operación del módulo de la batería (BTM200).	36
7	Información de la aplicación.....	37

7.1 Electroterapia.....	37
7.1.1 Antes del tratamiento.....	37
7.1.2 Electrodo de goma flexible.....	37
7.1.3 Electrodo de vacío.....	38
7.1.4 Electrodo autoadhesivo.....	38
7.1.5 Efectos electrolíticos.....	38
7.1.6 Densidad de la corriente.....	38
7.1.7 Reacciones por la conexión y desconexión.....	39
7.2 Ultrasonido.....	39
7.2.1 Control del contacto.....	39
7.2.2 Medio de contacto.....	40
7.2.3 Antes del tratamiento.....	40
7.2.4 Durante el tratamiento.....	40
7.2.5 Después del tratamiento.....	41
7.3 Vacío.....	41
7.4 EMG.....	41
7.4.1 Colocación de los electrodos en la piel/sonda.....	41
7.4.2 Sondas.....	42
8 Instrucciones del funcionamiento.....	43
8.1 Controles del operador.....	43
8.2 Símbolo.....	45
8.3 Operación básica.....	46
8.3.1 Encendido del dispositivo.....	46
8.3.2 Organización de la visualización.....	46
8.3.3 Señal.....	47
8.3.4 Navegación.....	49
8.3.5 Apagado del dispositivo.....	63
8.3.6 Detalles de la operación.....	63
9 Mantenimiento y resolución de problemas.....	65
9.1 Limpieza.....	65
9.1.1 Limpieza del dispositivo.....	65
9.1.2 Limpieza del panel de visualización.....	65
9.1.3 Limpieza de los electrodos.....	65
9.1.4 Limpieza de las derivaciones y cables.....	66
9.1.5 Aplicador del ultrasonido.....	66
9.1.6 Electrodo de vacío y esponja.....	66
9.1.7 Cables de vacío.....	66
9.1.8 Limpieza de las sondas vaginales/rectales.....	67
9.1.9 Limpieza del depósito de agua y mangueras.....	67

9.2 Mensajes de advertencia, mensajes de error.	68
9.3 Mantenimiento.	70
9.3.1 Mantenimiento del usuario.	70
9.4 Resolución de problemas.	71
9.5 Ciclo de vida	72
10 Especificaciones.	73
10.1 Parámetros ultrasonográficos	73
10.2 Parámetros de salida del estimulador	74
10.2.1 IFC-4P : IFC (Interferencial) Tradicional (4 polos)	74
10.2.2 IF-2P : IFC (Interferencial) premodulado (2 polos)	74
10.2.3 Bifásico (TENS) 75	
10.2.4 Ruso.	77
10.2.5 Microcorriente	77
10.2.6 Farádico	77
10.2.7 Corrientes diadinámicas.	78
10.2.8 Alto voltaje.	79
10.2.9 NMS	79
10.2.10 Galvánico	79
10.3 Límite de parámetros.	80
10.4 Datos técnicos.	80
10.5 Estándares de seguridad y funcionamiento.	80
10.6 Detalles EMC	81
11 Información de orden.	87
11.1 CT2200.	87
11.2 MT2200.	88
11.3 UT2200.	88
11.4 MTM200.	89
11.5 BTM200.	89
11.6 VAM200.	89
11.7 EMG200.	90

Este manual es válido para ComboRehab-Series,
StimRehab-Series y UltraRehab-Series.

Este Manual del usuario es publicado por Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd., y se reserva el derecho de mejorarlo y enmendarlo en cualquier momento sin previo aviso. Sin embargo, las enmiendas pueden publicarse en ediciones nuevas de este manual. Todos los derechos reservados. Rev. V1.2 © 2015, 20151023

Declaración de conformidad

Shenzhen Dongdixin Technology Co.,LTD. Declara que ComboRehab-Series, StimRehab-Series y UltraRehab-Series cumplen con los siguientes documentos normativos:

**IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-2-10, IEC60601-2-5,
ISO7010 IEC61689, ISO14971, ISO10993-1, ISO10993-5,
ISO10993-10**

**Cumple con MDD 93/42/EEC y la enmienda
de los requisitos de la directiva 2007/47/EC**

1. Prefacio

1.1 Usuario previsto/operador

Este manual ha sido escrito para los usuarios de la Rehab-Series, incluyendo ComboRehab-Series, StimRehab-Series y UltraRehab-Series. Contiene información general sobre el funcionamiento, las prácticas preventivas y la información de mantenimiento. Para maximizar su uso, eficacia y la vida útil del sistema, por favor lea este manual detenidamente y familiarícese con los controles, así como con los accesorios antes de operar el sistema. Este dispositivo está diseñado para ser únicamente utilizado por o bajo la supervisión de personas que utilizan dispositivos médicos en el curso de su trabajo y en el marco de trabajo de una actividad profesional de atención médica, quien comprende los beneficios y limitaciones de la electroterapia y la terapia ultrasonográfica.

ADVERTENCIA (solo EE. UU.):

U.S.A. La Ley federal restringe la venta de estos dispositivos por o a nombre de un médico o un profesional autorizado. Este dispositivo solo debe ser utilizado bajo la supervisión continua de un médico o un profesional autorizado.

Las especificaciones presentadas en este manual estaban en vigor al momento de su publicación. Sin embargo, debido a la política del fabricante de mejoras continuas, los cambios de estas especificaciones pueden realizarse en cualquier momento sin la obligación por parte del fabricante.

2. Descripción del producto

La Rehab-Series es una familia de productos para la terapia física. La Rehab-Series ofrece al profesional de la salud una amplia gama de opciones de tratamiento. Los dispositivos comparten un panel de control idéntico equipado con un panel táctil a color haciendo que la configuración del tratamiento sea como nunca de fácil. Unas pocas presiones simples de teclas son todo lo que necesita para un inicio rápido de un tratamiento. La interfaz del usuario agrupa intuitivamente y muestra todas las opciones de una configuración de modalidad en una pantalla táctil grande para garantizar que los parámetros de tratamiento puedan ser seleccionados y ajustados fácilmente. Los dispositivos se alimentan por medio de una red eléctrica y pueden estar equipados opcionalmente con una batería para la operación independiente. La familia está compuesta de los productos que se describen a continuación:

StimRehab

El StimRehab está equipado con dos o cuatro canales de electroterapia completamente idénticos. Los canales de electroterapia se pueden utilizar en combinación (vinculados) o totalmente independientes. Está disponible un grupo de formas de onda de corriente, abordando tanto el manejo del dolor como las aplicaciones de la estimulación muscular. Los protocolos pueden ejecutarse tanto en canales vinculados como independientes. Con los canales independientes, se pueden llevar a cabo dos o cuatro protocolos diferentes de forma simultánea.

UltraRehab

El UltraRehab es un dispositivo de terapia ultrasonográfica. El dispositivo ofrece dos posiciones para la conexión del aplicador ultrasonográfico. Dependiendo de la configuración ordenada del dispositivo, el UltraRehab viene con un aplicador con una gran área de contacto, un aplicador con un área pequeña de contacto o con ambos aplicadores. Los aplicadores se pueden operar de modo continuo o pulsado en una frecuencia ultrasonográfica de 1 MHz o 3 MHz. La frecuencia más baja (1 MHz) penetra más profundo que una frecuencia más alta (3 MHz), por lo que el profesional de la salud puede decidir qué frecuencia utilizar acorde a la condición médica y a la profundidad a ser tratada. El control del contacto suspende la aplicación de la energía ultrasónica cuando el contacto acústico con el área de tratamiento se vuelve insuficiente. Los aplicadores son adecuados para los tratamientos subacuáticos.

ComboRehab

El ComboRehab es un dispositivo combinado, el cual combina las funciones del StimRehab y el UltraRehab en un solo dispositivo. Con el ComboRehab, la aplicación simultánea de ultrasonido y electroterapia (terapia combinada) es también posible. El canal restante de electroterapia puede entonces ser utilizarse independientemente.

VAM200

La electroterapia se puede aplicar a través de los electrodos estándar o de vacío. Con los electrodos de vacío, el VAM200 genera vacío a través del cual se fijan los electrodos de vacío al paciente. El dispositivo se coloca por debajo del StimRehab o ComboRehab, desde el cual su energía se deriva y a través del cual también opera.

MTM200

El MTM200 es un módulo de electroterapia de dos canales previsto para actualizar el StimRehab y el ComboRehab para electroterapia de cuatro canales o sistemas de terapia combinada. Este módulo está diseñado para utilizarse solo con el StimRehab o ComboRehab.

EMG200

El EMG200 está diseñado para ser utilizado con el StimRehab y el ComboRehab. Con los electrodos EMG, el EMG200 genera sEMG (electromiografía de superficie), ETS (electromiografía de superficie con estimulación activa), a través del cual los electrodos

Rehab-Series

EMG se fijan al paciente.

BTM200

El Módulo de batería BTM200 está diseñado para utilizarse con los sistemas Rehab-Series para crear una fuente de alimentación por batería del Sistema de terapia. No se requiere de un software adicional para el Módulo, ya que el Sistema reconoce automáticamente su presencia y activa todo el software necesario inherente en el Sistema.

Tabla 1. Diferencia de los modelos en Rehab-Series

Nombre	Modelo	Servidor	Módulo de vacío (VAM200)	EMG module (EMG200)	Módulo de batería (BTM200)
ComboRehab ²	CT2200 (dos canales de electroterapia, ultrasonido y combo)	Servidor CT2200			
ComboRehab ² Vacío	CT2201 (dos canales de electroterapia, ultrasonido y combo + módulo de vacío)	Servidor CT2200	✓		
ComboRehab ² Bio	CT2202 (dos canales de electroterapia, ultrasonido y combo + módulo EMG)	Servidor CT2200		✓	
ComboRehab ² Plus	CT2203 (dos canales de electroterapia, ultrasonido y combo + módulo de batería)	Servidor CT2200			✓
ComboRehab ² VB	CT2204 (dos canales de electroterapia, ultrasonido y combo + módulo de vacío + módulo EMG)	Servidor CT2200	✓	✓	
ComboRehab ² Vac Plus	CT2205 (dos canales de electroterapia, ultrasonido y combo + módulo de vacío + módulo de batería)	Servidor CT2200	✓		✓

Rehab-Series

	Nombre	Modelo	Servidor	Módulo de vacío (VAM200)	EMG module (EMG200)	Módulo de batería (BTM200)
ComboRehab ² Bio Plus	CT2206 (dos canales de electroterapia, ultrasonido y combo + módulo de batería + módulo EMG)	Servidor CT2200		✓	✓	
ComboRehab ⁴	CT2400 (cuatro canales de electroterapia, ultrasonido y combo)	Servidor CT2200				
ComboRehab ⁴ Vac	CT2401 (cuatro canales de electroterapia, ultrasonido y combo + módulo de vacío)	Servidor CT2400 (CT2200 + MTM200)	✓			
ComboRehab ⁴ Bio	CT2402 (cuatro canales de electroterapia, ultrasonido y combo + módulo EMG)	Servidor CT2400 (CT2200 + MTM200)		✓		
ComboRehab ⁴ Plus	CT2403 (cuatro canales de electroterapia, ultrasonido y combo + módulo de batería)	Servidor CT2400 (CT2200 + MTM200)			✓	
	StimRehab ²	MT2000 (dos canales de electroterapia)	Servidor CT2400 (CT2200 + MTM200)			
	ComboRehab ² Vac Plus	CT2205 (dos canales de electroterapia, ultrasonido y combo + módulo de vacío + módulo de batería)	Servidor CT2200	✓		✓
	ComboRehab ² Bio Plus	CT2206 (dos canales de electroterapia, ultrasonido y combo + módulo de batería + módulo EMG)	Servidor CT2200		✓	✓

Rehab-Series

	Nombre	Modelo	Servidor	Módulo de vacío (VAM200)	EMG module (EMG200)	Módulo de batería (BTM200)
ComboRehab ⁴		CT2400 (cuatro canales de electroterapia, ultrasonido y combo)	Servidor CT2200			
ComboRehab ⁴ Vac		CT2401 (cuatro canales de electroterapia, ultrasonido y combo + módulo de vacío)	Servidor CT2400 (CT2200 + MTM200)	✓		
ComboRehab ⁴ Bio		CT2403 (cuatro canales de electroterapia, ultrasonido y combo + módulo EMG)	Servidor CT2400 (CT2200 + MTM200)	✓		
ComboRehab ⁴ Plus		CT2403 (cuatro canales de electroterapia, ultrasonido y combo + módulo de batería)	Servidor CT2400 (CT2200 + MTM200)		✓	
Stim Rehab ² Vac		MT2201 (dos canales de electroterapia + módulo de vacío)	Servidor MT2200	✓		
Stim Rehab ² Bio		MT2202 (dos canales de electroterapia + módulo EMG)	Servidor MT2200	✓		
Stim Rehab ² Plus		MT2203 (dos canales de electroterapia + módulo de batería)	Servidor MT2200		✓	
Stim Rehab ² VB		MT2204 (dos canales de electroterapia + módulo de vacío + módulo EMG)	Servidor MT2200	✓	✓	

Nombre	Modelo	Servidor	Módulo de vacío (VAM200)	EMG module (EMG200)	Módulo de batería (BTM200)
Stim Rehab ² Vac	MT2205 (dos canales de electroterapia + módulo de vacío + módulo de batería)	Servidor MT2200	✓		✓
Stim Rehab ² Bio Plus	MT2206 (dos canales de electroterapia + módulo de batería + módulo EMG)	Servidor MT2200		✓	✓
Stim Rehab ₄	MT2400 (cuatro canales de electroterapia)	Servidor MT2400 (MT2200 + MTM200)			
Stim Rehab ₄ Vac	MT2401 (cuatro canales de electroterapia + módulo de vacío)	Servidor MT2400 (MT2200 + MTM200)	✓		
Stim Rehab ₄ Bio	MT2402 (cuatro canales de electroterapia + módulo EMG)	Servidor MT2400 (MT2200 + MTM200)		✓	
Stim Rehab ₄ Plus	MT2403 (cuatro canales de electroterapia + módulo de batería)	Servidor MT2400 (MT2200 + MTM200)			✓
UltraRehab	UT2200 (dos canales de ultrasonido)	Servidor UT2200			
UltraRehab Plus	UT2201 (dos canales de ultrasonido + módulo de batería)	Servidor UT2200			✓

Nota: Observaciones: “✓” significa que el dispositivo está equipado con estos módulos.

3. Instrucciones de precaución

En esta sección se enumeran las Advertencias y Precauciones generales que debe de tener en cuenta cuando utiliza Rehab-Series). Véase también el Capítulo 4.1 para las Advertencias y Precauciones que son específicas a la aplicación.

ADVERTENCIA:

- La Ley federal (solo EE. UU.) restringe la venta de estos dispositivos por o a nombre de un médico o un profesional autorizado. Este dispositivo solo debe ser utilizado bajo la supervisión continua de un médico o un profesional autorizado.
- Asegúrese que la unidad está conectada eléctricamente a tierra mediante la conexión solo a un receptáculo de servicio eléctrico a tierra conforme a los códigos eléctricos aplicables nacionales y locales.
- No opere la unidad en un ambiente de diatermia de ondas cortas o microondas.
- El dispositivo está diseñado solo para uso en interiores. Está prohibido el uso del dispositivo en un lugar en donde explosiones o riesgo de intrusión de agua estén presentes, y en un ambiente con polvo o humedad. Está prohibido utilizar el dispositivo en espacios en donde estén presentes gases comburentes anestésicos inflamables (O₂, N₂O) y otros gases o vapores inflamables.
- Este dispositivo debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Coloque el dispositivo lejos de los rayos solares directos y campos electromagnéticos fuertes que rodeen a los dispositivos (diatermia, rayos X, teléfonos móviles y otro equipo de radiofrecuencia) para evitar interferencia indeseada. Si hubiese interferencia indeseada, coloque el dispositivo más lejos de la fuente de la interferencia o póngase en contacto con el servicio autorizado Nu-Tek.
- Antes de administrar cualquier tratamiento al paciente, debería familiarizarse con los procedimientos operativos para cada modo de tratamiento disponible, así como las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones. Consulte otras fuentes de información adicional sobre la aplicación de la electroterapia y el ultrasonido.
-  ¡No se permite realizar ninguna modificación a este equipo! No intente abrir o retirar las cubiertas protectoras, o desmontar el dispositivo por cualquier motivo. Existe un peligro de choque eléctrico y lesiones graves. Todas las acciones de servicio deben realizarse solo por el personal autorizado de Nu-Tek. De lo contrario, Nu-Tek no asume ninguna responsabilidad por el funcionamiento del dispositivo.

- Nunca utilice conector de accesorios y otros conectores para enchufar algo excepto los transductores y cables vendidos por el fabricante como refacciones para los componentes internos. ¡Existe un riesgo serio de choque eléctrico y daño serio en el dispositivo!
- Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado en un ambiente IRM y debe ser retirado antes de la exposición al IRM.



PRECAUCIÓN:

- Manténgase informado sobre las contraindicaciones.
- Lea cuidadosamente el Manual del usuario, y familiarícese con todos los requisitos de seguridad, procedimientos operativos e instrucciones de mantenimiento antes de utilizar el dispositivo. Se prohíbe utilizar el dispositivo y sus accesorios, de ninguna manera que no sea conforme al Manual del usuario. Tenga en cuenta las limitaciones y peligros asociados con el uso de cualquier dispositivo de estimulación eléctrica. Observe las etiquetas de precaución y de operación colocadas en la unidad.
- NO utilice objetos punzantes, como la punta de un lápiz o de un bolígrafo para operar los botones del panel de control.
- Antes de cada terapia, verifique cuidadosamente el dispositivo y sus accesorios (cables, conectores, electrodos, cabezas de ultrasonido, pantalla táctil) para cualquier daño mecánico, funcional u otro. Si se detecta alguna falla o anomalía en la función del dispositivo, deje de utilizarlo de inmediato.
- Maneje el aplicador del ultrasonido con cuidado. El manejo inapropiado del aplicador del ultrasonido puede afectar adversamente sus características.
- Inspeccione el aplicador de ultrasonido en busca de grietas que puedan permitir el ingreso del fluido conductor antes de cada uso.
- Esta unidad debe operar en temperaturas entre los 10° C y los 40° C (50° F y 104° F), con una humedad relativa que oscile de entre 30% y 85%, sin condensación.
- No exponga la unidad a los rayos directos del sol, el calor radiado por un radiador de calefacción, cantidades excesivas de polvo, humedad, vibraciones y golpes mecánicos.
-  El dispositivo posee partes aplicadas de tipo BF (cuerpo flotante), es decir, partes que entran en contacto físico directo con el paciente durante el uso normal del dispositivo. Esto incluye a los electrodos para la electroterapia y los aplicadores para la terapia ultrasonográfica.
- El dispositivo se calienta durante la operación y, por lo tanto, no debe ser colocado cerca de dispositivos que calienten o produzcan calor. El dispositivo se enfría mediante la circulación forzada de aire. Los orificios de ventilación están ubicados en la parte trasera y en el panel lateral del dispositivo, y no deben estar cubiertos. Al color el dispositivo, deje al menos 10 cm de espacio detrás del panel trasero.

- Está prohibido colocar cualquier objeto que produzca calor u objetos que contengan agua u otros líquidos en el dispositivo. En caso de ingreso de líquido, desenchufe la unidad de la fuente de alimentación y haga que lo revise una persona autorizada (véase el párrafo del Mantenimiento).
- Antes de administrar cualquier tratamiento a un paciente, debe familiarizarse con los procedimientos operativos de cada modo de tratamiento disponible, así como las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones. Consulte otras fuentes de información adicional respecto a la aplicación de electroterapia y terapia ultrasonográfica.
- El dispositivo está diseñado solo para ser utilizado por o bajo la supervisión de personas que utilizan dispositivos médicos por su trabajo, y en un marco de trabajo de una actividad profesional de atención médica, quien comprenda los beneficios y limitaciones de la electroterapia y la terapia ultrasonográfica. Es decir, "usuarios profesionales".

4. Uso previsto

4.1 Uso previsto de la electroterapia

4.1.1 Manejo del dolor

El manejo del dolor es el uso de la estimulación eléctrica para el alivio del dolor.

4.1.1.1 Indicaciones para el manejo del dolor

Alivio sintomático y manejo del dolor crónico e intratable. manejo del dolor asociado con condiciones médicas postraumáticas o posquirúrgicas.

4.1.1.2 Contraindicaciones para el manejo del dolor

No utilice este dispositivo en paciente cuyos síndromes de dolor no han sido diagnosticados.

- No utilice este dispositivo en paciente que tengan marcapasos cardíacos, desfibriladores implantados u otros dispositivos metálicos o electrónicos implantados, porque esto puede provocar choques eléctricos, quemaduras, interferencia eléctrica o muerte.
- No utilice este dispositivo en paciente cuyos síndromes de dolor no han sido diagnosticados.

4.1.1.3 Advertencias para el manejo del dolor

- No aplique estimulación sobre el cuello del paciente porque esto podría causar

espasmos musculares graves que resulten en el cierre de las vías respiratorias, dificulten la respiración o efectos adversos sobre el ritmo cardíaco o la presión sanguínea.

- No aplique estimulación sobre el pecho del paciente, porque la introducción de corriente eléctrica en el pecho puede provocar alteraciones en el ritmo cardíaco del paciente, lo cual podría ser letal.
- No aplique estimulación sobre erupciones cutáneas abiertas o sobre áreas inflamadas, enrojecidas, infectadas o inflamadas, o erupciones en la piel (por ejemplo, flebitis, tromboflebitis, venas varicosas).
- No aplique estimulación sobre o cerca de lesiones cancerosas.
- No aplique estimulación en presencia de equipo electrónico de monitoreo (por ejemplo, monitores cardíacos, alarmas ECG]), lo cual no podría operar adecuadamente cuando el dispositivo eléctrico esté en uso.
- No aplique estimulación cuando el paciente esté en el baño o regadera.
- No aplique estimulación cuando el paciente esté durmiendo.
- No aplique estimulación cuando el paciente esté manejando, operando maquinaria o durante cualquier actividad en la cual la estimulación eléctrica puede poner al paciente en riesgo de lesión.

Consulte con el médico del paciente antes de utilizar este dispositivo, porque el dispositivo

- puede provocar alteraciones letales del ritmo cardíaco en individuos susceptibles.
- Solo aplique estimulación sobre la piel normal, intacta, limpia y saludable.
- Véase también el Capítulo 3, Instrucciones de precaución, para las Advertencias y Precauciones.

4.1.1.4 Precauciones para el manejo del dolor

- TENS no es eficaz para el dolor de origen central, incluyendo la cefalea
- TENS no es un sustituto de los medicamentos para el dolor y otras terapias para el manejo del dolor.
- Los dispositivos TENS no tiene un valor curativo.
- TENS es un tratamiento sintomático y, como tal, suprime la sensación de dolor que de alguna otra forma podría servir como un mecanismo de protección.
- La eficacia depende en gran medida de la selección del paciente por parte del profesional calificado en el manejo del dolor de los pacientes.
- Los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica aún se desconocen.
- Dado que se desconocen los efectos de la estimulación del cerebro, ésta no debe aplicarse en la cabeza, y los electrodos no deben colocarse en los lados opuestos.
- La seguridad de la estimulación eléctrica durante el embarazo no ha sido establecida.
- Algunos pacientes pueden experimentar irritación en la piel o hipersensibilidad debido a la estimulación eléctrica o al medio conductor de la electricidad (gel).
- Los pacientes con sospecha o con diagnóstico de enfermedad cardíaca deben seguir las precauciones recomendadas por sus médicos.
- Los pacientes con sospecha o con diagnóstico de epilepsia deben seguir las precauciones recomendadas por sus médicos.
- Sea precavido cuando el paciente tenga una tendencia a sangrar internamente,

- como después de una lesión o fractura.
- Sea precavido después de procedimientos quirúrgicos recientes, cuando la estimulación puede perturbar el proceso de cicatrización del paciente.
- Sea precavido si la estimulación se aplica sobre el útero en menstruación o embarazo.
- Sea precavido si la estimulación se aplica sobre áreas de la piel con falta de sensibilidad normal.
- Los casos aislados de rash en la piel pueden presentarse en el lugar de colocación del electrodo, después de aplicaciones a largo plazo. La irritación se puede reducir mediante el uso de un medio alternativo de conducción o una colocación alternativa del electrodo.
- Véase también el Capítulo 3, Instrucciones de precaución para Advertencias y Precauciones generales.

4.1.1.5 Efectos adversos en el manejo del dolor

Añada:

- Los pacientes pueden experimentar irritación de la piel y quemaduras por debajo de los electrodos de estimulación aplicados en la piel.
- Los pacientes pueden experimentar cefalea y otras sensaciones dolorosas durante o después de la aplicación de la estimulación eléctrica cerca de los ojos y en la cabeza y cara.
- Los pacientes deben dejar de utilizar el dispositivo y deben consultar con sus médicos si experimentan reacciones adversas por el dispositivo.

4.1.1.6 Formas de onda de corriente para el manejo del dolor

Para el manejo del dolor, se recomiendan las siguientes formas de onda de la corriente: 4.1.3.1, 4.1.3.2, 4.1.3.3, 4.1.3.5, 4.1.3.6, 4.1.3.7, 4.1.3.8, 4.1.3.10.

4.1.2 Estimulación muscular

4.1.2.1 Indicaciones para la estimulación muscular

- Relajación de los espasmos musculares
- Prevención o retraso de la atrofia por falta de uso
- Aumento de la circulación sanguínea local
- Reeducación muscular
- Estimulación posquirúrgica inmediata de los músculos de la pantorrilla para prevenir la trombosis venosa
- Mantenimiento o aumento del rango de movimiento
- Aumento de la fuerza muscular estimulada
- Aumento de la resistencia muscular estimulada a la fatiga
- Disfagia

4.1.2.2 Contraindicaciones de la estimulación muscular

- No utilice este dispositivo en paciente que tengan marcapasos cardíacos, desfibriladores implantados u otros dispositivos metálicos o electrónicos implantados, porque esto puede provocar choques eléctricos, quemaduras, interferencia eléctrica o muerte.

4.1.2.3 Advertencias para la estimulación muscular

- Si está bajo el cuidado de un médico, consulte con él antes de utilizar este dispositivo.
- No aplique estimulación sobre el cuello del paciente porque esto podría causar espasmos musculares graves que resulten en el cierre de las vías respiratorias, dificulten la respiración o efectos adversos sobre el ritmo cardíaco o la presión sanguínea.
- No aplique estimulación sobre el pecho del paciente, porque la introducción de corriente eléctrica en el pecho puede provocar alteraciones en el ritmo cardíaco del paciente, lo cual podría ser letal.
- No aplique estimulación sobre áreas dolorosas. Si tiene áreas dolorosas, debe consultar con su médico antes de utilizar este dispositivo.
- No aplique estimulación sobre erupciones cutáneas abiertas o sobre áreas inflamadas, enrojecidas, infectadas o inflamadas, o erupciones en la piel (por ejemplo, flebitis, tromboflebitis, venas varicosas).
- No aplique estimulación sobre o cerca de lesiones cancerosas.
- No aplique estimulación en presencia de equipo electrónico de monitoreo (por ejemplo, monitores cardíacos, alarmas ECG]), lo cual no podría operar adecuadamente cuando el dispositivo eléctrico esté en uso.
- No aplique estimulación cuando el paciente esté en el baño o regadera.
- No aplique estimulación cuando el paciente esté durmiendo.
- No aplique estimulación cuando el paciente esté manejando, operando maquinaria o durante cualquier actividad en la cual la estimulación eléctrica puede poner al paciente en riesgo de lesión.
- No utilice el dispositivo en los niños, si no ha sido evaluado para uso pediátrico.
- Consulte con su médico antes de utilizar este dispositivo, porque puede causar alteraciones letales del ritmo cardíaco en individuos susceptibles.
- Solo aplique estimulación sobre la piel normal, intacta, limpia y saludable.
- Véase también el Capítulo 3, Instrucciones de precaución para Advertencias y Precauciones generales.

4.1.2.4 Precauciones para la estimulación muscular

- Los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica aún se desconocen.
- Dado que se desconocen los efectos de la estimulación del cerebro, ésta no debe aplicarse en la cabeza, y los electrodos no deben colocarse en los lados opuestos.
- La seguridad de la estimulación eléctrica durante el embarazo no ha sido establecida.
- Puede experimentar irritación en la piel o hipersensibilidad debido a la estimulación

- eléctrica o al medio de conducción eléctrico (gel).
- Si sospecha o ha sido diagnosticado con una enfermedad cardíaca, debe seguir las precauciones recomendadas por su médico.
- Si sospecha o ha sido diagnosticado con epilepsia, debe seguir las precauciones recomendadas por su médico.
- Sea precavido si tiende a sangrar internamente, como después de una lesión o fractura.
- Consulte con su médico antes de utilizar el dispositivo después de un procedimiento quirúrgico reciente, ya que la estimulación puede interrumpir el proceso de cicatrización.
- Sea precavido si la estimulación se aplica sobre el útero en menstruación o embarazo.
- Sea precavido si la estimulación se aplica sobre áreas de la piel a las cuales le falte sensibilidad normal.
- Mantenga este dispositivo fuera del alcance de los niños.
- Utilice este dispositivo solo con las derivaciones, electrodos y accesorios recomendados por el fabricante.
- Algunos pacientes pueden experimentar irritación en la piel o hipersensibilidad debido a la estimulación eléctrica o al medio de conducción eléctrica. La irritación puede de hecho reducirse al utilizar un medio alternativo de conducción o una colocación alternativa del electrodo.
- Véase también el Capítulo 3, Instrucciones de precaución para Advertencias y Precauciones generales.

4.1.2.5 Efectos adversos de la estimulación muscular

- Puede experimentar irritación en la piel y quemaduras por debajo de los electrodos de estimulación aplicados en su piel.
- Puede experimentar cefalea y otras sensaciones dolorosas durante o después de la aplicación de la estimulación eléctrica cerca de sus ojos y su cabeza y cara.
- Debe dejar de utilizar el dispositivo y debe consultar con su médico si experimenta reacciones adversas por el dispositivo.

4.1.2.6 Formas de onda de corriente para la estimulación muscular

- Para la estimulación muscular se recomiendan las siguientes formas de onda de corriente: 4.1.3.1, 4.1.3.2, 4.1.3.3, 4.1.3.4, 4.1.3.5, 4.1.3.9.

Estas formas de onda a menudo se aplican en combinación con un programa de bombeo, el cual consiste de una secuencia de períodos de ejercicio y reposo. Existen dos opciones disponibles aquí:

- Aplicación recíproca en donde la estimulación alterna entre agonistas y antagonistas. Esto se logra a través de la estimulación asincrónica sobre dos canales con un retraso apropiado entre los dos canales.
- La aplicación co-comprometida, en donde dos canales operan de forma sincrónica para co-comprometerse con los agonistas y antagonistas, o secciones diferentes de un grupo muscular mayor.

4.1.3 Descripción de las formas de onda de corriente

Observaciones:

- CC - Modo de salida de corriente constante
- CV - Modo de salida de voltaje constante
- F.M. - Modulación de la frecuencia
- Arranque - Frecuencia de arranque
- Frecuencia - Frecuencia
- C.F. - Portador de frecuencia
- Trabajo - Ciclo de trabajo
- Ritmo A. - Frecuencia de ritmo alto de barrido.
- Ritmo B. - Frecuencia de ritmo bajo de barrido.
- A.M. - Modulación de amplitud-
- Dur. F. - Duración de la fase
- Ciclo - Tiempo del ciclo
- Incremento - Tiempo de incremento

4.1.3.1 IF-4P : IFC (interferencial) tradicional (4 polos)

La corriente interferencial es un medio de forma de onda de frecuencia. La corriente se distribuye a través de dos canales (cuatro electrodos). Las corrientes se entrecruzan en el cuerpo en el área que requiere de tratamiento. Las dos corrientes interfieren entre sí en el punto de cruce, resultando en una modulación de intensidad (la intensidad de la corriente aumenta o disminuye en una frecuencia regular).

Parámetros:

Frecuencia del portador: La frecuencia del portador es la frecuencia base de la corriente alterna. **Frecuencia del ritmo:** La frecuencia en la cual se modula la amplitud. Ésta es la frecuencia terapéutica eficaz.

Vector-auto: Vector-auto es una forma de modulación de amplitud y es un porcentaje de la amplitud interferencial (intensidad) y disminuirá de su nivel máximo durante 6 segundos.

Vector-manual: el vector-manual es una forma de modulación de la amplitud. Cuando un vector-manual

se establece en un ángulo diferente, las intensidades de salida de los dos canales son distintas. Las variables rítmicas de la amplitud de corriente de cada canal producen el movimiento percibido del campo interferencial por el paciente.

4.1.3.2 IFC (interferencial) premodulado (2 polos)

La corriente premodulada es una forma de onda de frecuencia media. La corriente sale de un canal (dos electrodos). La intensidad de la corriente es modulada: aumenta y disminuye en una frecuencia regular (la frecuencia de modulación de amplitud).

Parámetros:

Frecuencia del portador: La frecuencia del portador es la frecuencia base de la corriente

alterna. Frecuencia del ritmo: La frecuencia en la cual se modula la amplitud. Ésta es la frecuencia terapéutica eficaz.

Tiempo de ciclo: Se refiere al tiempo en que la corriente está encendida y apagada (en segundos). Ejemplo: para un ciclo de tiempo de 10/50, la corriente estará fluyendo durante 10 segundos y reposará durante 50 segundos

Tiempo de aumento: El tiempo que le tomará a la corriente aumentar al nivel de intensidad establecido. Los aumentos ocurren al principio y al final de un ciclo temporizado.

4.1.3.3 Bifásica (TENS)

Las formas de onda bifásica asimétrica y bifásica simétrica se utilizan a menudo en aplicaciones TENS (estimulación nerviosa eléctrica transcutánea). La TENS tiene una duración de pulsaciones cortas. Es capaz de una estimulación fuerte de las fibras nerviosas en la piel, así como del tejido muscular. Debido a sus pulsaciones cortas, por lo general, el paciente tolera bien la corriente, incluso en intensidades relativamente altas. La forma de onda rectangular alterna es una corriente bifásica interrumpida con una forma de pulsaciones rectangulares. Esta forma de onda se utiliza comúnmente como una aplicación del manejo del dolor.

Parámetros:

Duración de la fase: Expresada en μs , es el tiempo transcurrido desde el inicio hasta el final de la fase inicial de pulsaciones.

Frecuencia: En una corriente pulsada, la frecuencia se refiere a la cantidad de pulsaciones que ocurren en un período de tiempo de un segundo, y se denota en Hz o pulsaciones por segundo (pps).

Modulación de la frecuencia: Se expresa en Hz, se define como un rango de frecuencia variable que se suma a la frecuencia de pulsaciones, es decir, la frecuencia de pulsaciones se establece en 80 Hz y la modulación de la frecuencia variará de 80 a 120 Hz.

Modulación de amplitud: La fluctuación rítmica de la intensidad para evitar acomodación.

Frecuencia de inicio: expresada en Hz o bps, define el índice de repetición de las ráfagas de pulsaciones. Una ráfaga (una secuencia interrumpida) es una serie finita de pulsaciones que se liberan en una frecuencia específica y están separadas por intervalos de inter-ráfagas.

4.1.3.4 Estimulación rusa

La corriente rusa es una forma de onda rectangular, liberada en ráfagas o series de pulsaciones. Este método fue reclamado por su autor (Kots), para producir efectos máximos de fortalecimiento muscular sin un malestar significativo para el paciente.

Parámetros:

Frecuencia del portador: La frecuencia del portador es la frecuencia base de la corriente alterna.

Frecuencia: En una corriente pulsada, la frecuencia se refiere a la cantidad de pulsaciones que ocurren en un período de tiempo de un segundo, y se denota en Hz o pulsaciones por segundo (pps).

Trabajo: El porcentaje del tiempo total de tratamiento de que el corriente está realmente fluyendo. **Tiempo de ciclo:** Se refiere al tiempo en que la corriente está encendida y apagada (en segundos). Ejemplo: para un ciclo de tiempo de 10/50, la corriente estará fluyendo durante 10 segundos y reposará durante 50 segundos

Subida: El tiempo que le toma a la corriente aumentar hasta el nivel establecido de intensidad. Los aumentos ocurren al principio y al final de un ciclo temporizado.

4.1.3.5 Alto voltaje

La forma de onda de alto voltaje posee una duración de pulsaciones muy breve caracterizada por 2 picos distintos liberados en alto voltaje. La forma de onda es monofásica (la corriente fluye solo en una dirección). El alto voltaje provoca una disminución en la resistencia de la piel, haciendo que la corriente sea cómoda y fácil de tolerar. La duración de pulsaciones muy cortas, seguida de un intervalo de interpulsaciones muy largas, elimina la formación de cualquier efecto químico o térmico apreciable en el tejido.

La forma de onda de alto voltaje se utiliza frecuentemente para aumentar la circulación sanguínea local y relajar los músculos en espasmo.

Frecuencia: En una corriente pulsada, la frecuencia se refiere a la cantidad de pulsaciones que ocurren en un período de tiempo de un segundo, y se denota en Hz o pulsaciones por segundo (pps).

Polaridad: Esto se refiere a la polaridad (+/-) de la derivación roja; conecte la derivación al electrodo activo.

Tiempo de ciclo: Se refiere al tiempo en que la corriente está encendida y apagada (en segundos). Ejemplo: para un ciclo de tiempo de 10/50, la corriente estará fluyendo durante 10 segundos y reposará durante 50 segundos

Subida: El tiempo que le toma a la corriente aumentar hasta el nivel establecido de intensidad. Subidas

ocurren al inicio y al final de un tiempo temporizado.

4.1.3.6 Microcorriente

La microcorriente es una forma de onda monofásica de muy baja intensidad. La literatura reporta efectos beneficiosos de esta forma de onda en el tratamiento de heridas. El mecanismo de trabajo fisiológico de este efecto aún no está claramente comprendido. Se considera que estimula la cicatrización tisular al estimular la "corriente de la lesión", a una corriente en la que ocurre naturalmente en

Parámetros:

Frecuencia: En una corriente pulsada, la frecuencia se refiere a la cantidad de pulsaciones que ocurren en un período de tiempo de un segundo, y se denota en Hz o pulsaciones por segundo (pps).

Polaridad: Esto se refiere a la polaridad (+/-) de la derivación roja; conecte la derivación al electrodo activo.

4.1.3.7 Trabert

Es una forma de onda monofásica con una duración de fase de 2 ms y una pasa de 5 ms

resultando en una frecuencia de aproximadamente 143 Hz.

Parámetros:

Polaridad: Esto se refiere a la polaridad (+/-) de la derivación roja; conecte la derivación al electrodo activo.

4.1.3.8 Corrientes diadinámicas

Las formas de onda diadinámicas son corrientes alternas rectificadas. La corriente alterna se modifica (rectifica) para permitir que la corriente fluya en una sola dirección.

MF: (Monophasé Fixe) - Frecuencia de 50 Hz: duración de la fase de 10 ms seguida por una pausa de 10 ms.

DF: (Diphasé Fixe) - Frecuencia de 100 Hz: duración de la fase de 10 ms seguida inmediatamente por otra fase idéntica de 10 ms.

CP: (Modulé en Courtes Périodes) - 1 segundo de MF seguido abruptamente por 1 segundo de DF.

LP: (Modulé en Longues Périodes) - Fluctuación rítmica entre 2 corrientes MF.

CP.d: (Courtes Périodes Isodynamic) - Una combinación de formas de onda MF y DF.

4.1.3.9 NMS

NMS es una forma de onda simétrica bifásica con un intervalo interfase de 120 μ s (ráfaga NMS es una forma de onda simétrica bifásica liberada en un formato de ráfaga). Debido a que las pulsaciones son relativamente cortas, la forma de onda tiene una carga baja en la piel, haciéndole idónea para las aplicaciones que requieren de intensidades altas, tales como en los protocolos de fortalecimiento muscular.

Frecuencia: En una corriente pulsada, la frecuencia se refiere a la cantidad de pulsaciones que ocurren en un período de tiempo de un segundo, y se denota en Hz o pulsaciones por segundo (pps).

Duración de la fase: expresada en μ s, es el tiempo transcurrido desde el principio al final de la fase inicial de pulsaciones.

Tiempo de ciclo: Se refiere al tiempo en que la corriente está encendida y apagada (en segundos). Ejemplo: para un ciclo de tiempo de 10/50, la corriente estará fluyendo durante 10 segundos y reposará durante 50 segundos

Subida: El tiempo que le toma a la corriente aumentar hasta el nivel establecido de intensidad. Subidas

ocurren al inicio y al final de un tiempo temporizado.

4.1.3.10 Corriente galvánica

La corriente galvánica es una corriente directa que fluye solo en una dirección. La corriente puede ser continua o interrumpida.

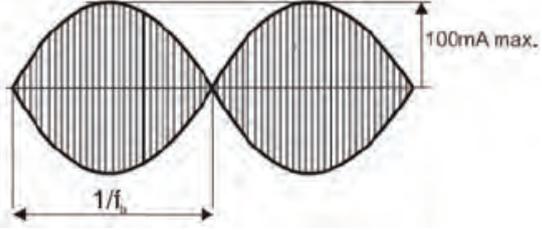
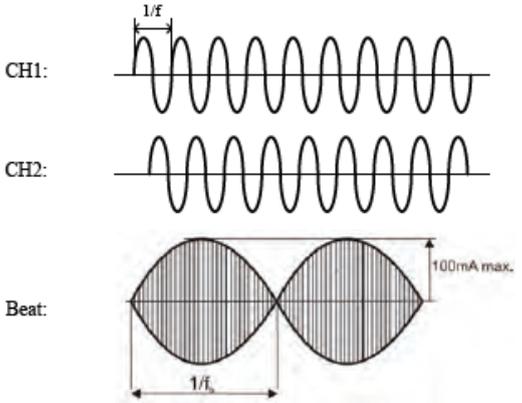
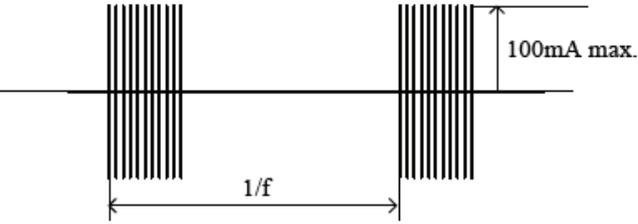
Rehab-Series

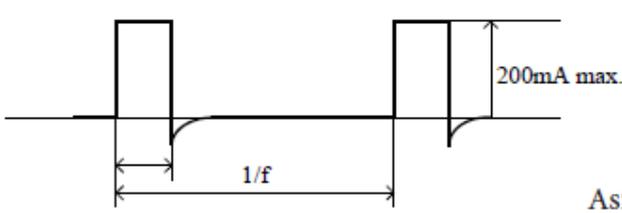
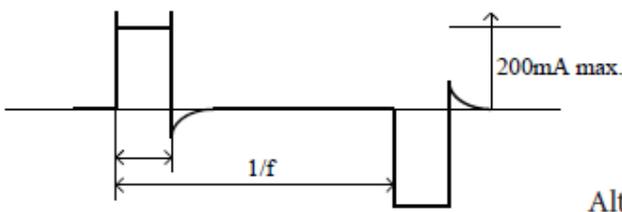
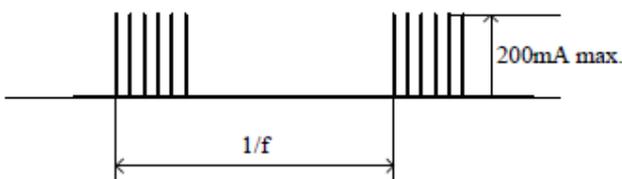
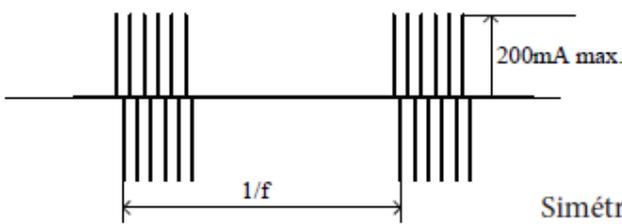
Polaridad: Esto se refiere a la polaridad (+/-) de la derivación roja; conecte la derivación al electrodo activo.

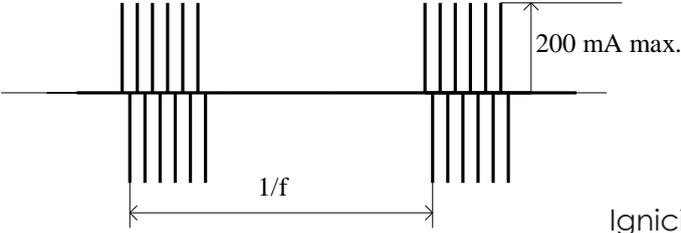
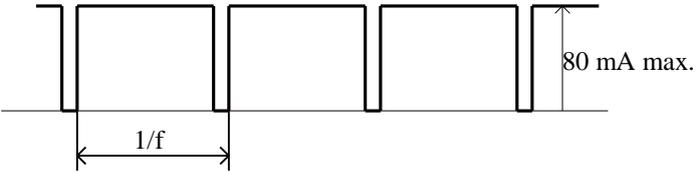
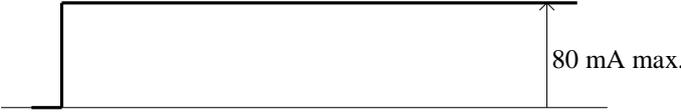
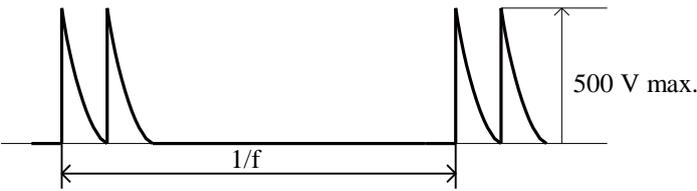
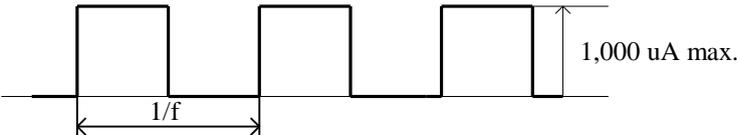
Tiempo de ciclo: Se refiere al tiempo en que la corriente está encendida y apagada (en segundos). Ejemplo: para un ciclo de tiempo de 10/50, la corriente estará fluyendo durante 10 segundos y en reposo durante 50 segundos.

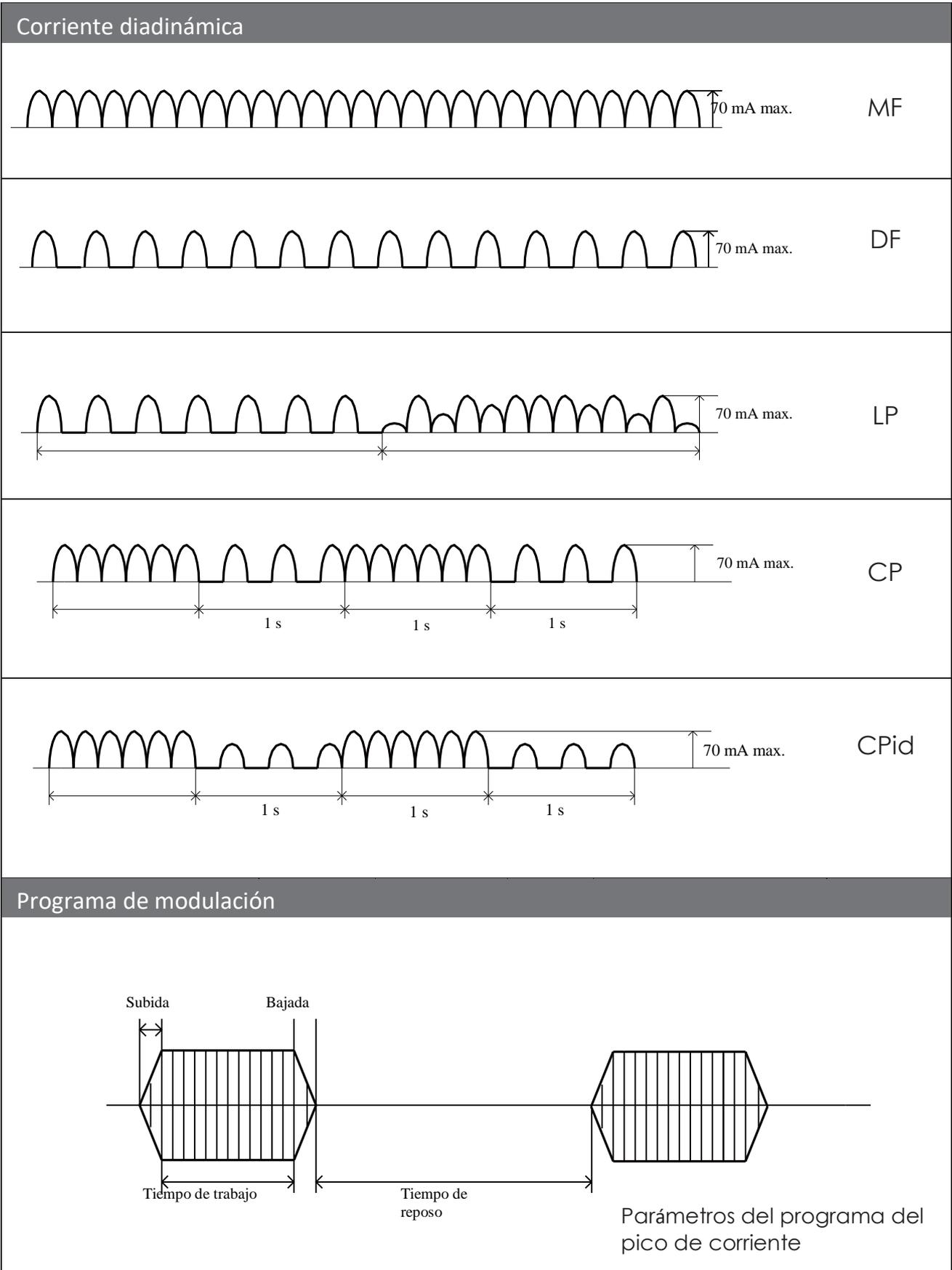
Subida: El tiempo que le toma a la corriente aumentar hasta el nivel establecido de intensidad. Subidas ocurren al inicio y al final de un tiempo temporizado.

4.1.4 Ilustraciones de las formas de onda de corriente

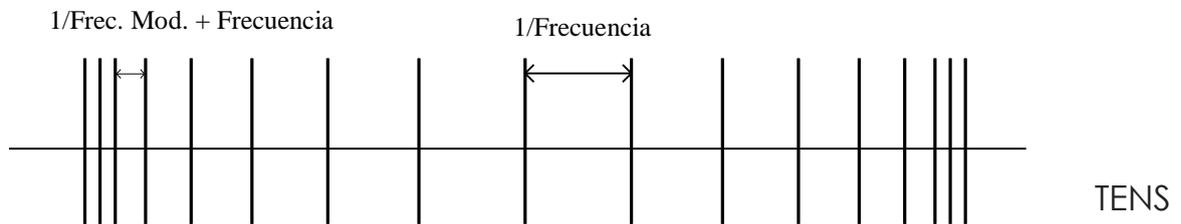
 <p style="text-align: right;">Pre-mod</p>	<p>f Frecuencia portadora fb Frecuencia de ritmo</p>
 <p style="text-align: right;">IFC-4P</p>	<p>f Frecuencia portadora fb Frecuencia de ritmo</p>
 <p style="text-align: right;">ruso</p>	<p>f Frecuencia de ritmo</p>

Corriente pulsada bifásica TENS	
 <p style="text-align: right;">Asimétrica</p>	<p>† Duración de la fase f Frecuencia de pulsaciones</p>
 <p style="text-align: right;">Alternante</p>	<p>† Duración de la fase f Frecuencia de pulsaciones</p>
 <p style="text-align: right;">Simétrica</p>	<p>† Duración de la fase f Frecuencia de pulsaciones</p>
 <p style="text-align: right;">Asimétrica de ráfaga</p>	<p>f Frecuencia de ráfaga</p>
 <p style="text-align: right;">Simétrica de ráfaga</p>	<p>f Frecuencia de ráfaga</p>

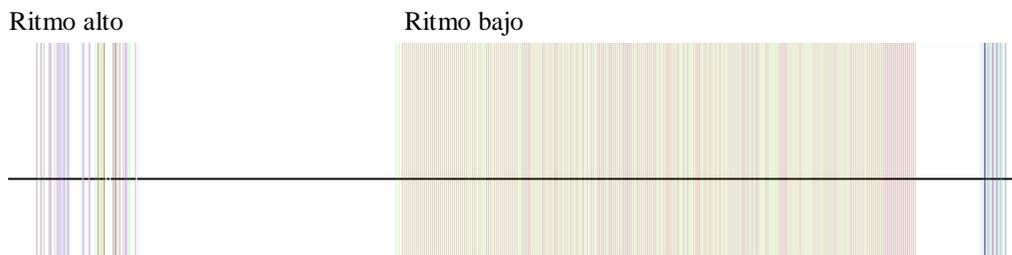
 <p>Ignición NMS</p>	<p>f Frecuencia de inicio</p>
<p>Corriente galvánica</p>	
 <p>Corriente galvánica interrumpida</p>	<p>f Frecuencia portadora - 8 kHz fijo Ciclo de trabajo - 90 % fijo</p>
 <p>Corriente galvánica continua</p>	
 <p>Alto voltaje</p>	<p>t Intervalo del pico - 100 μs fijo Frecuencia de pulsaciones</p> <p>f</p>
 <p>Microcorriente</p>	<p>f Frecuencia</p>



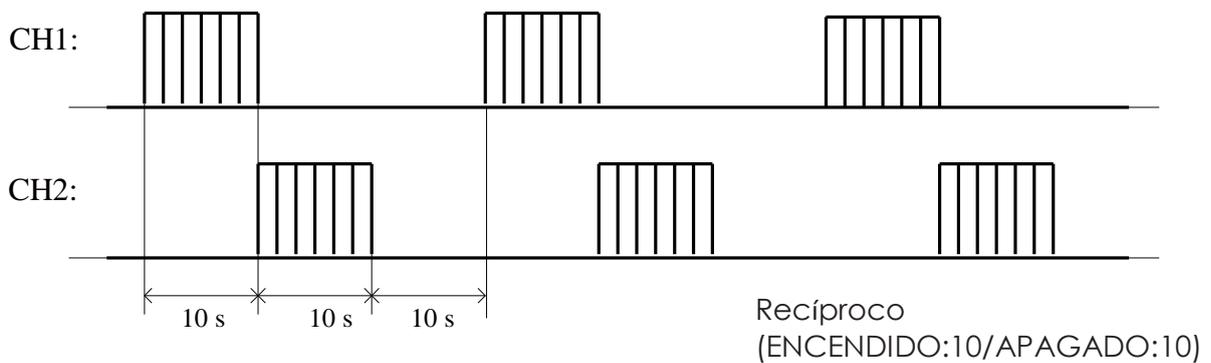
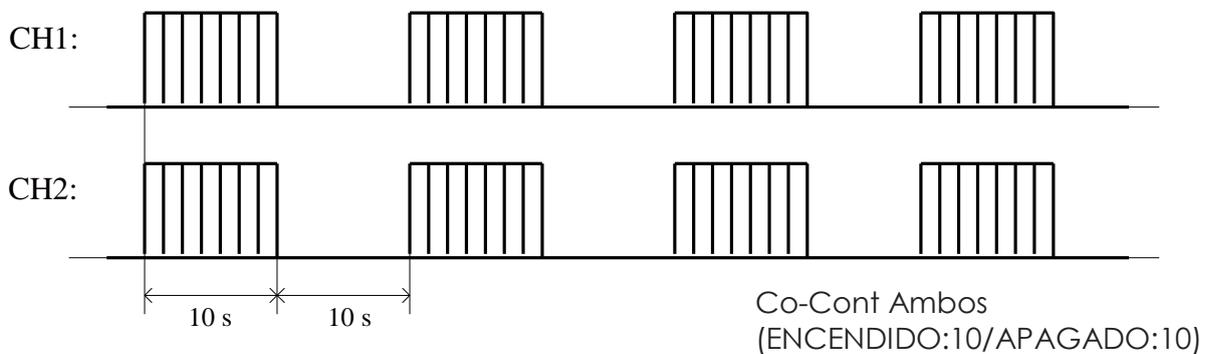
Modulación de la frecuencia



IPC-4P/Premod



Modo de canal



4.2 Uso previsto de la terapia ultrasonográfica.

El ultrasonido es una energía mecánica que consiste de vibraciones de alta frecuencia que se aplican por medio de un aplicador ultrasonográfico. Estas vibraciones pasan a través del tejido del cuerpo y se absorben y transforman gradualmente en calor. El aumento de temperatura resultante activa cambios biológicos que ocurren en el tejido para aliviar el dolor, relajar los espasmos musculares y reducir las contracturas articulares.

4.2.1 Indicaciones del ultrasonido

El ultrasonido está indicado para condiciones médicas que se benefician de la aplicación de calor profundo: alivio del dolor, espasmos musculares y contracturas articulares. El objetivo del ultrasonido terapéutico en el tratamiento de condiciones médicas seleccionadas y relacionadas con condiciones médicas crónicas y subcrónicas de bursitis/capsulitis, epicondilitis, esguinces de ligamentos, tendinitis, curación del tejido cicatrizado y distensión muscular, es reducir el dolor.

4.2.2 Contraindicaciones del ultrasonido

- Las contraindicaciones establecidas para calentar la propia terapia.
- En un área del cuerpo, donde la malignidad se conoce que está presente
- Sobre o cerca de los centros de crecimiento óseo hasta que se completa el crecimiento óseo.
- Sobre el área torácica, si el paciente está utilizando un marcapasos cardíaco.
- Sobre una fractura en cicatrización.
- Sobre tejidos isquémicos en personas con enfermedad vascular en donde el suministro sanguíneo podría ser incapaz de seguir el aumento en la demanda metabólica y podría resultar en necrosis tisular.
- En presencia de implantes metálicos de cualquier tipo.
- Los pacientes con pérdida sensorial sobre la zona a tratar.
- Las gónadas o el feto en desarrollo.
- El corazón.
- El cerebro.
- Los testículos.
- Los ojos.
- Los senos faciales como lo expone los ojos a los mismos peligros.
- El ultrasonido no debe utilizarse en pacientes inconscientes.

4.2.3 Precauciones y advertencias del ultrasonido.

- Se debe tomar precaución al utilizar el ultrasonido terapéutico en pacientes con diátesis hemorrágica.
- El tratamiento ultrasonográfico presenta un peligro potencial sobre la seguridad de los pacientes cuya respuesta al dolor se ha visto disminuida debido a enfermedad, cirugía previa, terapia de radiación ionizante, quimioterapia, anestesia general o regional. Puede provocar quemaduras. No lo utilice sobre áreas sin sensibilidad o en presencia de una mala circulación.
- Las dosis térmicas grandes pueden resultar en regiones de necrosis aséptica térmica, lo cual no puede ser aparente en la inspección de la piel.
- Véase también el Capítulo 3, Instrucciones de precaución, para las Advertencias y Precauciones.

4.2.4 Peligros relevantes del ultrasonido

- El uso del ultrasonido en áreas a tratar por encima de los hombros puede suponer peligros relevantes. Aunque se reconoce que ciertas condiciones médicas específicas que involucran a los ojos pueden y han sido tratadas por especialistas calificados mediante capacitación, conocimiento y experiencia para administrar tales tratamientos, dicha aplicación conlleva peligros reconocidos al aplicar calor a los ojos.
- El tratamiento de los senos faciales expone a los ojos a los mismos peligros.
- El tratamiento de la tiroides, así como de los nódulos linfáticos en el cuello, puede exponer al paciente a efectos aún no determinados, ya que la seguridad de dichos tratamientos aún no ha sido establecida.

4.2.5 Efectos adversos potenciales del ultrasonido

- Cataratas.
- Aumento de la actividad con drogas.
- Esterilidad masculina.
- Estrés térmico.

4.2.6 Parámetros de la terapia ultrasonográfica

Frecuencia ultrasonográfica: expresada en MHz, es la frecuencia de las ondas ultrasonográficas. La frecuencia ultrasonográfica determina la profundidad de penetración, la cual tiene el mayor valor a 1 MHz. La frecuencia ultrasonográfica se puede ajustar a 1 MHz o 3 MHz.

Ciclo de trabajo: expresado en %, define la relación de la duración de las pulsaciones con el tiempo de repetición de las pulsaciones. El ultrasonido se puede aplicar en modo pulsado o continuo. Cuando el ciclo de trabajo se establece en 100%, el aparato opera en modo continuo.

Área efectiva de radiación (ERA): expresada en cm^2 , define el área transversal del rayo ultrasonográfico (para mayores detalles, véanse las especificaciones técnicas). El área efectiva de radiación se fija y se define por el tamaño del aplicador del ultrasonido.

Potencia del ultrasonido: es la salida ultrasonográfica expresada en Watts. La salida ultrasonográfica mostrada puede conmutarse entre Watts y Watts/cm^2 . En el modo pulsado, se muestra la potencia durante las pulsaciones. La potencia promedio del tiempo se puede obtener multiplicando este valor con el del Ciclo de trabajo.

Amplitud ultrasonográfica: Expresada en Watts/cm^2 , es el cociente de la Energía ultrasonográfica y Área eficaz de radiación. La salida ultrasonográfica mostrada puede conmutarse entre Watts y Watts/cm^2 . En el modo pulsado, se muestra la amplitud durante las pulsaciones. La amplitud promedio del tiempo se puede obtener multiplicando este valor con el del Ciclo de trabajo.

4.3 Terapia combinada

La terapia combinada es la aplicación conjunta de la estimulación ultrasonográfica y eléctrica. Con la terapia combinada, la superficie metálica del aplicador del ultrasonido se convierte en el electrodo negativo de estimulación eléctrica, mientras que la derivación con el conector rojo permanece siendo el electrodo positivo de estimulación eléctrica. La terapia combinada está disponible con todas las formas de onda, pero está limitada al canal 2. La terapia combinada se utiliza típicamente para la reducción del espasmo muscular. La combinación de contraindicaciones y efectos adversos de los párrafos 4.1 y 4.2 aplican.

4.4 Terapia EMG

La mioretroalimentación es una forma de retroalimentación en la cual el paciente recibe electrónicamente, la información registrada sobre su propio proceso fisiológico. El registro electromiográfico se utiliza en el diagnóstico y tratamiento del mecanismo de movimiento que es un suplemento indispensable para el estudio del movimiento. Cuando colocamos electrodos sobre la piel, para obtener información de una señal EMG acerca de la musculatura subyacente, debemos estar familiarizados con el desarrollo de la señal EMG y la construcción y función del mecanismo del motor. Por lo tanto, las propiedades y mutaciones en la musculatura, el sistema articular y el sistema sensorial y neural se pueden encontrar en el sistema motriz y también en el registro EMG. El EMG superficial nos ofrece información detallada sobre las propiedades específicas del órgano de un músculo, tales como:

- La activación del músculo
- La capacidad del músculo para relajarse
- La coordinación entre los músculos
- El cansancio de un músculo

- La capacidad de un músculo para alargarse

Esto hace que el mioretroalimentación sea especialmente idóneo como un instrumento de medición para trazar nuestras operaciones locomotrices.

4.4.1 Parámetros

Programa del tiempo	Máx. 99 mins
Umbral (μV)	0.6-2000 μV . Durante el período de trabajo, al paciente se le pide que se contraiga por encima del umbral. En la fase de reposo, se le pide al
Filtro	Ancho/angosto
Biorretroalimentación	Por arriba/abajo/continua/APAGADO: Sobre el umbral, por debajo del umbral, escala completa continua, apagado, sin sonido del gráfico de barras.
Tiempo de trabajo/reposo	2 a 99 seg.
Ajuste del umbral	Automático/manual
Estudio	Número de trabajo/repeticiones de descanso, 2 a 99
Ajuste del umbral	1 a 99 seg.
Tiempo STIM (s)	Automático/manual
Frecuencia (Hz)	2 a 100 Hz
Ancho de las pulsaciones	50 a 450 μs
Tiempo de	0.1 a 9.9 seg.

4.4.2 Indicaciones/contraindicaciones y efectos adversos de la biorretroalimentación

Indicaciones

- Pérdida de la coordinación (músculos voluntarios)
- Disfunción craneomandibular
- Cefalea tensional/migraña
- Trastornos relacionados con el estrés
- Dolor de la espalda baja
- Enfermedades respiratorias
- Trastornos ortopédicos, postraumáticos y posquirúrgicos
- Lesiones del nervio periférico
- Rehabilitación mímica (facial)
- Reeduación del piso pélvico (incontinencia)
- Disfagia

Contraindicaciones

Debido a que la terapia de biorretroalimentación no “hace” nada en el cuerpo, existen algunas contraindicaciones. La terapia de biorretroalimentación no se recomienda para personas con psicosis graves, depresión o neurosis obsesiva, ni para pacientes debilitados o con personalidades psicopáticas. Sin embargo, debido a las mejoras funcionales resultantes pueden requerir de esfuerzo físico extenuante, los individuos interesados en la Biorretroalimentación pueden necesitar hacer ejercicio aeróbico.

Precauciones y advertencia:

La Biorretroalimentación es peligrosa para los diabéticos y otras personas con trastornos endocrinos, ya que puede cambiar la necesidad de insulina y otros medicamentos. Por favor, verifique con el doctor para ver si este tratamiento es apropiado para usted.

5 Contenido del paquete

Modelo del dispositivo:

El contenido del paquete depende del modelo del dispositivo ordenado. Los siguientes modelos están disponibles:

5.1 CT2200

Accesorios estándar:

Núm. de serie	Nombre	Cantidad
1053283	Servidor CT2200	1
1183323	Interruptor del paciente	1
3130805600	Cable de la alimentación eléctrica	1
AC5513.200	Aplicador ultrasonográfico de 5 cm ²	1
2240000006	Gel de transmisión ultrasonográfica	1
ACC020C100	Electrodos de goma de caucho (60 x 90 mm)	2
ACC020C101	Electrodos de goma de caucho (70 x 110 mm)	2
9051650011	Esponjas para electrodos (70 x 100) mm	2

9051650010	Esponjas para electrodos (80 x 120) mm	2
ACC020C000	Electrodos autoadhesivos (50 x 50 mm)	4
ACC020C001	Electrodos autoadhesivos (50 x 100 mm)	4
ACC020C300	Correa de fijación (75 x 1200 mm)	1
ACC020C301	Correa de fijación (75 x 600 mm)	1
7101000016	Derivaciones Stim	2
2201132900	Manual del usuario	1
1181149000	Derivaciones Combo	1

5.2 MT2200

Accesorios estándar:

Núm. de serie	Nombre	Cantidad
1093294	Servidor MT2200	1
3130805600	Cable de la alimentación eléctrica	1
ACC020C100	Electrodos de goma de caucho (60 x 90 mm)	2
ACC020C101	Electrodos de goma de caucho (70 x 110 mm)	2
9051650011	Esponjas para electrodos (70 x 100) mm	2
9051650010	Esponjas para electrodos (80 x 120) mm	2
ACC020C000	Electrodos autoadhesivos (50 x 50 mm)	4
ACC020C001	Electrodos autoadhesivos (50 x 100 mm)	4
ACC020C300	Correa de fijación (75 x 1200 mm)	1
ACC020C301	Correa de fijación (75 x 600 mm)	1
7101000016	Derivaciones Stim	2
2201132900	Manual del usuario	1

5.3 UT2200

Accesorios estándar:

Núm. de serie	Nombre	Cantidad
1043305	Servidor UT2200	1
3130805600	Cable de la alimentación eléctrica	1
AC5513.200	Aplicador ultrasonográfico de 5 cm ²	1
2240000006	Gel de transmisión ultrasonográfica	1
2201132900	Manual del usuario	1

5.4 Accesorios estándar MTM200:

Núm. de serie	Nombre	Cantidad
1223317	Servidor MTM200	1
ACC020C100	Electrodos de goma de caucho (60 x 90 mm)	2
ACC020C101	Electrodos de goma de caucho (70 x 110 mm)	2
9051650011	Esponjas para electrodos (70 x 100) mm	2
9051650010	Esponjas para electrodos (80 x 120) mm	2
ACC020C000	Electrodos autoadhesivos (50 x 50 mm)	4
ACC020C001	Electrodos autoadhesivos (50 x 100 mm)	4
ACC020C300	Correa de fijación (75 x 1200 mm)	1
ACC020C301	Correa de fijación (75 x 600 mm)	1
7101000016	Derivaciones Stim	2

5.5 Accesorios estándar BTM200:

Núm. de serie	Nombre	Cantidad
1223315	Servidor BTM200	1

5.6 Accesorios estándar VAM200:

Núm. de serie	Nombre	Cantidad
1223314	Servidor VAM200	1
7900033220	Ventosas para electrodo de vacío Ø 60 mm	4
7120033290	Espojas de vacío Ø 62 mm	4
7130033300	Manguera de derivación de vacío (rojo)	2
7130033310	Manguera de derivación de vacío (negro)	2

5.7 Accesorios estándar EMG200:

Núm. de	Nombre	Cantidad
1223316	Servidor EMG200	1
ACC020C000	Electrodos autoadhesivos (50 x 50 mm)	8
10260041	Sonda intravaginal (26.5 mm)	1
7101000016	Derivaciones Stim	2
7101000017	Derivación EMG	1

6 Instalación

6.1 Instalación de los módulos funcionales

6.1.1 Rehab Series con o sin módulo preinstalado.

- Retire el dispositivo Rehab Serie y cualquier otro artículo ordenado del cartón e inspecciones por si se han producido daño durante el envío.
- El dispositivo sobre un escritorio o Cart200. Asegúrese de que existe suficiente flujo de aire por debajo del dispositivo (no coloque el dispositivo sobre una mesa cubierta).

6.1.2 Rehab Serie con un módulo (VAM200/ EMG200/ BTM200/ MTM200)

- Retire el módulo funcional y cualquier otro artículo ordenado de la caja de cartón, e inspecciones por si se han producido daños durante el envío.
- Coloque el módulo funcional sobre un escritorio o Cart200. Asegúrese de que existe suficiente flujo de aire por debajo del dispositivo (no coloque el dispositivo sobre una mesa cubierta).
- Retire el dispositivo Rehab2 Series y cualquier otro artículo ordenado de la caja de cartón, e inspecciones por si se han producido daños durante el envío.
- Coloque el dispositivo principal en la parte superior del módulo funcional.
- Levante cuidadosamente el dispositivo principal en la parte delantera e inserte el cable plano en el conector.

6.1.3 Rehab Series con dos módulos.

- Retire la parte inferior del módulo funcional y cualquier otro artículo adicional ordenado de la caja de cartón e inspecciones por si se han producido daños durante el envío.
- Coloque la parte inferior del módulo funcional sobre un escritorio o Cart200. Asegúrese de que existe suficiente flujo de aire por debajo del dispositivo (no coloque el dispositivo sobre una mesa cubierta) y el espacio vacío en blanco del panel frontal está hacia arriba.
- Retire la parte superior del módulo funcional y cualquier otro artículo ordenado de la caja de cartón y e inspeccione por si se han producido daños durante el envío.
- Coloque la parte superior del módulo funcional sobre la parte inferior del módulo funcional, y asegúrese de que el espacio vacío en blanco del panel frontal esté hacia abajo.
- Levante cuidadosamente la parte superior del módulo frontal, al frente, e inserte el cable plano en el conector.
- Coloque el dispositivo principal sobre los módulos funcionales.
- Levante cuidadosamente el dispositivo principal en la parte delantera e inserte el cable plano en el conector.

6.2 Conexión a la red de alimentación eléctrica

Inserte el cable de la alimentación en el enchufe y conéctelo en el enchufe de la pared.

PRECAUCIÓN:

No coloque el dispositivo en un lugar en donde el cable de alimentación podría ser que alguien

- se tropiece o ser jalado durante el tratamiento.

No intente utilizar el dispositivo si no está conectado correctamente a tierra. Asegúrese de que

- El dispositivo esté conectado eléctricamente a tierra al conectarlo solo a un receptáculo de servicio eléctrico a tierra conforme a los códigos eléctricos aplicables nacionales y locales aplicables a los ambientes médicos.

Encienda la línea de energía (1).

- El indicador LED se ilumina de color verde, indicando que el dispositivo está conectado a la

- red de alimentación.

El dispositivo se iniciará y realizará una autocomprobación. Esto puede tomar algún tiempo.

- Al final de la autoprueba, el dispositivo entra al menú Inicial y está listo para su uso.

6.3 Desconexión de la fuente de alimentación

Sistemas sin batería:

Cuando haya terminado los tratamientos, apague el dispositivo a través del

- interruptor en Apagado (0). El dispositivo está ahora desconectado de la red de alimentación.

Sistemas con una batería:

Apague el dispositivo presionando el botón

- Coloque el interruptor de la línea de energía en Apagado (0) para detener la carga y desconectar la unidad de
- la red de alimentación.

6.4 Operación del módulo de batería (BTM200)

- Deje la línea de alimentación del interruptor en la posición de Apagado (0) y encienda el dispositivo utilizando el botón de presión.
- El indicador LED se ilumina en naranja, indicando que el dispositivo está operando desde la batería.
- El estado de la carga de la batería se indica en la esquina superior derecha
- de la pantalla.
- Cuando haya terminado con los tratamientos, apague el dispositivo presionando el botón.
- Con la línea de alimentación en Encendido (1), la batería se carga de forma automática, independientemente del estado del botón de presión encendido/apagado. Recomendamos el uso del aparato desde la red eléctrica, siempre que sea posible. Esto aumentará la vida útil de la batería.

7 Información de aplicación

7.1 Electroterapia

PRECAUCIÓN:

- La conexión de accesorios que no sean los especificados por el fabricante pueden afectar negativamente la seguridad del paciente, y el funcionamiento correcto del equipo y, por lo tanto, no está permitido.
- Para prevenir infecciones, los electrodos y las almohadillas de las esponjas no deben utilizarse si la piel está abierta.

7.1.1 Antes del tratamiento

- Compruebe las contraindicaciones y advertencias para el paciente como se describen en el párrafo 4, Prueba de sensibilidad al calor en el área de tratamiento.
- Enjuague el área de tratamiento. Se recomienda rasurar la piel.

7.1.2 Electroodos de goma flexible

Recomendamos utilizar electrodos de goma flexible junto con las almohadillas de esponja proporcionadas. Cuando se humedecen adecuadamente, las almohadillas de esponja garantizar la impedancia baja entre la piel y el estimulador durante el tratamiento, y se pueden limpiar con facilidad posteriormente. Siga los siguientes lineamientos cuando utilice estos electrodos.

- Antes del uso inicial, enjuague muy bien las almohadillas de esponja en agua tibia para eliminar el agente de impregnación.
- Antes de la aplicación, sature las almohadillas de esponja en agua del grifo. En las zonas con agua suave al grifo, utilice entonces solución salina. Esto mejorará la conducción eléctrica.
- Las almohadillas de esponja suministradas tienen tres capas. Con la corriente AC, aplique una capa de esponja entre la piel y el electrodo, para una resistencia mínima.
- Con corriente DC, aplique dos capas de esponja entre la piel y el electrodo. Las dos capas ofrecen una mayor capacidad de absorción para los productos de electrólisis.
- Fije el electrodo/almohadilla de esponja al paciente utilizando las correas de fijación suministradas.
- Dependiendo del tamaño del electrodo, utilice dos o tres correas para maximizar la superficie del contacto. Véanse las siguientes ilustraciones.
- Utilice el estimulador en el modo de Corriente constante (CC). Esto mantendrá la amplitud de corriente establecida, incluso cuando la impedancia de las almohadillas de esponja aumente durante el tratamiento, provocada por la evaporación de agua.

- Mantenga las almohadillas de esponja bien humedecidas durante el tratamiento, especialmente con las corrientes DC. Si la visualización de la corriente comienza a parpadear, esto indica un mal contacto eléctrico.
- Después de utilizarlas, limpie las almohadillas de las esponjas como se describe en las Instrucciones de mantenimiento del usuario.

7.1.3 Electrodo de vacío

Existe una elección de electrodos grandes y pequeños. Las áreas de los electrodos corresponden a aquellas de 4 x 6 cm y 6 x 8 cm de electrodos de goma flexible. Los electrodos de vacío son lo suficientemente flexibles como para garantizar el contacto óptimo con la piel, pero lo suficientemente rígidos como para evitar algún cambio en el contorno de la parte que está siendo tratada, permitiendo beneficiarse plenamente del efecto del masaje de las pulsaciones de vacío.

Mantenga las almohadillas de esponja bien humedecidas durante el tratamiento.

Después de utilizarlas, limpie las almohadillas de las esponjas como se describe en las Instrucciones de mantenimiento del usuario.

7.1.4 Electrodo autoadhesivo

Los electrodos autoadhesivos tienen una mayor serie de impedancia que los electrodos de goma flexible. Esto puede provocar que el estimulador termine el tratamiento en amplitudes de corriente más altas. Cuando esto ocurre, se recomienda continuar el tratamiento con los electrodos de goma flexible, combinados con las almohadillas de esponja adecuadamente humedecidas.

Los electrodos autoadhesivos no se recomiendan para ser utilizados con corrientes que contengan un componente DC.

PRECAUCIÓN:

No utilice los electrodos en heridas abiertas.

7.1.5 Efectos electrolíticos.

La electrólisis ocurre debajo de los electrodos cuando los tipos de corriente con un componente DC se aplican. Debido a la mayor concentración de productos electrolíticos provocados por la migración de iones que ocurre debajo de los electrodos, recomendamos el uso de las esponjas suministradas para mantener los efectos al mínimo. Asegúrese de que las esponjas se mantengan bien humedecidas y coloque el lado grueso de la esponja entre el electrodo de goma flexible y el paciente.

7.1.6 Densidad de la corriente

En el estándar particular para los Estimuladores eléctricos nerviosos y musculares, IC 60601-2-10, se recomienda no exceder una densidad de corriente de 2 mA r.m.s. / cm², de lo contrario podrían ocurrir irritaciones o quemaduras en la piel. Para los tipos de corriente que contienen un componente DC, recomendamos no exceder una densidad de corriente de 0.2 mA / cm².

Para encontrar la amplitud de corriente máxima recomendada en mA para las formas de onda de corriente interferencial, premodulada y rusa, multiplique la superficie del electrodo en cm² por dos. Para todas las otras formas de onda de corriente, la corriente de salida del estimulador nunca debe exceder 50 mA r.m.s. Esto implica que la superficie del electrodo de 25 cm², la densidad actual nunca debe exceder los 2 mA r.m.s. / cm². Como una regla empírica para los electrodos más pequeños, tales como los autoadhesivos de 3.2 mm, la corriente máxima establecida disponible en el estimulador para una forma de onda de corriente dada debe reducirse proporcionalmente.

Para un cálculo preciso del valor r.m.s. de una forma de onda de corriente de impulsos, se puede utilizar la siguiente fórmula: $IRMS = I \text{ pico} \sqrt{\text{Duración de la fase } [\mu\text{s}] * \text{frecuencia de las pulsaciones } [\text{Hz}] * 106}$

Para las corrientes TENS simétricas, la duración de la Fase debe multiplicarse por 2. El valor de la corriente pico, pico I, se puede tomar de la pantalla de la corriente.

Los electrodos deben ser colocados con cuidado, asegurando un buen contacto eléctrico en toda la superficie del electrodo.

7.1.7 Reacciones de la conexión y desconexión

Las características de salida de la Corriente constante (CC) pueden causar reacciones desagradables por la conexión y desconexión si los electrodos no están colocados correctamente o si se pierde el contacto con la piel. Asegúrese de que la amplitud de la corriente esté establecida en 0 mA cuando aplique o retire los electrodos. Utilice el modo de salida de Voltaje constante (CV) con las aplicaciones dinámicas del electrodo.

7.2 Ultrasonido

7.2.1 Control del contacto

El aplicador ultrasonográfico tiene una función del control del contacto que suspende el tratamiento cuando el contacto acústico con el cuerpo cae por debajo de cierto nivel. La luz indicadora del aplicador se enciende para indicar esta situación, la pantalla de la amplitud ultrasonográfica empezará a parpadear y el temporizador del tratamiento detendrá la cuenta regresiva. Durante esta situación, el aplicador emite una pequeña cantidad de energía para detectar la restauración del contacto acústico.

Puede experimentar esto cuando el aplicador solo hace contacto parcial con el cuerpo. Cuando se siente la restauración del contacto, el tratamiento se reanuda en la amplitud establecida. La función del control del contacto no funciona en amplitudes por debajo de 0.2 Watts/cm².

7.2.2 Medio de contacto

Para garantizar la transferencia eficiente de energía, se necesita un medio de contacto entre el aplicador ultrasonográfico y el cuerpo. El aire provoca virtualmente una reflexión total de la energía ultrasonográfica. El mejor medio para transferir la energía ultrasonográfica es un gel.

- El gel se debe aplicar a la parte del cuerpo a ser tratada y luego extenderlo con el aplicador ultrasonográfico.
- Nunca aplique el gel al aplicador ultrasonográfico. El aplicador registrará esto como un contacto acústico y puede emitir energía ultrasonográfica, lo cual podría dañar al aplicador.

Si la superficie corporal es muy irregular, dificultando obtener un buen contacto entre el aplicador ultrasonográfico y el cuerpo, o si el contacto directo debe evitarse (por ejemplo, debido al dolor), el área afectada puede ser tratada bajo el agua (método subacuático). El agua debe ser desgasificada (hirviéndola previamente) para evitar que haya burbujas de aire en el aplicador ultrasonográfico y el cuerpo

7.2.3 Antes del tratamiento

- Compruebe las contraindicaciones del paciente. Para mayores detalles, véase la Sección 4.2.2.
- Pruebe la sensibilidad al calor del área de tratamiento.
- Para optimizar la transmisión ultrasonográfica, limpie la piel del área de tratamiento con jabón o con una solución de alcohol al 70%.
- El crecimiento de pelo debe ser afeitado.

7.2.4 Durante el tratamiento

- El aplicador ultrasonográfico tiene que moverse constantemente, también con el método semiestático. Durante el tratamiento la amplitud ultrasonográfica mostrada puede variar alrededor del valor establecido, provocado por las fluctuaciones en el acoplamiento acústico.
- Pregunte al paciente regularmente sus hallazgos. De ser necesario, el tratamiento tendrá que ser adaptado. La amplitud se puede reducir o el modo continuo se puede cambiar al modo pulsado o viceversa.

- Cuando existen señales de que la transmisión ultrasonográfica es mala, añada más gel de contacto o difúndalo con el aplicador.

PRECAUCIÓN:

- El aplicador ultrasonográfico es un instrumento de precisión. Se ha tenido mucho cuidado durante el desarrollo y en la producción para obtener las mejores características posibles del rayo. El tratamiento rudo (discordante o que baja) puede afectar adversamente estas características y, por lo tanto, debe evitarse.

7.2.5 Después del tratamiento

- Limpie la piel del paciente y el aplicador ultrasonográfico con una toalla o paño. Limpie el aplicador con una solución de alcohol al 70%.
- Compruebe los efectos que pueden esperarse (por ejemplo, dolor, circulación y movilidad).
- Pídale al paciente que informe al terapeuta sobre cualquier reacción.

7.3 Vacío

Los electrodos de vacío hacen un buen contacto con la piel, lo que significa que hace uso eficaz de toda el área del electrodo. El efecto de masaje resultante del vacío pulsado garantiza un buen flujo de sangre a través de la piel bajo los electrodos. Esto reduce la resistencia de la piel y aumenta la eficacia de la corriente de estimulación.

- Para la aplicación de los electrodos de vacío, véase el párrafo 7.1.3.
- Cuando solo ve un canal de vacío, cierre el otro canal con uno de los cables de vacío que no esté en uso.

7.4 EMG

7.4.1 Electrodo de la piel/colocación de la sonda

Si está utilizando la fase EMG o ETS, conecte la derivación de referencia EMG al electrodo de la superficie de la piel y colóquelo apropiadamente al cuerpo, asegurándose de que la piel esté libre de grasa o suciedad. Repita el procedimiento anterior con los otros dos electrodos en la piel. Si utiliza una sonda, coloque el único electrodo de superficie en la piel en el área del músculo y luego inserte la sonda.

¡Siempre utilice el cable de Referencia (REF) para la medición EMG precisa!

Coloque el electrodo de referencia en cualquier parte de su piel. Cuando utilice una sonda vagina, puede colocar el electrodo de referencia en su muslo.

7.4.2 Sondas

Sondas vaginales / rectales:

- Compruebe si los conectores están conectados a la sonda.
- Le aconsejamos utilizar la sonda de NU-TEK.
- Limpieza: ¡Recuerde! ¡La sonda vagina o rectal solo se usa para un paciente! Limpie cuidadosamente la sonda después de su uso. Lave gentilmente la sonda en agua jabonosa, enjuáguela y asegúrese de que la sonda esté completamente seca antes de almacenarla en la bolsa plástica. Lea cuidadosamente las Instrucciones de uso de la sonda, adjuntas originalmente en su empaque.

NOTA:

Solo NU-TEK o los distribuidores/importadores asignados están aprobados para realizar el servicio. Por favor, póngase en contacto con nosotros sobre su Sonda vaginal/rectal.



AC4001(24.5x97mm)



NT1041(26.5x97mm)



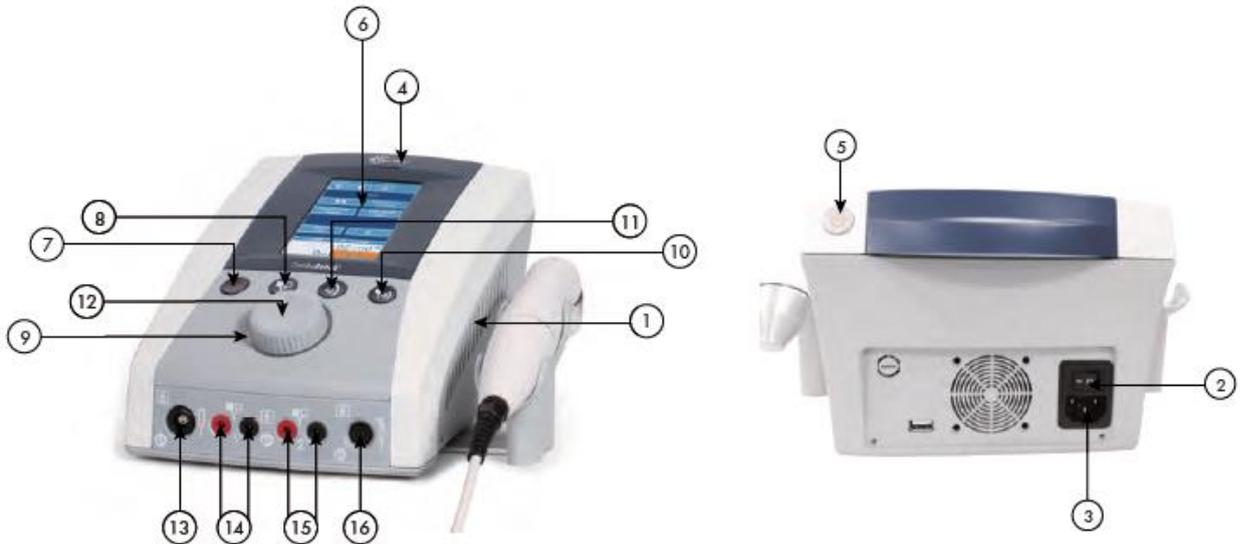
AC4000(29.5x97mm)



NT1011(14x132mm)

8 Instrucciones de funcionamiento

8.1 Controles del operador



[1] Servidor de CT2200

[2] Interruptor de la línea de alimentación

0...El dispositivo está desconectado de la fuente de alimentación 1...El dispositivo está conectado a la fuente de alimentación

[3] Conector de la red de alimentación número de tipo/etiqueta de advertencia

Ofrece información del aparato, tal como el tipo y el número de serie, así como los datos de conexión tales como el voltaje de la red y el consumo máximo de corriente.

[4] LED de alimentación

[5] Botón interruptor de ENCENDIDO/APAGADO

[6] Pantalla con tecnología de pantalla táctil

[7] Interruptor del paciente

[8] Botón de electroterapia (Combo-Rehab, Stim-Rehab) / Botón de tratamiento (Ultra-Rehab)

[9] Indicador LED

[10] Botón de terapia combinada (Combo-Rehab)/Botón de favoritos (StimRehabm Ultra-Rehab)

[11] Botón de terapia ultrasonográfica (Combo-Rehab) / Botón del protocolo clínico (StimRehab, UltraRehab)

[12] Utilice este controlador para desplazarse a través de las páginas y para ajustar los parámetros. El indicador LED lineal se ilumina cuando el controlador está listo para ser utilizado.

[13] Botón de detención de emergencia

[14] Cable del electrodo de conexión Electroterapia canal 1

[15] Cable del electrodo de conexión Electroterapia canal 2

[16] Conexión del aplicador ultrasonográfico



[17] Módulo MTM200

[18] Cable de conexión del electrodo Electroterapia canal 4 [19] Cable de conexión del electrodo Electroterapia canal 3

[20] BTM200

[21] Módulo VAM200

[22] Cables de conexiones de vacío Electroterapia canal 1 [23] Cables de conexiones de vacío Electroterapia canal 2

[24] Módulo EMG200

[25] Canal del cable de del electrodo de referencia

[26] Cable del electrodo EMG canal 1

[27] Cable del electrodo EMG canal 2

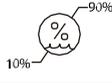
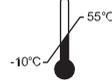
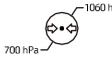
 PRECAUCIÓN:

- La conexión de accesorios que no sean los especificados por el fabricante pueden afectar negativamente la seguridad del paciente, y el funcionamiento correcto del equipo y, por lo tanto, no está permitido. Para aplicaciones combinadas, solo utilice el equipo Nu-Tek tipo BF. La muy baja corriente de fuga de este tipo de equipo garantiza una terapia absolutamente segura.
- El aplicador ultrasonográfico es un instrumento de precisión. Se ha tenido mucho cuidado durante el desarrollo y en la producción para obtener las mejores características posibles del rayo. El tratamiento rudo (discordante o que baja) puede afectar adversamente estas características y, por lo tanto, debe evitarse.

 PRECAUCIÓN:

-  Las conexiones [13] [14] [15] [16] [18] [19] [22] [23] [25] [26] [27] están previstas para la conexión de las partes aplicadas tipo BF que cumplen con los requisitos de corriente de fuga de IEC 60601-1.

8.2 Símbolo

	Significado	Símbolo	Significado
	Cable del electrodo de conexión Electroterapia		Límite de temperatura de transporte y almacenamiento.
	Parte de aplicación BF.		Límite de humedad de transporte y almacenamiento.
	Conexión del aplicador ultrasonográfico		Límite de presión atmosférica de transporte y almacenamiento.
	Conexión del botón para la detención de emergencia		Descarte conforme a la Directiva 2012/19/EU (WEEE)
	Por favor, refiérase al Manual de instrucciones debido a los altos niveles de salida.		El nombre y domicilio del fabricante
	Cumple con la Directiva europea de dispositivos médicos 93/42/EEC y la enmienda de los requisitos de la directiva 2007/47/EC. Organismo notificado TÜV Rheinland (CE0197)		

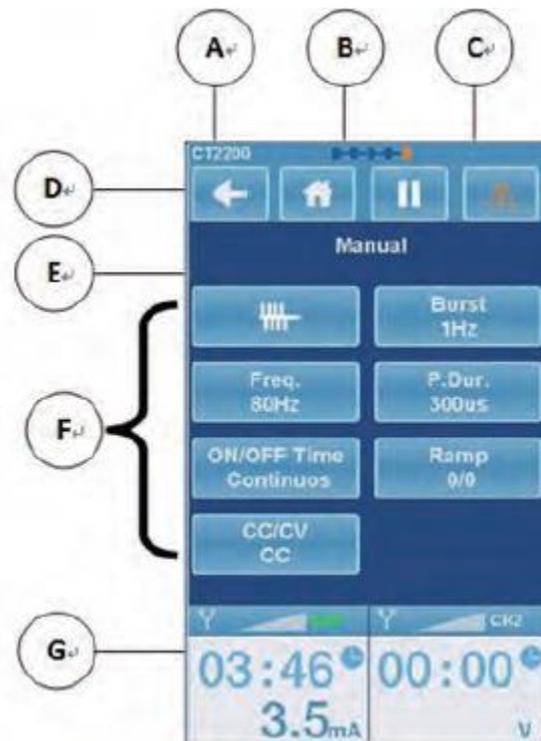
8.3 Operación básica

8.3.1 Dispositivo encendido

- Encienda el aparato como se describe en el párrafo 6.3.

8.3.2 Organización de la visualización

La pantalla se organiza como una hoja de cálculo de 3 páginas, una para cada canal. Los canales se refieren a los grupos de conectores del paciente accesibles al frente de la unidad. Se puede seleccionar una hoja al tocar su pestaña. La pestaña muestra información importante, tal como la amplitud de la salida y el tiempo de tratamiento restante. Esta información es continuamente visible, también cuando la hoja no se selecciona.



[A] Modelo del dispositivo.

[B] Nivel de navegación. Muestra dónde se encuentra en la navegación.

[C] Indicador de batería (solo es visible cuando se opera desde la batería).

[D] Barra de navegación. Ofrece botones dependientes de la pantalla para varias funciones. Para mayores detalles, véase el párrafo 8.2.51.

[E] Encabezado de la pantalla. Muestra el nombre de la pantalla, así como la Operación manual o el nombre del Protocolo clínico seleccionado.

[F] Pantalla corporal. Muestra los parámetros de un canal seleccionado o cuando no se selecciona ningún canal, los botones del menú.

[G] Pestaña del canal. Se utiliza para seleccionar un canal y mostrar y ajustar el tiempo de tratamiento, y la amplitud de salida de ese canal. Para mayores detalles, véase el párrafo 8.2.5.2.

Una hoja seleccionada ofrece una descripción general de los parámetros pertenecientes a ese canal. Un parámetro se puede seleccionar al tocarlo, lo cual provoca que su hoja se ilumine y se ilumine la tira de lámparas en la parte inferior de la barra de la pantalla. Ahora, el parámetro puede ajustarse con el controlador central [12]. El parámetro puede estar cerrado al tocar otro parámetro.

Para ajustar la amplitud de salida de un canal, toque de nuevo la pestaña del canal seleccionado. Su color cambiará a naranja. La amplitud de salida puede ser ahora ajustada con el controlador central [12].

Para ciertas aplicaciones, como la terapia interferencial y la terapia combinada, se pueden vincular dos canales adyacentes. Los canales vinculados se indican mediante una pestaña combinada. Las mitades de la pestaña muestran la amplitud de salida de cada canal, mientras que los parámetros restantes de la hoja aplican a ambos canales.

Cuando enciende la unidad, usted ingresará primero al menú de Inicio. En el menú de Inicio no se seleccionará ninguno de los canales. El menú de Inicio ofrece un acceso estructurado a todas las terapias disponibles dentro de la unidad, con los parámetros predeterminados adecuados. Solo seleccione un punto del menú tocando el botón para navegar a la siguiente pantalla. Puede regresar a la pantalla anterior tocando la flecha atrás en la parte superior de la pantalla. En cualquier parte de la navegación puede regresar al menú de Inicio, tocando el botón de Inicio. 

8.3.3 Señal

8.3.3.1 Barra de navegación

Ícono	nombre	Significado
	Atrás	regresar a la pantalla anterior.
	Inicio	regresar a la pantalla de Inicio.
	Número de página	Número de página / número de páginas en pantallas con menús de varias páginas o número de paso del tratamiento.
	favorito	protocolo secuencial en un favorito.
	Eliminar	Eliminar favorito.
	Pausa	Pausar el tratamiento. La corriente de salida disminuye a 0 y el temporizador del tratamiento suspende la cuenta regresiva.

ícono	nombre	Significado
	Iniciar / continuar	Iniciar / continuar tratamiento. La corriente de salida aumenta al valor previo y el temporizador del tratamiento reanuda la cuenta regresiva.
	Aceptar	Aceptar la opción seleccionada.
	Parar	Para el tratamiento. Restablecer el temporizador del tratamiento y la intensidad.

8.3.3.2 Información de la pestaña del canal

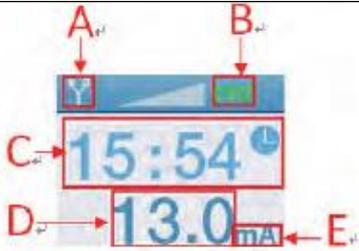
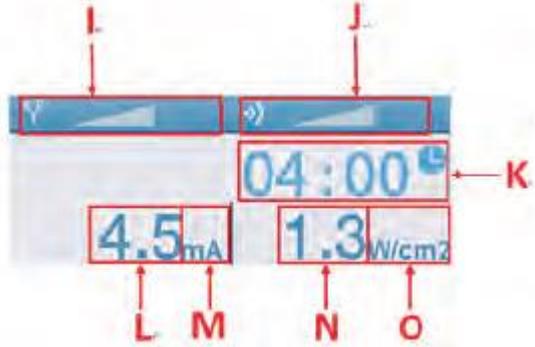
Ilustración de la pestaña del canal de la electroterapia			
A	Indicador de salida		Electrodos estándar
B	Indicador del canal		Canal 1
			Canal 2
C	Tiempo de tratamiento restante. Cuando ha sido cargado un protocolo secuencial, el valor indica el tiempo total del tratamiento restante del protocolo secuencial.		
D	Valor de salida		
E	Unidad del valor de la salida: mA, V		
Ilustración de la pestaña del canal del ultrasonido			
F	Tiempo de tratamiento restante. Cuando se ha cargado un protocolo secuencial, el valor indica el tiempo total del tratamiento restante del protocolo secuencial.		
G	Valor de salida		
H	Unidad del valor de la salida: Watts, Watts/cm ²		

Ilustración de la pestaña del canal de la terapia combinada			
I	Indicador de salida		Electrodos estándar
J	Indicador de salida		Aplicador ultrasonográfico
K	Tiempo de tratamiento restante. Cuando se ha cargado un protocolo secuencial, el valor indica el tiempo total del tratamiento restante del protocolo secuencial.		
L	Valor de salida		
M	Unidad del valor de salida: mA, V		
N	Valor de salida		
O	Unidad del valor de salida: Watts, Watts/cm ²		

8.3.4 Navegación

8.2.4.1 Electroterapia		
<p>Inicio</p> <p>El menú Inicio da acceso a todas las funciones de la unidad. Seleccione la función o la terapia deseada tocando el botón. Aparece la siguiente pantalla.</p>		

<p>Electroterapia "Protocolos clínicos"</p> <p>El menú de electroterapia da acceso a las funciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protocolos clínicos • Favoritos • Operación manual <p>Seleccione los Protocolos clínicos tocando el botón. Aparece la siguiente pantalla.</p>	
<p>Utilice el controlador central para desplazarse a través de la lista y seleccionar el protocolo clínico tocando el botón.</p> <p>Aparece la pantalla de selección del canal.</p> <p>Para información sobre la terapia, toque el botón Info en el lado izquierdo del protocolo y aparecerá la información de la terapia.</p>	
<p>Información de la terapia</p> <p>Utilice el controlador central para desplazarse por las páginas, en la mayoría de los casos, la primera página es texto seguido por una o más ilustraciones.</p>	

<p>Selección del canal</p> <p>Aquí puede seleccionar los canales para la electroterapia. Cuando se selecciona el canal 1, el canal 2 está aún disponible para otra terapia. Cuando se selecciona el canal 1 + 2, ambos canales tienen los mismos parámetros. Solo la intensidad se puede ajustar de forma diferente.</p>	
<p>Pantalla de parámetros (pantalla de terapia)</p> <p>En la pantalla del usuario puede ajustar la intensidad o cambiar el parámetro tocando el botón y cambiando el valor con el controlador central.</p>	
<p>Ajuste del tiempo del tratamiento</p> <p>Toque el botón del temporizador, el color cambia a naranja y ajusta el tiempo del tratamiento con el controlador central [12].</p> <p>Repita esto para todos los demás parámetros.</p>	

<p>Inicie la terapia ajustando la intensidad con el controlador central [9].</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para poner el tratamiento en pausa, toque el botón pausa  en la barra de navegación. • Para continuar con el tratamiento, toque el botón ejecutar  en la barra de navegación. • Para detener el tratamiento, toque el botón parar  en la barra de navegación. 	
<p>“Operación manual” de la electroterapia</p> <p>El menú de electroterapia da acceso a las funciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protocolos clínicos • Favoritos • Operación manual <p>Seleccione Operación manual tocando el botón. Aparece la siguiente pantalla.</p>	
<p>De la lista, seleccione una forma de onda de corriente.</p> <p>Desplácese a la siguiente página con el controlador central [12] o seleccione la forma de onda de corriente tocando el botón.</p> <p>Nota: Algunas de estas selecciones son grupos y en la siguiente pantalla aparecerá una lista desde la cual puede seleccionar la onda de corriente.</p>	

<p>Selección del canal</p> <p>Aquí puede seleccionar los canales para la electroterapia. Cuando se selecciona el canal 1, el canal 2 está aún disponible para otra terapia.</p> <p>Cuando se selecciona el canal 1 + 2, ambos canales tienen los mismos parámetros. Sólo la intensidad puede ser ajustada de forma distinta.</p>	
<p>Pantalla de parámetros</p> <p>Ajuste los parámetros tocando el botón y cambie el valor con el controlador central [12]</p> <p>Nota: Algunos parámetros están agrupados y en la siguiente pantalla se pueden cambiar los ajustes de la misma forma que antes.</p>	
<p>Ajuste del tiempo del tratamiento</p> <p>Toque el botón del temporizador, el color cambia a naranja y ajusta el tiempo del tratamiento con el controlador central [12].</p> <p>Repita esto para todos los demás parámetros.</p>	

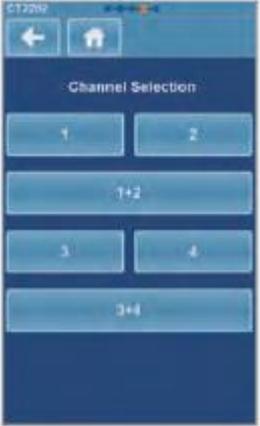
<p>Inicie la terapia ajustando la intensidad con el controlador central [12].</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para poner el tratamiento en pausa, toque el botón pausa  en la barra de navegación. • Para continuar con el tratamiento, toque el botón ejecutar  en la barra de navegación. • Para detener el tratamiento, toque el botón detener  en la barra de navegación. 	
<p>8.2.4.2 Terapia ultrasonográfica</p>	
<p>El menú Inicio da acceso a todas las funciones de la unidad.</p> <p>En el menú Inicio seleccione la terapia ultrasonográfica tocando el botón “Ultrasonido”.</p> <p>Aparece la siguiente pantalla.</p>	
<p>Terapia ultrasonográfica “Protocolos clínicos”</p> <p>El menú de la Terapia ultrasonográfica da acceso a las funciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protocolos clínicos • Favoritos • Operación manual <p>Seleccione los Protocolo clínico tocando el botón. Aparece la siguiente pantalla.</p>	

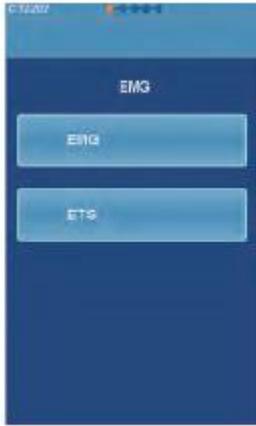
<p>Utilice el control central para desplazarse a través de la lista y seleccionar el protocolo clínico tocando el botón.</p> <p>Para información sobre la terapia, toque el botón Info en el lado izquierdo del protocolo y aparecerá la información de la terapia.</p>	
<p>Información de la terapia</p> <p>Utilice el controlador central [12] para desplazarse por las páginas, en la mayoría de los casos, la primera página es texto seguido por una o más ilustraciones.</p>	
<p>La cuenta regresiva comienza cuando se desactiva el control de contacto. Los parámetros siempre pueden cambiarse, antes o durante el tratamiento.</p>	

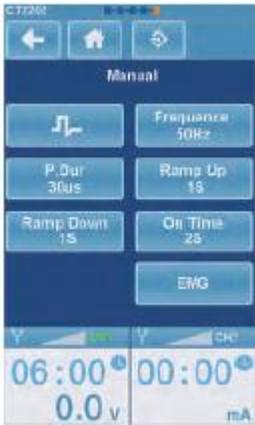
<p>8.2.4.3 Terapia combinada</p> <p>Esta terapia combina el ultrasonido y la electroterapia.</p> <p>El menú Inicio da acceso a todas las funciones de la unidad. En el menú Inicio seleccione la terapia combinada tocando el botón "Combinación".</p> <p>Aparece la siguiente pantalla.</p>	
<p>Terapia combinada "Protocolos clínicos"</p> <p>El menú Combinación da acceso a las funciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protocolos clínicos • Favoritos • Operación manual <p>Seleccione Operación manual tocando el botón. Aparece la siguiente pantalla.</p>	
<p>En este menú, seleccione la forma de onda de corriente tocando el botón.</p> <p>Nota: Algunas de estas selecciones están agrupadas y en la siguiente pantalla aparece otra lista desde la cual se puede seleccionar la onda de corriente.</p>	

<p>8.2.4.3 Terapia combinada</p>	
<p>Ajuste los parámetros de corriente y el tiempo del tratamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toque el botón parámetros y ajuste con el controlador central [12]. 	 <p>The screenshot shows a manual control interface with the following settings: Carrier Freq: 500Hz, Best Low: 4Hz, Best High: 4Hz, and CCIOV: 0V. A timer at the bottom displays 00:00. The unit is labeled W/cm2.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione el botón ultrasonido para ajustar los parámetros ultrasonográficos. • Toque el botón electroterapia para regresar a la pantalla anterior. 	 <p>The screenshot shows a manual control interface with the following settings: Frequency: 1MHz and Unit: W/cm2. A timer at the bottom displays 00:00. The unit is labeled W/cm2.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Toque los parámetros del ultrasonido y ajuste la intensidad con el controlador central [12]. • Toque la lectura de corriente del canal 2 para ajustar la intensidad de la corriente. (El electrodo y la cabeza de tratamiento necesitan estar en contacto con el paciente.) 	 <p>The screenshot shows a manual control interface with the following settings: Carrier Freq: 2500Hz, Burst Freq: 500ps, and Duty Cycle: 50%. A timer at the bottom displays 02:00. The current reading is 0mA and the unit is 1.1 W/cm2.</p>

<p>8.2.4.4. Vacío</p>	
<p>El menú Inicio da acceso a todas las funciones de la unidad.</p> <p>En el menú Inicio seleccione la terapia de vacío tocando el botón "Vacío", si la unidad está equipada con un Vacotron, es posible seleccionar cualquiera.</p> <p>Aparece la siguiente pantalla.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Toque el  botón y ajuste la presión utilizando el controlador central [12]. Los aspiradores de vacío se seleccionan automáticamente cuando la bomba comienza a funcionar. 	
<p>Modo continuo - pulsado</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toque el  botón y seleccione el ritmo del masaje deseado utilizando el controlador central [12]. Puede elegir entre el modo Continuo, pulsado modo 1 s y pulsado modo 2 s. 	

<p>8.2.4.5 MTM200</p>	
<p>Estimulación eléctrica de 4 canales Si la unidad está equipada con MTM200, la estimulación eléctrica aumenta a cuatro canales. Aquí puede seleccionar los canales para la electroterapia. Cuando se selecciona el canal 1, los canales 2, 3 y 4 aún están disponibles para otra terapia. Cuando se seleccionan los canales 1 + 2 o 3 + 4, ambos canales tienen el mismo parámetro. Solo la intensidad se puede ajustar de forma diferente.</p>	
<p>Toque el  botón. La pantalla cambiará los parámetros del canal 3-4.</p>	
<p>8.2.4.6 EMG200</p>	
<p>En el menú Inicio, seleccione la terapia de vacío tocando el botón "EMG", si la unidad está equipada con EMG200.</p>	

<p>El menú Combinación da acceso a las funciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • EMG • ETS <p>Seleccione ETS tocando el botón. Aparece la siguiente pantalla.</p>	
<p>El menú EMG da acceso a las funciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protocolos clínicos • Favoritos • Operación manual <p>Seleccione la Operación manual tocando el botón. Aparece la siguiente pantalla.</p>	
<p>De la lista, seleccione una forma de onda de corriente. Desplácese a la siguiente página con el controlador central [12] o seleccione la forma de onda de corriente tocando el botón.</p>	

<p>Selección del canal</p> <p>Aquí puede seleccionar los canales para la electroterapia. Cuando se selecciona el canal 1, el canal 2 está aún disponible para otra terapia.</p> <p>Cuando se selecciona el canal 1 + 2, ambos canales tienen los mismos parámetros. Solo la intensidad se puede ajustar de forma diferente.</p>	
<p>En esta pantalla, el usuario puede ajustar la intensidad o cambiar el parámetro tocando el botón y cambiando el valor con el controlador central. Toque el botón del temporizador, el color cambia a naranja y ajusta el tiempo del tratamiento con el controlador central [12]. Toque el botón E-Stim para cambiar los parámetros de la EMG.</p>	
<p>En esta pantalla, el usuario puede ajustar la intensidad o cambiar el parámetro tocando el botón y cambiando el valor con el controlador central. Toque el botón del temporizador, el color cambia a naranja y ajusta el tiempo del tratamiento con el controlador central [12]. Toque el botón E-Stim para regresar a la pantalla anterior.</p>	

<p>8.2.4.7 Guardar favoritos</p>	
<p>Cuando se ajusta completamente la pantalla de tratamiento como se requiere, sus ajustes se pueden almacenar como favorito para su uso posterior:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siempre y cuando el tratamiento no haya iniciado, el botón Almacenar está disponible en la barra de navegación. Para almacenar sus ajustes, toque el botón Almacenar . 	
<p>Introduzca el nombre de su favorito utilizando el teclado. Toque  almacenar su favorito debajo del nombre que acaba de introducir.</p> <p>Notas:</p> <p>Una vez guardados, los favoritos se pueden recuperar de los menús Electroterapia, Terapia ultrasonográfica y Terapia combinada.</p> <p>Los tratamientos de 4 polos se guardan automáticamente y se cargan como un canal de tratamiento dual.</p> <p>Los ajustes del vacío no se guardan.</p>	
<p>8.2.4.8 Ajustes del sistema</p>	
<p>El menú Inicio da acceso a todas las funciones de la unidad. En el menú Inicio seleccione Ajustes del sistema tocando el botón "Ajustes del sistema".</p> <p>Aparece la siguiente pantalla.</p>	

<p>En esta pantalla puede personalizar la unidad. Se pueden cambiar o ajustar varias configuraciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Idioma. Toque el botón idioma y seleccione el idioma deseado utilizando el controlador central [12]. Toque de nuevo el botón Idioma o toque otro botón para confirmar. • Brillo. Aquí puede cambiar la intensidad de la retroiluminación de la pantalla. • Repita esto para todas las otras opciones en el menú Ajustes del sistema. • Toque la flecha hacia Atrás  , en la barra de navegación para regresar al menú Inicio. 	
---	---

8.3.5 Apagado del dispositivo

Apague el dispositivo como se describe en el párrafo 6.4.

8.3.6 Detalles de funcionamiento

8.3.6.1 Botón de atajo

- Botón de electroterapia: al presionar este botón puede ingresar la pantalla que seleccionó la última vez para la electroterapia.
- Botón de terapia ultrasonográfica: al presionar este botón puede ingresar la pantalla que seleccionó la última vez para la terapia ultrasonográfica.
- Botón de terapia combinada: al presionar este botón puede ingresar la pantalla que seleccionó la última vez para la terapia combinada.
- Botón de tratamiento: al presionar este botón puede ingresar la pantalla de tratamiento que seleccionó la última vez.
- Botón de favoritos: al presionar este botón puede ingresar la pantalla de favoritos que seleccionó la última vez.
- Botón de protocolos clínicos: Al presionar este botón puede ingresar a la pantalla de protocolos clínicos que seleccionó la última vez.

8.3.6.2 Ajuste de la amplitud de corriente

Para ajustar la corriente de salida, toque la pestaña del canal seleccionado. Su color cambiará a naranja, después de lo cual se puede ajustar la amplitud de corriente con el controlador central [12].

La amplitud de corriente solo se puede ajustar cuando se ha configurado el reloj.

Con las 4 formas de onda de corriente interferencial, la amplitud de corriente opera en ambos canales simultáneamente. En este caso, está disponible una instalación de equilibrio para la forma de onda de corriente interferencial clásica (para mayores detalles, véase el párrafo 4.1.3).

La unidad de la amplitud de corriente desplegada depende de la forma de onda de corriente seleccionado previamente en mA, μ A o V.

Un tratamiento se inicia ajustando la amplitud de la corriente, a menos que un programa de bombeo haya sido seleccionado. Para iniciar un programa de bombeo, toque el botón Inicia/continuar en la barra de navegación.

8.3.6.3 Modo CC/CV

Dependiendo de la forma de onda de corriente seleccionada, los canales de electroterapia se pueden utilizar en modo de Corriente constante o Voltaje constante. Se aconseja utilizar el modo CV con aplicaciones de electrodos dinámicos. En el modo CV, la corriente de salida depende del contacto eléctrico con el paciente y puede por lo tanto variar. Puede cambiar la configuración de CV/CC en el menú del parámetro.

8.3.6.4 Polaridad de la corriente

Cuando se utilizan corrientes DC, la conexión roja es la conexión positiva, y la negra es la conexión negativa.

9. Mantenimiento y resolución de problemas

9.1 Limpieza

9.1.1 Limpieza del dispositivo

Apague el dispositivo y desconéctelo de la fuente de alimentación. El aparato se puede limpiar con un paño húmedo. Utilice agua tibia y un limpiador doméstico no abrasivo (no abrasivo, solución sin contenido de alcohol). Si se requiere de una limpieza estéril, utilice un paño humedecido con un limpiador antimicrobiano.

 PRECAUCIÓN:

No sumerja el aparato en líquidos. Si la unidad es sumergida accidentalmente, póngase en contacto inmediato con el distribuidor o el Centro de servicio autorizado. No intente utilizar un sistema que ha sido mojado hasta que sea inspeccionado y probado por un técnico de servicio certificado por el Centro de servicio autorizado. No permita que líquidos ingresen en los orificios de ventilación.

9.1.2 Limpieza del panel de visualización

Utilice un paño suave y seco de algodón o microfibra para limpiar el panel. Para eliminar las huellas dactilares o la grasa, utilice un agente limpiador de cristales que no sea abrasivo. Aplique una cantidad pequeña de agente de limpieza a un paño suave de algodón y luego limpie cuidadosamente el panel.

 PRECAUCIÓN:

- No rocíe el agente de limpieza directamente sobre el panel de vidrio.
- No utilice agentes de limpieza que contengan álcalis fuertes, lejía, ácidos, detergentes con flúor o detergentes con amoníaco.

9.1.3 Limpieza de electrodos

- Aplique la lámina de protección al lado pegajoso del electrodo. Coloque el electrodo en el lado de la lámina de protección que está marcada con la palabra "en".
- Puede ser de utilidad el mejorar la aplicación repetida esparciendo algunas gotas de agua fría sobre el adhesivo y luego volteando la superficie para secar con aire. La sobresaturación con agua reducirá las propiedades adhesivas.
- Entre usos, almacene los electrodos en una bolsa reutilizable en un lugar seco y frío.

PRECAUCIÓN:

- Los electrodos están previstos solo para el uso con un paciente.
- Si se produce irritación, discontinúe el uso y consulte a su médico.
- Siempre utilice electrodos con marca CE o que estén comercializados legalmente en EE. UU. bajo el procedimiento 510(k).

9.1.4 Limpieza de las derivaciones y cables.

Limpie periódicamente las derivaciones con un paño humedecido en una solución jabonosa suave y luego frote suavemente para secarlos. El uso de alcohol en las derivaciones dañará el aislamiento y acortará dramáticamente la vida útil.

9.1.5 Aplicador ultrasonográfico

Para evitar la corrosión, limpie y seque de inmediato la superficie de contacto después de su uso. Asegúrese de que nada de gel ultrasonográfico permanezca en el aplicador. Recomendamos adicionalmente limpiar el aplicador y el cable todos los días, utilizando agua tibia. El aplicador puede desinfectarse utilizando un paño humedecido en una solución de alcohol al 70%. Verifique regularmente el aplicador y el cable para detectar daños.

9.1.6 Electrodo y esponjas de vacío

Los electrodos y esponjas de vacío deben limpiarse con agua tibia. En caso de suciedad persistente y para la desinfección, puede utilizar una solución de alcohol al 70%.

Las esponjas deben sustituirse regularmente. Se recomienda mantener las esponjas y un repuesto de electrodo en stock.

Una escala de calcio se puede depositar sobre las superficies metálicas de los electrodos. Ésta tiene un efecto aislante. Para preservar una óptima conductividad, estas superficies deben ser limpiadas y pulidas regularmente.

9.1.7 Cables de vacío

Limpie el cable de vacío con un paño húmedo. Utilice agua tibia y un agente limpiador doméstico no abrasivo. No utilice una solución de alcohol. Compruebe el cable regularmente por daños y/o un mal contacto eléctrico. Aconsejamos mantener un cable de vacío de repuesto en stock.

9.1.8 Limpieza de las sondas vaginales/rectales

Limpie cuidadosamente la sonda después de su uso. Lave la sonda con suavidad en agua jabonosa, enjuague y asegúrese de que esté completamente seca antes de regresarla a la bolsa plástica de almacenamiento.

9.1.9 Limpieza de los depósitos de agua y mangueras

Desprenda las ventosas de vacío de los cables de vacío.

Coloque un contenedor lleno con un líquido de limpieza por debajo del sistema.

Coloque los extremos periféricos de los cables en el contenedor.

Vaya a Ajustes del sistema y seleccione Limpieza del tanque.

El depósito de agua se llenará con el líquido de limpieza hasta que el depósito de agua esté lleno.

9.2 Mensajes de Advertencia, Mensajes de error

Código de error	Motivo	Procesamiento del sistema
101	Mala calidad de contacto en el canal 1. Compruebe las almohadillas y derivaciones.	El sistema detiene la salida de la estimulación eléctrica. Compruebe las almohadillas y las derivaciones antes de reiniciar.
102	Mala calidad de contacto en el canal 2. Compruebe las almohadillas y las derivaciones.	
103	Mala calidad de contacto en el canal 3. Compruebe las almohadillas y las derivaciones.	
104	Mala calidad de contacto en el canal 4. Compruebe las almohadillas y las derivaciones.	
105	Aplicador ultrasonográfico desconectado del sistema durante la sesión de tratamiento.	El sistema detiene la salida del tratamiento ultrasonográfico.
106	Aplicador ultrasonográfico desconectado del sistema durante la sesión de tratamiento.	El sistema detiene la salida del tratamiento ultrasonográfico.
107	Sobrecorriente en el canal 1. Por favor, reinicie el sistema.	El sistema detiene la salida de la estimulación eléctrica. Por favor, reinicie el sistema.
108	Sobrecorriente en el canal 2. Por favor, reinicie el sistema.	
109	Sobrecorriente en el canal 3. Por favor, reinicie el sistema.	
110	Sobrecorriente en el canal 4. Por favor, reinicie el sistema.	
111	Sobre duración de las pulsaciones en el canal 1. Por favor, reinicie el sistema.	El sistema detiene la salida de la estimulación eléctrica. Por favor, reinicie el sistema.
112	Sobre duración de las pulsaciones en el canal 2. Por favor, reinicie el sistema.	

113	Sobre duración de las pulsaciones en el canal 3. Por favor, reinicie el sistema.	
114	Sobre duración de las pulsaciones en el canal 4. Por favor, reinicie el sistema.	
115	Depósito de agua lleno.	El sistema detiene la salida del vacío.
116	Fuga de vacío.	El sistema detiene la salida del vacío.
117	Falla la autoverificación Stim.	Falla la configuración del sistema.
118	Falla la autoverificación Ext-Stim.	Falla la configuración del sistema.
119	Falla la configuración del módulo funcional.	Falla la configuración del sistema.
120	Favoritos está lleno.	Se ha alcanzado el máximo de memoria del sistema al intentar guardar un nuevo protocolo favorito
121	La contraseña es inválida.	Por favor, introduzca la contraseña correcta.
122	!!!No se encuentra la tarjeta SD!!!	Falla la configuración del sistema.
123	La comunicación está interrumpida.	Por favor, reinicie el sistema.
124	!!!Falló el abrir el archivo!!!	Por favor, descargue primero la imagen.
125	Por favor, detenga la electroterapia.	Por favor, detenga la electroterapia.

126	!!!Error en la ranura SD!!!	Falla la configuración del sistema.
127	Por favor, detenga primero la combinación.	Por favor, detenga primero la combinación.
128	El aplicador ultrasonográfico está muy caliente.	El sistema detiene la salida del tratamiento ultrasonográfico.

9.3 Mantenimiento

9.3.1 Mantenimiento del usuario

9.3.1.1 Mantenimiento técnico

Mediante solicitud, se puede disponer de un Manual de servicio que contiene: lista de refacciones, descripciones, instrucciones de calibración y otra información que ayudará al personal técnico calificado del usuario a reparar esas partes del equipo que están diseñadas como reparables por el fabricante.

PRECAUCIÓN:

- La seguridad eléctrica del dispositivo se basa en la conexión eléctrica a tierra adecuada a través del cable de alimentación. Por lo tanto, es necesario hacer que esta conexión se revise anualmente.
- Para garantizar el cumplimiento continuo del estándar 21 CFR 1050.10, esta unidad debe ajustarse y se sometida a prueba de seguridad una vez al año. Los procedimientos establecidos en el Manual de servicio deben seguirse. Esto puede realizarse por su proveedor o por otra agencia autorizada por el fabricante. También se recomienda que se conserve un registro del historial de servicio. En algunos países, esto es incluso obligatorio.
El uso de los controles o ajustes, o el funcionamiento de los procedimientos tintos a aquellos
- especificados en el presente documento, pueden resultar en exposición peligrosa a energía ultrasónica.

 ADVERTENCIA:

- Esta unidad opera con altos voltajes. No intente realizar un desmontaje de la unidad. Tanto el mantenimiento como la reparación debe ser realizada solo por el personal autorizado. El fabricante no se hará responsable de los resultados del mantenimiento o reparaciones realizadas por personas no autorizadas.

Todos los demás mantenimientos técnicos están limitados al personal de mantenimiento autorizado por Nu-Tek. El personal de servicio autorizado puede hacer uso de 1498770.
Manual de servicio REHAB SERIES

9.4 Resolución de problemas

- Sustitución anual de derivaciones.
- Por favor, siga las direcciones en el empaque del electrodo para el cuidado de este. La vida útil de los electrodos varía dependiendo de las condiciones de la piel, la preparación de ésta, el almacenamiento y el clima. Sustitución de los electrodos que ya no se adhieran.
- NOTA: Si las siguientes medidas no logran aliviar el problema, por favor llame a la agencia autorizada o a su distribuidor.

Problema	Causa probable	Solución
Las pantallas no encienden	Falla de contacto del adaptador	Asegúrese de que el adaptador esté conectado. Compruebe los siguientes contactos: Que todos los contactos estén en su lugar. <ul style="list-style-type: none"> • Que todos los contactos no estén rotos. • Asegúrese de que el adaptador esté conectado.
Las pantallas no encienden	Electrodos 1. secos o contaminados 2. Colocación	1. Sustituir. 2. Los electrodos deben estar a un mínimo de distancia entre ellos de 2 pulgadas
	Derivaciones viejas/desgastadas/dañadas	Derivaciones viejas/desgastadas/dañadas
La estimulación se detiene	Mal contacto del electrodo	Vuelva a aplicar los electrodos, fíjelos firmemente.
	Electrodos o derivaciones dañados o desgastados.	Sustituir.

La estimulación es incómoda	La intensidad es muy alta	Disminuir la intensidad.
	Los electrodos están demasiado juntos	Reposición de los electrodos.
		Los electrodos deben estar a un mínimo de distancia entre ellos de 2 pulgadas.
	Electrodos o derivaciones dañados o desgastados.	Sustituir.
	El tamaño del área del electrodo es demasiado pequeño.	Sustituya los electrodos con los que tengan un área activa no menor a 25.0 cm.
La estimulación es ineficaz	Electrodo inadecuado	Reposición del electrodo
	Se desconoce	Póngase en contacto con un médico

9.5 Fin del ciclo de vida útil

El REHAB SERIES contiene materiales que se pueden reciclar y/o que son nocivos para el medio ambiente. Las compañías especializadas pueden dismantelar la unidad y ordenar estos materiales. Cuando deseche la unidad, infórmese sobre las regulaciones locales referentes al manejo de residuos.



10. Especificaciones

10.1 Parámetros ultrasonográficos

Frecuencia..... 1MHZ, $\pm 10\%$; 3 MHz, $\pm 10\%$
 Ciclos de trabajo..... 10% al 100%, continuos, de paso 10%
 Duración de las pulsaciones..... 1 a 56 ms $\pm 10\%$ (establecida por el ciclo de trabajo)
 Frecuencia de pulsaciones..... 16, 48, 100 Hz

Potencia de salida

Factor de trabajo $\geq 80\%$ por 5cm²..... 0.5 W a 10.0W
 Factor de trabajo $\leq 70\%$ por 5cm²..... 0.5 W a 15.0W
 Factor de trabajo $\geq 80\%$ por 1cm²..... 0.1 W a 2.0 W
 Factor de trabajo $\leq 70\%$ por 1cm²..... 0.1 W a 3.0 W
 Precisión de salida..... $\pm 20\%$ (para cualquier nivel superior al 10% del máximo)

Pico de salida de la amplitud de trabajo

Factor de trabajo $\geq 80\%$ 2.0 W/cm²
 Factor de trabajo $\leq 70\%$ 3.0 W/cm²
 Temporizador de tratamiento..... 0 a 30 min ± 0.1 min

Aplicador de 5 cm²

ERA (Área de radiación efectiva)..... 5 cm²
 Tipo de rayo:
 1 MHz..... Colimado
 3 MHz..... Colimado
 BNR (falta de uniformidad de la proporción del rayo)..... 5:1 máximo

Aplicador de 1 cm²

ERA (Área de radiación efectiva)..... 1cm²
 Tipo de rayo:
 1 MHz..... 1cm²
 3 MHz..... 1cm²
 BNR (falta de uniformidad de la proporción del rayo)..... 5:1 máximo

10.2 Parámetros de salida del estimulador

10.2.1 IFC-4P : IFC (interferencial) tradicional (4 polos)

La corriente interferencial es un medio de forma de onda de frecuencia. La corriente se distribuye a través de dos canales (cuatro electrodos). Las corrientes se entrecruzan en el cuerpo en el área que requiere de tratamiento. Las dos corrientes interfieren entre sí en el punto de cruce, resultando en una modulación de intensidad (la intensidad de la corriente aumenta o disminuye en una frecuencia regular).

Vector Scan.....Auto: 20% al 100%, de paso 20%; manual: 0° a 90°, de paso 15°
Modo salida.....Electrodos
Frecuencia portadora.....2 a 10 KHz, de paso 0.5 KHz
Ritmo alto..... (Beat L.) -200 Hz, de paso 1Hz
Ritmo bajo.....1-(Beat H.) Hz, de paso 1Hz
Intensidad.....CC: 0 a 100 mA, de paso 0.5 mA; CV: 0 a 100V, de paso 0.5 V
Tiempo de tratamiento.....1 a 60 minutos

10.2.2 IF-2P : IFC (Interferencial) premodulada (2 polos)

La corriente premodulada es una forma de onda de frecuencia media. La corriente sale de un canal (dos electrodos). La intensidad de la corriente es modulada: aumenta y disminuye en una frecuencia regular (la frecuencia de modulación de amplitud).

Frecuencia portadora.....2 a 10 KHz, de paso 0.5 KHz
Ritmo alto..... (Beat L.) -200 Hz, de paso 1Hz
Ritmo bajo.....1-(Beat H.) Hz, de paso 1Hz
Intensidad.....CC: 0 a 100 mA, de paso 0.5 mA; CV: 0 a 100V, de paso 0.5 V
Modo de canal.....Modo de un solo canal, Modo recíproco, Modo de co-contracción
Tiempo de tratamiento.....1 a 60 minutos
Ciclo de Tiempo.....continuo, 10/10, 10/20, 10/30, 10/50, personalizado: 0 a 60
Aumento.....0/0, 1/1, 2/2, 5/5, 8/8, personalizado: 0 a 9

10.2.3 Bifásica (TENS)

Las formas de onda bifásica asimétrica y bifásica simétrica se utilizan a menudo en aplicaciones TENS (estimulación nerviosa eléctrica transcutánea). La TENS tiene una duración de pulsaciones cortas. Es capaz de una estimulación fuerte de las fibras nerviosas en la piel, así como del tejido muscular. Debido a sus pulsaciones cortas, el paciente tolera típicamente bien la corriente, a pesar de las intensidades relativamente altas. La forma de onda rectangular alternante es una corriente bifásica interrumpida con una forma de pulsaciones rectangulares. Esta forma de onda se utiliza comúnmente como una aplicación para el manejo del dolor.

10.2.3.1 TENS asimétrica

Frecuencia..... 1 a 250 Hz, de paso 1Hz
F.M..... 0 a 250 Hz, de paso 1Hz, ciclo de 16 seg.
P.Dur..... 20µs a 1000 µs, de paso 5µs
Intensidad..... CC: 0 a 200 mA, de paso 0.5 mA; CV: 0 a 100 V, de paso 0.5 V
Modo de canal..... Modo de un solo canal, Modo recíproco, Modo de co-contracción
Tiempo de tratamiento..... Ciclo de 1 a 60 minutos
Tiempo..... continuo, 10/10, 10/20, 10/30, 10/50, personalizado: 0 a 60
Aumento..... 0/0, 1/1, 2/2, 5/5, 8/8, personalizado: 0 a 9

10.2.3.2 Ráfaga TENS asimétrica

Frecuencia..... 1 a 250 Hz, de paso 1Hz
Ráfaga..... 1-9 bps, de paso 1 bps
P.Dur..... 20 µs a 1000 µs, de paso 5 µs
Intensidad..... CC: 0 a 200 mA, de paso 0.5 mA; CV: 0 a 100V, de paso 0.5 V
Tiempo de tratamiento..... 1 a 60 minutos
Modo de canal..... Modo de canal único, Modo recíproco, Modo de co-contracción
Tiempo del ciclo..... continuo, 10/10, 10/20, 10/30, 10/50, personalizado: 0 a 60
Aumento..... 0/0, 1/1, 2/2, 5/5, 8/8, personalizado: 0 a 9

10.2.3.3 TENS simétrica

Frecuencia..... 1 a 250 Hz, de paso 1Hz
F.M..... 0 a 250 Hz, de paso 1 Hz
P.Dur..... 20µs a 1000 µs, de paso 5µs
Intensidad..... CC: 0 a 200 mA, de paso 0.5 mA; CV: 0 a 100 V, de paso 0.5 V

Modo de canal..... Modo de un solo canal, Modo recíproco, Modo de co-contracción
Tiempo de tratamiento..... Ciclo de 1 a 60 minutos
Tiempo..... continuo, 10/10, 10/20, 10/30, 10/50, personalizado: 0 a 60
Aumento..... 0/0, 1/1, 2/2, 5/5, 8/8, personalizado: 0 a 9

10.2.3.4 Ráfaga TENS simétrica

Frecuencia 1 a 250 Hz, de paso 1 Hz
Ráfaga..... 1-9 bps, de paso 1 bps
P.Dur..... 20µs a 1000 µs, de paso 5µs
Intensidad..... CC: 0 a 200 mA, de paso 0.5 mA; CV: 0 a 100 V, de paso 0.5 V
Modo de canal..... Modo de un solo canal, Modo recíproco, Modo de co-contracción
Tiempo de tratamiento..... Ciclo de 1 a 60 minutos
Tiempo..... continuo, 10/10, 10/20, 10/30, 10/50, personalizado: 0 a 60
Aumento..... 0/0, 1/1, 2/2, 5/5, 8/8, personalizado: 0 a 9

10.2.3.4 TENS alternante rectangular

Frecuencia..... 1 a 250 Hz, de paso 1 Hz
F.M..... 1 a 250 Hz, de paso 1 Hz
P.Dur..... 20µs a 1000 µs, de paso 5µs
Intensidad..... CC: 0 a 200 mA, de paso 0.5 mA; CV: 0 a 100 V, de paso 0.5 V
Modo de canal..... Modo de un solo canal, Modo recíproco, Modo de co-contracción
Tiempo de tratamiento..... Ciclo de 1 a 60 minutos
Tiempo..... continuo, 10/10, 10/20, 10/30, 10/50, personalizado: 0 a 60
Aumento..... 0/0, 1/1, 2/2, 5/5, 8/8, personalizado: 0 a 9

10.2.3.5 Ráfaga TENS alternante rectangular

Frecuencia..... 1 a 250 Hz, de paso 1 Hz
Ráfaga..... 1-9 bps, de paso 1 bps
P.Dur..... 20µs a 1000 µs, de paso 5µs
Intensidad..... CC: 0 a 200 mA, de paso 0.5 mA; CV: 0 a 100 V, de paso 0.5 V
Modo de canal..... Modo de un solo canal, Modo recíproco, Modo de co-contracción
Tiempo de tratamiento..... Ciclo de 1 a 60 minutos
Tiempo..... continuo, 10/10, 10/20, 10/30, 10/50, personalizado: 0 a 60
Aumento..... 0/0, 1/1, 2/2, 5/5, 8/8, personalizado: 0 a 9

10.2.4 Rusa

La corriente rusa es una forma de onda rectangular, liberada en ráfagas o series de pulsaciones. Este método fue reclamado por su autor (Kots), para producir efectos máximos de fortalecimiento muscular sin un malestar significativo para el paciente.

Frecuencia de ráfaga..... 2 a 10 KHz, de paso 5Hz
Ciclo de trabajo..... 10% a 50%, de paso 10%
Intensidad..... CC: 0 a 100 mA, de paso 0.5 mA; CV: 0 a 100 V, de paso 0.5 V
Modo de canal..... Modo de un solo canal, Modo recíproco, Modo de co-contracción

Tiempo de tratamiento.....Ciclo de 1 a 60 minutos
Tiempo.....continuo, 10/10, 10/20, 10/30, 10/50, personalizado: 0 a 60
Aumento.....0/0, 1/1, 2/2, 5/5, 8/8, personalizado: 0 a 9

10.2.5 Microcorriente

La microcorriente es una forma de onda monofásica de muy baja intensidad. La literatura reporta efectos beneficiosos de esta forma de onda en el tratamiento de heridas. El mecanismo de trabajo fisiológico de este efecto aún no está claramente comprendido. Se considera que estimula la cicatrización tisular al estimular la "corriente de la lesión", a una corriente en la que ocurre naturalmente en el tejido cicatricial.

Frecuencia.....0.1 a 1000 Hz, de paso 0.1 Hz/1 Hz
Polaridad.....Positiva, negativa
Intensidad.....CC: 0 a 1000 μ A, de paso 5 μ A
Modo de canal.....Modo de un solo canal, Modo recíproco, Modo de co-contracción
Tiempo de tratamiento.....1 a 60 Minutos
Tiempo del cielo.....continuo, 10/10, 10/20, 10/30, 10/50, personalizado: 0 a 60
Aumento.....0/0, 1/1, 2/2, 5/5, 8/8, personalizado: 0 a 9

10.2.6 Farádico

10.2.6.1 Trabert

Es una forma de onda monofásica con una duración de fase de 2 ms y una pasa de 5 ms resultando en una frecuencia de aproximadamente 143 Hz.

Polaridad.....Positiva, negativa
Duración de la fase.....Positiva, negativa
Duración de la fase.....2 ms
Intervalo.....5 ms
Intensidad.....CC: 0 a 80 mA, de paso 0.5 mA; CV: 0 a 80V, de paso 0.5 V
Tiempo de tratamiento.....1 a 60 minutos

10.2.6.2 Rectangular

Frecuencia.....0.2 Hz a 200 Hz, de paso 0.1 Hz/1 Hz
Polaridad.....Positiva, negativa
P.Dur.....100 μ s a 1000 ms, de paso 100 μ s a 100ms
Intensidad.....CC: 0 a 80 mA, de paso 0.5 mA; CV: 0 a 80 V, de paso 0.5 V
Modo de canal.....Modo de un solo canal, Modo recíproco, Modo de co-contracción
Tiempo de tratamiento.....Ciclo de 1 a 60 minutos
Tiempo.....continuo, 10/10, 10/20, 10/30, 10/50, personalizado: 0 a 60
Ramp.....0/0, 1/1, 2/2, 5/5, 8/8, personalizado: 0 a 9

10.2.6.3 Triangular

Frecuencia.....0.2 Hz a 200 Hz, de paso 0.1 Hz/1 Hz

Polaridad..... Positiva, negativa
P.Dur..... 100 μ s a 1000 ms, de paso 100 μ s a 100ms
Intensidad..... CC: 0 a 80 mA, de paso 0.5 mA; CV: 0 a 80 V, de paso 0.5 V
Modo de canal..... Modo de un solo canal, Modo recíproco, Modo de co-contracción
Tiempo de tratamiento..... Ciclo de 1 a 60 minutos
Tiempo..... continuo, 10/10, 10/20, 10/30, 10/50, personalizado: 0 a 60
Aumento..... 0/0, 1/1, 2/2, 5/5, 8/8, personalizado: 0 a 9

10.2.7 Corrientes diadinámicas

Las formas de onda diadinámicas son corrientes alternas rectificadas. La corriente alterna se modifica (rectifica) para permitir que la corriente fluya en una sola dirección.

Modo..... MF, dF, LP, CP, CP .id
Polaridad..... Positiva, negativa
Intensidad..... CC: 0 a 70 mA, de paso 0.5 mA; CV: 0 a 70 V, de paso 0.5V
Modo de canal..... Modo de un solo canal, Modo recíproco, Modo de co-contracción
Tiempo de tratamiento..... 1 a 60 minutos
Tiempo del ciclo..... continuo, 10/10, 10/20, 10/30, 10/50, personalizado: 0 a 60
Aumento..... 0/0, 1/1, 2/2, 5/5, 8/8, personalizado: 0 a 9

10.2.8 Alto voltaje

La corriente pulsada de alto voltaje (HVPC) tiene una duración de pulsaciones muy cortas que se caracteriza por dos picos distintos liberados en alto voltaje. La forma de onda es monofásica (la corriente fluye solo en una dirección). El alto voltaje produce una disminución de la resistencia de la piel, haciendo que la corriente sea cómoda y fácil de tolerar.

Frecuencia..... 1 a 120 Hz, de paso 1 Hz
Polaridad..... Positiva, negativa
P.Dur..... 100 μ s
Intensidad..... CV: 0 a 500 V, de paso 5 V
Modo de canal..... Modo de un solo canal, Modo recíproco, Modo de co-contracción
Tiempo de tratamiento..... Ciclo de 1 a 60 minutos
Tiempo..... continuo, 10/10, 10/20, 10/30, 10/50, personalizado: 0 a 60
Aumento..... 0/0, 1/1, 2/2, 5/5, 8/8, personalizado: 0 a 9

10.2.9 NMS

10.2.9.1NMS

Modo..... Ráfaga NMS, NMS
Frecuencia..... 1 a 250 Hz, de paso 1 Hz
P.Dur..... 20 μ s a 400 μ s, de paso 5 μ s

Intensidad.....CC: 0 a 200 mA, de paso 0.5 mA; CV: 0 a 200 V, de paso 0.5 V
 Modo de canal.....Modo de un solo canal, Modo recíproco, Modo de co-contracción
 Tiempo de tratamiento.....Ciclo de 1 a 60 minutos
 Tiempo.....continuo, 10/10, 10/20, 10/30, 10/50, personalizado: 0 a 60
 Aumento.....0/0, 1/1, 2/2, 5/5, 8/8, personalizado: 0 a 9

10.2.10 Galvánica

10.2.10.1 Continua

Polaridad.....Positiva, negativa
 Intensidad.....CC: 0 a 80 mA, de paso 0.5 mA; CV: 0 a 80 V, de paso 0.5 V

10.2.10.2 Interrumpida

Frecuencia.....8K Hz fija
 Polaridad.....Positiva, negativa
 Ciclo de trabajo.....90% fijo
 Intensidad.....CC: 0 a 80 mA, de paso 0.5 mA; CV: 0 a 80 V, de paso 0.5 V

10.3 Límite de parámetros

Por seguridad, el dispositivo tiene cierto límite para la electroterapia. La intensidad máxima tiene una relación con la frecuencia y la duración de las pulsaciones siguiendo la siguiente tabla:

Frecuencia de las pulsaciones	Duración de la fase	Salida máxima de corriente
<100	<300µS	200mA
<100	300-500µSec	150mA
<100	500-1000µSec	100mA
100-250	<500µSec	100mA
100-250	500-1000µSec	70mA

10.4 Datos técnicos

Fuente de alimentación.....100V-240 V, 50/60 Hz, 1.0-0.4 A
 Salida de potencia.....15 V, 4A Max
 Dimensiones.....256 x 180 x 124 mm (L x W x H)
 Ambiente operativo:
 Temperatura.....5° C (41° F) a 40° C (104° F)

Humedad relativa.....	15% a 93%
Presión atmosférica.....	700 hPa a 1,060 hPa
Ambiente de almacenamiento:	
Temperatura.....	-10° C (14° F) a 55° C (131° F)
Humedad relativa.....	10% al 90%
Presión atmosférica.....	700 hPa a 1,060 hPa

10.5 Estándares de seguridad y funcionamiento

IEC 60601-1

Requisitos generales para la seguridad de los sistemas médicos eléctricos, incluyendo al Anexo 1, diferencias nacionales para Australia, Canadá y los Estados Unidos de América.

Clase de seguridad conforme a IEC 60601-1

clase I tipo BF 

IEC 60601-2-5

Requisitos generales para la seguridad del equipo de terapia ultrasónica.

IEC 60601-2-10

Requisitos en particular para la seguridad de los estimuladores nerviosos y musculares.



Este equipo cumple con todos los requisitos de la Directiva de dispositivos médicos (93/42/EEC).

Clasificación de dispositivos médicos

Ila

21 CFR 1050.10

Este equipo cumple con todos los requisitos de 21 CFR1050.10, Estándar de funcionamiento para los dispositivos de terapia ultrasónica.

21 CFR 898

Este equipo cumple con todos los requisitos de 21 CFR 898, Estándar de funcionamiento para las derivaciones de los electrodos y las derivaciones del paciente.

10.6 Detalles EMC

Los dispositivos médicos eléctricos como Rehab-series están sujetos a precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben instalarse y estar comisionados conforme al consejo EMC dado en las Instrucciones de uso y los documentos que acompañan.

Los sistemas de comunicaciones RF portátiles y móviles (por ejemplo, telefonía móvil) pueden interferir con Rehab-series médicos eléctricos.

Rehab-series solo deben ser operados con el cable de alimentación original especificado en la Lista de contenidos entregada.

El funcionamiento del dispositivo con cualquier otro cable de alimentación puede conllevar al aumento de emisiones o a la reducción de la inmunidad de interferencia del dispositivo.

Lineamientos y Declaración del fabricante - interferencia electromagnética		
El dispositivo REHAB SERIES está previsto para operar en un ambiente electromagnético como se indica a continuación. El cliente o el usuario de la unidad REHAB SERIES debe asegurarse de que se opere en tal ambiente.		
Pruebas de interferencia	Conformidad	Lineamiento del ambiente electromagnético
Emisiones RF conforme a CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo Rehab-series utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, la emisión RF es muy baja y poco probable que produzca interferencia con Rehab-series electrónicos vecinos
Emisiones RF conforme a CISPR 11	Clase A	El dispositivo Rehab-serie es idóneo para ser utilizado en todos los establecimientos distintos a los domésticos y aquellos conectados directamente a la red de alimentación pública de bajo voltaje que alimenta a edificios utilizados para fines habitacionales.
Emisiones armónicas conforme a IC 61000-3-2	Clase A	
Las emisiones y el parpadeo de la fluctuación del voltaje están conforme a IEC 61000-3-3	Cumple	

El dispositivo no debe utilizarse cuando se coloca justo cerca o apilado sobre otros dispositivos. Si la operación es necesaria cuando está justo cerca o apilado sobre otros dispositivos, el dispositivo debe ser monitoreado para garantizar su funcionamiento previsto en este acuerdo.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El dispositivo REHAB SERIES está previsto para ser utilizado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo REHAB SERIES debe asegurarse de que se utilice en tal ambiente.			
Prueba de inmunidad	ISO 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) de IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben de ser de madera, concreto o de lozas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Ignición eléctrica rápida conforme a EN 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica no aplicables	La calidad del suministro eléctrico debe ser aquel de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Pico de tensión IEC 6100-4-5	± 1 kV Modo diferencial ± 2 kV Modo común	± 1 kV Modo diferencial ± 2 kV Modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser aquel de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Caídas del voltaje, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% caída en UT para 0.5 ciclo) 40% UT (60% caída en UT para 5 ciclos) 70% UT (30% caída en UT para 25 ciclos) <5% UT (>95% caída en UT para 5 segundos)	<5% UT (>95% caída en UT para 0.5 ciclo) 40% UT (60% caída en UT para 5 ciclos) 70% UT (30% caída en UT para 25 ciclos) <5% UT (>95% caída en UT para 5 segundos)	La calidad del suministro eléctrico debe ser aquel de un ambiente típico comercial u hospitalario. Si el uso del dispositivo REHAB SERIES requiere de operación continua durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda instalar una batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético de IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la potencia de suministro eléctrico deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un ambiente comercial u hospitalario habitual.
Nota: UT es el voltaje de la red de suministro eléctrico a.c. Antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Las características principales de los dispositivos REHAB SERIES son las siguientes: liberación de ondas de choque libre de interferencias, control de todas las funciones libre de interferencias. La operación ininterrumpida no es necesaria con el uso previsto.

Lineamientos y declaración del fabricante - inmunidad de interferencia electromagnética			
El dispositivo REHAB SERIES está previsto para operar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del REHAB SERIES debe garantizar que se utilice en tal ambiente.			
Pruebas de inmunidad de interferencia	Prueba IEC 60601 nivel	Nivel de cumplimiento	Electromagnética ambiente-lineamientos
variables de perturbación RF conducida conforme a IEC 61000-4-6 Variables de perturbación RF radiada conforme a IEC 61000-4-3	Valor efectivo 3 V, 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2.5GHz	Valor efectivo de 3 V 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	El radio portátil y móvil no se debe utilizar cerca de los Dispositivos REHAB SERIES, incluyendo cables, más que la distancia de recomendada calculada desde la ecuación aplicación a la frecuencia de transmisión. Distancia de separación recomendada: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2.5 GHz En donde P es la salida nominal máxima de energía del transmisor en watts (W), conforme al fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Conforme a una investigación en sitio, la fuerza del campo de los transmisores estacionarios de radio, inferior al nivel de cumplimiento en todas las frecuencias. La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo



NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estos lineamientos pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Teóricamente, no es posible predecir con exactitud las fuerzas de campo o transmisores fijos tales como estaciones fijas para radiotelefonía y radiotéfonos móviles terrestres, estaciones de radio aficionado, radio AM y FM, y televisión. Para determinar el ambiente electromagnético en relación a los transmisores fijos, se debe considerar una encuesta en el sitio electromagnético. Si la fuerza del campo medido en el lugar en donde se va a utilizar el dispositivo REHAB SERIES excede los niveles de cumplimiento anteriores, el dispositivo REHAB SERIES debe ser monitoreado para asegurar que funcione según lo previsto. Si se observan características inusuales, se pueden necesitar medidas adicionales como la reorientación o reubicación del dispositivo REHAB SERIES.

Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Las distancias de separación recomendadas entre las telecomunicaciones RF 4-series y el dispositivo REHAB SERIES

El dispositivo REHAB SERIES está previsto para operar en un ambiente electromagnético en donde se monitoreen las perturbaciones RF. El cliente o el usuario del dispositivo REHAB SERIES puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre las telecomunicaciones RF portátiles y móviles 4-series (transmisores) y el dispositivo REHAB SERIES - conforme a la potencia de salida del dispositivo de comunicaciones, como se indica a continuación.

Salida nominal del transmisor W	Distancia de separación	Conforme a la frecuencia	Del transmisor m
	150 kHz a 80 MHz $d= 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d= 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d= 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.035	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.70
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7

Para los transmisores nominales a una salida máxima de energía no mencionada con anterioridad, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en donde P es la salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.

11. Información de orden

Números de modelo:

11.1 CT2200 Accesorios estándar:

Núm. de serie	Nombre	Cantidad
1053283	Servidor CT2200	1
1183323	Interruptor del paciente	1
AC5513.200	Aplicador ultrasonográfico de 5 cm ²	1
ACC020C100	Electrodos de goma de caucho (60 x 90 mm)	2
ACC020C101	Electrodos de goma de caucho (70 x 110 mm)	2
9051650011	Esponjas para electrodos (70 x 100) mm	2
9051650010	Esponjas para electrodos (80 x 120) mm	2
ACC020C000	Electrodos autoadhesivos (50 x 50 mm)	4
ACC020C001	Electrodos autoadhesivos (50 x 100 mm)	4
ACC020C300	Correa de fijación (75 x 1200 mm)	1
ACC020C301	Correa de fijación (75 x 600 mm)	1
7101000016	Derivaciones Stim	2
2003321	Soporte para el aplicador ultrasonográfico	1
2201132900	Manual del usuario	1
1181149000	Derivaciones Combo	1

Accesorios opcionales:

Núm. de serie	Nombre	Cantidad
1811373	Aplicador ultrasonográfico de 1	1

11.2 MT2200 Accesorios estándar:

Núm. de serie	Nombre	Cantidad
1093294	Servidor MT2200	1
1183323	Interruptor del paciente	1
3130805600	Cable de la alimentación eléctrica	1
ACC020C100	Electrodos de goma de caucho (60 x 90 mm)	2
ACC020C101	Electrodos de goma de caucho (70 x 110 mm)	2
9051650011	Esponjas para electrodos (70 x 100) mm	2
9051650010	Esponjas para electrodos (80 x 120) mm	2
ACC020C000	Electrodos autoadhesivos (50 x 50 mm)	4
ACC020C001	Electrodos autoadhesivos (50 x 100 mm)	4
ACC020C300	Correa de fijación (75 x 1200 mm)	1
ACC020C301	Correa de fijación (75 x 600 mm)	1
7101000016	Derivaciones Stim	2
2201132900	Manual del usuario	1

11.3 UT2200 Accesorios estándar:

Núm. de serie	Nombre	Cantidad
1043305	Servidor UT2200	1
3130805600	Cable de la alimentación eléctrica	1
AC5513.200	Aplicador ultrasonográfico de 5 cm ²	1
2240000006	Gel de transmisión ultrasonográfica	1
2201132900	Manual del usuario	1

11.4 Accesorios estándar MTM200

Núm. de serie	Nombre	Cantidad
1223317	Servidor MTM200	1
ACC020C100	Electrodos de goma de caucho (60 x 90 mm)	2
ACC020C101	Electrodos de goma de caucho (70 x 110 mm)	2
9051650011	Esponjas para electrodos (70 x 100) mm	2
9051650010	Esponjas para electrodos (80 x 120) mm	2
ACC020C000	Electrodos autoadhesivos (50 x 50 mm)	4
ACC020C001	Electrodos autoadhesivos (50 x 100 mm)	4
ACC020C300	Correa de fijación (75 x 1200 mm)	1
ACC020C301	Correa de fijación (75 x 600 mm)	1
7101000016	Derivaciones Stim	2

11.5 Accesorios estándar BTM200

Núm. de serie	Nombre	Cantidad
1223315	Servidor BTM200	1

11.6 Accesorios estándar VAM200

Núm. de serie	Nombre	Cantidad
1223314	Servidor VAM200	1
7900033220	Ventosas para electrodo de vacío Ø 60 mm	4
7120033290	Esponjas de vacío Ø 62 mm	4
7130033300	Manguera de derivación de vacío (rojo)	2
7130033310	Manguera de derivación de vacío (negro)	2

11.7 Accesorios estándar EMG200

Núm. de	Nombre	Cantidad
1223316	Servidor EMG200	1
ACC020C000	Electrodos autoadhesivos (50 x 50 mm)	8
10260041	Sonda intravaginal (26.5 mm)	1
7101000016	Derivaciones Stim	2
7101000017	Derivación EMG	1

Accesorios opcionales:

Núm. de serie	Nombre	Cantidad
11811670	Sonda intravaginal (29.5mm)	1
10660042	Sonda anal	1

11.8 Carrito

Núm. de serie	Nombre	Cantidad
1243319	Carrito del sistema de terapia	1

Fabricante:

Nombre: Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Add: No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial
Estate, XilixiaoBaimang, Nanshan, Shenzhen
518108, China.

Tel.: 0086-755-27652316

E-mail: service@nutekmedical.com

Representante EC autorizado:

Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg
Germany

Tel.: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726

