

Twin Stim[®] Plus 3.^a edición

Combo estimulador

MANUAL DE INSTRUCCIONES



Este manual es válido para el
Combo estimulador Twin Stim® Plus 3.^a edición

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

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

Todos los derechos reservados. Rev.V1.0 © 2013, 20130719



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

Declaración de conformidad:

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

**IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-11, IEC60601-2-10,
ISO10993-1, ISO10993-5, ISO10993-10, ISO14971**

ÍNDICE

Capítulo 1: DESCRIPCIÓN GENERAL.....	4
Capítulo 2: INTRODUCCIÓN.....	5
Capítulo 3: INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD...	8
Capítulo 4: CONSTRUCCIÓN.....	12
Capítulo 5: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	15
Capítulo 6: PROGRAMA TERAPÉUTICO Y FORMAS DE ONDA...	17
Capítulo 7: ACCESORIOS.....	24
Capítulo 8: INSTRUCCIONES DE USO.....	25
Capítulo 9: CONTROLES DE PARÁMETROS.....	29
Capítulo 10: MEDIDOR DE CUMPLIMIENTO DEL PACIENTE....	32
Capítulo 11: MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO.....	33
Capítulo 12: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	34
Capítulo 13: SÍMBOLOS NORMALIZADOS.....	36
Capítulo 14: GARANTÍA.....	37

Capítulo 1: DESCRIPCIÓN GENERAL

El Combo estimulador Twin Stim® Plus 3.^a edición es un generador de impulsos operado a batería que envía impulsos eléctricos a través de los electrodos hacia el cuerpo y alcanza los nervios y el grupo de músculos subyacente. Esta unidad es un estimulador que combina TENS, EMS, IF (Interferencial) y RUSSIAN, y puede utilizarse para estimulación muscular y alivio del dolor. El dispositivo está equipado con cuatro canales de salida controlables, cada uno independiente del otro. Un par de electrodos puede conectarse a cada canal de salida. El nivel de intensidad está controlado por botones de presión.

Capítulo 2: INTRODUCCIÓN

EXPLICACIÓN DEL DOLOR

El dolor es un sistema de alerta y el método del cuerpo para decirnos que algo está mal. El dolor es importante; sin él, las condiciones anormales pueden pasar inadvertidas, y causar daños o lesiones a partes vitales de nuestro cuerpo. Aunque el dolor es una señal de advertencia necesaria de un traumatismo o mal funcionamiento en el cuerpo, la naturaleza puede haber ido demasiado lejos en su diseño. Aparte de su valor en el diagnóstico, el dolor persistente y duradero no tiene ninguna utilidad. El dolor no comienza hasta que el mensaje codificado viaja al cerebro, donde se lo decodifica, analiza y luego se reacciona ante él. El mensaje de dolor se desplaza desde el área lesionada a lo largo de los pequeños nervios que van a la médula espinal. Aquí el mensaje se conecta a diferentes nervios que viajan por la médula espinal hasta el cerebro. Entonces, el mensaje del dolor se interpreta, se devuelve y se siente el dolor.

EXPLICACIÓN DE TENS

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

¿CÓMO FUNCIONA TENS?

No hay nada "mágico" acerca de la electroestimulación transcutánea de los nervios (TENS). La terapia TENS se utiliza para aliviar el dolor. La unidad TENS envía impulsos confortables a través de la piel que estimulan los nervios en el área de tratamiento. En muchos casos, esta estimulación reducirá enormemente o eliminará la sensación de dolor que siente el paciente. El alivio del dolor varía según el paciente, el modo de terapia seleccionado y el tipo de dolor. En muchos pacientes, la reducción o eliminación del dolor dura más que el propio período de estimulación (a veces hasta tres o cuatro veces más). En otros, el dolor solo se modifica mientras efectivamente se produce la estimulación. Usted debe discutir esta opción de terapia con su médico o terapeuta para ver si esto beneficiará sus necesidades del manejo del dolor.

EXPLICACIÓN DE EMS

La electroestimulación muscular (EMS) es un método internacionalmente aceptado y probado de tratar las lesiones musculares. Funciona enviando pulsos electrónicos al músculo que necesita tratamiento; esto produce que el músculo se ejercite pasivamente. Es un producto derivado de la forma de onda cuadrada, originalmente inventado por John Faraday en 1831. A través del patrón de onda cuadrada, es capaz de trabajar directamente en los músculos y neuronas motoras. El Combo estimulador Twin Stim® Plus 3.ª edición tiene baja frecuencia y esto junto con el patrón de onda cuadrada permite trabajar directamente en los grupos de músculos. Se utiliza ampliamente en hospitales y clínicas deportivas para el tratamiento de lesiones musculares y para la reeducación de los músculos paralizados, para prevenir la atrofia en los músculos afectados y mejorar el tono muscular y la circulación sanguínea.

¿CÓMO FUNCIONA EMS?

La unidad EMS envía impulsos confortables a través de la piel que estimulan los nervios en el área de tratamiento. Cuando el músculo recibe esta señal, se contrae como si fuese el cerebro quien envía la señal. A medida que la intensidad de la señal aumenta, el músculo se flexiona como en el ejercicio físico. Luego, cuando el impulso disminuye, el músculo se relaja y el ciclo comienza otra vez (estimulación, contracción y relajación). Los estimuladores de músculos eléctricos solo deben utilizarse bajo supervisión médica como terapia complementaria para el tratamiento de enfermedades y condiciones médicas.

EXPLICACIÓN DE IF (Interferencial)

La estimulación interferencial (IF) es una modalidad de tratamiento antiinflamatorio. La estimulación interferencial se caracteriza por dos ondas sinusoidales de corriente alterna u ondas cuadradas de diferentes frecuencias que "trabajan" en conjunto para producir una corriente interferencial que también se conoce como pulsación o frecuencia de modulación alterna. Una de las dos corrientes generalmente se mantiene a 4,000 Hz y otra puede mantenerse constante o variar en un rango de 4,001 a 4,150 Hz. Debido a la frecuencia, la onda interferencial tiene una baja impedancia al atravesar la piel para penetrar profundamente en los tejidos blandos. Las corrientes interferenciales pueden estimular las fibras sensoriales, motoras y del dolor. Estas grandes fibras de impulso interfieren con la transmisión de mensajes de dolor a nivel de la médula espinal. Esta penetración profunda de tejidos estimula las fibras nerviosas parasimpáticas para aumentar el flujo sanguíneo y reducir el edema.

Utiliza corriente eléctrica baja para estimular los nervios musculares y así lograr el alivio sintomático del dolor intratable crónico, dolor postraumático y dolor posoperatorio.

EXPLICACIÓN DE RUSSIAN

La estimulación rusa utiliza frecuencias medianas para proporcionar estimulación eléctrica a grupos musculares y se utiliza para reducir los espasmos musculares y para el fortalecimiento de los músculos. La estimulación rusa es una forma determinada de electroestimulación con forma de onda cuadrada bifásica simétrica producida al dividir una frecuencia portadora de 2500 Hz en paquetes de 20~80 Hz. Su autor (Kots) afirmaba que este método produce efectos de fortalecimiento máximo del músculo sin molestias significativas para el paciente.

INDICACIONES DE USO

Para TENS e IF (Interferencial):

- ▶ Alivio sintomático del dolor intratable crónico
- ▶ Reducción de inflamación
- ▶ Dolor agudo y edema postraumático
- ▶ Dolor agudo y edema posoperatorio

Para EMS y Russian:

- ▶ Relajación de espasmos musculares y reducción de edema
- ▶ Prevención o retraso de atrofia por desuso
- ▶ Aumento de la circulación sanguínea local
- ▶ Reeducación muscular
- ▶ Mantenimiento o aumento de la amplitud de movimiento
- ▶ Inmediata estimulación posoperatoria de los músculos de las pantorrillas para prevenir la trombosis venosa.

Capítulo 3:

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Lea el manual de instrucciones antes de la operación. Asegúrese de cumplir con todas las "Contraindicaciones", "Advertencias", "Precauciones" y "Reacciones adversas" señaladas en el manual. No seguir las instrucciones puede causar daño al usuario o al dispositivo.

3.1 Contraindicaciones

- 1) Este dispositivo no debe utilizarse para el alivio del dolor sintomático local, a menos que se establezca la etiología o se haya diagnosticado un síndrome de dolor.
- 2) Este dispositivo no debe utilizarse cuando existen lesiones cancerígenas en el área de tratamiento.
- 3) La estimulación no debe aplicarse sobre áreas hinchadas, infectadas, inflamadas o con erupciones cutáneas (por ejemplo, flebitis, tromboflebitis, venas varicosas, etc.).
- 4) Los electrodos no deben aplicarse a sitios que podrían provocar que la corriente o estimulación fluya a través de la región del seno carotídeo (cuello anterior) o transcerebralmente (a través de la cabeza).
- 5) No utilice este dispositivo si el paciente tiene un marcapasos cardíaco a demanda o algún desfibrilador implantado.
- 6) Este dispositivo no debe utilizarse sobre áreas mal enervadas.
- 7) Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con epilepsia.
- 8) Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con problemas graves de circulación en las extremidades inferiores.
- 9) Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con hernia abdominal o inguinal.
- 10) Si tiene alguna enfermedad cardíaca, no utilice este dispositivo sin consultar con su médico.

3.2 Advertencias, precauciones y reacciones adversas



Advertencias

- 1) Este dispositivo debe utilizarse solo bajo la supervisión continua de un médico autorizado.
- 2) Los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica son desconocidos. Los dispositivos de electroestimulación no tienen ningún valor curativo.

- 3) TENS es un tratamiento sintomático y, como tal, suprime la sensación de dolor, que de otro modo sirve como un mecanismo de protección.
- 4) No se ha establecido la seguridad del uso de la electroestimulación terapéutica durante el embarazo. No se debe utilizar durante el embarazo a menos que lo indique su médico.
- 5) La electroestimulación no es eficaz para el dolor de origen central.
- 6) Los equipos de monitoreo electrónico (como los monitores ECG y alarmas ECG) pueden no funcionar correctamente cuando la electroestimulación está en uso.
- 7) La estimulación no debe aplicarse sobre los nervios del seno carotídeo, especialmente en pacientes con una sensibilidad conocida al reflejo del seno carotídeo.
- 8) La estimulación no debe aplicarse sobre el cuello o la boca. Pueden ocurrir espasmos graves de los músculos de la laringe y faringe y las contracciones pueden ser lo suficientemente fuertes para cerrar las vías respiratorias o causar dificultades para respirar.
- 9) La estimulación no debe aplicarse transtorácicamente, ya que la introducción de corriente eléctrica en el corazón puede causar arritmias cardíacas.
- 10) La estimulación no debe realizarse mientras el usuario esté conectado a equipos quirúrgicos de alta frecuencia, esto puede causar lesiones por quemaduras en la piel bajo los electrodos, así como problemas con el estimulador.
- 11) No utilice el estimulador en las proximidades de los equipos de onda corta o de terapia de microondas, ya que esto puede afectar la potencia de salida del estimulador.
- 12) Nunca lo utilice en ambientes con alto nivel de humedad como en el baño o cuando use la bañera o la ducha.
- 13) Se debe tener cuidado al aplicar electroestimulación a los pacientes con sospecha de tener enfermedades cardíacas. Se necesitan datos adicionales para mostrar que no hay resultados adversos.
- 14) Nunca lo utilice cerca del corazón. Los electrodos de estimulación nunca deben colocarse en cualquier lugar de la parte delantera del tórax (marcado por las costillas y el esternón), pero sobre todo no situarlos sobre los dos grandes músculos pectorales. Aquí puede aumentar el riesgo de fibrilación ventricular y provocar un paro cardíaco.
- 15) Los electrodos no deben colocarse sobre los ojos, en la boca, cerca de los genitales o internamente.
- 16) Nunca los use en áreas de la piel que carecen de sensación normal.
- 17) Aplique los electrodos solo sobre la piel limpia, seca y sin heridas.
- 18) Mantenga los electrodos separados durante el tratamiento, los electrodos en que están en contacto con otros podrían ocasionar una estimulación incorrecta o quemaduras en la piel.
- 19) Mantenga el estimulador fuera del alcance de los niños.
- 20) Consulte a su médico si tiene cualquier duda.



Precauciones:

- 1) La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de o según la orden de un médico.
- 2) Solo para uso en un único paciente.
- 3) Manténgase informado sobre las contraindicaciones.
- 4) Este estimulador no es apto para el uso personal sin supervisión de los pacientes que tienen demencia o un coeficiente intelectual bajo, que no están conformes o que están emocionalmente trastornados.
- 5) Lea, comprenda y practique las advertencias, precauciones e instrucciones de uso. Conozca las limitaciones y los peligros asociados con el uso de cualquier dispositivo. Observe todas las etiquetas autoadhesivas de precaución y de funcionamiento colocadas en la unidad. Siempre siga las instrucciones de uso prescritas por su profesional de la salud.
- 6) Las instrucciones de uso fueron enumeradas, cualquier uso indebido puede ser peligroso.
- 7) No utilice este dispositivo en caso de síndromes de dolor no diagnosticados hasta consultar a un médico.
- 8) Los pacientes con un dispositivo electrónico implantado, como un marcapasos cardíaco, un desfibrilador implantado o cualquier otro dispositivo metálico o electrónico, no deben usar este dispositivo sin consultar primero con un médico.
- 9) La estimulación transmitida por este dispositivo puede ser suficiente para causar electrocución. La corriente eléctrica de esta magnitud no debe fluir a través del tórax o sobre el pecho porque puede causar arritmia cardíaca.
- 10) No coloque los electrodos en la parte delantera de la garganta porque puede provocar un espasmo de los músculos de la laringe y faringe. La estimulación sobre el seno carotídeo (región del cuello) puede cerrar las vías respiratorias, causar dificultades para respirar y puede tener efectos adversos en el ritmo cardíaco o presión sanguínea.
- 11) No coloque electrodos sobre su cabeza o en cualquier lugar que pueda causar que la corriente eléctrica fluya transcerebralmente (a través de la cabeza).
- 12) Los pacientes con enfermedades cardíacas, epilepsia, cáncer o cualquier otra afección médica no deben usar este dispositivo sin consultar primero con un médico.
- 13) Algunos pacientes pueden experimentar irritación en la piel o hipersensibilidad debido a la estimulación eléctrica o la goma de silicona. Si se presenta una erupción cutánea o persiste el dolor, suspenda el uso y consulte con un médico.
- 14) La colocación de los electrodos y las configuraciones de estimulación deben basarse en la orientación del médico que lo prescribe.
- 15) La eficacia depende en gran medida de la selección del pacientes por una persona calificada en el manejo de pacientes afligidos por el dolor.

- 16) Pueden presentarse casos aislados de irritación de la piel en el lugar de la colocación del electrodo tras una aplicación a largo plazo. Si esto ocurre, suspenda el uso y consulte a su médico.
- 17) Los electrodos solo pueden colocarse sobre piel sana. Evite la irritación de la piel asegurándose de lograr un buen contacto entre los electrodos y la piel.
- 18) Si los niveles de estimulación son incómodos o se vuelven incómodos, reduzca la intensidad de la estimulación a un nivel confortable y comuníquese con su médico si los problemas persisten.
- 19) Este dispositivo no debería utilizarse mientras conduce, opera maquinaria, cerca del agua o durante cualquier actividad en que las contracciones involuntarias de los músculos puedan poner al usuario a riesgos indebidos de sufrir lesiones.
- 20) Nunca utilice el dispositivo en las habitaciones donde se utilizan aerosoles (espráis) o se esté administrando oxígeno puro.
- 21) No utilice el aparato cerca de sustancias altamente inflamables, gases o explosivos.
- 22) No utilice este dispositivo simultáneamente con otros equipos que envíen impulsos eléctricos a su cuerpo.
- 23) No confunda los cables y contactos de los electrodos con los auriculares u otros dispositivos, y no conecte los electrodos a otros dispositivos.
- 24) No utilice objetos punzantes, como la punta de un lápiz o bolígrafo para manejar los botones en el panel de control.
- 25) Inspeccione los cables del aplicador y los conectores relacionados antes de cada uso.
- 26) Apague el dispositivo antes de aplicar o retirar los electrodos.
- 27) Los estimuladores eléctricos solo deben utilizarse con los conductores y electrodos recomendados para su uso por el fabricante.
- 28) Este dispositivo no tiene protección AP/APG. No utilizarlo en presencia de una atmósfera explosiva y mezcla inflamable.

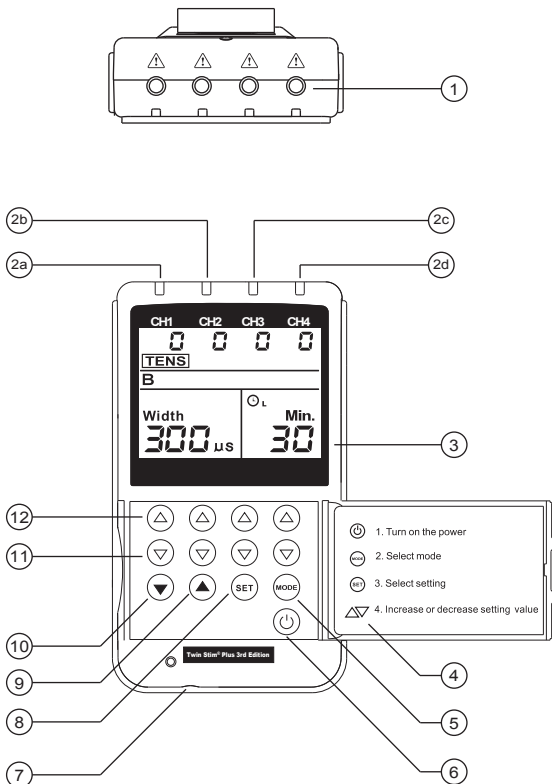
Reacciones adversas:

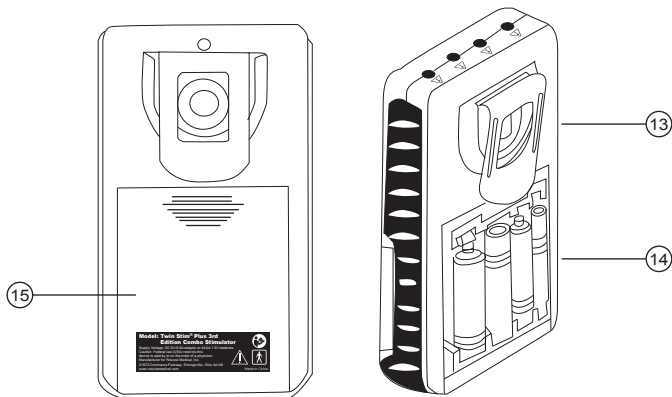
La irritación de la piel ocasionada por el gel del electrodo y las quemaduras por electrodos son posibles reacciones adversas. En caso de irritación de la piel, suspenda el uso y consulte a su médico.

Nota: Siempre utilice electrodos que sean comercializados legalmente y vendidos en los Estados Unidos según las pautas 510K.

Capítulo 4: CONSTRUCCIÓN

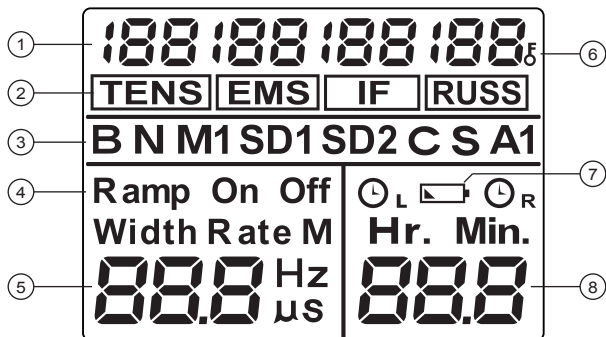
PANEL





- 1) Cable conector
- 2) Canal 1, Canal 2, Canal 3 y Canal 4
- 3) Pantalla de cristal líquido
- 4) Cubierta del panel
- 5) Control de modo
- 6) Control de encendido/apagado
- 7) Adaptador de CA
- 8) Control de configuración
- 9) Control de incremento - para frecuencia de pulso, ancho de pulso e indicadores de tiempo, frecuencia de interferencias
- 10) Control de disminución - para frecuencia de pulso, ancho de pulso e indicadores de tiempo, frecuencia de interferencias
- 11) Control de disminución de intensidad
- 12) Control de aumento de intensidad
- 13) Clip para cinturón
- 14) Estuche de la batería
- 15) Cubierta de la batería

LCD



- 1) Intensidad de salida de canal 1 a canal 4
- 2) Modo TENS, EMS, IF (Interferencial) y RUSS (Russian)
- 3) Programa de terapia
- 4) Símbolo del temporizador
- 5) Indicador de frecuencia de pulso y ancho de pulso
- 6) Símbolo de bloqueo
- 7) Símbolo de batería baja
- 8) Temporizador

Capítulo 5: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Los detalles de las especificaciones técnicas del Combo estimulador Twin Stim® Plus 3.ª edición son los siguientes:

N.º	MECANISMO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
01	Canal	Cuatro, aislados entre canales
02	Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo Clase II 
03	Intensidad de salida	0~40 Vpp (a 500 ohm carga)
04	Forma de onda	Onda de pulso cuadrada bifásica
05	Fuente de alimentación	Batería CC 6 V, 4*AA 1.5 V o Salida de adaptador CA: CC 9 V, 800 mA
06	Tamaño	13.8 cm (L) x 7.8 cm (A) x 2.8 cm (A)
07	Peso	425 gramos con batería
08	Frecuencia de pulso	TENS/EMS: 2 Hz~150 Hz; IF: 4000 Hz~4150 Hz ; RUSS: frecuencia fija: 2500 Hz; Frecuencia de ráfaga: 20 Hz ~ 80 Hz
09	Ancho de pulso	50 µs~300 µs
10	Tiempo de encendido	Regulable, de 2~90 segundos, 1 segundo/paso
11	Tiempo de apagado	Regulable, de 0~90 segundos, 1 segundo/paso
12	Tiempo de rampa	Regulable, 1~8 segundos 1 Seg./paso El tiempo de encendido aumentará y disminuirá en el valor de configuración.

13	Tiempo de tratamiento	Dos cronómetros regulables, de 1 a 60 minutos o puede ser Continuo. Regulable en 1 minuto cada paso de 1 a 15 minutos y 5 minutos cada paso de 15 a 60 minutos. El temporizador de tratamiento cuenta hacia atrás automáticamente.
14	Medidor de cumplimiento del paciente	Esta unidad puede almacenar 60 configuraciones de registros de operación. El tiempo total que puede almacenarse es de 999 horas.
15	Símbolo de batería baja	Un símbolo de batería baja aparecerá cuando la batería esté baja.
16	Condiciones de funcionamiento	Temperatura: 0 °C~40 °C Humedad relativa: 30%~75% Presión atmosférica: 700 hPa~1060 hPa
17	Condiciones de almacenamiento	Temperatura: -10 °C~50 °C Humedad relativa: 10%~90% Presión atmosférica: 700 hPa~1060 hPa

Capítulo 6: PROGRAMA

TERAPÉUTICO Y FORMAS DE ONDA

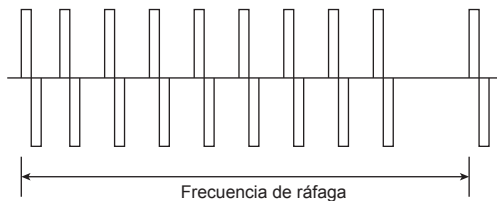
PROGRAMA TENS

N.º	MECANISMO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
01	Programa	Cinco programas TENS: B (ráfaga), N (Normal), M (Modulación), SD1 (Duración-Resistencia 1), SD2 (Duración-Resistencia 2)
02	Programa ráfaga (B)	Frecuencia de ráfaga: regulable, 0.5~5 Hz Ancho de pulso regulable, 50~300 μ s Frecuencia fija = 100 Hz
03	Programa normal (N)	La frecuencia de pulso y ancho de pulso son regulables. Genera estimulación continua basada en el valor de configuración.
04	Programa modulación (M)	El modo modulación es una combinación de modulación de frecuencia de pulso y ancho de pulso. La frecuencia y ancho de pulso varían automáticamente en un patrón de ciclos. El ancho de pulso disminuye en un 50% de su configuración original en 0.5 s y luego la frecuencia de pulso disminuye en un 50% de su configuración original en 0.5 segundos. El tiempo total del ciclo es 1 segundo. En este modo, la frecuencia de pulso (2~150 Hz) y el ancho de pulso (50~300 μ s) son completamente regulables.
05	Programa resistencia-duración (SD1)	El modo SD1 (resistencia-duración) se compone de la modulación automática de la intensidad y el ancho de pulso en un rango de 40%. La intensidad siempre aumenta mientras el ancho de pulso disminuye, y viceversa. La intensidad disminuye en un 40% mientras el ancho de pulso aumenta en un 40% en 5 segundos. En los siguientes 5 segundos, la intensidad aumenta en un 40% mientras el ancho de pulso disminuye en un 40%. El tiempo total del ciclo es de 10 segundos.

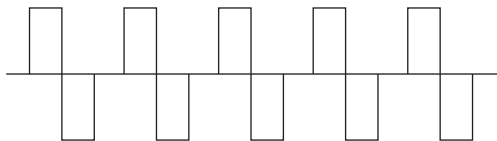
		La frecuencia de pulso (2~150 Hz) y el ancho de pulso (50~300 μ s) son completamente regulables.
06	Programa resistencia-duración (SD2)	El modo SD2 (resistencia-duración) se compone de la modulación automática de la intensidad y el ancho de pulso en un rango de 70%. La intensidad siempre aumenta mientras el ancho de pulso disminuye y viceversa. La intensidad disminuye en un 70% mientras el ancho de pulso aumenta en un 70% en 5 segundos. En los siguientes 5 segundos, la intensidad aumenta en un 70% mientras el ancho de pulso disminuye en un 70%. El tiempo total del ciclo es de 10 segundos. La frecuencia de pulso (2~150 Hz) y el ancho de pulso (50~300 μ s) son completamente regulables.

FORMAS DE ONDA DE TENS

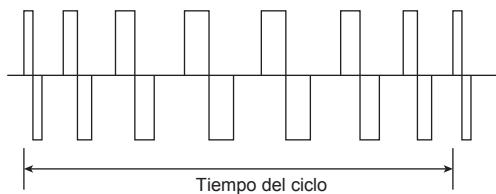
1. Ráfaga



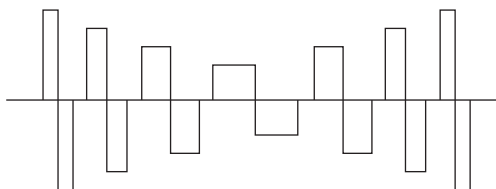
2. Normal



3. Modulación



4. Resistencia-Duración



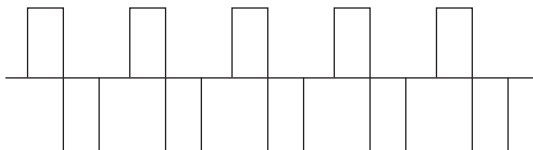
PROGRAMA EMS

N.º	MECANISMO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
01	Programa	Tres modos EMS: C (Constante), S (Sincronizado), A (Alternado)
02	Programa constante (C)	Estimulación constante basada en el valor de configuración. Solo el ancho de pulso, la frecuencia de pulso y el temporizador son ajustables en este programa. "Constante" es igual al modo "Normal" en TENS.
03	Programa sincronizado (S)	La estimulación de ambos canales ocurre de manera sincronizada. El tiempo de "encendido" incluye el tiempo de "aceleración" y "desaceleración". Por lo tanto, la configuración del tiempo de encendido no debe ser inferior que dos veces el tiempo de "Rampa" en este modo. Tiempo de encendido > Aceleración + Desaceleración

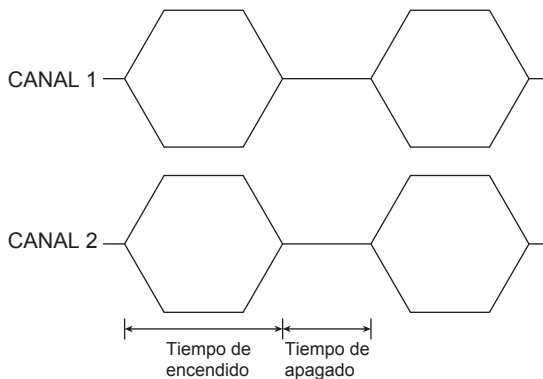
04	Programa alternado (A)	La estimulación del CANAL 2 ocurrirá después de que termine la primera contracción del CANAL 1. En este modo, la configuración del tiempo de encendido no debe ser inferior que dos veces del tiempo de "Rampa". El tiempo de APAGADO debe ser igual o mayor que el tiempo de ENCENDIDO. Tiempo de encendido > Aceleración + Desaceleración. Tiempo de apagado > Tiempo de encendido
----	------------------------	--

FORMAS DE ONDA DE EMS

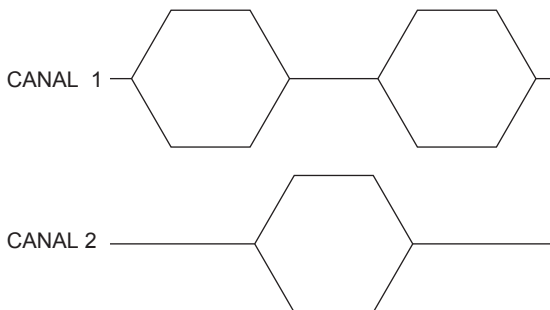
Constante (C)



Sincronizado (S)



Alternado (A)

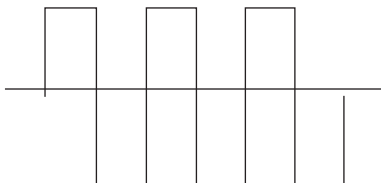


PROGRAMA IF (Interferencial)

N.º	MECANISMO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
01	Programa	Tres modos IF: N (Normal), M (Modulación) y M1 (Modulación 1)
02	Programa normal (N)	Las frecuencias de pulso del CANAL 1 y el CANAL 3 se fijan en 4000 Hz; las frecuencias de interferencia del CANAL 2 y el CANAL 4 se regulan de 1 Hz a 150 Hz. Las frecuencias de pulso del CANAL 2 y el CANAL 4 se basan en el valor de configuración y frecuencia fija (4000 Hz), significa que la frecuencia de pulso= 4000 Hz + frecuencia de interferencia.
03	Programa modulación (M)	Las frecuencias de pulso del CANAL 1 y el CANAL 3 se fijan en 4000 Hz; las frecuencias de pulso del CANAL 2 y el CANAL 4 se basan en las frecuencias de interferencia y la frecuencia fija (4000 Hz), significa que la frecuencia de pulso = 4000 Hz + frecuencia de interferencia. Las frecuencias de interferencia se ajustan de 1 Hz a 80 Hz. Las frecuencias de pulso del CANAL 2 y CANAL 4 se modulan entre el valor de configuración y 4001 Hz en 10 segundos.

04	Programa modulación (M1)	Las frecuencias de pulso del CANAL 1 y el CANAL 3 se fijan en 4000 Hz; las frecuencias de pulso del CANAL 2 y el CANAL 4 se basan en las frecuencias de interferencia y la frecuencia fija (4000Hz), significa que la frecuencia de pulso = 4000 Hz + frecuencia de interferencia. Las frecuencias de interferencia se ajustan de 80 Hz a 150 Hz. Las frecuencias de pulso del CANAL 2 y CANAL 4 se modulan entre el valor de configuración y 4080 Hz en 10 segundos.
----	--------------------------	---

FORMA DE ONDA IF (Interferencial)

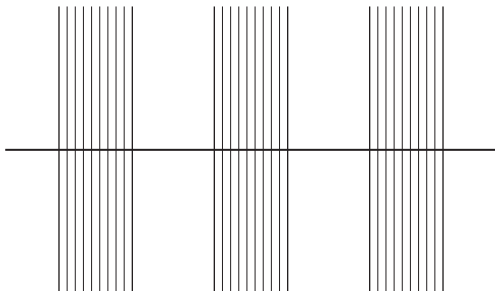


PROGRAMA RUSS (Russian)

N.º	MECANISMO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
01	Programa	Tres modos RUSS: N (Normal), M (Modulación) y M1 (Modulación 1)
02	Programa normal (N)	Estimulación constante basada en el valor de configuración. La frecuencia de ráfaga es regulable de 20 Hz a 80 Hz. El ciclo de trabajo se mantiene en el 50%.
03	Programa modulación (M)	El ciclo de trabajo varía automáticamente en un tiempo de ciclo. El ciclo de trabajo aumenta de 10% a 50% en 10 segundos, y luego disminuye de 50% a 10% en los 10 segundos siguientes. En este programa, la frecuencia de ráfaga se regula de 20 Hz a 80 Hz.

04	Programa modulación (M1)	La frecuencia de ráfaga disminuye del valor de configuración a 20 Hz en 10 segundos y luego aumenta de 20 Hz al valor de configuración en los 10 segundos siguientes. En este programa, la frecuencia de ráfaga se regula de 20 Hz a 80 Hz.
----	--------------------------	---

FORMA DE ONDA RUSSIAN



Capítulo 7: ACCESORIOS

El Combo estimulador Twin Stim® Plus 3.ª edición viene equipado con los siguientes accesorios estándar:

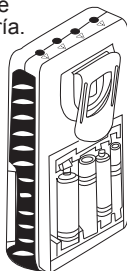
N.º	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
1	Electrodos adhesivos de 50 x 50 mm	8 piezas
2	Cables conductores	4 piezas
3	Batería AA	4 piezas
4	Manual de instrucciones	1 pieza
5	Estuche de transporte	1 pieza
6	Adaptador de CA	1 pieza

Capítulo 8: INSTRUCCIONES DE USO

8.1 Verificación/reemplazo de la batería

A medida que pasa el tiempo, para garantizar la seguridad de funcionamiento del dispositivo, es necesario cambiar la batería.

- 1) Deslice la cubierta de la batería y abra.
- 2) Inserte cuatro baterías AA en el compartimento de la batería.
- 3) Asegúrese de instalar las baterías correctamente. Asegúrese de hacer coincidir los extremos positivos y negativos de la batería con la marca en el compartimento de la batería del dispositivo.
- 4) Reemplace la cubierta del compartimento de la batería y presione para cerrar.



Precaución:

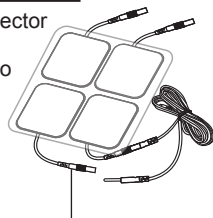
- Retire las baterías si el dispositivo no estará en uso por un tiempo prolongado.
- No mezcle baterías nuevas y viejas o baterías de diferente tipo.
- Advertencia: Si las tienen fugas y estas entran en contacto con la piel u ojos, lave inmediatamente con abundante cantidad de agua.
- Un adulto debe manipular las baterías. Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños.
- Retire las baterías agotadas de la unidad.
- Deseche las baterías de forma segura según las normativas locales

8.2 Conectar los electrodos a los cables conductores

Inserte el conector del cable conductor en el conector de los electrodos (conexión hembra estándar de 0.08 pulgadas). Asegúrese de que los broches no tengan metal al descubierto.

Precaución:

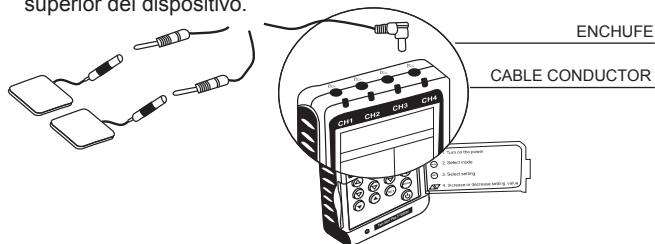
Siempre utilice electrodos con marca CE, o que sean comercializados legalmente en los EE. UU. bajo el procedimiento 510(K).



Cables de conexión

8.3 Conectar los cables conductores al dispositivo

- 1) Antes de proceder con este paso, asegúrese de que el dispositivo esté completamente apagado.
- 2) Inserte los cables conductores en el conector del cable en la parte superior del dispositivo.



⚠ Precaución:

No inserte el enchufe del cable conductor del paciente en ninguna toma de una fuente de alimentación de CA.

8.4 Electrodo

8.4.1 Opciones de electrodos

Los electrodos son descartables y deben reemplazarse regularmente cuando empiezan a perder su naturaleza adhesiva. Si no está seguro de las propiedades adhesivas de su electrodo, ordene electrodos de repuesto. Los electrodos de repuesto deben ordenarse nuevamente a través de o siguiendo el consejo de su médico para garantizar una calidad adecuada. Siga los procedimientos de aplicación descritos en el paquete de electrodos para mantener una estimulación óptima y para prevenir la irritación de la piel.

8.4.2 Colocar los electrodos sobre la piel

Aplice los electrodos en el lugar exacto indicado por su médico o terapeuta; antes de aplicar los electrodos asegúrese de que la superficie de la piel sobre la que se colocan estos esté completamente limpia y seca. Asegúrese de que los electrodos estén colocados firmemente sobre la piel y haya un buen contacto entre la piel y los electrodos. Coloque los electrodos sobre la piel; péguelos adecuadamente, de manera firme y uniforme.

⚠ Precaución:

- 1) Antes de aplicar los electrodos autoadhesivos, se recomienda lavar y

eliminar la grasa de la piel, y luego secarla.

- 2) No encienda el dispositivo cuando los electrodos autoadhesivos no estén colocados sobre el cuerpo.
- 3) Nunca retire los electrodos autoadhesivos de la piel mientras el dispositivo aún esté encendido.
- 4) Se recomienda que se utilicen electrodos cuadrados autoadhesivos de, como mínimo, 4 cm x 4 cm en la zona de tratamiento.

8.4.3 Colocación de los electrodos

La colocación de los electrodos puede ser uno de los parámetros más importantes para alcanzar el éxito en la terapia. Es sumamente importante que el médico pruebe diferentes formas de colocar los electrodos para averiguar cuál es el método que mejor se adapta a las necesidades del paciente en particular. Cada paciente responde de forma diferente a la estimulación eléctrica y sus necesidades pueden ser distintas a las de las configuraciones convencionales que se sugieren aquí.

Si los primeros resultados no son positivos, hable con su médico para buscar alternativas en las configuraciones de estimulación o colocación de los electrodos. Una vez que se haya logrado una colocación aceptable, marque los lugares en los que se colocan los electrodos y las configuraciones para que el paciente pueda continuar fácilmente con el tratamiento en su casa.

8.5 Encendido

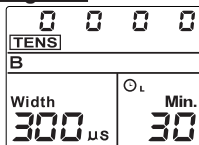
Antes de usar el dispositivo por primera vez, le recomendamos tener en cuenta las contraindicaciones y medidas de seguridad detalladas al comienzo de este manual (Información de seguridad), debido a que este potente equipo no es un juguete.

Presione el botón [] para encender el dispositivo.

8.6 Selección de la modalidad terapéutica y el programa

Hay 4 modalidades terapéuticas disponibles - TENS, EMS, IF y RUSS. La modalidad terapéutica y el programa se pueden seleccionar presionando el botón [MODE]. La pantalla LCD muestra

(TENS)→B; (TENS)→N; (TENS)→M;
(TENS)→SD1; (TENS)→SD2;
(EMS)→C; (EMS)→S; (EMS)→A;
(IF)→N; (IF)→M; (IF)→M1;
(RUSS)→N; (RUSS)→M; (RUSS)→M1.



8.7 Ajustar la intensidad de salida

Hay 4 juegos de botones de intensidad que corresponden a cada uno de los 4 canales. Lentamente aumente o disminuya la intensidad como lo indique su médico presionando los botones de intensidad hacia arriba o abajo en el canal respectivo.

Presione la flecha hacia arriba [$\triangle$] para aumentar la intensidad y presione la flecha hacia abajo [∇] para disminuir la intensidad.



Precaución:

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

8.8 Apagar el dispositivo

Después del tratamiento, apague el dispositivo presionando el botón [⏻].

Capítulo 9: CONTROLES DE PARÁMETROS

Hay 4 modalidades terapéuticas disponibles - TENS, EMS, IF y RUSS. Los parámetros de cada modo se pueden ajustar presionando el botón [SET] para ingresar el modo de configuración y luego se ajustan los parámetros presionando el botón [▲] o [▼].

9.1 Pasos para configurar un nuevo programa TENS

9.1.1 Seleccionar la modalidad terapéutica TENS y el programa

Presione el botón [MODE] hasta que la pantalla muestre "TENS" y el programa deseado (B, N, M, SD1, SD2).

9.1.2 Configurar el ancho de pulso

Presione el botón [SET] para ingresar al modo de configuración, el indicador "Width" se muestra en el LCD, presione el botón [▲] o [▼] para ajustar el parámetro de 50 μ s a 300 μ s.

9.1.3 Configurar la frecuencia de pulso

Presione el botón [SET] nuevamente, el indicador "Rate" aparece en la pantalla, presione el botón [▲] o [▼] para ajustar el parámetro de 2 Hz a 150 Hz. En el programa ráfaga (B), puede fijar la frecuencia de ráfaga de 0.5 Hz a 5 Hz.

9.1.4 Configurar el temporizador

Hay dos temporizadores regulables disponibles. El temporizador de la izquierda controla el tiempo de tratamiento del CANAL 1 y el CANAL 2. El temporizador de la derecha para controlar el tiempo de tratamiento del CANAL 3 y el CANAL 4. El tiempo de tratamiento se puede ajustar de 1 a 60 minutos o C (Continuo). Presione el botón [SET] para ingresar a este menú, luego presione el botón [▲] o [▼] para ajustar la configuración. Presione el botón [▲] cuando el temporizador muestre 60 minutos, y se cambiará a estimulación continua. Ambos temporizadores pueden ajustarse de la misma manera.

9.2 Pasos para configurar un nuevo programa EMS

9.2.1 Seleccionar la modalidad terapéutica EMS y el programa

Presione el botón [MODE] hasta que aparezca "EMS" en la pantalla y el programa deseado (C, S, A).

9.2.2 Configurar el tiempo de rampa (Programa A o S)

Presione el botón [SET] para ingresar al modo de configuración, el indicador "Ramp" se muestra en la pantalla cuando selecciona el programa Alternado (A) o Sincrónico (S), presione el botón [▲] o [▼] para ajustar el parámetro de 1 s a 8 s.

9.2.3 Configurar el tiempo de encendido (Programa A o S)

Presione el botón [SET] nuevamente, el indicador "On" aparece en pantalla, presione el botón [▲] o [▼] para ajustar el parámetro de 2 s a 90 s.

9.2.4 Configurar el tiempo de apagado (Programa A o S)

Presione el botón [SET] nuevamente, el indicador "Off" aparece en la pantalla, presione el botón [▲] o [▼] para ajustar el parámetro de 2 s a 90 s.

9.2.5 Configurar el ancho de pulso

Presione el botón [SET] nuevamente, el indicador "Width" aparece en la pantalla, presione el botón [▲] o [▼] para ajustar el parámetro de 50 μ s a 300 μ s.

9.2.6 Configurar la frecuencia de pulso

Presione el botón [SET] nuevamente, el indicador "Rate" aparece en la pantalla, presione el botón [▲] o [▼] para ajustar el parámetro de 2 Hz a 150 Hz.

9.2.7 Configurar el temporizador

Hay dos temporizadores regulables disponibles. El temporizador de la izquierda controla el tiempo de tratamiento del CANAL 1 y el CANAL 2. El temporizador derecho controla el tiempo de tratamiento del CANAL 3 y el CANAL 4. El tiempo de tratamiento se puede ajustar de 1 a 60 minutos o C (Continuo). Presione el botón [SET] para ingresar a este menú, luego presione el botón [▲] o [▼] para ajustar la configuración. Presione el botón [▲] cuando el temporizador muestre 60 minutos, y se cambiará a estimulación continua. Ambos temporizadores pueden ajustarse de la misma manera.

9.3 Pasos para configurar un nuevo programa IF

9.3.1 Seleccionar la modalidad terapéutica IF y el programa

Presione el botón [MODE] hasta que la pantalla muestre "IF" y el programa deseado (N, M, M1).

9.3.2 Configurar la frecuencia de interferencias

Presione el botón [SET] para ingresar al modo de configuración, presione el botón [▲] o [▼] para ajustar el parámetro de 1 Hz a 150 Hz.

9.3.3 Configurar el temporizador

Hay dos temporizadores regulables disponibles. El temporizador de la izquierda controla el tiempo de tratamiento del CANAL 1 y el CANAL 2. El temporizador derecho controla el tiempo de tratamiento del CANAL 3 y el CANAL 4. El tiempo de tratamiento se puede ajustar de 1 a 60 minutos o C (continuo). Presione el botón [SET] para ingresar a este

menú, luego presione el botón [▲] o [▼] para ajustar la configuración. Presione el botón [▲] cuando el temporizador muestre 60 minutos, y se cambiará a estimulación continua. Ambos temporizadores pueden ajustarse de la misma manera.

9.4 Pasos para configurar un nuevo programa RUSS

9.4.1 Seleccionar la modalidad terapéutica RUSS y el programa

Presione el botón [MODE] hasta que la pantalla muestre "RUSS" y el programa deseado (N, M, M1).

9.4.2 Configurar la frecuencia de ráfaga

Presione el botón [SET] para ingresar al modo de ajuste, presione el botón [▲] o [▼] para ajustar la frecuencia de ráfaga de 20 Hz a 80 Hz.

9.4.3 Configurar el temporizador

Hay dos temporizadores regulables disponibles. El temporizador de la izquierda controla el tiempo de tratamiento del CANAL 1 y el CANAL 2. El temporizador derecho controla el tiempo de tratamiento del CANAL 3 y el CANAL 4. El tiempo de tratamiento se puede ajustar de 1 a 60 minutos o C (Continuo). Presione el botón [SET] para ingresar a este menú, luego presione el botón [▲] o [▼] para ajustar la configuración. Presione el botón [▲] cuando el temporizador muestre 60 minutos, y se cambiará a estimulación continua. Ambos temporizadores pueden ajustarse de la misma manera.

Capítulo 10: MEDIDOR DE CUMPLIMIENTO DEL PACIENTE

Esta unidad puede almacenar 60 configuraciones de registros de operación.

Se puede almacenar un tiempo total de tratamiento de hasta 999 horas.

Verificación y eliminación de registros individuales.

Presione el botón **[MODE]** y encienda la alimentación simultáneamente.

La pantalla LCD mostrará el número de registros y tiempo de operación.

Presione el botón **[▲]** o **[▼]** para revisar cada registro.

Para borrar un registro, presione el botón **[SET]** por 3 segundos.

Verificación y eliminación de registros acumulados.

En el menú de registros individuales, presione el botón **[MODE]** para cambiar al menú de registros acumulados. Primero presione el botón **[SET]**, luego presione el botón **[MODE]** simultáneamente durante 3 segundos y todos los registros se borrarán seguidos de una señal sonora.

Capítulo 11:

MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO

- 1) Una solución de limpieza no inflamable puede ser la adecuada para limpiar el dispositivo. Nota: no fume o trabaje con llamas (por ejemplo, velas, etc.) cuando maneja líquidos inflamables.
- 2) Las manchas y suciedad puede eliminarse con un agente limpiador.
- 3) No sumerja el dispositivo en líquidos ni lo exponga a grandes cantidades de agua.
- 4) Devuelva el dispositivo a la caja de transporte para garantizar que la unidad está bien protegida antes de transportarla.
- 5) Si el dispositivo no se utilizará por un tiempo prolongado, extraiga las baterías del compartimento de las baterías (el ácido puede derramarse de las baterías usadas y dañar el dispositivo). Coloque el dispositivo y los accesorios en la caja de transporte y manténgalo en un lugar frío y seco.
- 6) El dispositivo TENS/EMS empaquetado debe almacenarse y transportarse en un rango de temperatura de -10 °C~50 °C, humedad relativa 10%~90%, presión atmosférica 700 hPa~1060 hPa.

Capítulo 12: RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible causa	Solución
La pantalla no se ilumina.	Asegúrese de que las baterías están cargadas y estén colocadas en la polaridad correcta.	Pruebe con baterías nuevas.
	Hay un error en la electrónica.	Vuelva a insertar las baterías, asegúrese de que las baterías se inserten correctamente.
La estimulación es débil o no se puede sentir ninguna estimulación.	Electrodos secos o contaminados	Reemplácelos
	Cables conductores viejos/gastados/dañados	Reemplácelos
Salida intermitente	Cables conductores	Compruebe que la conexión sea segura. Asegure firmemente.
		Disminuya la intensidad. Gire los cables conductores 90° en el enchufe. Si todavía está intermitente, reemplace los cables conductores.
		Si todavía está intermitente después de reemplazar los cables conductores, un componente puede haber fallado. Llame al departamento de reparaciones.
Salida intermitente	Opción de programa en uso	Algunos programas parecerán intermitentes. Esto es normal.
		Consulte Controles de la opción del programas en la sección Operación para una descripción de la opción de programa.
La estimulación es incómoda.	La intensidad es demasiado alta.	Disminuya la intensidad.
	Electrodos o cables conductores dañados o desgastados	Reemplácelos.

La estimulación es incómoda.	El tamaño del área activa del electrodo es demasiado pequeño.	Reemplace por electrodos con un área más grande.
	No se está operando el dispositivo según el manual.	Revise el manual antes de usarlo.
La estimulación es ineficaz.	Ubicación inadecuada del electrodo y el aplicador	Reubique el electrodos y el aplicador.
	Desconocido	Comuníquese con el médico.
La piel se enrojece o siente un dolor punzante.	Utilice los electrodos sobre el mismo sitio todas las veces.	Reubique los electrodos. Si en cualquier momento siente dolor o incomodidad detenga el uso inmediatamente.
	Los electrodos no están pegados a la piel correctamente.	Asegúrese de que el electrodo se pegue de manera segura en la piel.
	Los electrodos están sucios.	Limpie las almohadillas de los electrodos con un paño húmedo o reemplácelas por nuevas almohadillas.
	La superficie del electrodo está rayada.	Reemplace con electrodos nuevos.
La salida de corriente se detiene durante la terapia.	Las almohadillas de los electrodos se despegan de la piel.	Apague el dispositivo y pegue la almohadilla del electrodo firmemente a la piel.
	El cable está desconectado.	Apague el dispositivo y conecte el cable.
	La potencia de la batería se ha agotado.	Reemplácela por una batería nueva.

Capítulo 13: SÍMBOLOS NORMALIZADOS

	Pieza aplicada tipo BF
	Los aparatos eléctricos son materiales reciclables y no deben desecharse junto con los residuos domésticos después de su vida útil. Ayúdenos a proteger el medio ambiente y ahorrar recursos: lleve este dispositivo a los puntos de recolección apropiados. Si tiene preguntas, comuníquese con la organización responsable del tratamiento de residuos en su área.
	Consulte el Manual de instrucciones
	Equipos capaces de suministrar valores de salida de más de 10 mA r.m.s. o 10 V rms promediados sobre cualquier período de 5 s.
	Tipo de protección contra descarga eléctrica: Equipo de Clase II

Capítulo 14: GARANTÍA

El Combo estimulador Twin Stim® Plus 3.^a edición tiene una garantía de un año desde la fecha de entrega. La garantía se aplica solo al estimulador y cubre las piezas y la mano de obra relacionada con ellas.

La garantía no se aplica a los daños resultantes del incumplimiento de las instrucciones de uso, accidentes, maltratos, alteraciones o el desmontaje realizado por personal no autorizado.



Fabricado para Roscoe Medical, Inc.
21973 Commerce Parkway, Strongsville, Ohio 44149
www.roscoemedical.com