


Flex-MI™



Manual de instrucciones

Por favor, lea el Manual de instrucciones antes de usar el producto.



 **PRECAUCIÓN**

La ley federal exige una prescripción médica para usar este producto.

3504 Cragmont Dr. Suite #100 | Tampa, FL 33619

P: 800.588.8383 | 813.931.2369 | **F:** 800.588.9282 | **E:** customerservice@wecontrolpain.com

Flex-MI™



PRECAUCIÓN

La ley federal exige una prescripción médica para usar este producto.

Índice

1.0	Uso previsto	5
2.0	Para el paciente	5
3.0	Contraindicaciones	6
4.0	Advertencias	6
5.0	Precauciones	8
6.0	Reacciones adversas	9
7.0	Descripción de la unidad	10
8.0	Especificaciones	13
9.0	Descripción de los modos de estimulación del tratamiento	14
10.0	Instrucciones de uso	23
11.0	Tiempo de uso del paciente	24
12.0	Cuidados y mantenimiento	26
13.0	Guía para solucionar problemas	26
14.0	Declaraciones-EMC	27
15.0	Referencia de formas de onda	32

1.0 | Uso previsto

El Flex-MI™ está destinado a lo siguiente:

Estimulación interferencial

- > Alivio sintomático del dolor crónico intratable
- > Tratamiento complementario para el manejo del dolor postraumático y postquirúrgico

EMS- Estimulación eléctrica muscular

- > Relajación del espasmo muscular
- > Aumento de la circulación sanguínea local
- > Re-educación muscular
- > Prevención o retraso de la atrofia por desuso
- > Prevención de trombosis venosa de los músculos de las pantorrillas inmediatamente después de la cirugía
- > Mantenimiento o aumento del rango de movimiento

2.0 | Para el paciente

Por favor, lea este manual de operación detenidamente antes de usar el dispositivo. Las instrucciones de la página siguiente le mostrarán cómo usar y cuidar su dispositivo en general. Antes de proceder, debe comprender bien la información de la prescripción y las precauciones.

Debe consultar con su clínico si tiene alguna pregunta o problema específico con el uso de su dispositivo.



PRECAUCIÓN *La ley federal prohíbe la venta de este dispositivo sin una orden médica.*

3.0 | Contraindicaciones

1. Colocación de un electrodo que aplique corriente a la región de la carótida (parte delantera del cuello).
2. Colocación de un electrodo que provoque el flujo de corriente transcerebral (a través de la cabeza).
3. El uso de este dispositivo en pacientes que tengan un marcapasos cardíaco a demanda.
4. El uso de este dispositivo con síndromes de dolor no diagnosticados, antes de establecer su etiología.

4.0 | ADVERTENCIAS

1. No se conocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica.
2. No se debe aplicar estimulación sobre los nervios carotídeos, particularmente en pacientes con alta sensibilidad al reflejo carotídeo.
3. No se debe aplicar estimulación sobre el frente del cuello o la boca ya que puede provocar espasmos severos de los músculos laríngeos y faríngeos, que puede producir contracciones lo suficientemente fuertes para cerrar las vías aéreas o dificultar la respiración.
4. No se debe aplicar estimulación transtorácica ya que la introducción de corriente eléctrica en el corazón puede provocar arritmias cardíacas.
5. No se debe aplicar estimulación sobre áreas hinchadas, infectadas o inflamadas ni sobre erupciones cutáneas, como flebitis, tromboflebitis, várices, etc.
6. No se debe aplicar estimulación sobre o cerca de lesiones cancerosas.

7. Solo para uso externo.
8. No use el dispositivo en la zona de los ojos.
9. Este dispositivo debe usarse únicamente bajo la supervisión continua de un médico.
10. Este dispositivo debe usarse únicamente bajo la supervisión continua de un médico.
11. Es posible que algunos equipos electrónicos como monitores y alarmas de ECG no funcionen correctamente cuando se utiliza la electroestimulación.
12. Aplique los electrodos solo en piel limpia, seca y sin lesiones.
13. Este dispositivo no debe usarse al conducir un vehículo, operar una máquina o realizar cualquier actividad en la que el usuario pueda correr el riesgo de accidentarse por las contracciones musculares involuntarias.
14. Este dispositivo debe mantenerse alejado del alcance de los niños.
15. Este dispositivo no es efectivo para dolores de origen central como dolores de cabeza.
16. Este dispositivo no tiene efecto curativo.
17. Este dispositivo es un tratamiento sintomático que suprime la sensación de dolor que, de no utilizarse, serviría como mecanismo de protección.

5.0 | Precauciones

1. Se debe tener cuidado en los pacientes con sospecha o diagnóstico de problemas cardíacos.
2. Se debe tener cuidado en los pacientes con sospecha o diagnóstico de epilepsia.
3. Se debe tener cuidado ante la presencia de lo siguiente:
 - (a) Cuando haya tendencia a hemorragias después de un trauma o fractura aguda;
 - (b) Después de un procedimiento quirúrgico reciente si la contracción muscular puede interrumpir el proceso de cicatrización.
 - (c) Sobre un útero menstruante o embarazado; y
 - (d) Sobre áreas de la piel que no tienen la sensibilidad normal.
4. Algunos pacientes pueden desarrollar irritación o hipersensibilidad cutánea por la estimulación eléctrica o el medio de conducción eléctrica. La irritación se puede reducir usando un medio de conducción alternativo o cambiando la ubicación del electrodo.
5. La colocación de los electrodos y la configuración de la estimulación debe ser controlada por el médico que prescribe el tratamiento.
6. Este dispositivo solo debe usarse con los cables y electrodos recomendados por el fabricante.
7. Pueden ocurrir casos aislados de irritación cutánea en el lugar donde está colocado el electrodo después de una aplicación prolongada.

8. La efectividad depende mucho de la selección del paciente por una persona calificada en el manejo de pacientes con dolor.
9. Si los niveles de estimulación provocan molestias, reduzca la amplitud de estimulación a un nivel confortable y contáctese con su médico si los problemas persisten.

6.0 | Reacciones adversas

1. Puede ocurrir una posible irritación o quemadura cutánea debajo de los electrodos.
2. Puede ocurrir una posible reacción alérgica cutánea a la cinta o gel.
3. Disturbios electromagnéticos: Existe la posibilidad de que algunas señales de radio de transmisores de alta frecuencia, como teléfonos móviles o equipos de radio móviles similares, sistemas de seguridad aeroportuarios o detectores de metales (que en sí mismos cumplan con las reglamentaciones de EMC), puedan afectar el funcionamiento correcto del dispositivo si estos equipos están funcionando cerca y con una potencia de transmisión relativamente alta.

El Flex-MI™ cumple con los requisitos de EMC y está diseñado para que, en condiciones normales, no haya riesgo de mal funcionamiento provocado por interferencias electromagnéticas. No obstante, en presencia de señales de transmisores de alta frecuencia, no se puede descartar por completo el riesgo de incompatibilidad electromagnética si se utiliza cerca de aparatos electrónicos. En circunstancias inusuales, ciertas funciones de Flex-MI™ podrían activarse imprevistamente, generando riesgos indeseados para el paciente o usuario, como un aumento repentino del nivel de energía o parámetros de tratamiento no efectivos.

7.0 | Descripción de la unidad

Botón de ENCENDIDO/APAGADO: Enciende y apaga la unidad.

Controles de amplitud: Controla el nivel de “INTENSIDAD” de los impulsos estimuladores.

Botón MODO: Selecciona los modos de estimulación IFC o EMS.

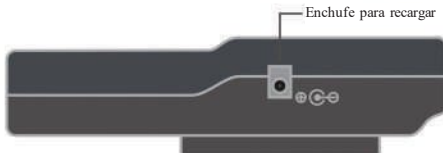
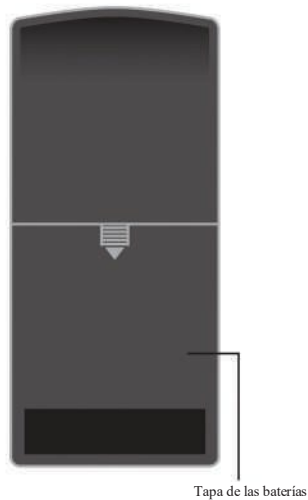
Botón de AJUSTES: Ajusta el ancho y la frecuencia del pulso, el tiempo de rampa, hora de inicio y hora de finalización.

Botón TEMPORIZADOR: Ajusta el temporizador.

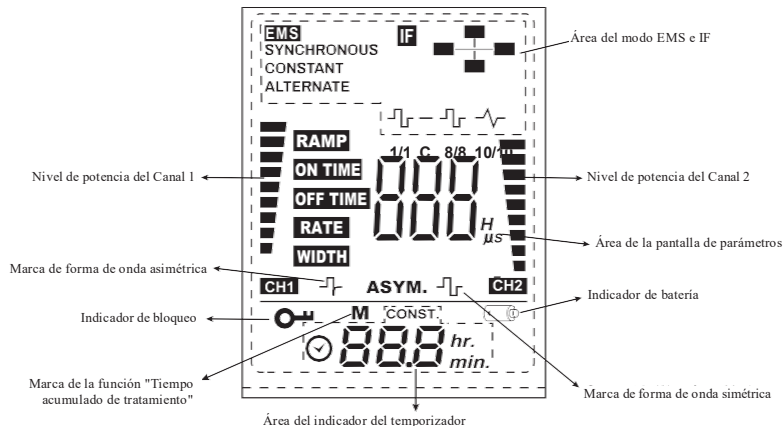
Botón SUBIR/BAJAR: Aumenta y disminuye el ancho de pulso, la frecuencia del pulso, el tiempo de rampa, hora de inicio y hora de finalización y selecciona el temporizador.

BOTÓN de BLOQUEO/DESBLOQUEO: Bloquea y desbloquea la unidad.

Botón EMS/IF: Selecciona la forma de onda de EMS o IF.



7.0 | Descripción de la unidad - continuación



Accesorios

Cables de electrodos: El Flex-MI™ viene con dos juegos de cables de electrodos compatibles con cualquier electrodo comercial (conexión hembra estándar de 0,08 pulgadas). Cada enchufe de salida del aparato está diseñado para aceptar un cable cuyo conector cumpla con los requisitos de FDA 21 CFR Parte 898

Se recomienda el uso del Flex-MI™ con los electrodos autoadhesivos EMSI. (Información para reordenar en la página 26)

Cargador de la batería:

Entrada: 110V CA, 50~60Hz, 0.2A

Salida: 4.8V CC, 400mA

8.0 | Especificaciones

Especificaciones de EMS

Canal:		Dual, aislado entre canales
Fuente de alimentación:		Pack de baterías recargable de Ni-MH de 700
Forma de onda de potencia:		Forma de onda simétrica o asimétrica
Salida digital		20 niveles de ajuste Indicador LCD, 10 secciones de cada sección con 2 ajustes.
Simétrica	Potencia	0~±62V (Carga: 1000 Ω)
	Potencia pico del pulso	0~±62mA (Carga: 1000 Ω)
	Nivel	Niveles 1~ 20: Cada nivel aumenta ± 3.1V (Carga: 1000 Ω)
Asimétrica	Potencia	0~62V (Carga: 1000Ω)
	Potencia pico del pulso	0~62mA (Carga: 1000 Ω)
	Nivel	Niveles 1~ 20: Cada nivel aumenta ± 3.1V (Carga: 1000 Ω)
Ancho de pulso:		Variable, 50~400 μs
Frecuencia del pulso:		Variable, 2~ 150 Hz
Hora de inicio:		1~99 segundos
Hora de finalización:		1~99 segundos
Rampa (Aumento y disminución gradual)		El tiempo necesario para llegar al valor del ancho del pulso y el valor de ajuste de la amplitud o para ir desde el valor configurado a cero puede seleccionarse entre 1 y 8 segundos (Valor de aumento gradual = Valor de disminución gradual)
Modo		Sincrónico Constante Alternativo

Especificaciones de IFC

Canal:	Dual, aislado entre canales
Fuente de alimentación:	Pack de baterías recargable de Ni-MH de 700
Forma de onda de potencia:	Forma de onda simétrica
Salida digital	20 niveles de ajuste

* Todos los valores +/- 10%

8.0 | Especificaciones - continuación

	Indicador LCD, 10 secciones de cada sección con 2 ajustes
Potencia	0~±23 V(Carga: 1000 Ω)
Potencia de salida	0~±23 mA(Carga: 1000 Ω)
Niveles	Nivel 1: ±2.1V Nivel 2: nivel 20 Cada nivel aumenta ±1.1V (Carga: 1000 Ω)
Ancho de pulso	125μs para cada fase, Fijo
Frecuencia portadora	4000Hz, Fijo
Frecuencia diferencial	Variable, 1~250Hz
Funciones de tratamiento	1/1 abrupto Continuo 8/8 abrupto 10/10 gradual
Temporizador	5~90 minutos - apagado automático o constante
Temporizador del uso del paciente	Recuento de operación: registro de 60 series (min.), máx. 999 mins. Tiempo total de operación: máx. 999 hrs.
Ambiente operativo:	Rango de temperatura: 10°C ~ 35°C Rango de humedad: 20 ~ 90%RH
Almacenamiento y transporte:	Rango de temperatura: 0°C ~ 70°C Rango de humedad: 20 ~ 90%RH
Temporizador:	5~90 minutos- apagado automático o constante
Medidas:	Largo (120mm) x Ancho (54mm) x Alto (33mm)
Peso	156 gramos (incluyendo las baterías)

9.0 | Descripción de los modos de estimulación

El modo estimulación ofrece una variedad de modos de estimulación, que se ajustan presionando el botón “MOD0”. Asegúrese de que, al ajustar estos modos de estimulación, los controles de salida de intensidad estén en su valor mínimo al principio.

Modo EMS

MODO	Descripciones
Sincrónico (S)	Los pulsos del CANAL 1 y el CANAL 2 son sincrónicos. Mientras el Canal 1 esté activado, el Canal 2 se activará en forma simultánea. La duración de los pulsos activos e inactivos se controla con la HORA DE INICIO y la HORA DE FINALIZACIÓN.
Constante (C)	Tanto el CANAL 1 como el CANAL 2 son pulsos continuos con una frecuencia de pulso y un ancho de pulso ajustable. No se pueden ajustar las funciones HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN y RAMPA.
Alternativo (A)	Los pulsos del CANAL 1 y el CANAL 2 son alternativos. Cuando el Canal 1 esté activado, el Canal 2 estará inactivo y viceversa.

9.0 | Descripción de los modos de estimulación -continuación

MODO	Descripciones
1/1 abrupto	Si está configurado en “1/1” con la frecuencia en 100Hz, la frecuencia de interferencia 1/1 será de 75Hz por 1 segundo y luego cambiará abruptamente a 155Hz por 1 segundo para luego volver a 75Hz. Este patrón se repetirá mientras el selector de modo esté configurado en “1/1”.
Constante (C)	En el modo “C” (Continuo), no hay cambios en la frecuencia del pulso. Si está configurado en otros modos, la frecuencia de interferencia cambia con el tiempo.
8/8 abrupto	La opción “8/8” es idéntica a la “1/1”, solo que cada valor de frecuencia de interferencia (75Hz a 155Hz en el ejemplo anterior) se mantiene por 8 segundos.
10/ 10 gradual	La opción “10/10” funciona desde el valor -25% hasta el valor +55% en forma gradual en lugar de abruptamente. Por ejemplo, si el control de frecuencia está configurado en 100Hz, el dispositivo pasará gradualmente de 75Hz a 155Hz en un período de 10 segundos y luego de 155Hz a 75Hz durante el siguiente período de 10 segundos.

10.0 | Instrucciones de uso

NOTA: Lea siempre este manual de instrucciones antes de usar el producto.

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Revise las baterías:

Las baterías vienen en un pack. **NO DESENVUELVA EL PACK DE BATERÍAS.** Inserte el pack de baterías en el compartimiento de las baterías. **ASEGÚRESE DE QUE EL EXTREMO POSITIVO Y NEGATIVO DEL PACK COINCIDA CON LAS MARCAS DEL COMPARTIMIENTO DE LA UNIDAD**

NOTA: Antes del primer uso, y de los siguientes, cargue la batería con el cargador de batería EMSI patentado que viene incluido (pieza no. CHAR0002).

Para cargar: Conecte el extremo macho del cargador en el enchufe que está del lado derecho de la pantalla LCD. Asegúrese de que el enchufe encaje correctamente. **SI SE FUERZA EL EXTREMO MACHO DEL CARGADOR EN EL ENCHUFE, SE PUEDE DAÑAR EN FORMA PERMANENTE.** Se encenderá una luz indicadora verde y titilará mientras se esté cargando. Si se enciende o titila una luz roja, verifique que la batería esté correctamente colocada. Si no se resuelve el problema, llame al servicio de atención al cliente. Al finalizar la carga se encenderá una luz verde fija. La frecuencia del uso determinará el ciclo de vida de las baterías. Cambie el pack de baterías si/cuando se vuelven ineficientes.

NOTA: El dispositivo NO funcionará si el cargador está enchufado a la unidad o a un tomacorriente. El uso de un cargador no aprobado (no provisto por EMSI) puede dañar el dispositivo y anulará la garantía.

Especificaciones del cargador:

Entrada: 110V CA, 50~60Hz, 0.2A

Salida: 4.8V CC, 400mA



CONEXIÓN DEL ESTIMULADOR

2. Conecte los electrodos a los cables:

Inserte el conector del cable en el conector del electrodo (conexión hembra estándar de 0.08 pulgadas).
ASEGÚRESE DE QUE NO QUEDE NINGUNA PARTE METÁLICA EXPUESTA.

PRECAUCIÓN

El Flex-MI™ es compatible con electrodos EMSI y su uso es recomendado. Use siempre los electrodos y cables que vienen con la unidad. Si se usan otros electrodos y cables, es posible que la unidad no funcione, no sea efectiva y se anule la garantía.

3. Conecte los cables a la unidad:

Antes de continuar con este paso, asegúrese de que la unidad esté **APAGADA**.

Sosteniendo la parte aislada del conector del cable, inserte el conector en “L” en el enchufe que está en la parte superior de la unidad principal. Por favor, asegúrese de insertar correctamente los cables.

La unidad tiene dos enchufes de salida controlados por los botones de Control de Amplitud del Canal 1 y 2, que están en la parte delantera de la unidad. Puede usar un canal con un par de cables o ambos canales con dos pares de cables.

PRECAUCIÓN

Use siempre los cables que vienen con la unidad. Si usa otros cables, es posible que la unidad no funcione y se anule la garantía.

10.0 | Instrucciones de uso - continuación

1. Coloque los electrodos en la piel:

Antes de aplicar los electrodos, asegúrese de que la superficie de la piel donde colocará los electrodos esté bien limpia y seca. Aplique los electrodos en el lugar exacto que le indicó su médico siguiendo las instrucciones de la etiqueta del electrodo. Asegúrese de que los electrodos puedan colocarse firmemente en la piel y que haya buen contacto entre la piel y los electrodos. Coloque los electrodos sobre la piel; fíjelos correctamente de manera firme y pareja.

2. Realice el tratamiento como lo prescribió su médico:

- Presione el botón de **ENCENDIDO/APAGADO**. Se activarán los controles y se verán en la pantalla LCD. Presione el Modo para seleccionar el modo de estimulación deseado.
- Presione **Ajustes** para seleccionar la potencia de la unidad para lo siguiente, según lo indicado por su médico:
 - ancho y frecuencia del pulso, tiempo de rampa, tiempo de encendido y apagado
 - realice los ajustes deseados presionando el botón triangular de subir/bajar.
- Seleccione forma de onda **Simétrica o Asimétrica** presionando el botón de la forma de onda que está en la esquina inferior derecha de la unidad.
- Presione el botón **Temporizador** para ajustar el tiempo. Ajústelo en incrementos de 5 minutos hasta 90 minutos o continuos presionando varias veces el botón triangular de subir/bajar.
- Ajuste la **Amplitud** (intensidad del pulso) del Canal 1 y/o Canal 2 como lo indicó el médico.
- Para interrumpir el tratamiento antes del tiempo programado, presione el botón de **ENCENDIDO/APAGADO**.

NOTA: Este dispositivo puede “bloquear” las funciones IFC o EMS. Para fijar el dispositivo en un modo de tratamiento específico (IFC o EMS), verifique que no esté emitiendo ninguna estimulación y esté en el modo de tratamiento deseado. Mantenga presionado el botón de amplitud y negativo (-) del Canal 1 y 2 por 5-7 segundos hasta escuchar un bip. Esto permitirá que funcione solo el modo IFC o solo el modo EMS. Para revertir, siga los pasos anteriores.

6. Apague la unidad:

Para apagar la unidad, presione el botón de “ENCENDIDO/APAGADO”. Luego, desenchufe los cables de los electrodos tomándolos por el enchufe, no por el cable. Si retomará el tratamiento pronto, puede dejarse los electrodos en la piel. Si retira los electrodos, limpie bien la piel con agua y jabón suave. Si tiene la piel irritada, consulte con su médico.

NOTA: Cuando el temporizador llegue a cero, la unidad se apagará automáticamente y ya no debe presionar el botón de “ENCENDIDO/APAGADO”. La unidad también se apagará sola si no se realiza ninguna actividad después de 5 minutos de haberla encendido.

NOTA: Este dispositivo está protegido por un mecanismo de bloqueo que impide su uso incorrecto durante la sesión del tratamiento. El usuario puede “bloquear” manualmente las configuraciones durante el tratamiento manteniendo presionado el botón “llave” por 3 segundos (escuchará un bip que confirma el bloqueo del dispositivo, si está habilitado el sonido). Además, el dispositivo se bloquea automáticamente si no se presiona ningún botón de tratamiento por 1 minuto. Cuando está bloqueado, se desactivan todos los botones menos el de encendido/apagado. Para deshabilitar el bloqueo durante la sesión del tratamiento para hacer ajustes o detener la sesión, mantenga presionado el botón “llave” por 3 segundos (escuchará un bip que confirma el desbloqueo del dispositivo). Recién entonces podrá ajustar la amplitud, configuración, etc.

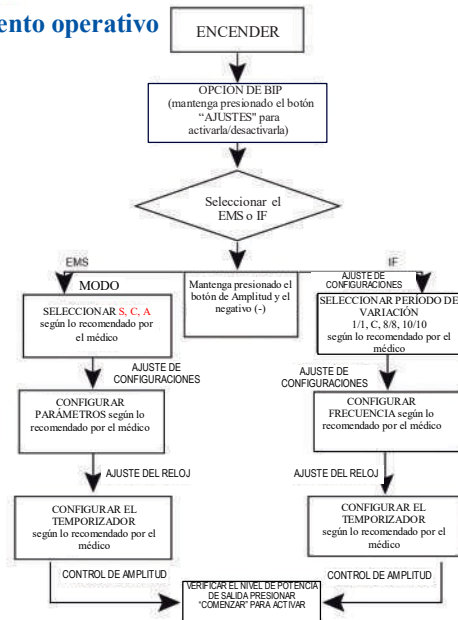
CUIDADOS ESPECIALES DURANTE EL USO

- Limpie y seque la superficie cutánea del área del cuerpo a ser tratada.
- Revise los cables y almohadillas de los electrodos para asegurarse de que no estén gastados. Si no están en buenas condiciones, debe cambiarlos. Si están bien, entonces inserte los cables en las almohadillas. Los electrodos deben usarse en un solo paciente y de acuerdo con lo indicado en su etiqueta. Los electrodos no deben usarse en varios pacientes.
- Asegúrese de que las almohadillas estén firmemente colocadas para lograr una buena conducción.
- Coloque los electrodos en los lugares indicados por su médico.
- Aumente LENTAMENTE el nivel de potencia hasta llegar al recomendado por su médico. Generalmente, eso significa aumentar la intensidad hasta sentir un cosquilleo (frecuencia de pulso alta) opulsación (frecuencia de pulso baja) en el lugar de la estimulación. Su médico le dirá hasta dónde quiere que suba la intensidad.
- Si en algún momento la estimulación eléctrica comienza a incomodarle, reduzca la amplitud de la estimulación a un nivel confortable y contáctese con su médico si el problema persiste.
- Existe la posibilidad de que haya disturbios electromagnéticos provocados por otros equipos dentro o fuera de su casa. Tenga cuidado al usar la estimulación eléctrica donde pueda haber algún transmisor de alta frecuencia, como cerca de teléfonos móviles en uso, sistemas de seguridad aeroportuaria o detectores portátiles.

Cuando haya terminado de usar la unidad (antes de que termine el tiempo programado), apague el dispositivo y la pantalla LCD desaparecerá. De este modo conservará la batería. Ahora, ya puede quitarse los electrodos del cuerpo.

10.0 | Instrucciones de uso - continuación

Cuadro del procedimiento operativo



11.0 | Temporizador del uso del paciente

El temporizador del uso del paciente puede memorizar 60 series de registros de uso; el tiempo de registro total es de 999 horas. Solo se puede acceder al temporizador de uso cuando la unidad está apagada.

Mantenga presionado el botón de **“MODO”**, luego presione el botón de **“ENCENDIDO/APAGADO”** simultáneamente para iniciar el temporizador de uso.

1. Tiempo de cada tratamiento:

Presione el botón **“SUBIR”** (triángulo) o **“BAJAR”** (triángulo invertido) para ver los registros horarios de los tratamientos.

Mantenga presionado el botón de **“Ajustes”** durante 3 segundos para borrar el registro mostrado. La unidad confirmará la eliminación con un **“Bip”**.

NOTA:

(a) Si el tratamiento duró menos de un minuto, no quedará registrado. Por ejemplo, si su tratamiento dura 10 minutos y 30 segundos, el temporizador de uso registrará 10 minutos, no 11.

(b) El temporizador de uso registrará hasta 999 minutos para cada tratamiento. Por lo tanto, si usa el estimulador por más de 999 minutos, registrará 999 minutos y el tiempo registrado titilará para indicar que el tiempo del tratamiento superó los 999 minutos.

11.0 | Temporizador del uso del paciente - continuación

2. Tiempo acumulado de tratamiento:

Al iniciar el temporizador de uso, presione **“Modo”** para pasar del registro horario de cada tratamiento con el número de sesiones al registro del tiempo acumulado del tratamiento. Cuando se muestre este registro, aparecerá una **“M”** titilando en la pantalla.

Mantenga presionados los botones **“Modo”** & **“Ajustes”** simultáneamente durante 3 segundos para borrar todos los registros de tiempo, incluidos los individuales y el acumulado.

El temporizador de uso conservará los registros incluso con la batería descargada.
Solo se borran cuando el usuario mantiene presionado **“Ajustes”** o **“Modo”** y **“Ajustes”**.

12.0 | Cuidado y mantenimiento

1. Limpieza

Limpie la carcasa solo pasándole un paño húmedo limpio.

Para evitar la corrosión, no lo sumerja en agua.

No deje el producto expuesto a la luz solar directa ni en ambientes húmedos, ej. en el baño.

2. Indicador de batería baja:

Cuando el indicador de batería baja titila, se deben recargar las baterías lo antes posible (ver pág. 18).

Si necesita cambiarlas, use los siguientes números de piezas:

Batería: BATT0004

Cargador de batería: CHAR0002

3. Electrodo descartables:

Los electrodos son para un solo uso.

Los electrodos deben dejar de usarse cuando ya no se adhieran firmemente al área del tratamiento.

12.0 | Cuidado y mantenimiento - continuación

4. Almacenamiento y eliminación del dispositivo

Cuando el dispositivo no se utilice por mucho tiempo, retire las baterías y guarde todos los componentes en un lugar fresco y seco. Al guardarlo, asegúrese de que los contactos de las baterías no toquen ningún material metálico. Los componentes electrónicos deben desecharse de acuerdo con las normas y reglamentaciones locales para dispositivos electrónicos y baterías de NiMH. Si no hay un lugar en su localidad donde pueda desecharlo, por favor contáctese con EMSI para ver otras opciones.

5. Reemplazo de los accesorios

Para solicitar más electrodos, por favor contáctese con el Servicio de Atención al Cliente de EMSI a:


Teléfono: 800-588-8383/(813) 931-2369

E-mail: customerservice@wecontrolpain.com

Especifique que se trata de la unidad Flex-MI™ y e indique el tamaño de electrodo recomendado por su médico.

13.0 | Guía para solucionar problemas

Si su unidad no funciona correctamente, consulte el cuadro siguiente para determinar las posibles causas.

El indicador LCD enciende pero la unidad no funciona correctamente.	El indicador de batería baja titila.	No aparece ningún indicador en la pantalla.
<ol style="list-style-type: none"> 1. Revise todos los ajustes. ¿Tienen los valores indicados por su médico? 2. ¿Están los electrodos en el lugar correcto y bien adheridos? Consulte la Sección 11, Instrucciones de Uso y las instrucciones del fabricante de los electrodos para ver cómo colocarlos correctamente. 3. Revise los cables. Asegúrese de que todos los conectores estén bien sellados. Consulte la Sección 11, Instrucciones de Uso, Punto 3. 4. Cambie el juego de cables por otro para ver si están sanos. 	 Recargue el pack de baterías	Recargue el pack de baterías







Si ninguna de estas medidas corrige el problema, por favor contáctese con el Servicio de Atención al Cliente.

EMSI

3504 Cragmont Dr. Suite #100 | Tampa, FL 33619

Teléfono: 800-588-8383/(813) 931-2369 | **Fax:** 800-588-9282 | **E-mail:** customerservice@wecontrolpain.com

Descripciones

	Fabricante		Mantener seco		Precaución: Leer el Manual de Instrucciones	IP 22	Evitar que ingresen objetos sólidos de más de 1.55 mm de diámetro y gotas de agua verticales cuando la unidad está inclinada hasta 15°
	Parte aplicada tipo BF		No desechar en basura común		Solo bajo receta		

14.0 | Declaraciones-EMC

Guía y declaración del fabricante – *emisiones electromagnéticas*

El **Flex-MI™** es apto para usar en el entorno electromagnético especificado abajo.
El usuario del **Flex-MI™** debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético -guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Flex-MI™ usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no suelen provocar interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Flex-MI™ es apto para usar en cualquier lugar, incluso en el ámbito doméstico y en lugares directamente conectados a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra electricidad a edificios residenciales domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión /parpadeos IEC 61000-3-3	Cumplimiento	

Guía y declaración del fabricante – *inmunidad* electromagnética

Este dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético indicado abajo y solo debe usarse en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético-guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga de contacto ± 8 kV Descarga en aire ± 15 kV	Descarga de contacto ± 8 kV Descarga en aire ± 15 kV	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas cerámicas. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30%
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50 o 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 o 60Hz	30 A/m 50 o 60Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de un típico entorno comercial u hospitalario.
Ráfagas y transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de alimentación ± 1 kV para cables de entrada/salida	± 2 kV para cables de alimentación ± 1 kV para cables de entrada/salida	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética-continuación

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético-guía
Subidas de tensión IEC 61000-4-5	$\pm 2\text{kV}$ en los cables de alimentación	$\pm 2\text{kV}$ en los cables de alimentación	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Interrupciones y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<p>0% UT; 0,5 ciclo En 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315.</p> <p>0% UT; 1 ciclo</p> <p>70% UT; 25/30 ciclos</p> <p>0% UT; 250/300 ciclos</p>	<p>0% UT; 0,5 ciclo En 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315.</p> <p>0% UT; 1 ciclo</p> <p>70% UT; 25 ciclos</p> <p>0% UT; 250 ciclos</p>	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario necesita que el dispositivo continúe funcionando durante una interrupción del suministro eléctrico, se recomienda conectarlo a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.

NOTA-UT es la tensión de CA de red antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética-continuación

Este dispositivo está diseñado para usarse en el entorno electromagnético indicado abajo y solo debe usarse en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético-guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms En 0.15-80MH 6 Vrms En bandas ISM y radioaficionados	3 Vrms En 0.15-80MH 6 Vrms En bandas ISM y radioaficionados.	La distancia que debe haber entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y cualquier parte del Flex-MI™ , incluidos sus cables, no debe ser menor a la recomendada en base a la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2.5 GHz Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms o 80-2700 MHz (10VLm Aparatos médicos para el hogar) Modulación Am y 9-28Vlm a 385-8000MHz, Modo de pulso y otra modulación	3 Vrms o 80-2700 MHz (10VLm Aparatos médicos para el hogar) Modulación Am y 9-28Vlm a 385-8000MHz, Modo de pulso y otra modulación	La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, como indica un estudio electromagnético del sitio ^a debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Podría haber interferencias cerca de equipos que tengan el siguiente símbolo:



Distancia recomendada entre el dispositivo y los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles.

Este dispositivo está diseñado para usarse en un entorno electromagnético donde las interrupciones de RF radiada estén controladas. El usuario puede evitar la interferencia electromagnética manteniendo el dispositivo a una distancia mínima de los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores). La siguiente tabla indica la potencia de salida del transmisor:

Potencia de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores que tengan una potencia de salida máxima no indicada arriba, la distancia de separación (d) recomendada en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es el nivel de potencia máximo del transmisor en watts (W) según su fabricante.

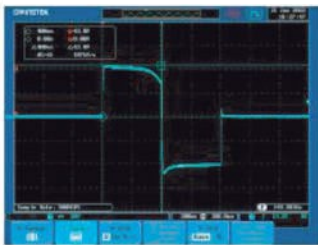
NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia mayor.

NOTA 2. Estas pautas no son aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión e las estructuras, objetos y personas.

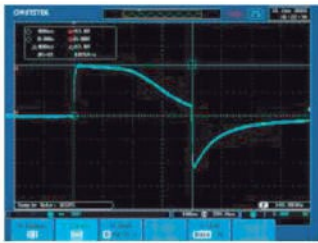
15.0 | Referencia de formas de onda EMS (Carga: 500 Ω)

Alternativo

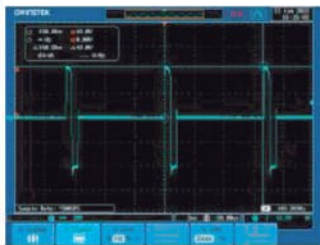
Forma de onda simétrica de un solo pulso



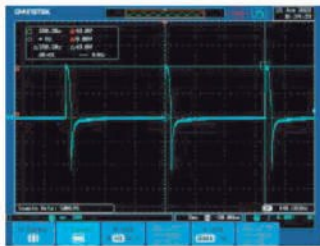
Forma de onda asimétrica de un solo pulso



Forma de onda simétrica de un multi-pulso



Forma de onda asimétrica de un multi-pulso



Sincrónico

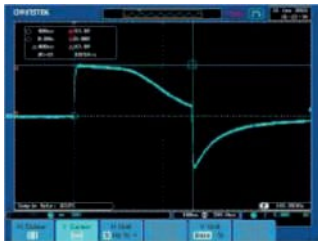
Forma de onda simétrica de un solo pulso



Forma de onda simétrica de un multi-pulso



Forma de onda asimétrica de un solo pulso

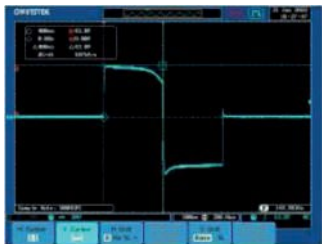


Forma de onda asimétrica de un multi-pulso

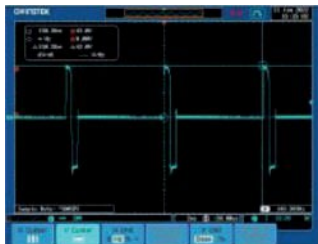


Constante

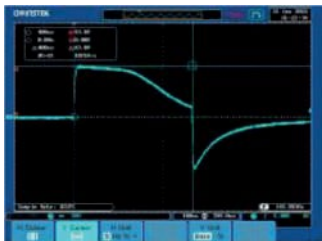
Forma de onda simétrica de un solo pulso



Forma de onda simétrica de un multi-pulso



Forma de onda asimétrica de un solo pulso



Forma de onda asimétrica de un multi-pulso

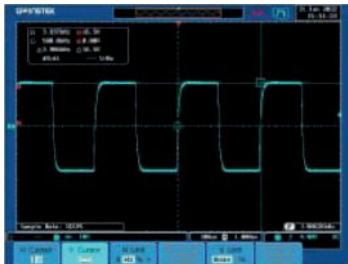


IFC (Carga: 500 Ω)

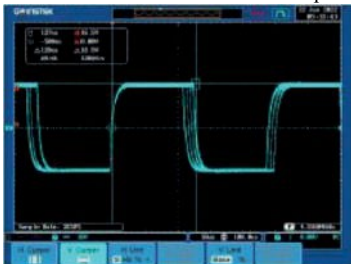
Forma de onda simétrica de un solo pulso (C1)



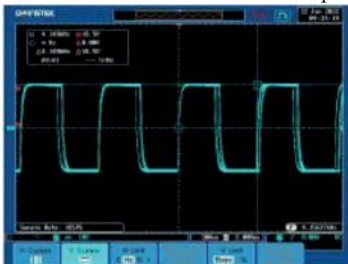
Forma de onda simétrica de un multi-pulso (C1)



Forma de onda simétrica de un solo pulso (C2)



Forma de onda simétrica de un multi-pulso (C2)



GARANTÍA

Este producto tiene garantía por un (1) año a partir de la fecha de aceptación del dispositivo. La garantía de este producto se extiende solo al consumidor original del mismo. Este producto tiene garantía contra defectos de fabricación o mano de obra por este período. La garantía quedará anulada si este producto ha sido dañado por uso incorrecto, abuso, negligencia o ha sido utilizado en forma no apropiada o indicada para el producto. Esta garantía quedará anulada si se utilizan electrodos, cables, cargadores o baterías no aprobadas. Esta garantía no cubre el desgaste por uso normal y habitual ni el reemplazo de baterías, cables, electrodos y otros accesorios. EMSI se reserva el derecho de aceptar o rechazar esta garantía a su entera discreción.



PRECAUCIÓN

La ley federal exige una prescripción médica para usar este producto.



3504 Cragmont Dr. Suite #100 | Tampa, FL 33619

P: 800.588.8383 | 813.931.2369 | **F:** 800.588.9282 | **E:** customerservice@wecontrolpain.com

Copyright 2024 por EMSI. Todos los derechos reservados. REV B



PRECAUCIÓN

La ley federal exige una prescripción médica para usar este producto.