

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Electroterapia

MIO-PERISTIM



I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italy

Tel.: (+39) 041/5401356 - Fax: (+39) 041/5402684 - Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com
Vat Number: IT00185480274 - R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 - Share Capital: € 110.000,00 i.v.

INDEX	III
INFORMACIONES TÉCNICAS	4
FABRICANTE	4
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	4
CLASIFICACIONES	5
FINALIDADES Y ÁMBITO DE USO	5
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	6
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y DE LOS MANDOS	7
ETIQUETADO	8
<i>Contenido del embalaje</i>	9
MODALIDAD DE USO	11
INTRODUCCIÓN A LA TECNOLOGÍA	11
CONTRAINDICACIONES	11
<i>Efectos colaterales</i>	12
ADVERTENCIAS	12
PREPARACIÓN DEL PACIENTE	15
INSTRUCCIONES DE USO	15
<i>Instrucciones operativas</i>	15
<i>Programas TENS</i>	17
<i>Planes de tratamiento con los programas TENS</i>	26
<i>Programas URO</i>	27
<i>Programas MEM</i>	30
CUIDADO DEL DISPOSITIVO	31
MANTENIMIENTO	31
RESOLUCIÓN PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO	32
<i>Recarga de las baterías</i>	33
<i>Substitución de las baterías</i>	34
INFORMACIONES SOBRE LOS RESIDUOS	34
GARANZIA	35
<i>Asistencia</i>	36
<i>Partes de recambio</i>	37
INTERFERENCIAS Y TABLA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	37

Fabricante

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

IACER S.r.l. es un fabricante italiano de dispositivos médicos (certificado CE n° 0068/QCO-DM/234-2020 emitido por el ente de certificación n°0068 MTIC InterCert S.r.l.).

Declaración de conformidad

I.A.C.E.R. S.r.l

Via S.Pertini 24/A – 30030 Martellago (Ve), Italia

declara bajo su responsabilidad, que el producto

MIO-PERISTIM

Codifica UMDNS: **13762**

se ha diseñado y construido en conformidad a la Directiva 93/42/EEC dedicada a los dispositivos médicos (transpuesta en Italia con el D.Lgs. 46/97), así como modificada por la Directiva 2007/47/CE (D.Lgs.37/2010) y modificaciones/integraciones siguientes.

El dispositivo se clasifica en la clase IIa, según el alegato IX, regla 9 de la Directiva 93/42/EEC (y modificaciones/integraciones siguientes) y está marcado



La conformidad del producto con la Directiva 93/42/CEE está verificada y certificada por el Ente de Notificación:

0068 – MTIC InterCert S.r.l.

Via G. Leopardi 14, Milano (MI) 20123, Italia

Num. Certificado: 0068/QCO-DM/234-2020

según el proceso de certificación establecido por la Directiva 93/42/CEE, Alegato II (punto 4 excluido).

Martellago, 03/08/2020

Luego, fecha

MASSIMO MARCON

Firma del Legal Representante

Clasificaciones

El dispositivo MIO-PERISTIM se clasifica como sigue:

- dispositivo de clase IIa (Directiva 93/42/EEC, alegato IX, regla 9 y modificaciones);
- clase II con parte aplicada de tipo BF (clasificación según EN 60601-1);
- dispositivo protegido contra la penetración de líquidos y polvo, nivel de protección IP22;
- aparato y accesorios no sujetos a esterilización;
- aparato no adecuado a un uso en presencia de una mezcla anestésica combustible con aire u oxígeno u con óxido nítrico;
- aparato para funcionamiento continuo;
- aparato no adecuado para el uso en exterior.

Finalidades y ámbito de uso

Uso clínico:	Terapéutico
Ámbito de uso:	Ambulatorio y doméstico

MIO-PERISTIM es un dispositivo diseñado y dedicado especialmente al tratamiento y cuidado de los problemas derivados de la incontinencia urinaria y fecal.

El tratamiento de los problemas de incontinencia mediante la electroestimulación se realiza utilizando protocolos adecuados con formas de onda específicas, tanto en frecuencia como en cuanto a la anchura de pulso de estimulación. Utilizando una sonda (vaginal para la incontinencia urinaria en las mujeres, anal para la incontinencia fecal en hombres y mujeres), se transmiten los impulsos generados por el dispositivo a los músculos de la pelvis o del esfínter, provocando la contracción y por lo tanto la recuperación del tono y la fuerza.

MIO-PERISTIM también está equipado con programas TENS para la terapia del dolor. Los pulsos TENS pueden reducir significativamente, y en algunos casos eliminar, la sensación de dolor causado por diversas enfermedades musculares y de los tendones.

La población de pacientes destinada al tratamiento por electroterapia con el dispositivo MIO-PERISTIM incluye pacientes de ambos sexos, hombres y mujeres, de edad (a menos que los médicos indiquen lo contrario). Para obtener más detalles, consulte la sección *Contraindicaciones*.

La marca CE0068 se refiere sólo a los programas médicos (ver los párrafos siguientes en los cuales hay las descripciones más detallada de los programas).

Características técnicas

Característica	Específica	
Alimentación	Batería recargable AAA Ni-MH 4.8V 800mAh	
Cargadores	Input AC 100-240V, 50/60Hz 200mA; Output DC 6.8V, 300mA max.*	
Aislamiento (EN 60601-1)	II	
Partes aplicadas (EN 60601-1)	BF	
Nivel de protección	IP22	
Partes aplicadas al paciente	Electrodos	
Dimensiones externas (longitud x anchura x altura)	260x176x60mm	
Peso	205g, baterías incluidas	
Contenedor	ABS	
Número canales de salida	2 independientes	
Funcionamiento	Continuo	
Intensidad	Ajustable	
Corriente de salida máxima	99mA de 1K Ω por canal para yodos los demás programas	
Impulso	Cuadrada bifásica compensada	
Frecuencia	De 1a 200Hz	
Ancho de pulso	De 20 a 250 μ s	
Tiempo de terapia	Tiempo depende del programa (1-90min)	
Visualización	Display LCD riflettivo retroilluminato	
Mandos	Teclado en ABS con 9 teclas	
Condiciones de uso	Temperatura ambiental	De +5° a +40°C
	Humedad relativa	De 30% a 75%
	Presión atmosférica	De 700 a 1060hPa
Condiciones de almacenamiento/transporte	Temperatura ambiental	De -10° a +55°C
	Humedad relativa	De 10% a 90%
	Presión atmosférica	De 700 a 1060hPa

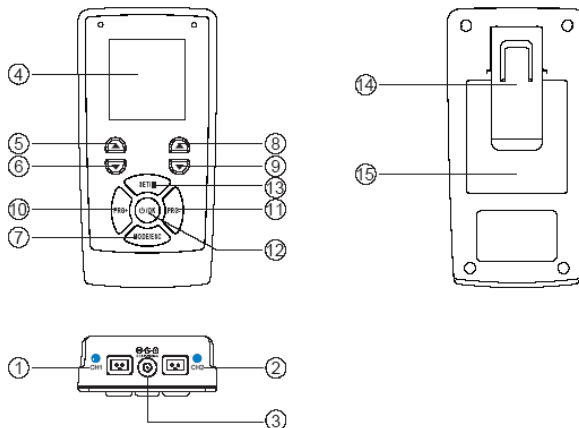


ATENCIÓN: el dispositivo suministra corriente superior a 10mA.

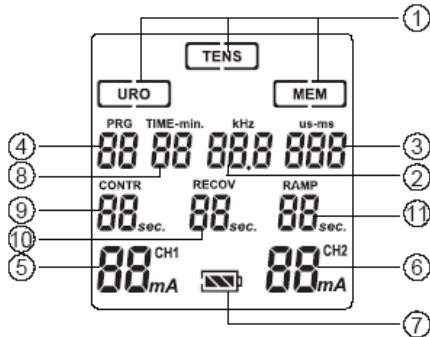
* Utilice el cargador de baterías proporcionado por la empresa constructora. El uso de otros cargadores de baterías puede comprometer seriamente la seguridad del aparato electro estimulador y del usuario.

La vida útil del dispositivo está fijada en 3 años, mientras la vida útil de los electrodos está fijada en 10/15 usos.

Descripción del dispositivo y de los mandos



1. Canal de salida 1
2. Canal de salida 2
3. Conexión del cargador
4. Pantalla
5. Botón de incremento de la intensidad del canal 1
6. Botón de disminución de la intensidad del canal 1
7. Botón de selección del modo de funcionamiento
8. Botón de incremento de la intensidad del canal 2
9. Botón de disminución de la intensidad del canal 2
10. Botón de incremento del programa
11. Botón de disminución del programa
12. Botón ON/OFF y OK
13. Botón de ajuste de los parámetros de los programas libres y de pausa de la terapia
14. Clip para el cinturón
15. Tapa del compartimento de la batería



1. Indicador del modo de funcionamiento (TENS, URO, MEM)
2. Frecuencia de la onda
3. Ancho del pulso de la onda
4. Número de programa
5. Intensidad del canal 1
6. Intensidad del canal 2
7. Indicador de batería
8. Tiempo de terapia
9. Tiempo de contracción
10. Tiempo de recuperación
11. Tramo de subida/bajada

Etiquetado

Modelo: MIO-PERISTIM
SN:
Alimentación: 4.8V, 800mAh,
 batería recargable Ni-MH
Tensión de salida: 0-99V (con 1k Ohm de carga)







I-TECH
 MEDICAL DIVISION
 I.A.C.E.R. S.r.l.
 Via S.Pertini 24/A
 30030 Martellago (VE) - ITALY

Simbolo	Significado
	Logo del Fabricante.
	Producto certificado por el ente de notificación N° 0068.
	Dispositivo con parte aplicada de tipo BF según le EN 60601-1 ed. III^.
	Datos del fabricante.
	Ficha de fabricación (AAAA - MM).
	Consultar el manual de las instrucciones.
	Producto sujeto a la normativa RAEE correspondiente a la recolección selectiva de los residuos eléctricos.
IP22	Dispositivo medico protegido contra la penetración de sólidos (con un diámetro $d \geq 12,5mm$) y contra gotas verticales cuando el dispositivo está posicionado a 15° de la posición usual de funcionamiento.
	Límites de humedad relativa (humedad relativa del ambiente de conservación, sobre la confección).
	Límites de temperatura (temperatura del ambiente de conservación, sobre la confección).

Contenido del embalaje

La confección MIO-PERISTIM contiene:

- n° 1 electro estimulador MIO-PERISTIM;
- n° 2 cables de electroestimulación;
- n° 4 cables divisores;
- n° 1 set de 4 electrodos pregelificados de 41x41mm (alternativamente 48x48mm);
- n° 1 set de 4 electrodos pregelificados de 40x80mm (alternativamente 50x90mm);
- n° 1 paquete de baterías;

- n° 1 cargador de baterías;
- n° 1 manual del usuario;
- n° 1 manual para las posiciones de los electrodos;
- n° 1 bolsa contenedora.

Los siguientes accesorios están disponibles como opcionales:

- sonda anal;
- sonda vaginal.

Introducción a la tecnología

El MIO-PERISTIM es un instrumento generador de corriente TENS y para la rehabilitación perineal, portátil y que funciona con batería. Está diseñado específicamente para su uso diario en el tratamiento de las formas más comunes de dolores musculares y para el tratamiento de la incontinencia urinaria y fecal.

MIO-PERISTIM también está equipado con programas TENS para la terapia del dolor. Los pulsos TENS pueden reducir significativamente, y en algunos casos eliminar, la sensación de dolor causado por diversas enfermedades musculares y de los tendones.

Con MIO-PERISTIM, el tratamiento de los problemas de incontinencia mediante la electroestimulación se realiza utilizando protocolos adecuados con formas de onda específicas, tanto en frecuencia como en cuanto a la anchura de pulso de estimulación. Utilizando una sonda (vaginal para la incontinencia urinaria en las mujeres, anal para la incontinencia fecal en hombres y mujeres), se transmiten los impulsos generados por el dispositivo a los músculos de la pelvis o del esfínter, provocando la contracción y por lo tanto la recuperación del tono y la fuerza.

Contraindicaciones

El dispositivo no debe ser utilizado en caso de lesiones cancerígena en la zona de tratamiento. La estimulación no debe ser aplicada en zonas infectadas, hinchadas, inflamadas y en caso de exantemas (flebitis, tromboflebitis, etc.), herida abierta e dermatitis.

Está prohibido el uso a los portadores de marcapasos, cardiopatas, epilépticos, mujeres embarazadas, personas ansiosas, en presencia de enfermedades graves, tuberculosis, diabetes juvenil, enfermedades virales (agudas), micosis, sujetos con cardiopatías, arritmias graves o marcapasos, niños, portadores de prótesis magnetizables, infecciones agudas, heridas abiertas, epilepsia (excepto por prescripción médica).

No utilizar si no se conoce la causa de un dolor o éste no está diagnosticado. **Utilícese sólo tras diagnosticar la causa.** En presencia de traumas, estrés muscular o cualquier otro problema de salud, utilice el producto sólo tras haber consultado con el médico y bajo su control.

Efectos colaterales

No se conocen significativos efectos colaterales. En algunos casos de personas particularmente sensibles, después del tratamiento, pueden manifestarse enrojecimiento cutáneo en la zona de aplicación de los electrodos: el enrojecimiento desaparece normalmente pocos minutos después de la aplicación. Si persiste, consulte a su médico.

En raros casos, la estimulación en las horas de la tarde puede provocar un retraso al adormecerse. En este caso, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

Advertencias

Se recomienda:

- de controlar la colocación y el significado de todas las etiquetas sobre el dispositivo;
- de no dañar los cables de conexión a los electrodos, además evitar de enrollar los cables mismos alrededor del dispositivo;
- que personas, que no sean adecuadamente entrenados para el uso del dispositivo mediante la lectura del presente manual, no utilicen el dispositivo. Mantener fuera del alcance de los niños;
- Evite su uso en ambientes húmedos;
- no llevar objetos metálicos durante el tratamiento;
- de utilizar sólo los electrodos sobre la piel intacta limpia y seca. Leer atentamente las indicaciones proporcionadas en el presente manual y en el envase de los electrodos mismos. Utilice electrodos mono uso, proporcionados exclusivamente por el productor o el revendedor, y evite meticulosamente el intercambio de electrodos entre distintos usuarios. MIO-PERISTIM es testado y garantizado para el uso con los electrodos en dotación;
- de utilizar ÚNICAMENTE los accesorios suministrados por el fabricante. **Utilice sólo el cargador de baterías proporcionado por el productor;** el uso de cargadores de baterías no abastecidos por el productor exonera a este último de toda responsabilidad por daños causados al aparato o al usuario, y expone al usuario a potenciales riesgos, como cortocircuito o incendio.

Está prohibido:

- el uso del dispositivo en presencia de aparatos que monitorizan a las funciones vitales de los pacientes, de electrocirugía (escaldados y quemaduras son posibles) o terapia con ondas cortas o microondas u otros dispositivos que envíen impulsos eléctricos al cuerpo y en general

junto con otros dispositivos médicos porque podrían crear problemas al electro estimulador;

- el uso para personas con incapacidad mental, con trastornos de la sensibilidad, para personas incluso sólo momentáneamente minusválidas si no están asistidas por personal cualificado (ej.: médico o terapeuta); para personas menores de 15 años o de toda manera para personas que no hayan sido adecuadamente entrenados para usar el dispositivo por un adulto;
- el uso del dispositivo en proximidad de sustancias inflamables, gas, explosivos, en ambientes con elevadas concentraciones de oxígeno, en presencia de dispositivos para aerosoles o en un ambiente muy húmedo (no utilice en el baño o durante la ducha/bañera);
- el uso del dispositivo en presencia de indicios de deterioro y/o daño del dispositivo, de los accesorios (electrodos, cargador de baterías, etc.) y de los cables: contacte el revendedor u el fabricante según las instrucciones al parágrafo *Asistencia*. Compruebe la integridad del equipo antes de cada uso;
- el uso del dispositivo durante la conducción o durante la realización y control del equipo/maquinaria;
- colocar los electrodos de modo que el flujo de corriente atraviese el área cardíaca (ej.: un electrodo negro en el pecho y un electrodo rojo en los omóplatos); está permitido colocar los electrodos a lo largo de los haces musculares en el área cardíaca, como para el reforzamiento de los pectorales. Hay riesgo de arritmia cardíaca;
- colocar los electrodos cerca de los ojos; no abarque el bulbo ocular con la corriente erogada (un electrodo diametralmente opuesto al otro con respecto al ojo); mantenga una distancia mínima de 3 cm desde el bulbo ocular;
- ***colocar los electrodos sobre los senos carotideos (carótida), sobre todo en pacientes con sensibilidad reconocida en el reflejo carotídeo; colocar los electrodos en proximidad de genitales y en las zonas del cuerpo caracterizadas por poca sensibilidad;***
- ***estimular la tiroides, el cuello y la boca, porque esta estimulación podría causar espasmos musculares importantes que pueden obstruir las vías respiratorias, creando dificultad para respirar y problemas con el ritmo cardíaco y la presión arterial;***
- el uso de objetos afilados o puntiagudos en el teclado del dispositivo.

Attenzione:

- electrodos de sección inadecuada pueden provocar reacciones de la piel o quemaduras;
- no utilice los electrodos si están dañados, aunque adhieran bien a la epidermis;
- asegúrese de que haya un buen contacto entre el electrodo y la piel para evitar la irritación de la piel. Podrían ocurrir casos de irritación persistente de la piel, también algunas horas después del tratamiento en la zona de aplicación de los electrodos por un uso prolongado de los mismos;
- preste atención a la utilización de los cables de conexión, en particular en los niños/adolescentes: posibilidades de estrangulación;
- no hay que confundir los cables con los auriculares u otros dispositivos de cable y conecte los cables a otros dispositivos;
- mantenga los electrodos a una distancia adecuada entre ellos: electrodos en contacto podrían ser causa de una estimulación inadecuada o de lesiones de la piel;
- ***se aconseja que el médico prescribe la intensidad de la estimulación y la posición de los electrodos.***

Il Fabbricante si considera responsabile delle prestazioni, affidabilità e sicurezza dell'apparecchio soltanto se:

- eventuali aggiunte, modifiche e/o riparazioni sono effettuate da personale autorizzato;
- l'impianto elettrico dell'ambiente in cui MIO-PERISTIM è inserito è conforme alle leggi nazionali;
- l'apparecchio è impiegato in stretta conformità alle istruzioni di impiego contenute in questo manuale.

En caso de penetración de sustancias extrañas en el dispositivo, contáctese inmediatamente con el revendedor o el productor. En caso de caída, verifique que no existan fisuras en el contenedor o fallas de cualquier tipo; si existen, contáctese con el revendedor o el productor.

En caso de variación de las prestaciones, durante el tratamiento, interrumpa inmediatamente el mismo y contáctese enseguida con el revendedor o el productor.



Si la intensidad de la estimulación es incómoda o se hace inadecuada, reducir la intensidad a un nivel adecuado. Consulte a su médico si el problema persiste.



Algunos pacientes podrían manifestar irritaciones de la piel u hipersensibilidad causadas por la estimulación o el gel. Si el problema persiste suspende la estimulación y consulte a su médico.



En caso de dispositivos metálicos de osteosíntesis, consulte a su médico antes de utilizar MIO-PERISTIM.

CONSULTE A SU MÉDICO SI NO ESTÁ SEGURO DE CÓMO UTILIZAR EL DISPOSITIVO.

Preparación del paciente

Antes de proceder al uso de MIO-PERISTIM, limpie el cutis cerca de la zona a tratar; conecte las clavijas de los cables de electroestimulación a los electrodos adhesivos con el cable desconectado de MIO-PERISTIM; coloque los electrodos adhesivos sobre la piel (ver imágenes en el *Manual de posiciones* de los electrodos); conecte los cables de transmisión de los impulsos en los específicos contactos (canal 1 y/o canal 2), luego encienda MIO-PERISTIM.

Utilización del cable duplicador: si usted quiere doblar el número de electrodos para cada salida usar los cables duplicadores suministrados. Conecte los enchufes de los cables a los electrodos adhesivos con el cable desconectado del MIO-PERISTIM, coloque los electrodos adhesivos en la piel (ver la colocación en el *Manual de posiciones*), conecte cada cable al cable duplicador con dos conductores, que a su vez deben estar conectados a los pines correspondientes MIO-PERISTIM (canal 1 y / o el canal 2) y, a continuación, encienda el dispositivo



Al final del tratamiento, **antes de desconectar los electrodos**, verifique que MIO-PERISTIM esté apagado.

Instrucciones de uso

El MIO-PERISTIM cuenta con 14 programas TENS predefinidos, 9 programas URO predefinidos y 12 memorias libres configurables por el usuario que ofrecen la posibilidad de crear sus propios programas personalizados, configurando manualmente los parámetros de la terapia. El programa MEM 13, en cambio, es un programa para comprobar la batería.

Instrucciones operativas

Se recomienda de leer todo este manual de las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Para iniciar el tratamiento, encender MIO-PERISTIM con el botón

PROGRAMAS PREDEFINIDOS

Para utilizar los programas predefinidos del MIO-PERISTIM siga las instrucciones a continuación:

1. Pulsando el botón **MODE/ESC** puede elegir el modo de funcionamiento (TENS, URO, MEM).
2. Seleccione el programa deseado pulsando los botones **PRG+** y **PRG-** (para ver las especificaciones de cada program, consulte los siguientes apartados)
3. Utilice los botones de incremento del CH1 y el CH2 (**▲**) para incrementar la intensidad de la corriente para ambos canales. El valor se puede ajustar en pasos de 1mA. Para disminuir la intensidad, utilice los dos botones de disminución de CH1 y CH2 (**▼**).
El MIO-PERISTIM detecta la conexión de los electrodos: en caso de que haya un error en la conexión, el valor de la intensidad se restablece cuando llega a 15mA.
4. La pantalla del MIO-PERISTIM muestra el tiempo restante hasta el fin del programa. Una señal acústica avisa al usuario del fin de la terapia.
5. Para apagar el dispositivo, pulse el botón **⏻/OK** y manténgalo pulsado durante al menos dos segundos.

MEMORIAS LIBRES (PROGRAMAS PERSONALIZADOS)

El MIO-PERISTIM le permite configurar los parámetros de las terapias de la sección de programas MEM. De este modo puede personalizar el tratamiento para satisfacer sus necesidades o las indicaciones proporcionadas por su médico o fisioterapeuta.

Siga estos sencillos pasos para personalizar los parámetros.

1. Pulse el botón **MODE/ESC** y seleccione la opción **MEM**. Desplácese por la lista con los botones **PRG+** y **PRG-** para ver los programas predefinidos. Tras seleccionar el programa deseado, los valores de tiempo, frecuencia y ancho del impulso se pueden modificar de la siguiente manera.
2. Ajuste el tiempo de terapia **TIME-min**, aumentando o disminuyendo el valor con los botones **▲** (aumentar) y **▼** (disminuir) de los canales CH1 y CH2. Pulse SET para confirmar
3. Ajuste el valor de la frecuencia en **Hz**, aumentando o disminuyendo el valor con los botones **▲** (aumentar) y **▼** (disminuir) de los canales CH1 y CH2. Pulse SET para confirmar
4. Ajuste el valor del ancho de impulso en **µs**, aumentando o disminuyendo el valor con los botones **▲** (aumentar) y **▼** (disminuir) de los canales CH1 y CH2.
5. Pulse OK para confirmar.
6. Utilice los botones de incremento del CH1 y el CH2 (**▲**) para incrementar la intensidad de la corriente para ambos canales. El valor

se puede ajustar en pasos de 1mA. Para disminuir la intensidad, utilice los dos botones de disminución de CH1 y CH2 (▼).

Mando de parada del programa: durante el funcionamiento del programa, para poner la terapia en pausa pulse el botón **SET/II**. Pulse el botón **⏻/OK** para reanudar el tratamiento.

Atención: en caso de que no lleva a cabo ninguna operación durante un tiempo superior a 2 minutos, MIO-PERISTIM se apaga automáticamente con el fin de preservar la batería.

Programas TENS

TENS, el acrónimo de Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation que indica “estimulación nerviosa eléctrica transcutánea”, es una técnica terapéutica utilizada con acción preponderantemente analgésica para combatir los efectos (típicamente el dolor) provocados por las patologías más variadas: dolores cervicales, artrosis, mialgias, neuritis, dolores de espalda, periartrosis, pesadez en las piernas, debilidad muscular, sólo por citar algunos.

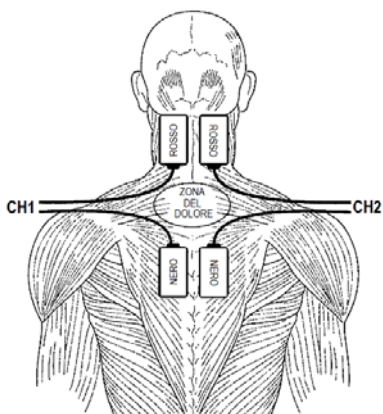
A nivel académico, la TENS se distingue en diversas categorías, según el mecanismo que se utiliza para obtener el efecto de reducción del dolor. Los tipos principales son la TENS convencional (o analgésica rápida), la TENS training (o analgésica retrasada), que tiene un efecto parecido al electroacupuntura, y la TENS con valores máximos, de acción antidrómica y consiguiente efecto anestésico local inmediato.

La función de rehabilitación de la TENS se debe a su capacidad de reducir el dolor, restableciendo las condiciones fisiológicas; esto permite que el paciente retome generalmente una funcionalidad motora normal. Pensamos en un paciente afligido por una molesta periartrosis: o recurre al uso de analgésicos, o bien convive con el dolor que generalmente vuelve impracticables aún los más simples movimientos. La inmovilidad reduce la actividad metabólica con consecuente incapacidad de eliminación de las sustancias algógenas. Así se activa un círculo vicioso. La TENS, además de reducir el dolor, provoca una estimulación inducida de la musculatura con aumento de la actividad metabólica, mayor flujo sanguíneo, mejor oxigenación de los tejidos con aportación de sustancias nutritivas. Por lo tanto, si se combina la TENS con la estimulación muscular del área interesada, el efecto positivo se amplifica.

Posición de los electrodos e intensidad

Los electrodos se colocan formando un cuadrado circunscribiendo la zona dolorida, utilizando el canal 1 y el canal 2 como muestra la *Figura 1* (la posición de los electrodos rojo arriba/negro debajo no interfiere con el fin de la terapia, entonces seguir las indicaciones suministrada por el *Manual de posiciones* de los electrodos).

La intensidad se regula entre el umbral de percepción y el umbral del dolor: el límite máximo de intensidad está representado por el momento en que la musculatura circunstante al área tratada inicia a contraerse; más allá de este límite la estimulación no aumenta su eficacia sino sólo la sensación de molestia, por lo tanto, es bueno detenerse antes de llegar a este umbral.



Aplice los electrodos formando un cuadrado en torno la zona dolorida, manteniendo una distancia mínima de 4cm entre un electrodo y otro.

Figura 1 – Posición de los electrodos.

Específicas de los programas

Prg	Prg médico Sí/No	Descripción	FASE 1	FASE 2	FASE 3
1	Sí	Tens convencional (rápido)	Tiempo total 40 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 50µs		
2	Sí	Tens endorfinico (retardado)	Tiempo total 30 min Frecuencia 1 Hz Ancho del pulso 200µs		

Prg	Prg médico Sí/No	Descripción	FASE 1	FASE 2	FASE 3
3	Sí	Tens con valores máximos	Tiempo total 3 min Frecuencia 150 Hz Ancho del pulso 200µs		
4	Sí	Anti inflamatorio	Tiempo total 30 min Frecuencia 120 Hz Ancho del pulso 40µs		
5	Sí	Cervicalgia/cefalea miotensiva	Tiempo total 20 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 60µs	Tiempo total 5 min Frecuencia 2 Hz Ancho del pulso 150µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 60µs
6	Sí	Lumbalgia/ciatalgia	Tiempo total 20 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 50µs	Tiempo total 20 min Frecuencia 60 Hz Ancho del pulso 60µs	
7	Sí	Distorsiones/contusiones	Tiempo total 10 min Frecuencia 110 Hz Ancho del pulso 50µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 50µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 70 Hz Ancho del pulso 60µs
8	Sí	Vascularización	Tiempo total 20 min Frecuencia 2 Hz Ancho del pulso 200µs		

Prg	Prg médico Sí/No	Descripción	FASE 1	FASE 2	FASE 3
9	Sí	Relajante	Tiempo total 10 min Frecuencia 4 Hz Ancho del pulso 250µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 6 Hz Ancho del pulso 200µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 2 Hz Ancho del pulso 300µs
10	Sí	Dolores de mano y muñeca	Tiempo total 15 min Frecuencia 70 Hz Ancho del pulso 60µs	Tiempo total 15 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 50µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 110 Hz Ancho del pulso 50µs
11	Sí	Estimulación plantar	Tiempo total 15 min Frecuencia 70 Hz Ancho del pulso 60µs	Tiempo total 15 min Frecuencia 2 Hz Ancho del pulso 150µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 50µs
12	Sí	Epicondilitis	Tiempo total 20 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 50µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 70 Hz Ancho del pulso 60µs	Tiempo total 10 min Frecuencia 50 Hz Ancho del pulso 90µs
13	Sí	Epitrocleitis	Tiempo total 20 min Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 50µs	Tiempo total 20 min Frecuencia 70 Hz Ancho del pulso 60µs	
14	Sí	Periartritis	Tiempo total 1 min Frecuencia 150 Hz	Tiempo total 30 min	Tiempo total 10 min: (3Hz- 200µs x

Prg	Prg médico Sí/No	Descripción	FASE 1	FASE 2	FASE 3
			Ancho del pulso 200µs	Frecuencia 90 Hz Ancho del pulso 60µs	7sec 50%+ 1Hz 200µs x 3 sec 60% + 30Hz- 200µs x 5 sec 50%) x 40 ciclos

Las fotos de referencia para la posición de los electrodos se encuentran en el *Manual de posiciones*.

TENS1 • TENS rápida (programa médico)

Programa llamado también TENS convencional, utilizado con finalidad analgésica; su acción es la de inducir en el organismo un bloqueo del dolor a nivel espinal, según lo que sostiene la “teoría de la compuerta” de Melzack y Wall. Los impulsos dolorosos que parten de un determinado punto del cuerpo (por ejemplo, una mano) recorren las vías nerviosas (a través de fibras nerviosas de pequeño diámetro) hasta alcanzar el sistema nervioso central donde el impulso es interpretado como doloroso. La TENS convencional activa fibras nerviosas de diámetro grande que, a nivel espinal, bloquean el recorrido de las fibras de pequeño diámetro. Es, por lo tanto, una acción dirigida sobre todo a aliviar el síntoma: para simplificar ulteriormente se ocluye el cable que lleva la información del dolor.

La TENS convencional es una corriente que puede ser utilizada para el tratamiento de **dolores cotidianos en general**. El número de tratamientos necesarios, en media, para obtener cierto beneficio es 10/12 con frecuencia diaria (ninguna contraindicación para duplicar la dosis).

En caso de dolor particularmente insistente, al terminar una sesión, repita el programa. Por la particularidad del impulso, durante el tratamiento se puede presentar un efecto “acostumbramiento” por lo que se siente cada vez menos el impulso: para contrarrestar este efecto, es suficiente aumentar de un nivel la intensidad.

Duración: 40 minutos (no inferior a 30/40 minutos) en una sola fase.

Posición de los electrodos: forme un cuadrado en torno a la zona dolorida como muestra la *Figura 1*.

Intensidad: regulada de manera tal que produzca una buena sollicitación, pero no debe sobrepasar el umbral de dolor.

TENS2 • TENS endorfinico (programa médico)

Este tipo de estimulación produce dos efectos en relación con la ubicación de los electrodos: posicionando los electrodos en la zona dorsal, como muestra la fotografía 08 del *Manual de posiciones*, favorece la producción endógena de sustancias similares a la morfina que poseen la propiedad de elevar el umbral de percepción del dolor; si se ubican los electrodos formando un cuadrado en torno a la zona dolorida, como muestra la *Figura 1*, se produce un efecto vascularizante. La acción de vascularización produce un aumento del caudal arterial con su consecuente efecto positivo sobre la eliminación de las sustancias algógenas y el restablecimiento de las condiciones fisiológicas normales.

Duración: 30 minutos en una sola fase, frecuencia diaria.

Posición de los electrodos: foto 08 del *Manual de posiciones* o como en *Figura 1*, al área de la piel determinada; no coloque los electrodos cerca de áreas sujetas a estados inflamatorios.

Intensidad: regulada de modo que produzca una buena estimulación de la parte interesada, la sensación debe ser similar a un masaje.

TENS3 • TENS con valores máximos (programa médico)

Produce un bloqueo periférico de los impulsos dolorosos causando un verdadero efecto anestésico local. Es un tipo de estimulación adecuado para situaciones de traumas o contusiones en los que es necesario intervenir con rapidez. Por este motivo, esta estimulación es ciertamente la menos tolerada, pero muy eficaz. Es un tipo de estimulación que se desaconseja para las personas particularmente sensibles y, de todos modos, se debe evitar colocar los electrodos en zonas sensibles como rostro, genitales, proximidad de heridas.

Duración: muy breve, 3 minutos en una sola fase.

Posición de los electrodos: forme un cuadrado en torno a la zona dolorida como muestra la *Figura 1*.

Intensidad: es la máxima soportable (muy por encima del límite de la TENS convencional, por lo tanto, con vistosa contracción de los músculos del área tratada)

TENS4 • Antiinflamatoria (programa médico)

Programa aconsejado para los estados inflamatorios. Aplicación hasta la reducción del estado inflamatorio (10-15 aplicaciones 1 vez por día, con posibilidad de duplicar los tratamientos diarios).

Duración: 30 minutos.

Posición de los electrodos: individualice la zona a tratar y forme un cuadrado en torno a tal zona dolorida como muestra la *Figura 1*.

Intensidad: regulada de modo que produzca un leve cosquilleo en la zona tratada, evitando la contracción de los músculos circunstantes.

TENS5 Cervicalgia/Cefalea (programa médico)

Programa específico para el tratamiento del dolor en la zona cervical.

El número de tratamientos para obtener los primeros beneficios se encuentra entre 10 y 12 con frecuencia diaria; continúe los tratamientos hasta que desaparezcan los síntomas.

Duración: 35 minutos.

Posición de los electrodos: fotografía 25 del *Manual de posiciones*.

Intensidad: regulada entre el umbral de percepción y el umbral de dolor: el límite máximo de intensidad está representado por el momento en que la musculatura del área tratada inicia a contraerse; por encima de este límite la estimulación no aumenta su eficacia sino sólo la sensación de molestia, por lo tanto, es oportuno detenerse antes de dicho umbral.



ATENCIÓN: durante el programa el aparato puede variar los parámetros de estimulación. Pueden aparecer sensaciones de corriente diferentes. Esto es normal y está previsto en el software: aumente o disminuya la intensidad según su sensibilidad para alcanzar su propio confort durante la estimulación.

TENS6 • Lumbalgia/Ciatalgia (programa médico)

Programa específico para el tratamiento del dolor en la zona lumbar o a lo largo del nervio ciático, o ambos. Intensidad regulada entre el umbral de percepción y el umbral de dolor: el límite máximo de intensidad está representado por el momento en que la musculatura del área tratada inicia a contraerse; por encima de este límite la estimulación no aumenta su eficacia sino sólo la sensación de molestia, por lo tanto, es oportuno detenerse antes de dicho umbral. El número de tratamientos para obtener los primeros beneficios se encuentra entre 15 y 20 con frecuencia diaria; continúe los tratamientos hasta que desaparezcan los síntomas.

Duración: 40 minutos.

Posición de los electrodos: fotografías 27 y 28 del *Manual de posiciones*.

Intensidad: regulada entre el umbral de percepción y el umbral de dolor.

TENS7 • Distorsiones/Contusiones (programa médico)

Después de este tipo de infortunios, el programa logra su eficacia con una acción inhibitoria del dolor a nivel local, produciendo tres impulsos diferentes

de acción selectiva que tienen una función analgésica y drenaje. Se aconseja de seguir con los tratamientos hasta la reducción del dolor, con frecuencia cotidiana (hasta 2/3 veces por día).

Duración: 30 minutos.

Posición de los electrodos: forme un cuadrado en torno a la distorsión como muestra la *Figura 1*.

Intensidad: regulada entre el umbral de percepción y el umbral de dolor.

TENS8 • Vascularización (programa médico)

Este programa produce un efecto vascular en la zona tratada, el cual comporta un aumento del caudal arterial con el consecuente efecto positivo de eliminación de las sustancias algógenas y el restablecimiento de las condiciones fisiológicas normales. La frecuencia de aplicación sugerida es diaria, pero el número de aplicaciones no está definido; el programa puede ser utilizado hasta la reducción del dolor mismo.

Duración: 20 minutos.

Posición de los electrodos: fotografías de 25 a 33 del *Manual de posiciones*; no coloque los electrodos en proximidad de áreas sujetas a estados inflamatorios.

Intensidad: se sugiere de poner la intensidad entre el umbral de percepción y de leve molestia.

TENS9 • Relajante (programa médico)

Programa indicado para acelerar el proceso de recuperación funcional del músculo después de un intenso entrenamiento, o bien, un esfuerzo de trabajo; desarrolla una acción inmediata. Se aconseja dos tratamientos cotidianos por tres o cuatro días.

Duración: 30 minutos.

Posición de los electrodos: fotografías de 01 a 28 del *Manual de posiciones*.

Intensidad: regulada para producir una discreta sollicitación del músculo.

TENS 10 • Dolores de mano/muñeca (programa médico)

Este programa es indicado en caso de dolencias variadas de mano y muñeca: dolores por esfuerzo, artritis de mano, túnel carpiano, etc. Combinando varios tipos de impulsos de onda cuadrada se obtiene una acción analgésica generalizada en la zona a tratar (impulsos de frecuencias diversas estimulan fibras nerviosas de diverso calibre, favoreciendo la acción inhibitoria a nivel espinal).

Duración: 40 minutos.

Posición de los electrodos: formando un cuadrado en torno a la zona a tratar como en *Figura 1*.

Intensidad: regulada entre el umbral de percepción y el de dolor, sin producir contracciones musculares.

TENS11 • Estimulación plantar (programa médico)

Este programa es capaz de producir un efecto relajante y drenante a lo largo del miembro estimulado. Ideal para las personas que sufren “pesadez en las piernas”.

Duración: 40 minutos.

Posición de los electrodos: 2 electrodos (uno positivo, otro negativo) en la planta del pie, uno cerca de los dedos, el otro debajo del talón.

Intensidad: apenas por encima del umbral de percepción.

TENS12 • Epicondilitis (programa médico)

También llamada “codo de tenista”, es una tendinopatía que interesa la inserción en el hueso del codo de los músculos epicondíleos, que son los que permiten la extensión (o sea flexionar hacia atrás) de los dedos y la muñeca. Son aconsejadas 15 aplicaciones una vez por día (hasta 2 veces) hasta que desaparezcan los síntomas. En general, se aconseja consultar al propio médico para verificar el origen preciso del dolor, para evitar que se repita la patología.

Duración: 40 minutos.

Posición de los electrodos: fotografía 29 del *Manual de posiciones*.

Intensidad: se regula por encima del umbral de percepción.

TENS13 • Epitrocleititis (programa médico)

También llamada “codo de golfista”, no afecta sólo a los golfistas sino también a las personas que realizan actividades repetitivas o que prevén frecuentes esfuerzos intensos (por ejemplo, transportar una valija particularmente pesada). Se advierte dolor en los tendones flexores y pronadores insertados en la epitroclea. Es un dolor que aparece en la flexión o pronación de la muñeca contra cierta resistencia, o bien, cuando se aprieta en la mano una pelota de goma dura.

Son aconsejadas 15 aplicaciones una vez por día (hasta 2 veces) hasta que desaparezcan los síntomas. Generalmente, se aconseja consultar al propio médico para verificar el origen preciso del dolor, para evitar que se repita la patología.

Duración: 40 minutos.

Posición de los electrodos: fotografía 29 del *Manual de posiciones*, pero con los electrodos desplazados hacia el interior del brazo (con una rotación de 90°).

Intensidad: se regula por encima del umbral de percepción.

TENS14 • Periartritis (programa médico)

La periartritis escapulo humeral es una enfermedad inflamatoria que afecta los tejidos de tipo fibroso que circundan la articulación: tendones, bolsas serosas y tejido conectivo. Estos aparecen alterados y pueden fragmentarse y calcificarse. Es una patología que, si se descuida, puede causar una importante invalidez. Para evitarlo, después de un ciclo de 15/20 aplicaciones una vez por día, para reducir el dolor, se aconseja iniciar un ciclo de rehabilitación compuesto por ejercicios específicos, consultando al propio médico.

El programa está compuesto por varias fases, entre las cuales la TENS y las fases de estimulación muscular que mejoran el tono de los músculos entorno a la articulación.

Duración: 41 minutos.

Posición de los electrodos: fotografía 26 del *Manual de posiciones*.

Intensidad: se regula por encima del umbral de percepción, con pequeñas contracciones musculares al final del programa (cuando faltan 10 minutos al final).

Planes de tratamiento con los programas TENS

Patología	Prgr.	Número tratamiento	Frecuencia de los tratamientos	Posición de los electrodos
Artrosis	TENS1+ TENS2	Hasta la reducción del dolor	Diaria (TENS1 hasta 2/3 veces por día, TENS2 una vez por día)	Sobre la zona dolorida
Cervicalgia	TENS5	10/12	Diaria, hasta 2 veces por día	Fotografía 25
Cefalea mio-tensiva	TENS5	10/12	Diaria, hasta 2 veces por día	Fotografía 25
Dorsalgia	TENS6	10/12	Diaria	Fotografía 25: pero con los electrodos 10 cm más abajo
Lumbalgia	TENS6	12/15	Diaria	Fotografía 27
Ciatalgia	TENS6	15/20	Diaria, hasta 2 veces por día	Fotografía 28
Cruralgia	TENS6	15/20	Diaria, hasta 2 veces por día	Fotografía 18, con los electrodos corridos hacia el interior del muslo
Epicondilitis	TENS12	15/20	Diaria, hasta 2 veces por día	Fotografía 29

Patología	Prgr.	Número tratamiento	Frecuencia de los tratamientos	Posición de los electrodos
Dolor de cadera	TENS1	10/20	Diaria, hasta 2 veces por día	Fotografía 30
Dolor de rodilla	TENS1	10/20	Diaria, hasta 2 veces por día	Fotografía 31
Distorsión del tobillo	TENS3	5/7	Diaria, hasta 2/3 veces por día	Fotografía 32
Túnel carpiano	TENS1	10/12	Diaria, hasta 2 veces por día	Fotografía 33
Neuralgia del trigémino	REHA4	10/12	Diaria	Fotografía 24
Tortícolis	TENS1 + TENS9	8/10	Diaria, hasta 2 veces por día	Fotografía 25
Periartritis	TENS14	15/20	Diaria	Fotografía 26

Las fotografías de referencia para la posición de los electrodos se encuentran en el *Manual de posiciones*.



IMPORTANTE: en todos estos programas, la intensidad de estimulación debe ser regulada entre el umbral de percepción del impulso y el momento en que el impulso inicia a provocar molestia. Con excepción del programa TENS14, los músculos entorno al área tratada no deben contraerse sino sólo producir leves “vibraciones”.

Nota: Para el programa TENS14, lea las instrucciones específicas.

Programas URO

En relación al uso de sondas para la estimulación vaginal y anal, siga estos sencillos pasos:

- tras conectar los cables de electroestimulación de las sondas, lubrique la sonda ligeramente con un lubricante adecuado. Puede adquirirlo en la farmacia con el asesoramiento de su médico o farmacéutico con el fin de facilitar la introducción de la sonda en la vagina o el ano;
- relájese y adopte una posición ginecológica, si es posible con un cojín bajo la zona lumbar. En cualquier caso, la mejor posición es aquella que le cree menores molestias e incomodidades, aún teniendo en cuenta que deberá mantenerla durante todo el tiempo de tratamiento (máximo de 30 minutos).
- introduzca con cuidado la sonda en la vagina o el ano, prestando atención a haberla introducido al menos hasta los dos anillos dorados antes de comenzar la estimulación.

Tal y como se informa en los cuadros relativos a los programas, le aconsejamos asociar a la terapia con electroestimulación los ejercicios de entrenamiento adecuados para ayudar a la recuperación de la fuerza y el tono muscular de los músculos del suelo pélvico.

Es el debilitamiento de dichos músculos lo que conduce a la aparición de trastornos como la incontinencia urinaria y del prolapso uro genital. El fortalecimiento de esta musculatura produce una mejora increíble en los síntomas de la incontinencia urinaria y del prolapso genital, bloqueando además el avance de la disfunción. El primer enfoque terapéutico para mujeres con incontinencia de esfuerzo debe ser la rehabilitación del suelo pélvico.

Es importante señalar que los ejercicios deben ser enseñados al paciente por personal especializado (médico, fisioterapeuta, matrona). Estos ejercicios implican la contracción de los músculos vaginales y anales sin el uso de los músculos abdominales ni las nalgas. Los ejercicios se repiten según diferentes patrones siguiendo siempre las indicaciones del médico.

Prg	Prg médico Sí/No	Descripción	FASE 1
1	Sí	Incontinencia urinaria de esfuerzo y fecal 1	Tiempo total 25 min Frecuencia 40 Hz Ancho del pulso 180µs Contracción / recuperación 3 / 7 segundos
2	Sí	Incontinencia urinaria de esfuerzo 2	Tiempo total 25 min Frecuencia 45 Hz Ancho del pulso 180µs Contracción / recuperación 6 / 9 segundos
3	Sí	Incontinencia urinaria de esfuerzo 3	Tiempo total 25 min Frecuencia 50 Hz Ancho del pulso 180µs Contracción / recuperación 8 / 12 segundos
4	Sí	Incontinencia urinaria de esfuerzo y fecal 1	Tiempo total 30 min Frecuencia 8 Hz Ancho del pulso 180µs
5	Sí	Incontinencia urinaria de urgencia 2	Tiempo total 30 min Frecuencia 10 Hz Ancho del pulso 180µs
6	Sí	Incontinencia urinaria de urgencia 3	Tiempo total 30 min Frecuencia 12 Hz Ancho del pulso 180µs

Prg	Prg médico Sí/No	Descripción	FASE 1
7	Sí	Incontinencia urinaria mixta y fecal 1	Tiempo total 25 min Frecuencia 20 Hz Ancho del pulso 180µs Contracción / recuperación 3 / 7 segundos
8	Sí	Incontinencia urinaria mixta 2	Tiempo total 25 min Frecuencia 22 Hz Ancho del pulso 180µs Contracción / recuperación 6 / 9 segundos
9	Sí	Incontinencia urinaria mixta 3	Tiempo total 25 min Frecuencia 25 Hz Ancho del pulso 180µs Contracción / recuperación 8 / 12 segundos

URO1-2-3 • Incontinencia urinaria de esfuerzo y fecal (programa médico)

Programas adecuados para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en las mujeres y fecal en el hombre (sólo U1), diseñadas para fortalecer y tonificar los músculos del suelo pélvico y perineales que hayan perdido vigor y capacidad contráctil, o de los músculos del esfínter con una capacidad contráctil débil. La estimulación debe ser lo más fuerte posible sin llegar a ser dolorosa. Además contribuye a una participación del paciente con actos musculares voluntarios durante la fase de estimulación. Se sugiere asociar a la terapia unos ejercicios de entrenamiento adecuados para reforzar los músculos. Aplicaciones: 3-5 sesiones por semana. Utilice la sonda vaginal para el tratamiento de la incontinencia urinaria en la mujer y la sonda anal para la incontinencia fecal en la mujer y el hombre.

URO4-5-6 • Incontinencia urinaria de urgencia y fecal (programa médico)

Programa adecuado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de urgencia en la mujer, y fecal en el hombre (solo U4). Estimulación a baja frecuencia que ayuda a relajar la vejiga en caso de hiperactividad. La estimulación debe ser lo más fuerte posible sin llegar a ser dolorosa. Además contribuye a una participación del paciente con actos musculares voluntarios durante la fase de estimulación. Aplicaciones: 2-5 sesiones por semana. Utilice la sonda vaginal para el tratamiento de la incontinencia urinaria en la mujer y la sonda anal para la incontinencia fecal en la mujer y el hombre.

URO7-8-9 • Incontinencia urinaria mixta y fecal (programa médico)

Programas adecuados para el tratamiento de la incontinencia urinaria mixta en la mujer, y fecal en el hombre (solo U7). La estimulación debe ser lo más fuerte posible sin llegar a ser dolorosa. Además contribuye a una participación del paciente con actos musculares voluntarios durante la fase de estimulación. Se sugiere asociar a la terapia unos ejercicios de entrenamiento adecuados para reforzar los músculos. Aplicaciones: 3-5 sesiones por semana. Utilice la sonda vaginal para el tratamiento de la incontinencia urinaria en la mujer y la sonda anal para la incontinencia fecal en la mujer y el hombre.

Programas MEM

Prg	Prg médico Sí/No	Descripción	FASE 1
1-5	Sí	Memorias libres TENS	Tiempo total 1-90min Frecuencia 1-200Hz Ancho del pulso 20-250µs
6-10	No	Memorias libres NEMS	Tiempo total 1-90min Frecuencia 1-200Hz Tiempo de contracción 1-10s Tramo de subida 0-5s Tiempo de recuperación 0-30s Ancho del pulso 50-450µs
11-12	No	Memorias libres NEMS alterno CH1/CH2	Tiempo total 1-90min Frecuencia 1-200Hz Tiempo de contracción 1-10s Tramo de subida 0-5s Tiempo de recuperación 0-30s Ancho del pulso 50-450µs
13	No	Test de batería	

M1-M5 • Memorias libres TENS (programa médico)

Memorias libres para tratamientos TENS analgésico.

M6-M10 • Memorias libres NEMS (programa no médico)

Memorias libres para la recuperación muscular y/o entrenamientos.

M11-M12 • Memorias libres NEMS alternadas (programa no médico)

Memorias libres para la recuperación muscular y/o entrenamientos con señales alternadas entre los canales 1 y 2.

M13 • Programa de test de la batería (programa no médico)

Programa para la calibración de la batería, de uso exclusivo por el fabricante.

Mantenimiento

Si es utilizado según lo prescrito en este manual, el equipo no requiere ningún mantenimiento especial.

Es aconsejable efectuar en la sede del productor un control funcional del dispositivo cada 24 meses.

El fabricante no considera el dispositivo MIO-PERISTIM reparable por parte de personal externo a la empresa misma. Cualquier intervención en este sentido, por parte de personal no autorizado por el constructor, se considera violación del dispositivo, y exime al fabricante de la garantía y la responsabilidad acerca de los peligros a los que puede ser sometido el operador o el usuario.

LIMPIEZA

Para limpiar el dispositivo utilice exclusivamente un paño suave y seco. En caso de suciedad persistente, utilice un paño empapado en agua y alcohol, no utilice disolventes ni otros productos de limpieza agresivos. Retire las baterías antes de limpiar el dispositivo.

El dispositivo no es sujeto a esterilización.

Notas:

- Nunca utilice disolventes para la limpieza. Los disolventes pueden dañar el dispositivo.
- Actúe un mantenimiento periódico, en particular:
 - inspeccionar el cuerpo del dispositivo en busca de grietas o fisuras que puedan permitir la entrada de líquidos;
 - inspeccionar los cables y conectores.

TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN

Precauciones para el transporte

No hay precauciones particulares para el transporte de MIO-PERISTIM en cuanto el dispositivo es portátil. De toda manera se recomienda conservar en la bolsa en dotación, junto a todos sus elementos después de cada uso. Proteger el dispositivo al calor intenso, luz del sol directa y líquidos.

Precauciones para la conservación

Conservar el dispositivo en un ambiente fresco y bien ventilado.

No ponga objetos pesados encima del dispositivo.

Se aconseja apagar MIO-PERISTIM al final de cada sesión, además de quitar los cables de los específicos conectores. MIO-PERISTIM tendrá que ser conservado en la bolsa en dotación, juntos a todos sus elementos. El dispositivo está protegido hasta las siguientes condiciones ambientales:

Sin la confección dotada:

Temperatura	de 5 a +40°C
Humedad	de 30 a 75%
Presión	de 700 a 1060 hPa

Con la confección dotada:

Temperatura	de -10 a +55°C
Humedad	de 10 a 90%
Presión	de 700 a 1060 hPa

N.B. Antes de almacenar el electro estimulador en la bolsa, desconecte los cables. De lo contrario, los cables asumen pliegues excesivos cerca de los conectores, de lo que puede surgir un daño de los cables.

Resolución problemas de funcionamiento

Toda intervención en MIO-PERISTIM debe ser efectuada sólo por parte del productor o el revendedor autorizado. De todos modos, antes de enviar MIO-PERISTIM al constructor, es necesario verificar el real mal funcionamiento de MIO-PERISTIM.

Describimos algunas situaciones típicas:

- **El MIO-PERISTIM no se enciende y/o la pantalla no se ilumina:**
 - verifique el estado de carga de la batería y si es necesario, replácela (consulte el capítulo *Sustitución de la batería*).

Si el problema persiste contacte al fabricante.

- **El MIO-PERISTIM no transmite impulsos eléctricos:**
 - asegúrese de haber conectado los cables de los electrodos y de haber sacado los electrodos de la funda de conservación.
 - Asegúrese de que las conexiones se hayan realizado de la forma correcta (con los conectores bien enchufados en el dispositivo).
 - Asegúrese de que los cables y los conectores no estén dañados o estropeados.

Si el problema persiste contacte al fabricante

- **El MIO-PERISTIM transmite impulsos débiles y/o intermitentes:**
 - verifique el estado de desgaste de los cables y los electrodos y sustitúyalos si es necesario.

Si el problema persiste contacte al fabricante.


- **El MIO-PERISTIM se apaga durante el funcionamiento:**
 - Se aconseja sustituir la batería y reiniciar el tratamiento.


Si el problema persiste contacte al fabricante.

- **El MIO-PERISTIM no permite regular la intensidad de salida o no mantiene el valor seleccionado y se reinicia:**
 - Se aconseja sustituir la batería y reiniciar el tratamiento.

Si el problema persiste contacte al fabricante.

Recarga de las baterías

El equipo MIO-PERISTIM está dotado de una batería recargable de Nichel-metalhidrato (Ni-NH) de 800mAh con nueva tecnología (long lasting) de baja autodescarga. Si durante el programa se requiere un incremento continuo en la intensidad, o el dispositivo se apaga durante el funcionamiento, significa que la batería está baja. **En caso de que la batería esté descargada o sea insuficiente, la pantalla mostrará el icono **. En este caso puede que no sea posible llevar a cabo la sesión de terapia, o que no sea posible completarla. Para recargar la batería, siga estos sencillos pasos:

- asegúrese de que el dispositivo está apagado o apáguelo pulsando el botón /OK;
- asegúrese de que el dispositivo NO esté conectado al paciente (cables desconectados y electrodos);
- conecte el cable del cargador al conector situado en la parte superior del dispositivo y, a continuación, conecte el cargador a la red eléctrica.

La pantalla mostrará el icono de la batería parpadeando y el icono **TIME-min** (que tiene en cuenta del tiempo de carga). Después de cuatro horas, la carga termina automáticamente y la pantalla mostrará el tiempo total de recarga. Al terminar la recarga desconecte el cargador de la red y del dispositivo y guárdelo en la bolsa de transporte.



ATENCIÓN: al final de la carga, espere al menos 30 minutos antes de encender el dispositivo; para permitir el enfriamiento de la batería, sobrecalentada durante la carga y el cierre del sistema de seguridad integrado que evita que el dispositivo se encienda.

No sumerja la batería en el agua o en otros líquidos y no la exponga a fuentes de calor.

No abandone baterías viejas o defectuosas en los residuos domésticos, para su eliminación utilice los específicos contenedores de residuos especiales o todavía seguir las disposiciones normativas actual (RAEE).

La batería debería ser utilizada únicamente por adultos. Mantener fuera del alcance de los niños.

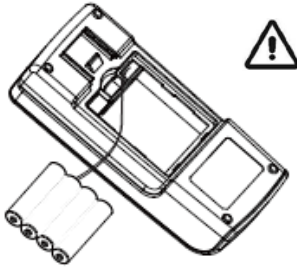
No utilice el cargador de baterías si:

- La toma está dañada o existen partes rotas.
- Ha sido expuesto a la lluvia o a cualquier otro líquido.
- Los componentes han sufrido daños en una caída.

Para la limpieza del mismo utilice un paño seco. No abra el cargador de baterías: no contiene partes reparables.

Substitución de las baterías

Quite el clip del cinturón, así que Abra la tapa del compartimento de la batería; desconecte el cable de conexión y retire la batería. Conecte la nueva batería al conector interno; cierre la tapa del compartimento de la batería y vuelva a colocar el clip de cinturón.



Atención: retire la batería si no tiene intención de usar el dispositivo durante un período prolongado (más de 2 meses).

La batería debería ser utilizada únicamente por adultos. Mantener fuera del alcance de los niños.

ATENCIÓN: El ciclo de vida de la batería depende del número de ciclos de carga/descarga a que sea sometida. Le sugerimos que siga los siguientes consejos para una vida más larga de la batería:

- recargue la batería una vez al mes, incluso aunque no utilice el dispositivo;
- descargue la batería tanto como sea posible durante su uso;
- utilice únicamente el cargador suministrado con el equipo, o en su defecto, uno suministrado por el fabricante/distribuidor. No abra ni modifique el cargador.

Informaciones sobre los residuos

El dispositivo MIO-PERISTIM, de manera compatible con las exigencias de funcionamiento y seguridad, se han diseñado y fabricado para tener un mínimo impacto negativo en el medioambiente, siguiendo las disposiciones establecidas por la Directiva europea 2012/19/UE sobre los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Los criterios seguidos son los de minimización de la cantidad de residuos, de materiales tóxicos, de ruido, de radiaciones indeseadas y de consumo energético.

Un detallado estudio sobre la optimización del rendimiento de las máquinas garantiza una notable reducción de los consumos de acuerdo con los conceptos de ahorro energético.



Este símbolo indica que el producto no debe desecharse junto con otros residuos domésticos.

La correcta eliminación de los aparatos obsoletos, de los accesorios y sobre todo de las baterías contribuye a la prevención de posibles efectos negativos para la salud humana y el ambiente.

El usuario debe proceder a la eliminación del aparato llevándolo al centro de recogida indicado para el posterior reciclaje de los aparatos eléctricos y electrónicos.

Para recibir informaciones más detalladas sobre la eliminación de los aparatos obsoletos, contactar a el Municipio, los servicios para la gestión de los residuos o el negocio en el cual se ha comprado el producto.

Garanzia

IACER Srl garantiza la calidad de sus aparatos, cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este manual. Las piezas sujetas a desgaste (baterías y electrodos) están excluidas de la garantía, a meno de que existan defectos de fabricación obvios. La garantía queda anulada en caso de manipulación del aparato y en caso de intervención por parte de personal no autorizado por el fabricante o por el distribuidor autorizado.

Según lo establecido por la Directiva de los dispositivos médicos 93/42/EEC, el fabricante está obligado rastrear en cualquier momento el aparato, en manera tal de intervenir rápidamente, si necesario, en caso de defectos de fabricación. Las condiciones de garantía están escritas en el párrafo siguiente entre las Reglas de garantía. La garantía está garantizada por IACER.

¡ATENCIÓN! Si no se envía el dispositivo, el fabricante declina todas las responsabilidades, en el caso deberían necesitarse acciones correctivas de cumplir sobre el dispositivo.

En caso de sucesiva intervención en garantía, el dispositivo deberá estar empaquetado de manera tal que no se dañe durante el transporte, junto a todos los accesorios. Para ser elegible para la intervención de garantía, el comprador deberá enviar el aparato con el recibo o factura que acredite el origen correcto del producto y la fecha de compra.

Contactar el distribuidor o el revendedor, para aprender más informaciones sobre el periodo de garantía en línea con la legislación de su País, y/o por último, contactar el fabricante IACER Srl.

Reglas de garantía

- 1) En caso de intervención en garantía deberá estar incluida también el recibo o factura de compra cuando se envía el producto.

- 2) La garantía cubre solamente las partes electrónicas. La garantía se otorga a través del punto de venta o contactando directamente con el fabricante.
- 3) La garantía cubre solamente a los daños del producto que no le permite un correcto funcionamiento.
- 4) La garantía solo cubre la reparación o el reemplazo gratuito de componentes reconocidos como defectuosos en la fabricación o el material, incluida la mano de obra.
- 5) La garantía no podrá aplicarse en caso de daños ocurridos a causa de una mala conservación o de un uso tampoco apropiado, daños causados por intervenciones de personas no autorizadas, daños debidos por causas accidentales u negligencia del comprador, con particular referencia a las partes externas.
- 6) La garantía tampoco se aplica en caso de daños debidos a alimentaciones no idóneas (el dispositivo funciona a 4.8V con las baterías internas).
- 7) Las piezas sujetas a desgaste después del uso están excluidas de la garantía.
- 8) La garantía no incluye los costos de transporte que se cargarán al comprador en relación con los modos y tiempos de transporte.
- 9) Después del término del período de garantía, esta no puede aplicarse nuevamente. En este caso, la asistencia se llevará a cabo cobrando las partes reemplazadas, los costos de mano de obra y los costos de transporte de acuerdo con las tarifas vigentes.
- 10) El Tribunal de Venecia tiene jurisdicción exclusiva sobre cualquier disputa.

Asistencia

El fabricante es lo único que puede intervenir por operaciones de asistencia técnica sobre el aparato. Por cualquiera operación de asistencia técnica dirigirse a:

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Es posible obtener la documentación técnica relativa a las partes de recambio, pero solo después de autorización de la empresa y solamente después de que el personal encargado a las intervenciones haya recibido formación adecuada.

Partes de recambio

El fabricante pone a disposición en cualquier momento las partes originales para el aparato. Para obtenerlas:

I.A.C.E.R. S.r.l.

Via S. Pertini, 24/a • 30030 Martellago (VE)

Tel. 041.5401356 • Fax 041.5402684

Para mantener la garantía, la funcionalidad y la seguridad del producto se recomienda de usar solamente partes de recambio originales proporcionados del fabricante.

Interferencias y tabla de compatibilidad electromagnética

El dispositivo para electroterapia MIO-PERISTIM se ha diseñado y fabricado de conformidad con la vigente NORMA TECNICA sobre la COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA EN 60601-1-2:2015, con la finalidad de proporcionar una razonable protección frente a interferencias que puedan dañar las instalaciones residenciales civiles y sanitarias.

En función del principio de funcionamiento, el dispositivo no genera una energía de radiofrecuencia significativa y tiene un adecuado nivel de inmunidad a los campos electromagnéticos radiados: en tales condiciones no pueden producirse interferencias que puedan dañar las comunicaciones radioeléctricas, el funcionamiento de los aparatos electro médicos utilizados para la monitorización, el diagnóstico, la terapia, la cirugía, el funcionamiento de dispositivos electrónicos de oficina como ordenadores, impresoras, fotocopadoras, fax, etc. y cualquier otro aparato eléctrico o electrónico utilizado en dichos lugares, siempre y cuando estos sean conformes a la directiva sobre la COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.

En general, el uso de accesorios diferente de los aconsejados o dados por el fabricante podría implicar a un aumento de las emisiones electromagnética o a un decremento de la inmunidad electromagnética de MIO-PERISTIM y a un mal funcionamiento.

En función del principio de funcionamiento, el dispositivo no genera una energía de radiofrecuencia significativa y tiene un adecuado nivel de inmunidad a los campos electromagnéticos radiados: en tales condiciones no pueden producirse interferencias que puedan dañar las comunicaciones radioeléctricas, el funcionamiento de los aparatos electro médicos utilizados para la monitorización, el diagnóstico, la terapia, la cirugía, el funcionamiento de dispositivos electrónicos de oficina como ordenadores, impresoras,

fotocopiadoras, fax, etc. y cualquier otro aparato eléctrico o electrónico utilizado en dichos lugares, siempre y cuando estos sean conformes a la directiva sobre la COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.

En general, el uso de accesorios diferente de los aconsejados o dados por el fabricante podría implicar a un aumento de las emisiones electromagnética o a un decremento de la inmunidad electromagnética de MIO-PERISTIM y a un mal funcionamiento.

En cualquier caso, para prevenir los problemas de interferencias, se aconseja utilizar los aparatos para terapia en lugares suficientemente alejados de aparatos críticos para la monitorización de funciones vitales de los pacientes y actuar con prudencia en las aplicaciones terapéuticas en pacientes con estimuladores cardiacos. De toda manera es oportuno usar el dispositivo manteniendo a una distancia de 3 metros desde televisoras, móviles u otro equipo electrónico, en particular aparatos portables que trabajan a las radiofrecuencias (incluidas los periféricos como los cables para las antenas y las antenas externas) debe usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) respecto cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante; en caso contrario las performances de MIO-PERISTIM podrían degradarse.

En conclusión, el uso de MIO-PERISTIM cerca u apilado a otros dispositivos debería ser evitado en cuanto podría causar mal funcionamientos. Si este tipo de uso es necesario, observar constantemente MIO-PERISTIM y los otros equipos para comprobar el correcto funcionamiento.

Si se usa MIO-PERISTIM en un ambiente seco, generalmente ocurren interferencias electromagnéticas fuertes. En este caso, el dispositivo podría:

- terminar de suministrar;
- apagarse;
- reiniciarse.

Estos fenómenos no comprometen las características de seguridad y las performances del dispositivo, el cual puede utilizarse según las instrucciones de este manual. Si se quiere evitar que esto suceda, utilizar MIO-PERISTIM en las condiciones ambientales especificadas por el manual.

Para más detalles, ver a las tablas de compatibilidad electromagnética insertada en seguida.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES


Guidance and manufacturer’s declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS		
MIO-PERISTIM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of MIO-PERISTIM should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	MIO-PERISTIM uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	MIO-PERISTIM is suitable for domestic establishment and in establishment directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuation/flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS			
MIO-PERISTIM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - guide
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV in contact ±2Kv, ±4kV, ±8kV; +15kV on air	±8kV in contact ±2Kv, ±4kV, ±8kV; +15kV on air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supplies lines	±2kV for power supplies lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	±1kV for input/output lines	±1kV for input/output lines	
Impluses IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV Line(s) to line(s)	±0.5kV, ±1kV Line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	±0.5kV, ±1kV, ±2kV Line(s) to earth	±0.5kV, ±1kV, ±2kV Line(s) to earth	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° for 0,5 cycles 0% U_T for 1 cycle and 70% U_T for 25/30 cycles at singular phase 0° 0% U_T for 250/300 cycles	% U_T a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° for 0,5 cycles 0% U_T for 1 cycle and 70% U_T for 25/30 cycles at singular phase 0° 0% U_T for 250/300 cycles	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of MIO-PERISTIM requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that MIO-PERISTIM be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS			
MIO-PERISTIM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - guide
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING			
MIO-PERISTIM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	Test level EN 60601	Conformity level	Electromagnetic environment - guide
Portable and mobile RF communications equipment should not be used near any part of the device (including cables) except when the recommended separation distance is respected. This distance is calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.			
Recommended separation distance			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V _{eff} from 150kHz to 80MHz	3V _{eff} from 150kHz to 80MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ from 150kHz to 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ from 80MHz to 800MHz
	6V _{eff} in ISM band and radio bands between 150kHz and 80MHz	6V _{eff} in ISM band and radio bands between 150kHz and 80MHz	
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m from 80MHz to 2,7GHz	10V/m from 80MHz to 2,7GHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ from 800MHz to 2,7GHz
Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following  symbol: Note			
(1) At 80 MHz and 800 MHz At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a) Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which MIO-PERISTIM is used exceeds the applicable RF compliance level above, MIO-PERISTIM should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating MIO-PERISTIM.			
b) Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment for MIO-PERISTIM that are not life-supporting			
MIO-PERISTIM is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of MIO-PERISTIM can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and MIO-PERISTIM as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)		
	from 150kHz to 800 MHz	from 80MHz to 800 MHz	from 800MHz to 2,7GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note			
1) At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies.			
2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

MIO-PERISTIM. Todos los derechos son reservados. MIO-PERISTIM y el logo  son de exclusiva propiedad de I.A.C.E.R. Srl y son registrados.

Edición: **MNPG157-06 del 10/08/2020**



I.A.C.E.R. Srl

Via S. Pertini 24/A - 30030 Martellago (VE) - Italia / Italy

Tel.: [+39] 041/5401356 - Fax: [+39] 041/5402684

Email: iacer@iacer.it - PEC: iacer@pec.it - Web: www.itechmedicaldivision.com

Cod. Fisc. / P.IVA / Vat Number: IT00185480274 - R.E.A.: VE N. 120250 - M. VE001767 -

Capitale Sociale / Share Capital: € 110.000,00 i.v.

