



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico

cefar[®] easy



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico

1. INTRODUCCIÓN

Los estimuladores Cefar son muy utilizados y avalados por profesionales de la medicina, deportistas de elite y entrenadores personales de todo el mundo.

Uso previsto:

Las áreas de aplicación de TENS y EMS se están expandiendo rápidamente gracias a la investigación clínica. Cefar trabaja activamente en el ulterior desarrollo del método para convertirlo en una opción de tratamiento natural de gran consumo.

Usuario previsto:

El usuario de CEFAR EASY puede ser un profesional de la salud o un paciente. El dispositivo debe utilizarse en interiores y se puede usar en una instalación sanitaria o en un entorno doméstico.



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico

2. HISTORIA MÉDICA

¿QUÉ ES TENS?

TENS (= estimulación eléctrica nerviosa transcutánea). TENS es un método eficaz para el alivio del dolor. TENS utiliza los mecanismos de alivio del dolor propios del cuerpo para aliviar el dolor agudo y crónico.

¿CUÁNDO SE USA TENS?

Se observan buenos resultados en casos de dolor agudo y duradero de muchos tipos, aunque sobre todo cuando el dolor tiene su origen en las articulaciones, el esqueleto, los músculos, la piel, las vísceras o el sistema nervioso. En algunos casos puede ser suficiente con TENS solamente y en otros casos TENS puede usarse como un complemento valioso de otras formas de tratamiento.

¿CÓMO FUNCIONA?

Con los programas de Alivio del Dolor se envían impulsos a través de los nervios para bloquear los impulsos del dolor. Estos programas son normalmente más eficaces durante la estimulación, aunque su efecto puede durar después de utilizarlos. Además, también aumentan la circulación. Los programas de Masaje aumentan la circulación y reducen la tensión en los músculos.

Los programas de Alivio del Dolor no siempre tratan la causa del dolor. Si el dolor persiste después de usar los programas, consulte a un médico.

¿CUÁNDO SE DEBE USAR TENS?

Los programas de CEFAR EASY se pueden usar siempre que se necesita aliviar el dolor o relajar los músculos. Todos los programas pueden usarse tan a menudo como se necesite. Cada sesión debe durar entre como mínimo 30 minutos y varias horas.



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico

3. CÓMO EMPEZAR

ANTES DE EMPEZAR A UTILIZAR CEFAR EASY, LEA LAS MEDIDAS PRECAUTORIAS DEL CAPÍTULO 12.

1. COLOQUE LAS PILAS

Coloque las pilas como en la ilustración.



2. CONECTE LOS ELECTRODOS



A. Conecte los electrodos en el cable.



B. Conecte los electrodos a su cuerpo.



C. Conecte el cable en CEFAR EASY.

3. ACTIVE EL ESTIMULADOR

Pulse el botón conexión/desconexión (⊙). Con este botón se puede terminar la estimulación en cualquier momento, aunque esté activada la cerradura. Desactive siempre la estimulación antes de quitar los electrodos de la piel.



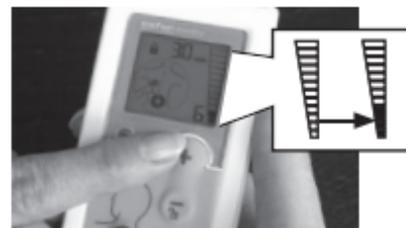
4. SELECCIONE UN PROGRAMA

Para más información acerca de los programas, vea el capítulo 5.



5. INCREMENTE LA AMPLITUD (INTENSIDAD DE LA ESTIMULACIÓN)

Pulse el botón (+) hasta que alcance un nivel de estimulación confortable. Proceda siempre con cuidado al incrementar la amplitud. Para hacer una pausa en el programa, reduzca la amplitud a 0 con el botón (0).



SANISUS MEDICAL

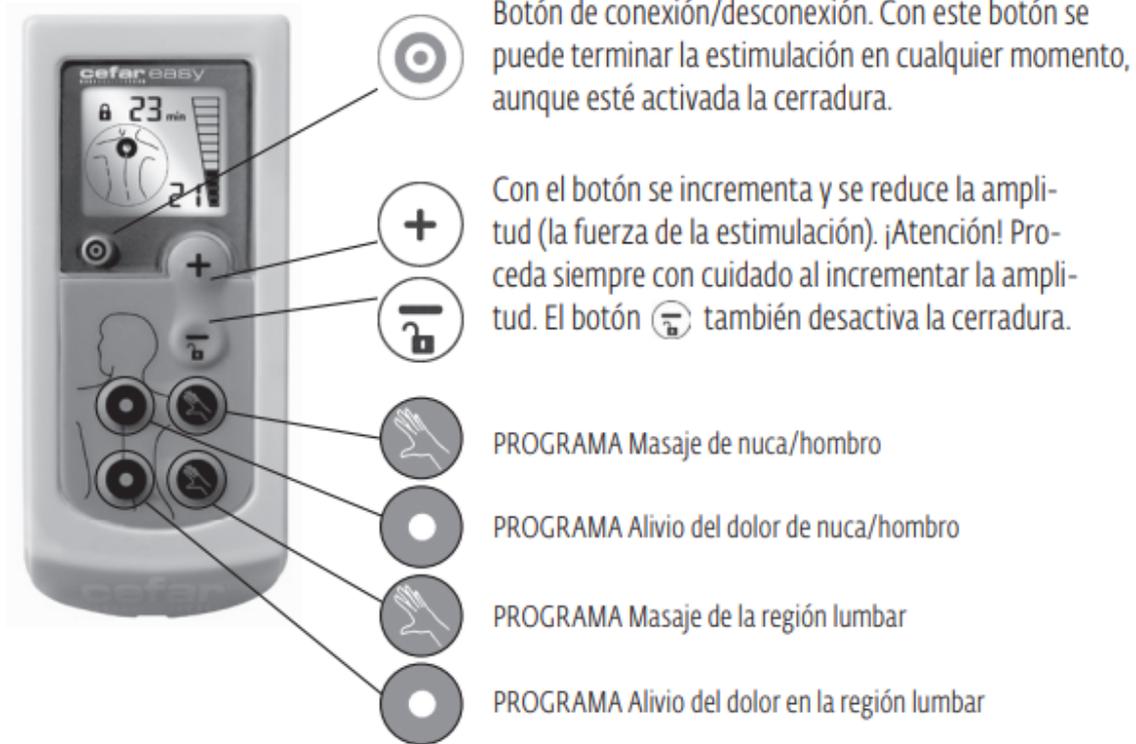
Material y Equipamiento Médico



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico

4. SINOPSIS DE CEFAR EASY



VISUALIZAR SÍMBOLOS



Programa seleccionado:
Alivio del dolor de nuca/hombro



Programa seleccionado: Ma-
saje de nuca/hombro



Programa seleccionado:
Masaje de la región lumbar



Programa seleccionado: Alivio
del dolor en la región lumbar



CERRADURA AUTOMÁTICA ac-
tivada. La cerradura se activa 10
segundos después de definirse la
amplitud. Se desactiva pulsando el
botón .



HAY QUE CAMBIAR LAS PILAS.
Este símbolo en la pantalla indica
que las pilas se agotarán pronto.



AMPLITUD. La amplitud actual se
muestra en forma de dígitos y como
barra de amplitud. La barra de am-
plitud cambia al cuadrado siguien-
te después de 5 mA. Para hacer una
pausa en el programa, reduzca la
amplitud a 0 mA.



Símbolo de circuito abierto.
Vea el capítulo 9.



Indica lo que queda por eje-
cutar del programa.



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico

5. PROGRAMAS

ANTES DE EMPEZAR A UTILIZAR CEFAR EASY,
LEA LAS MEDIDAS DE PRECAUCIÓN DEL CAPÍTULO 12.

ALIVIO DEL DOLOR



EN LA REGIÓN LUMBAR

 **Duración del programa:**
30 minutos

 **Intensidad recomendada:**
Sensación de hormigueo sin dolor.
No debe causar contracción muscular.

 **El programa puede usarse tan a menudo como se necesite.**

Colocación de electrodos y posición del cuerpo recomendada



ALIVIO DEL DOLOR



DE NUCA / HOMBRO

 **Duración del programa:**
30 minutos

 **Intensidad recomendada:**
Sensación de hormigueo sin dolor.
No debe causar contracción muscular.

 **El programa puede usarse tan a menudo como se necesite.**

Colocación de electrodos y posición del cuerpo recomendada



MASAJE



EN LA REGIÓN LUMBAR

 **Duración del programa:**
30 minutos

 **Intensidad recomendada:**
De vibraciones musculares
a contracciones ligeras.

 **El programa puede usarse tan a menudo como se necesite.**

Colocación de electrodos y posición del cuerpo recomendada



MASAJE



DE NUCA / HOMBRO

 **Duración del programa:**
30 minutos

 **Intensidad recomendada:**
De vibraciones musculares
a contracciones ligeras.

 **El programa puede usarse tan a menudo como se necesite.**

Colocación de electrodos y posición del cuerpo recomendada



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico

6. CAMBIO DE LAS PILAS

El símbolo de pila  en la pantalla indica que las pilas se agotarán pronto. Se puede continuar con el tratamiento mientras la sensación producida por la estimulación sea la usual. Hay que cambiar las pilas cuando la estimulación empieza a disminuir o cuando el estimulador deja de funcionar.

- Desactive el estimulador.
- Quite la tapa del compartimento de pilas y saque las pilas.
- Coloque las pilas nuevas con la polaridad correcta (símbolos + y -). Vea la ilustración.
- Entregue las pilas usadas a una central de reciclado.



Las pilas recargables se deben cargar cuando se enciende la lámpara indicadora o cuando el estimulador deja de funcionar. ¡ATENCIÓN! No intente nunca cargar pilas no recargables: riesgo de explosión.

Si el CEFAR EASY no se va a utilizar por un tiempo (aproximadamente 3 meses), se deben sacar del aparato las pilas no recargables.



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico

7. INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO

- Guarde el estimulador y los accesorios en el estuche original cuando no los utilice. Sin embargo, puede ser práctico dejar los electrodos colocados en el cuerpo entre tratamientos. Por regla general, los electrodos de caucho al carbono pueden estar expuestos de 2 a 3 horas sin que se seque el gel de contacto (no aplicable al gel adhesivo). Los electrodos se deben quitar, lavar y secar antes de volver a utilizarlos. Esto es especialmente importante para personas con piel delicada. Al hacer la estimulación, comprobar que los electrodos están firmemente colocados.
- Cuando se utilizan electrodos de caucho al carbono, se debe usar gel de contacto en abundancia y evitar el secado colocando cinta adhesiva alrededor de los bordes de los electrodos. Lavar con agua los electrodos y la piel después del tratamiento. No usar detergente para lavar los electrodos.
- Los electrodos autoadhesivos multiuso se deben humedecer, si es necesario, con unas gotas de agua y conservarse envueltos en papel protector en una bolsa de plástico hermética cuando no se utilizan.
- No moje nunca el estimulador con agua. Límpielo con un trapo húmedo si es necesario.
- No tire de los cables ni de las conexiones.
- Los cables se conservan mejor si se dejan conectados en el estimulador entre sesiones.
- No se requiere ningún otro tipo de mantenimiento del dispositivo. La vida útil del dispositivo puede variar en función de las condiciones de uso. La vida útil típica es de 7 años.
- No repare nunca el dispositivo mientras esté en uso
- El dispositivo debe hacerse funcionar a temperaturas entre 10 °C y 40 °C, a presiones atmosféricas entre 50 kPa y 106 kPa, y a humedades relativas entre el 30 % y el 75 %.
- El dispositivo debe transportarse y almacenarse a temperaturas entre -40 °C y 70 °C, a presiones atmosféricas entre 50 kPa y 106 kPa, y a humedades relativas entre el 10 % y el 90 %.
- Póngase en contacto con el fabricante para obtener ayuda en la configuración, en el uso o mantenimiento del equipo, o para notificar eventos.



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico

8. ACCESORIOS

Cefar ofrece también accesorios para CEFAR EASY. Para información sobre su compra, tenga la amabilidad de consultar con su distribuidor de Cefar o visite www.cefar.se.



- **CINTURÓN CEFAR EASY**

Hay disponible un cinturón lumbar como accesorio para CEFAR EASY. Con el cinturón CEFAR EASY es más sencillo y rápido aliviar el dolor en la región lumbar. El cinturón ha sido desarrollado para proporcionar un apoyo calefactor combinado con una ubicación correcta: ¡cada vez!



- **ELECTRODOS AUTOADHESIVOS CEFAR EASY**

Los electrodos se desgastan y deben cambiarse. Se recomienda cambiar los electrodos después de 20 a 40 empleos aproximadamente.



- **CABLE BIFURCADO**

Utilizando un cable bifurcado se puede doblar el número de electrodos.

9. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

LA SENSACIÓN DE LA ESTIMULACIÓN NO ES LA USUAL

- Compruebe que todos los ajustes son correctos y que los electrodos están correctamente colocados.
- Modifique ligeramente la posición de los electrodos.

LA ESTIMULACIÓN PRODUCE UNA SENSACIÓN DESAGRADABLE

- La piel se irrita.
- Los electrodos empiezan a perder su adherencia y no se adhieren adecuadamente a la piel. Humedezca la superficie adhesiva con unas gotas de agua antes de colocar los electrodos en la piel.
- Los electrodos están gastados y deben cambiarse.
- Modifique ligeramente la posición de los electrodos.



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico

LA ESTIMULACIÓN SE PERCIBE COMO DÉBIL O INEXISTENTE

- Compruebe si es necesario cambiar las pilas.
- Los electrodos son demasiado viejos y deben cambiarse.

SE MUESTRA EL SÍMBOLO DE CIRCUITO ABIERTO EN LA PANTALLA

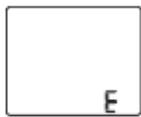
El símbolo de circuito abierto indica que la resistencia es demasiado alta o que el cable está roto.



- Una resistencia demasiado alta puede deberse a mala conexión entre los electrodos y la piel, o a que es necesario cambiar los electrodos.
- Se puede comprobar si hay un cable roto presionando las clavijas del mismo entre sí al mismo tiempo que se incrementa la amplitud para el canal correspondiente hasta 11 mA. Si la amplitud cae a 0,0 mA y empieza a  parpadear, hay que cambiar el cable.

¡ATENCIÓN! Al buscar roturas de cable, no incremente nunca la amplitud a más de 20 mA, ya que de hacerlo se puede averiar el estimulador.

EL ESTIMULADOR NO FUNCIONA



Si aparece la ventana a la izquierda cuando se activa el estimulador, es señal de que el aparato está averiado y hay que cambiarlo.

¡ATENCIÓN! No utilice el estimulador. Póngase en contacto con su distribuidor de Cefar.

10. FICHA TÉCNICA

CEFAR EASY es un estimulador eléctrico para aplicaciones de alivio del dolor y masaje. Suministra una corriente constante de 60 mA con una carga de 1.000 Ω .

INFORMACIÓN RELATIVA A COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

CEFAR EASY está diseñado para usar en entornos domésticos o comerciales típicos y está homologado según la norma EN 60601-1-2 en materia de CEM.

Sólo utiliza energía de radiofrecuencia (RF) para su funcionamiento interno. Por consiguiente sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que el estimulador cause ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos (radios, ordenadores, teléfonos, etc.).

El aparato está diseñado para resistir perturbaciones previsibles originadas por descargas electrostáticas (ESD), campos magnéticos en suministro de red y transmisores de radiofrecuencia (como teléfonos móviles).



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico

**SANISUS MEDICAL**

Material y Equipamiento Médico

NÚMERO DE CANALES	1
CORRIENTE CONSTANTE	Hasta una resistencia de 1.000 Ω (un aumento de la carga puede reducir la corriente máxima)
FORMAS DE ESTIMULACIÓN	Estimulación continua: duración de impulso modulado, frecuencia modulada.
AMPLITUD	0-60 mA en pasos de 1 mA (carga máxima: 18 μ C)
FORMA DE ONDA	Impulso rectangular bifásico simétrico.
FRECUENCIA MÁXIMA	80 Hz
DURACIÓN MÁXIMA DE IMPULSO	300 μ s
FUENTE DE ALIMENTACIÓN	2 pilas no recargables de 1,5 V AA o 2 pilas recargables de 1,2 V AA.
CONSUMO DE CORRIENTE PARA UN CANAL, 180 μ S, 80 Hz, 30 mA	80 mA
CONDICIONES DE ALMACENAJE, EMPLEO Y TRANSPORTE	Temperatura 10 ^o C-40 ^o C. Humedad del aire 30%-75%. Presión de aire 700 hPa-1060 hPa.
DIMENSIONES EXTERNAS	52 x 125 x 30 mm
PESO	aproximadamente 130 g incluidas pilas.
R.M.S MÁX./CANAL	10 mA

Garantía: El estimulador tiene una garantía de dos años por fallos de fabricación. La garantía está condicionada a condiciones de empleo normales.

**SANISUS MEDICAL**

Material y Equipamiento Médico



SANISUS MEDICAL
Material y Equipamiento Médico

11. CLAVE DE LOS SÍMBOLOS DEL ESTIMULADOR

REF

Número de catálogo del fabricante para el dispositivo



Consulte el folleto del manual de instrucciones



Eléctrico tipo BF (parte flotante)



No tirar a la basura normal



Mantener seco



Temperatura ambiente durante el almacenamiento y el transporte

CE
0473

Marca CE (en cumplimiento de la Directiva sobre dispositivos médicos (MDD), 93/42/EEC)



Nombre y dirección del fabricante



ON/OFF



SANISUS MEDICAL
Material y Equipamiento Médico



12. MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

12.1. Contraindicaciones

- Dispositivos electrónicos implantados. No utilice el dispositivo en pacientes que tengan un marcapasos, un desfibrilador o cualquier otro dispositivo electrónico implantado, ya que se pueden producir descargas eléctricas, quemaduras, interferencias eléctricas o la muerte.
- TENS para dolor no diagnosticado. No utilice el dispositivo como un dispositivo TENS en pacientes con síndromes de dolor no diagnosticados.

12.2. Advertencias

- Consulte al médico. Consulte al médico del paciente antes de utilizar el dispositivo, ya que este puede causar trastornos del ritmo cardíaco letales en personas susceptibles.
- Estado de la piel. Aplique estimulación únicamente sobre piel normal, intacta, limpia y sana.
- Efectos a largo plazo. No se conocen efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica.
- Ubicación de la estimulación. Estimulación sobre el cuello o la boca. No aplique estimulación sobre el cuello (especialmente en el seno carotídeo) o la boca del paciente, ya que esto puede causar espasmos musculares intensos que provoquen el cierre de las vías respiratorias, dificultad para respirar o efectos adversos sobre el ritmo cardíaco o la presión arterial.
- Estimulación a través del pecho. No aplique estimulación a través del pecho del paciente, ya que la introducción de corriente eléctrica en el pecho puede causar alteraciones del ritmo cardíaco del paciente, lo que puede tener consecuencias mortales.
- A través de la cabeza. Puesto que los efectos de la estimulación del cerebro son desconocidos, no aplique estimulación a través de la cabeza ni coloque los electrodos en lados opuestos de la cabeza.
- Estimulación sobre piel afectada. No aplique estimulación sobre heridas abiertas o sarpullidos, sobre áreas hinchadas, enrojecidas, infectadas o inflamadas ni sobre erupciones cutáneas (por ejemplo, flebitis, tromboflebitis o venas varicosas).
- Estimulación cerca de lesiones cancerosas. No aplique estimulación sobre lesiones cancerosas ni en sus proximidades.
- Estimulación sobre los ojos. No aplique estimulación directamente sobre los ojos.
- Entorno. Equipos electrónicos de vigilancia. No aplique estimulación en presencia de equipos electrónicos de vigilancia (por ejemplo, monitores cardíacos o alarmas de ECG) que puedan no funcionar correctamente cuando el dispositivo de estimulación eléctrica esté en uso.
- Baño o ducha. No aplique estimulación cuando el paciente esté en el baño o la ducha. No aplique estimulación en una atmósfera húmeda que supere el 75 % de humedad relativa.
- Sueño. No aplique estimulación mientras el paciente esté durmiendo.
- Conducción o manejo de maquinaria. No aplique estimulación mientras el paciente esté conduciendo, manejando maquinaria o





SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico

realizando cualquier actividad en la que la estimulación eléctrica o la contracción muscular involuntaria puedan suponer un riesgo de lesiones.

- Equipos electroquirúrgicos o desfibriladores. Desconecte los electrodos de estimulación antes de utilizar equipos electroquirúrgicos o desfibriladores. De lo contrario, pueden producirse quemaduras en la piel debajo de los electrodos y el dispositivo puede resultar dañado.
- Imágenes por resonancia magnética. No lleve consigo el electrodo ni el dispositivo durante un procedimiento de imágenes por resonancia magnética (IRM), ya que esto puede causar un sobrecalentamiento del metal y provocar quemaduras en la piel en el área del electrodo.
- Entorno inflamable o explosivo. No utilice el dispositivo en áreas donde haya riesgo de incendio o explosión, por ejemplo, entornos ricos en oxígeno, cerca de anestésicos inflamables, etc.
- Fuente de alimentación. No conecte nunca los cables de estimulación a una fuente de alimentación externa, ya que existe riesgo de descarga eléctrica.
- Cerca de otros equipos. No utilice el dispositivo al lado o apilado encima de cualquier otro equipo. Si debe utilizarlo lado a lado con otro sistema o sobre el mismo, compruebe que el dispositivo funciona correctamente con la configuración seleccionada.
- Varios. Electrodo para un único paciente. No comparta los electrodos con ninguna otra persona. Todos los usuarios deben poseer un conjunto individual de electrodos para evitar reacciones no deseadas en la piel o la transmisión de enfermedades.

- Accesorios. Utilice este dispositivo únicamente con los cables, electrodos y accesorios recomendados por el fabricante. El uso de otros accesorios puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo o dar lugar a emisiones electromagnéticas más fuertes o reducir la inmunidad electromagnética del dispositivo.
- Sin modificaciones. No se permite la modificación del equipo.

12.3. Precauciones

- Supervisión. Utilice este dispositivo únicamente bajo la supervisión continua de un profesional autorizado. La colocación del electrodo y los ajustes de la estimulación se deben basar en los consejos del profesional que lo prescribe.
- Fabricante. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por cualquier colocación de los electrodos distinta a la recomendada.
- Embarazo. No se ha establecido la seguridad de la estimulación eléctrica durante el embarazo.
- Irritación de la piel. Algunos pacientes pueden experimentar irritación o hipersensibilidad de la piel debido a la estimulación eléctrica o al medio conductor eléctrico (gel). La irritación puede reducirse usando otro medio conductor o alternando la ubicación de los electrodos. Algunos pacientes pueden experimentar enrojecimiento debajo de los electrodos después de una sesión. Este enrojecimiento normalmente desaparece en unas pocas horas. Aconseje al paciente que consulte al especialista clínico si el enrojecimiento de la piel no ha desaparecido después de unas horas. No comience otra sesión de estimulación en la misma



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico

zona si el enrojecimiento aún es visible. No rasque sobre la zona enrojecida

- **Cardiopatía** Los pacientes con una enfermedad cardíaca potencial o diagnosticada deben seguir las precauciones recomendadas por sus médicos.
 - **Epilepsia.** Los pacientes con epilepsia potencial o diagnosticada deben seguir las precauciones recomendadas por sus médicos.
 - **Hemorragia interna.** Proceda con cuidado si el paciente tiene tendencia a sufrir hemorragias internas, por ejemplo, después de una lesión o fractura.
 - **Tras procedimientos quirúrgicos.** Proceda con cuidado después de procedimientos quirúrgicos recientes, cuando la estimulación pueda interrumpir el proceso de curación del paciente.
 - **Sobre el útero.** No coloque los electrodos directamente sobre el útero ni conecte pares de electrodos en el abdomen si está embarazada. En teoría, la corriente podría afectar al corazón del feto (aunque no existen datos que confirmen que esto sea perjudicial).
 - **Falta de sensibilidad.** Proceda con cuidado si el estímulo se aplica sobre las zonas de piel que carezcan de la sensibilidad normal. No aplique estimulación a pacientes incapaces de expresarse.
 - **Estimulación.** El estimulador sólo debe utilizarse con electrodos cutáneos para estimulación nerviosa y muscular. Después de la estimulación se puede producir dolor muscular, pero por lo general desaparece en una semana.
 - **Carcasa o pilas calientes.** En condiciones de uso extremas, algunas partes de la carcasa pueden alcanzar hasta 43 °C (109 °F).
- Proceda con cuidado al manipular las pilas inmediatamente después de usar el dispositivo o mientras lo sostiene. No existe un riesgo específico para la salud relacionado con esta temperatura, más allá de su bienestar.
- **Niños.** Mantenga este dispositivo fuera del alcance de los niños.
 - **Tamaño de los electrodos.** No utilice electrodos con un área activa inferior a 16 cm², ya que existe riesgo de sufrir una lesión por quemaduras. Siempre se debe tener precaución con las densidades de corriente superiores a 2 mA/cm².
 - **Estrangulación.** No enrolle los cables conductores alrededor de su cuello y manténgalos fuera del alcance de los niños. Puede producirse una estrangulación a consecuencia del enredo de los cables.
 - **Tropezos.** Se debe tener cuidado para evitar tropezar con los cables.
 - **Dispositivo o accesorios dañados.** No utilice nunca el dispositivo o cualquiera de sus accesorios si están dañados (caja, cables, etc.) o si el compartimento de las pilas está abierto, ya que existe riesgo de descarga eléctrica. Inspeccione atentamente cables y conectores antes de cada uso.
 - **Inspección de electrodos.** Inspeccione los electrodos antes de cada uso. Sustituya los electrodos cuando comiencen a deteriorarse o perder adherencia. Un mal contacto entre los electrodos y la piel del paciente aumenta el riesgo de irritación de la piel o quemaduras. Los electrodos durarán más tiempo si se almacenan y manejan de acuerdo con las instrucciones de su envoltorio. Coloque los electrodos de forma que toda su superficie esté en contacto con la piel.



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico

- Cuerpos extraños. No permita que cuerpos extraños (tierra, agua, metales, etc.) penetren en el dispositivo o en el compartimento de las pilas.
- Pilas. No lleve las pilas en un bolsillo, cartera o cualquier otro lugar en el que los terminales puedan cortocircuitarse (por ejemplo, mediante un clip). Podría generarse un calor intenso y daños. Para evitar una descarga eléctrica, nunca abra la tapa de las pilas durante la estimulación. Saque las pilas del dispositivo si no va a utilizarlo durante un periodo de tiempo prolongado (más de 3 meses). El almacenamiento prolongado de las baterías en el dispositivo podría dañar a estas o al dispositivo.
- Cable. El cable se conserva mejor si se deja conectado al estimulador entre sesiones. No tire del cable ni de la conexión.
- Productos generadores de calor y frío. El uso de dispositivos generadores de calor o frío (por ejemplo, mantas eléctricas, almohadillas térmicas o bolsas de hielo) puede afectar al rendimiento de los electrodos o alterar la circulación/sensibilidad del paciente y aumentar el riesgo de lesiones.
- Tirones musculares. No aplique los electrodos sobre tirones musculares. El uso del estimulador sobre un músculo previamente estirado puede hacer que aumente el tirón. Cuanto mayor sea la intensidad de la estimulación, mayor es el riesgo de sobreestiramiento de dicho músculo.
- Otras precauciones para TENS
 - TENS no es eficaz para el dolor de origen central, incluyendo cefaleas.
 - TENS no es un sustituto de analgésicos u otras terapias de tratamiento del dolor.
 - Los dispositivos TENS no tienen un efecto curativo.
 - TENS (neuroestimulación eléctrica transcutánea) es un tratamiento sintomático y, como tal, elimina la sensación de dolor, la cual actúa como un mecanismo de defensa.
- La eficacia de TENS depende en gran medida de la selección de pacientes realizada por un profesional cualificado en el tratamiento del dolor.

12.4. Peligros

- Electrodos. Con este dispositivo se puede utilizar cualquier electrodo con un área activa mínima de 16 cm². El uso de electrodos con un área inferior a 16 cm² puede provocar quemaduras cuando la unidad se utiliza con las intensidades más altas. Consulte a su especialista clínico antes de usar electrodos con una superficie inferior a 16 cm².

12.5. Reacciones adversas

- Los pacientes pueden experimentar irritación de la piel y quemaduras debajo de los electrodos de estimulación aplicados sobre la piel.
- Los pacientes pueden experimentar dolores de cabeza y otras sensaciones dolorosas durante o después de la aplicación de estimulación eléctrica cerca de los ojos y en la cabeza o la cara.
- Los pacientes deben dejar de usar el dispositivo y consultar a su médico si experimentan reacciones adversas debidas al dispositivo.
- Precaución: No desconecte ningún cable de estimulación durante una sesión mientras el estimulador esté encendido. Primero hay que apagar el estimulador. Apague siempre el estimulador antes de mover o retirar los electrodos durante una sesión.



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico

- Precaución: No utilice electrodos con un área activa inferior a 16 cm^2 , ya que existe riesgo de sufrir una lesión por quemaduras. Siempre se debe tener precaución con las densidades de corriente superiores a 2 mA/cm^2 .
- Precaución: No aplique la estimulación cerca de piezas de metal. Retire joyas, perforaciones corporales, hebillas o cualquier otro objeto o dispositivo metálico extraíble del área de estimulación. No use nunca los electrodos de forma contralateral, es decir, no utilice dos terminales conectados al mismo canal en segmentos opuestos del cuerpo.
- Precaución: No realice nunca el inicio de una sesión de estimulación con el usuario de pie. Los primeros cinco minutos de la estimulación siempre deben aplicarse con el usuario en posición sentada o tumbado. En algunos casos excepcionales, los usuarios propensos a estados de ansiedad pueden sufrir un síncope vasovagal. Esta reacción está relacionada con el miedo a la estimulación muscular, así como con la sorpresa de ver un músculo contraerse de forma no intencionada. El síncope vasovagal provoca una reducción del ritmo cardiaco y una bajada de la tensión arterial, lo que puede causar sensación de debilidad y pérdida del conocimiento. Si ocurre esto, interrumpa la estimulación y tumbese con las piernas en alto hasta que la sensación de debilidad haya desaparecido (de 5 a 10 minutos).
- Precaución: Los cambios bruscos de temperatura pueden hacer que se produzca condensación en el interior del estimulador. Para evitar este efecto, deje que alcance la temperatura ambiente antes de su uso.



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico

14. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema de electroterapia CEFAR EASY se ha diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se indica más adelante. El cliente o el usuario del sistema de electroterapia CEFAR EASY debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema de electroterapia CEFAR EASY utiliza energía de RF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que ocasionen ninguna interferencia con los equipos electrónicos situados a su alrededor.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema de electroterapia CEFAR EASY resulta adecuado para su uso en todos tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable - funciona con batería	
Fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable - funciona con batería	



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema de electroterapia CEFAR EASY se ha diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se indica más adelante. El cliente o el usuario del sistema de electroterapia CEFAR EASY debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel del ensayo	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ± 6 kV ± 8 kV por aire	contacto ± 6 kV ± 8 kV por aire	La evaluación del riesgo del sistema de electroterapia CEFAR EASY indica los niveles de cumplimiento que se consideran aceptables cuando se toman medidas de prevención contra las descargas electrostáticas (ESD).
Transiciones rápidas/ ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable - funciona con batería No aplicable - las líneas de señal tienen menos de 3 metros	La calidad del suministro eléctrico debe ser igual a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+1 kV modo diferencial (de línea a línea) + 2 kV modo común (de línea a tierra)	No aplicable - funciona con batería	La calidad del suministro eléctrico debe ser igual a la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% del UT (caída del 95% del UT) durante 0,5 ciclo 40% del UT (caída del 60% del UT) durante 5 ciclos 70% del UT (caída del 30% del UT) durante 25 ciclos <5% del UT (caída del 95% del UT) durante 5 seg.	No aplicable - funciona con batería	La calidad del suministro eléctrico debe ser igual a la de un entorno comercial u hospitalario habitual. Si el usuario del sistema de Electroterapia CEFAR EASY necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectarlo a un suministro eléctrico constante.
Campo magnético de la frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de una posición habitual en un entorno comercial u hospitalario normal.

NOTA: U_T es el voltaje de la corriente alterna (CA) antes de la aplicación del nivel de ensayo.



SANISUS MEDICAL

Material y Equipamiento Médico

**SANISUS MEDICAL**

Material y Equipamiento Médico

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema de electroterapia CEFAR EASY se ha diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se indica más adelante. El cliente o el usuario del sistema de electroterapia CEFAR EASY debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.

Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel del ensayo	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	[V _i] V, donde V _i = 3V	<p>No se debe usar ningún equipo de comunicación por RF, portátil ni móvil, a una distancia de cualquier parte del sistema de electroterapia CEFAR EASY, cables incluidos, inferior a la recomendada según se haya calculado a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \frac{3.5 \sqrt{P}}{[V_i] V_i}$ $d = \frac{3.5 \sqrt{P}}{[E_i] E_i} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7 \sqrt{P}}{[E_i] E_i} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante de dicho transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se establezca mediante un estudio electromagnético del emplazamiento,^a deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Es posible que se produzcan interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	[E _i] V/m, donde E _i = 3V/m	

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

NOTA 2 Es posible que estas normas no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, retransmisiones de radio AM y FM y retransmisiones de televisión no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se use el sistema de electroterapia CEFAR EASY supera el nivel de cumplimiento sobre RF vigente, se debe observar si el sistema de electroterapia CEFAR EASY funciona con normalidad. Si se detecta algún funcionamiento anormal es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como volver a orientar o cambiar la posición del sistema de electroterapia CEFAR EASY.

^b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V_i] V/m.

**SANISUS MEDICAL**

Material y Equipamiento Médico

**SANISUS MEDICAL**

Material y Equipamiento Médico

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles, y el sistema de electroterapia CEFAR EASY

El sistema de electroterapia CEFAR EASY se ha diseñado para ser usado en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de la RF radiada. El cliente o el usuario del sistema de electroterapia CEFAR EASY puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema de electroterapia CEFAR EASY como se recomienda más adelante, según la potencia máxima de salida de dichos equipos de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor P (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor d (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz	de 80 MHz a 800 MHz	de 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \frac{35}{[V_1]} \sqrt{P}$ (donde $V_1 = 3V$)	$d = \frac{35}{[E_1]} \sqrt{P}$ (donde $E_1 = 3V/m$)	$d = \frac{Z}{[E_1]} \sqrt{P}$ (donde $E_1 = 3V/m$)
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 aquellos transmisores cuya potencia nominal máxima no se indique más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante de dicho transmisor.

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

NOTA 2 Es posible que estas normas no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

REQUISITOS FCC

Artículo 15 de los requisitos FCC	
This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following 2 conditions:	<ul style="list-style-type: none">• Este dispositivo no debe causar interferencias dañinas.• Este dispositivo debe poder soportar las interferencias exteriores incluidas aquellas que puedan provocar un funcionamiento no deseado.
FCC ID	T9J-RN42
Integra un transmisor de tipo IC	6514A-RN42

**SANISUS MEDICAL**

Material y Equipamiento Médico