

# Flex-MT<sup>®</sup> Plus



## 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](mailto:customerservice@wecontrolpain.com)

Flex-MT<sup>®</sup> *Plus*

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 TENS .....	14
10.0	Descripción de las funciones del tratamiento EMS ..	17
11.0	Instrucciones de uso .....	18
12.0	Tiempo de uso del paciente .....	24
13.0	Cuidados y mantenimiento .....	25
14.0	Guía para solucionar problemas .....	27
15.0	Declaraciones-EMC .....	28
16.0	Referencia de formas de onda .....	33

## 1.0 | Uso previsto

El EMSI Flex-MT<sup>®</sup> Plus está destinado a lo siguiente:

### **TENS- Estimulación Nerviosa Transcutánea**

- > Alivio sintomático del dolor crónico intratable
- > Alivio del dolor post-traumático o post-quirúrgico

### **EMS- Estimulación Eléctrica Muscular**

- > Relajación del espasmo muscular
- > Mejoramiento de la circulación sanguínea local
- > Re-educación muscular
- > Prevención o retardo de la atrofia por desuso
- > Prevención de trombosis venosa de los músculos de la pantorrilla 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 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. No se ha establecido si es seguro usarlo durante el embarazo o parto.
11. Es posible que algunos equipos electrónicos como monitores y alarmas de ECG no funcionen correctamente cuando se utiliza el TENS.
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. TENS 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-MT<sup>®</sup> Plus 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 del Flex-MT<sup>®</sup> Plus 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 TENS o EMS.

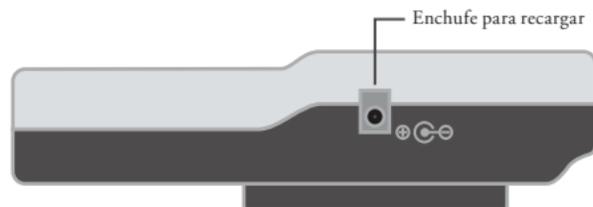
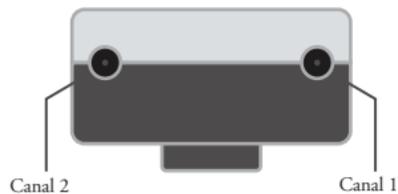
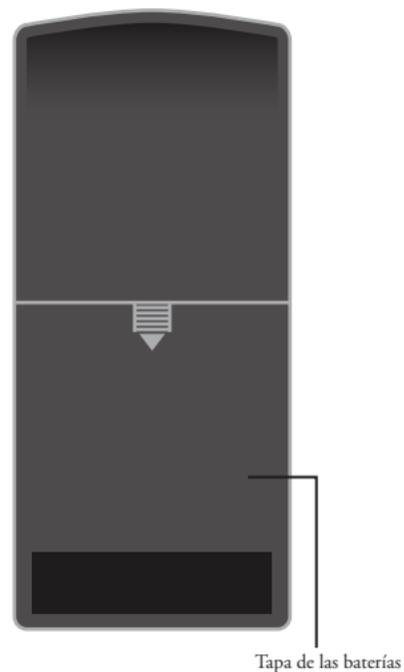
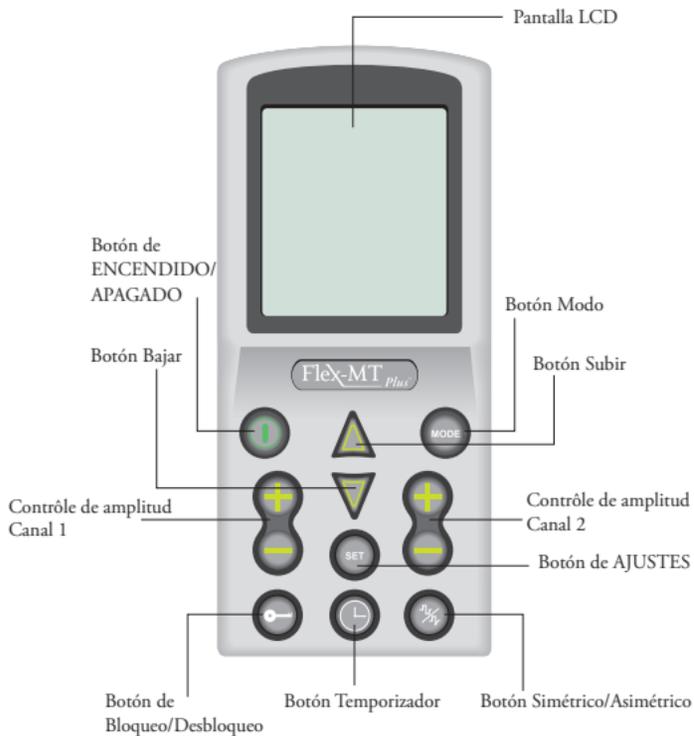
**Botón de AJUSTES:** Ajusta el ancho y la frecuencia del pulso, el tiempo de rampa, el tiempo de encendido y apagado.

**Botón TEMPORIZADOR:** Ajusta el temporizador.

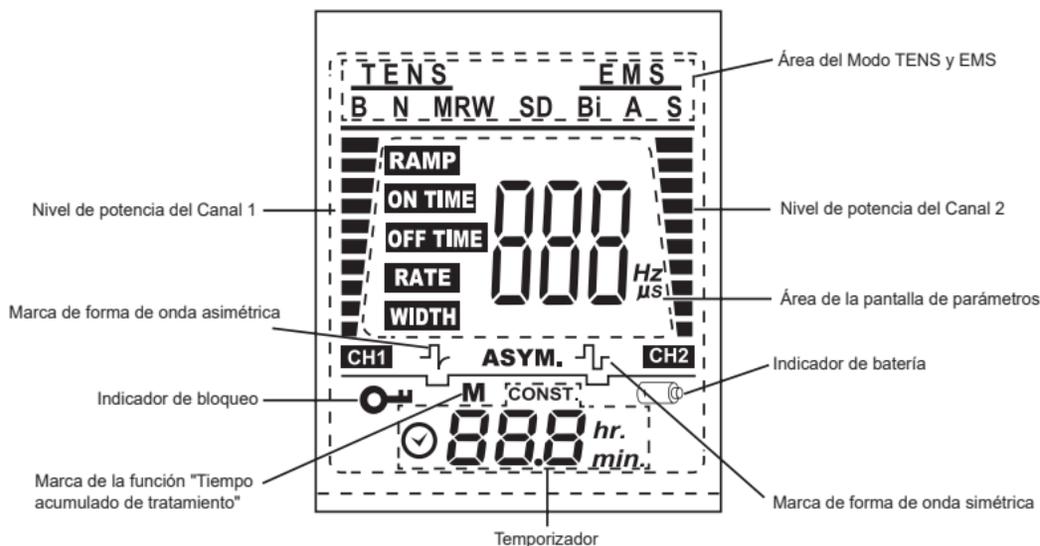
**Botón SUBIR/BAJAR:** Aumenta y disminuye el ancho de pulso, la frecuencia del pulso, el tiempo de rampa, el tiempo de encendido y apagado y selecciona el temporizador.

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

**Botón Simétrico/Asimétrico:** Selecciona la forma de onda simétrica o asimétrica.



## 7.0 | Descripción de la unidad - continuación



### Accesorios

**Cables de electrodos:** El Flex-MT<sup>+</sup> Plus trae dos juegos de cables, compatibles con los electrodos comerciales estándar (conexión hembra de 0,08 pulgadas). Cada salida del dispositivo está diseñada para aceptar un cable con conector compatible con los requisitos de FDA 21, CFR Parte 898. Se recomienda usar el Flex-MT<sup>+</sup> Plus con los electrodos

autoadhesivos. (Información para realizar pedidos en la página 26).

**Cargador de batería:**

Entrada: AC 110V, 50-60Hz, 0.2A

Salida: DC 4.8V, 400mA

## 8.0 | Especificaciones

### Especificaciones de EMS/TENS

<b>Canal:</b>		Dual, aislado entre canales
<b>Fuente de alimentación:</b>		Pack de baterías recargable de Ni-MH de 4.8V
<b>Forma de onda de potencia:</b>		Simétrica o asimétrica
Simétrica	Potencia	0~±65V (Carga: 1000Ω)
	Potencia pico del pulso	65mA (Carga: 1000Ω)
	Nivel	Nivel 1~ Nivel 20: cada nivel aumenta ±3.25V
Asimétrica	Potencia	0~65V (Carga: 1000Ω)
	Potencia pico del pulso	65mA (Carga: 1000Ω)
	Nivel	1~20 niveles: cada nivel aumenta 3.25V
<b>Ancho de pulso:</b>		Variable, 50~400 μs
<b>Frecuencia del pulso:</b>		Variable, 2~150 Hz
Solo EMS	Tiempo de encendido:	1~99 segundos
	Tiempo de apagado:	1~99 segundos

\* Todos los valores + ou - 10%

## 8.0 | Especificaciones - continuación

Ramp (Arriba y abajo)	El tiempo necesario para llegar al valor del ancho de pulso y de la configuración de la amplitud, o desde un valor de configuración a cero, se puede seleccionar para que sea de 1 a 8 segundos. (Valor de rampa arriba=Valor de rampa abajo)
Temporizador del uso del paciente	Recuento de operación: registro de 60 series (min.), máx. 999 min. Tiempo total de operación: máx. 999hrs.
Ambiente operativo:	Rango de temperatura: 10°C ~ 35°C Rango de humedad: 20 ~ 90%HR
Almacenamiento y transporte:	Rango de temperatura: 0°C ~ 70°C Rango de humedad: 20 ~ 90%HR
Temporizador:	5-90 minutos- apagado automático o constante
Tamaño:	Largo (120mm) x Ancho (54mm) x Alto (33mm)
Peso:	156 gramos (con la batería)

## 9.0 | Descripción de los modos de estimulación del tratamiento TENS

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

## Modo TENS

MODO	Interpretaciones
<b>Burst (B)</b>	El modo burst emite una ráfaga de siete pulsos. Se emiten dos ráfagas por segundo. Los pulsos positivos y negativos se repiten continuamente a 100Hz fijos. Ancho de pulso ajustable de 50-400µs
<b>Normal (N)</b>	El modo normal emite un tren de pulsos continuos. Los parámetros de estimulación no se interrumpen automáticamente ni varían. En este modo, la frecuencia del pulso (de 2 a 150Hz) y el ancho de pulso (de 50 a 400µs) son totalmente ajustables. El modo normal es muy versátil porque puede aplicarse con diferentes configuraciones de frecuencia y ancho.
<b>Frecuencia y Ancho de Pulso Modulado (MRW)</b>	La frecuencia y ancho de pulso varían automática y cíclicamente para producir una sensación placentera similar a un masaje. Se cree que los nervios pueden acostumbrarse al mismo estímulo eléctrico después de un tiempo por lo que se necesitaría aumentar la intensidad para “bloquear” el dolor. El modo MRW ofrece una variedad de estimulaciones eléctricas diferentes que evita el acostumbramiento del nervio y requiere de una menor intensidad para los tratamientos prolongados efectivos. En este modo, durante los primeros 0.5 segundos, el ANCHO disminuye al 50% de su configuración original y en los siguientes 0.5 segundos, la FRECUENCIA disminuye al 50% de su configuración original. Por lo tanto, la duración total del ciclo es de 1 segundo.

## 9.0 | Descripción de los modos de estimulación del tratamiento TENS –continuación

### Modo TENS

MODO	Interpretaciones
<b>Intensidad y Ancho de Pulso Modulado (SD)</b>	<p>La modulación SD consiste en la alternación de la intensidad modulada y el ancho de pulso de manera que la intensidad aumente cuando disminuya el ancho de pulso y viceversa. La intensidad de la estimulación se modula hasta un máximo del 62.5% del valor configurado (ancho igual al valor configurado). El ancho de pulso se modula hasta el 67% del valor configurado (intensidad igual al valor configurado). La duración total del ciclo es de 6 segundos. Tanto la frecuencia del pulso (de 2 a 150Hz) como el ancho de pulso (de 50 a 400<math>\mu</math>s) son totalmente ajustables.</p>
<b>Bi-Pulso (Bi-Pulso)</b>	<p>La modulación bi-pulso emite 4 pulsos por segundo en el Canal 1 (es decir, la frecuencia del pulso del Canal 1 está fija en 4Hz) y 100 pulsos por segundo en el Canal 2 (es decir, la frecuencia del pulso del Canal 2 está fija en 100Hz). Se irrumpe la estimulación por 1 segundo y luego se interrumpe por otro segundo. Cada pulso se ilustra como una línea vertical. El ancho de pulso (de 50 a 400<math>\mu</math>s) es totalmente ajustable.</p>

## 10.0 | Descripción de las funciones del tratamiento EMS

MODO	Interpretaciones
<b>Alternativo</b> “A”	Los pulsos del CANAL 1 y el CANAL 2 se alternan. Cuando se activa el Canal 1, se desactiva el Canal 2 y viceversa.
<b>Sincronizado</b> “S”	Los pulsos del CANAL 1 y el CANAL 2 están sincronizados. Cuando se activa el Canal 1, se activa el Canal 2 simultáneamente. La duración activa e inactiva de los pulsos se controla con el TIEMPO DE ENCENDIDO Y APAGADO.

## 11.0 | Instrucciones de uso

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

### PREPARACIÓN PARA EL USO

#### 1. Revise las baterías:

La batería está embalada en un paquete. NO DESENVUELVA EL PAQUETE DE PILAS. 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, cargue la batería con el cargador de batería que viene incluido.

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 (generalmente 3-4 horas si la batería está totalmente descargada), se encenderá una luz verde fija. La carga típica suele durar varias horas, dependiendo de la frecuencia e intensidad del tratamiento.

**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: AC 110V, 50-60Hz, 0.2A

Salida: DC 4.8V, 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-MT<sup>™</sup> Plus es compatible con electrodos EMSI. 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.

## 11.0 | Instrucciones de uso -continuación

### 4. 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.

### 5. 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 (5 opciones de TENS, 2 opciones de EMS).
- 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 TENS o EMS. Para fijar el dispositivo en un modo de tratamiento específico (EMS o TENS), 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 TENS 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.

**Precaución:** 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.**

## 11.0 | Instrucciones de uso- continuación

### Cuadro del procedimiento operativo

Encender



OPCIÓN DE BIP (mantenga presionado el botón "AJUSTES" para activarla/desactivarla)



Presione el botón "MODO"

Seleccionar el MODO (TENS o EMS)



Mantenga presionado el botón de Amplitud y el negativo (-)

Bloquear (TENS o EMS)



AJUSTE DE CONFIGURACIONES

Ajustar los parámetros (Frecuencia, Ancho...etc.)



Presione el botón "Simétrico/ Asimétrico"

Seleccionar forma de onda  
simétrica o asimétrica



AJUSTE DEL RELOJ

Ajustar el temporizador



Control de amplitud

Verificar el nivel de potencia de salida  
Presionar "comenzar" para activar

## 12.0 | 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.

## 12.0 | 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**”.

## 13.0 | Cuidado y mantenimiento

### 1. Indicador de batería baja:

Cuando el indicador de batería baja titila, se deben recargar las baterías lo antes posible.

### 2. 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.

### 3. Eliminación de los electrodos

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

Los electrodos se usan una sola vez y no deben usarse en más de un paciente.

## **13.0 | Cuidado y mantenimiento - continuación**

### **4. Reposición de electrodos**

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](mailto:customerservice@wecontrolpain.com)

Especifique que se trata de la unidad Flex-MT<sup>®</sup> Plus y e indique el tamaño de electrodo recomendado por su médico.

## 14.0 | 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"> <li>1. Revise todos los ajustes. ¿Tienen los valores indicados por su médico?</li> <li>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.</li> <li>3. Revise los cables. Asegúrese de que todos los conectores estén bien sellados. Consulte la Sección 11, Instrucciones de Uso, Punto 3.</li> <li>4. Cambie el juego de cables por otro para ver si están sanos.</li> </ol>	 <p>Recargue el pack de baterías</p>	<p>Recargue el pack de baterías</p>

**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](mailto:customerservice@wecontrolpain.com)

#### Descripciones

	Fabricante		Mantener seco		Precaución: Leer el Manual de Instrucciones
	Para un solo paciente		No desechar en basura común		Solo bajo receta

## 15.0 | Declaraciones-EMC

### Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

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

Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético -guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El <b>Flex-MT® Plus</b> 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 <b>Flex-MT® Plus</b> 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

El **Flex-MT® Plus** es apto para usar en el entorno electromagnético especificado abajo.

El usuario del **Flex-MT® Plus** debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético -guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas cerámicas. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30%
Transitorios eléctricos rápidos/ráfaga IEC 61000-4-4	±2kV para líneas de alimentación ±1kV para líneas de entrada y salida	±2kV para líneas de alimentación No aplicable	La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Emisiones armónicas 61000-4-5	±1kV línea a línea ±2kV línea a tierra	+ 1kV modo diferencial no aplicable	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
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de electricidad IEC 61000-4-11	<p>&lt;5% UT(&gt;95% de caída en UT) para 0.5 ciclo</p> <p>40% UT(60% de caída en UT) para 5 ciclos</p> <p>70% UT(30% de caída en UT) para 25 ciclos</p> <p>&lt;5% UT(&gt;95% de caída en UT) for 5 ciclos</p>	<p>&lt;5% UT(&gt;95% de caída en UT) para 0.5 ciclo</p> <p>40% UT(60% de caída en UT) para 5 ciclos</p> <p>70% UT(30% de caída en UT) para 25 ciclos</p> <p>&lt;5% UT(&gt;95% de caída en UT) for 5 ciclos</p>	<p>La calidad de la tensión de red debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del <u>Flex-MT® Plus</u> necesita funcionamiento continuo durante un corte de energía eléctrica, se recomienda conectar el <u>Flex-MT® Plus</u> a una fuente eléctrica ininterrumpible o usarlo con baterías.</p>
Campo magnético de la frecuencia de potencia (50/60 Hz)	3A/m	3A/m	El campo magnético de la frecuencia de potencia del <u>Flex-MT® Plus</u> debe estar dentro de los niveles característicos de un lugar típico en un típico entorno comercial u hospitalario.

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

## Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El Flex-MT® Plus es apto para usar en el entorno electromagnético especificado abajo.

El usuario del Flex-MT® Plus debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético -guía
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz	3 Vrms  3 V/m	La distancia que debe haber entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y cualquier parte del <u>Flex-MT® Plus</u> , incluidos sus cables, no debe ser menor a la recomendada en base a la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  <b>Distancia de separación recomendada:</b> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 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).
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2.5 GHz		

NOTA 1-A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de mayor frecuencia.  
NOTA 2-Estas pautas no son aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

(a) La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las bases de radio (celulares/inalámbricas), los teléfonos y radios móviles terrestres, las radios amateur, las transmisiones de radio AM y FM y las transmisiones de TV, no puede preverse con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético donde hay transmisores de RF fijos, se debe realizar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo del lugar donde se utiliza el Flex-MT® Plus excede el nivel de cumplimiento de RF indicado arriba, se lo debe observar para verificar que funcione correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, podría ser necesario tomar otras medidas, como reorientar o reubicar el Flex-MT® Plus.

(b) Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la

La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, como indica un estudio electromagnético del sitio<sup>a</sup> debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.<sup>b</sup>

Podría haber interferencias cerca de equipos que tengan el siguiente símbolo:



## Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el Flex-MT® Plus

El Flex-MT® Plus es apto para usar en un entorno electromagnético donde los disturbios provocados por la RF irradiada estén controlados. El usuario del Flex-MT® Plus puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Flex-MT® Plus, como se recomienda abajo, dependiendo de la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

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.

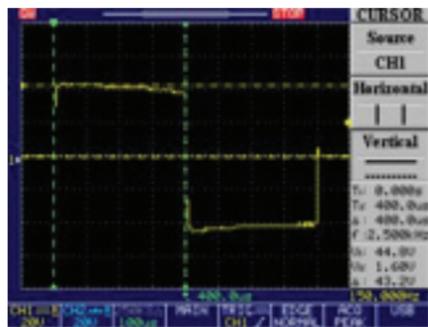
NOTA 2. Estas pautas no son aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

## 16.0 | Referencia de formas de onda

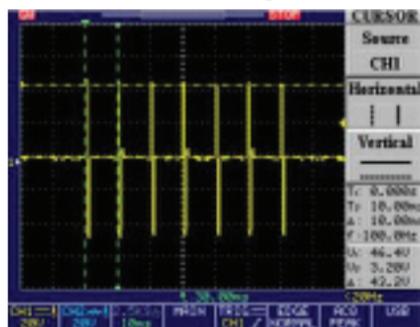
### TENS (Carga: 500Ω)

#### (1) B (Burst)

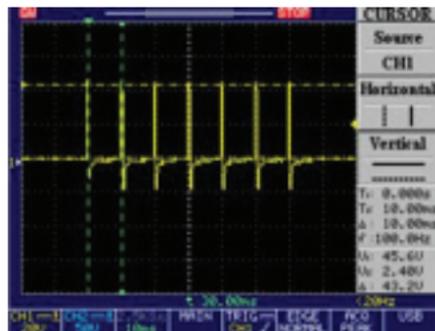
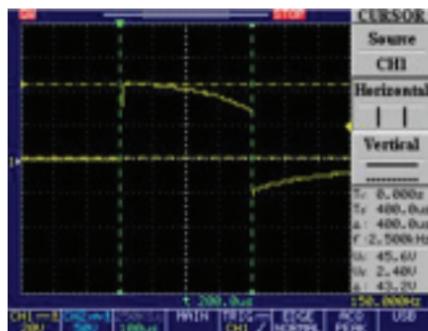
Simétrica



Forma de onda multi-pulso

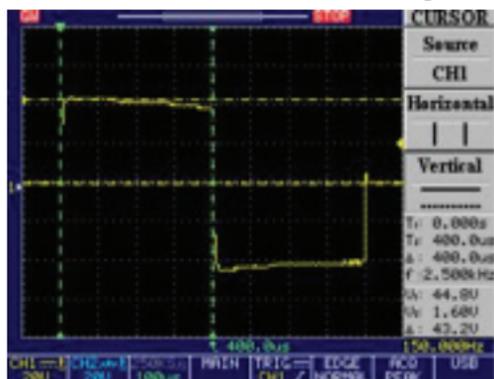


Asimétrica

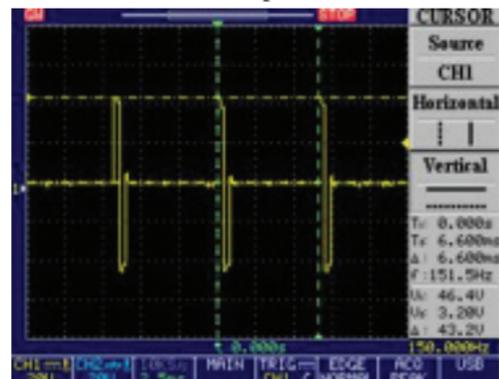


## (2) N (Normal)

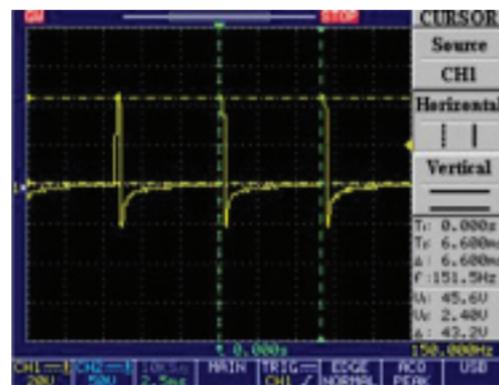
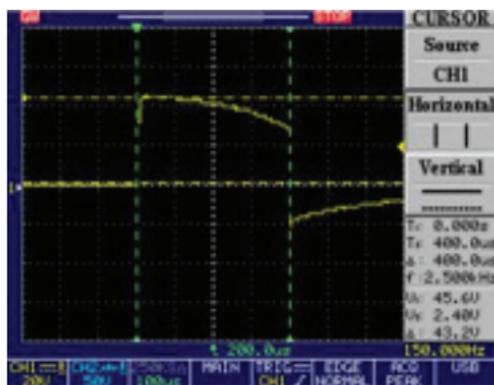
Forma de onda simétrica de un solo pulso



Forma de onda multi-pulso



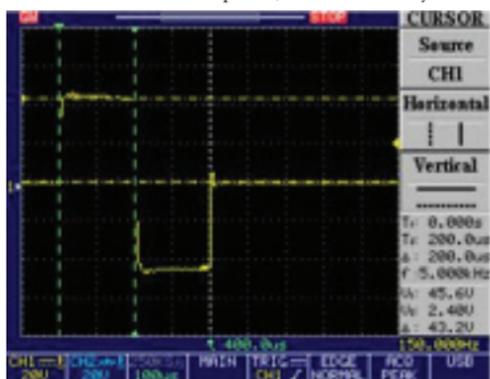
Asimétrica



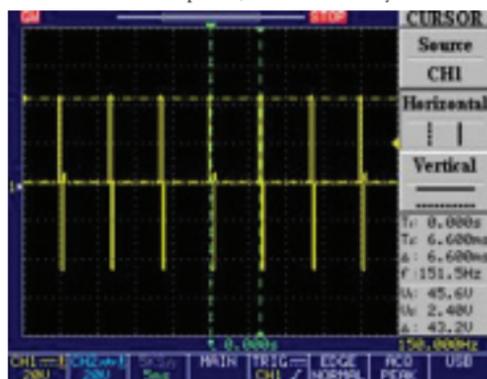
### (3) MRW (Frecuencia y Ancho de Pulso Modulado)

Simétrica

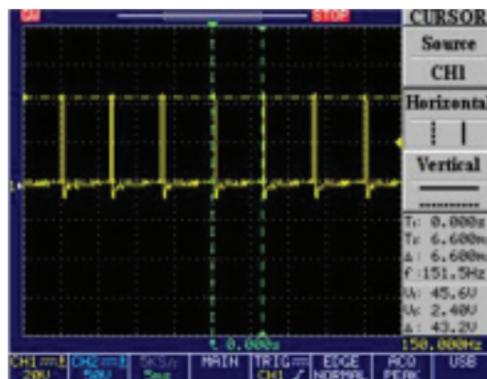
Forma de onda de un solo pulso (Frecuencia MÁX y Ancho Mín)



Forma de onda multi-pulso (Frecuencia MÁX y Ancho Mín)



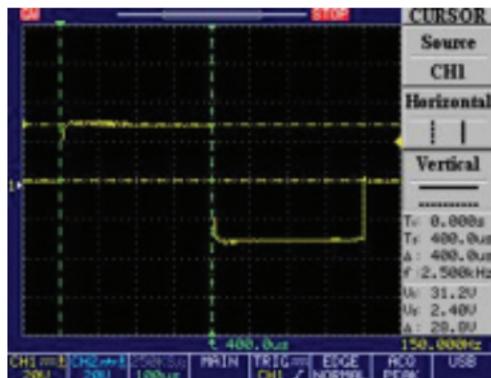
Asimétrica



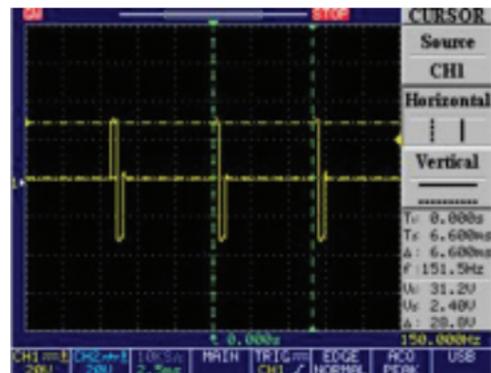
#### (4) SD (Duración de la Intensidad)

Simétrica

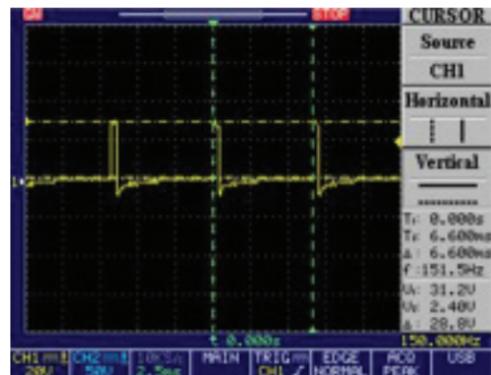
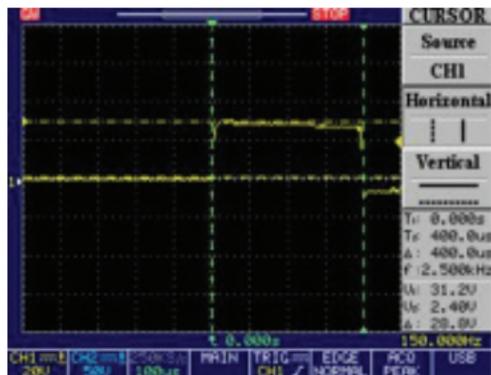
Forma de onda de un solo pulso (Ancho MÁX e Intensidad MÍN)



Forma de onda multi-pulso (Ancho MÁX e Intensidad MÍN)



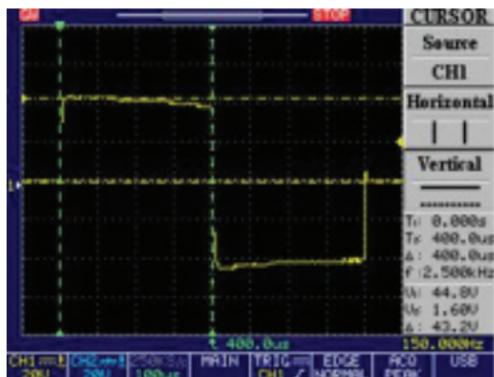
Asimétrica



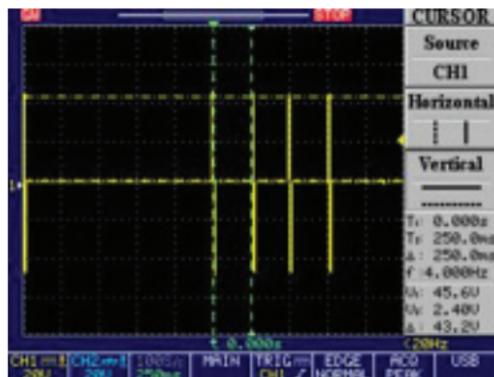
## (5) Bi (Bi-Pulso)

Simétrica

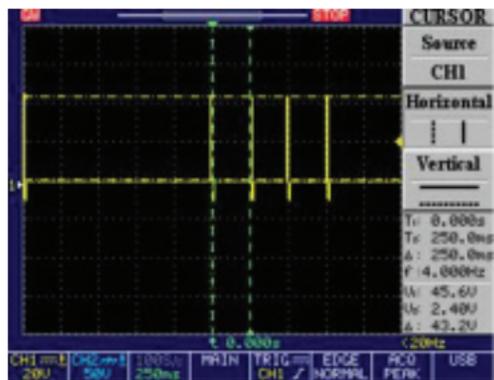
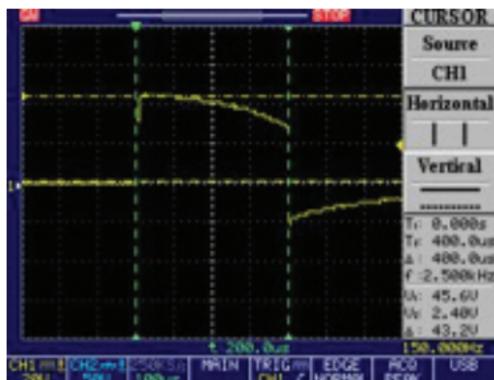
Forma de onda de un solo pulso (Canal 1)



Forma de onda multi-pulso (Canal 1)

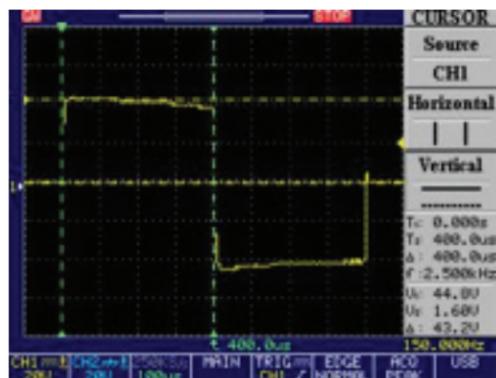


Asimétrica

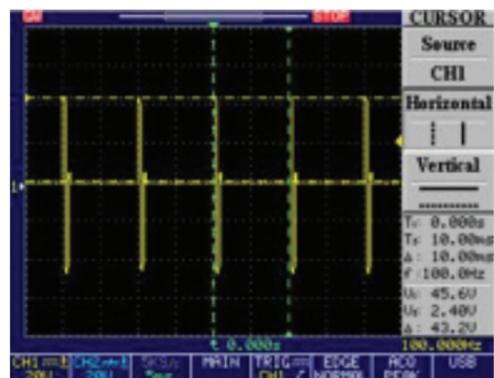


## Simétrica

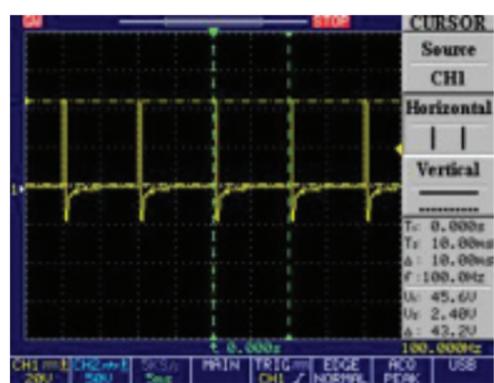
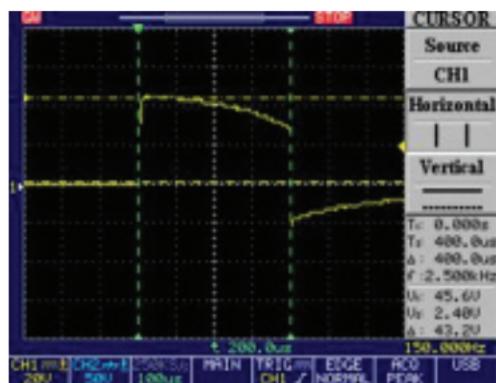
Forma de onda de un solo pulso (Canal 2)



Forma de onda multi-pulso (Canal 2)



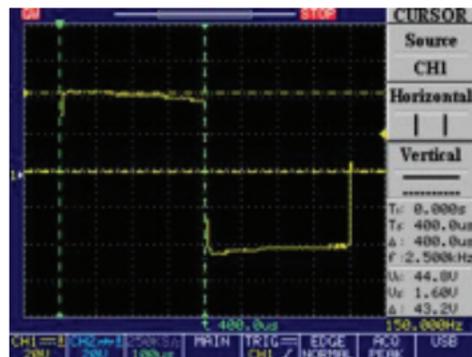
## Asimétrica



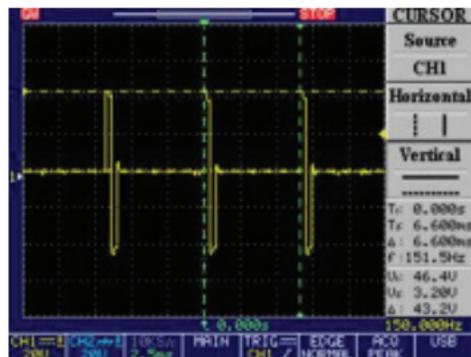
## EMS (Carga: 500Ω)

### A (Alternativo)

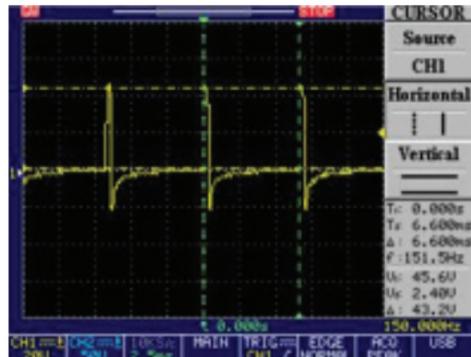
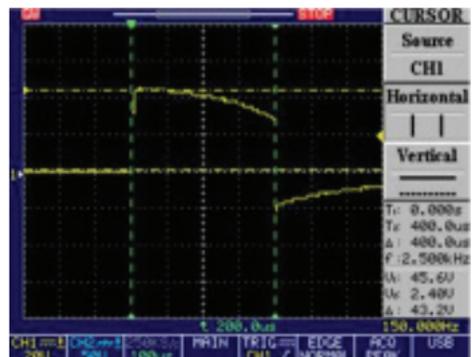
Forma de onda simétrica de un solo pulso



Forma de onda multi-pulso

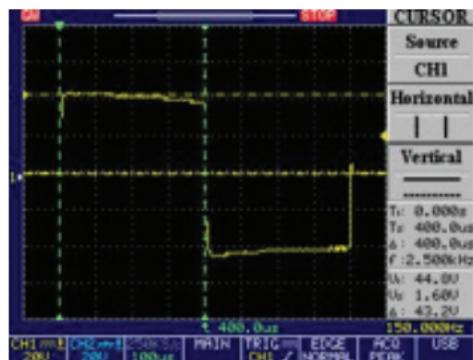


Asimétrica

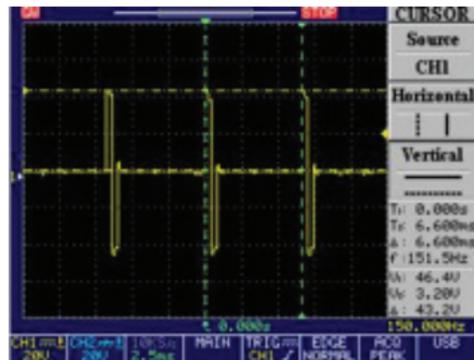


## S (Sincronizado)

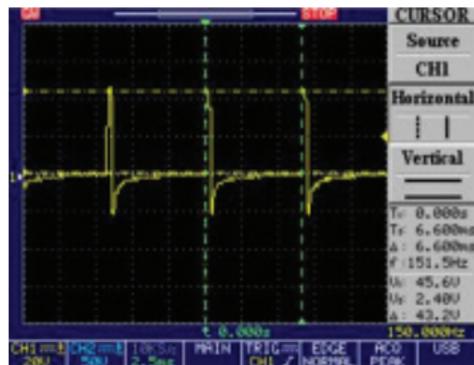
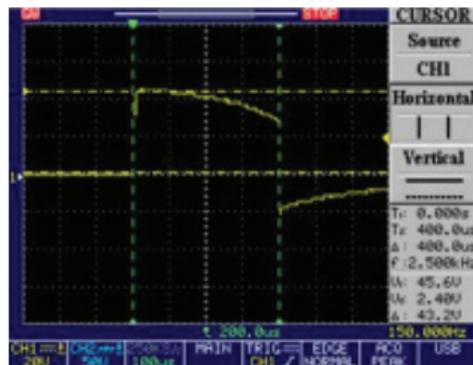
Forma de onda simétrica de un solo pulso



Forma de onda multi-pulso



Asimétrica



## 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](mailto:customerservice@wecontrolpain.com)

Copyright 2022 por EMSI. Todos los derechos reservados. REV D

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