

CFS[™] Sistema 2.0

Instrucciones de uso para el dolor crónico

Antes de usar el CFS 2.0

Por favor, lea las instrucciones de uso antes de utilizar el sistema CFS 2.0. Utilice el sistema CFS 2.0 solo bajo la supervisión de su médico o terapeuta.

Asistencia al usuario

Si tiene alguna pregunta acerca del CFS 2.0 o su uso, consulte a su médico o terapeuta.

Cubierto por una o más patentes de EE. UU. n.º 5.449.378, 8.086.322 y 8.417.352. Solicitudes adicionales de EE. UU. e internacionales pendientes.

Contenido

| | |
|--|-----------|
| Antes de usar el CFS 2.0 | 1 |
| Asistencia al usuario | 1 |
| Propósito del CFS 2.0 | 3 |
| Indicación | 3 |
| Cómo funciona el CFS 2.0 | 3 |
| Información de seguridad | 3 |
| Contraindicaciones | 3 |
| Advertencias | 3 |
| Precauciones | 5 |
| Efectos adversos | 7 |
| Consejos para el cuidado de la piel | 7 |
| Contenido del sistema CFS 2.0 | 8 |
| Pinza para el cinturón (opcional) | 9 |
| Carga del estimulador CFS 2.0 | 10 |
| Guía y declaración del fabricante | 11 |
| Emisiones electromagnéticas | 11 |
| Inmunidad electromagnética | 12 |
| Distancia de separación | 14 |
| Uso del sistema CFS 2.0 | 15 |
| PASO 1: Conexión del StimPatch™ al cable de tratamiento | 15 |
| PASO 2: preparación de la piel | 15 |
| PASO 3: Colocación del StimPatch™ | 16 |
| PASO 4: Aplicación del tratamiento | 17 |
| Aumento automático | 19 |
| Aumento manual | 19 |
| Aumento personalizado | 20 |
| Finalización del tratamiento | 21 |
| Personalización del estimulador CFS 2.0 | 21 |
| Para guardar el sistema CFS 2.0 cuando no se utilice | 22 |
| Limpieza del sistema CFS 2.0 | 22 |
| Eliminación de los accesorios | 22 |
| Tonos de alerta y confirmatorios | 23 |
| Tonos de alerta | 23 |
| Tonos confirmatorios | 23 |
| Resolución de problemas | 24 |
| Especificaciones del sistema CFS 2.0 | 25 |
| Estimulador CFS 2.0 | 25 |
| Estimulador CFS 2.0: salida CFS | 25 |
| Estimulador CFS 2.0: salida TENS | 26 |
| StimPatch™ | 26 |
| Toallitas antisépticas | 26 |
| Condiciones de funcionamiento del estimulador CFS 2.0 y StimPatch™ | 26 |
| Apéndice A: Glosario de símbolos | 28 |

Propósito del CFS 2.0

Indicación

El CFS 2.0 es un producto para el alivio temporal del dolor crónico.

Cómo funciona el CFS 2.0

El estimulador CFS 2.0 envía estimulación eléctrica a través de 14 púas que penetran en la primera capa de la piel. El objetivo de esta estimulación es aliviar temporalmente el dolor. El estimulador envía también un tipo diferente de estimulación eléctrica a través de electrodos de gel que se adhieren a la superficie de su piel. El objetivo de este segundo tipo de estimulación es hacer que el primer tipo de estimulación sea más cómodo y también puede aliviar el dolor.

Información de seguridad

Asegúrese de que entiende esta información de seguridad antes de recibir su primer tratamiento.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones son situaciones en las que no debe usar el CFS 2.0 porque el riesgo es mayor que el posible beneficio.

- No utilice el CFS 2.0 si tiene un marcapasos, desfibrilador u otro dispositivo metálico o electrónico implantado. Si lo hace, podría provocar una descarga eléctrica, quemaduras, interferencias eléctricas o la muerte.
- No utilice el CFS 2.0 si presenta cualquier síntoma de dolor no diagnosticado, hasta que un médico haya establecido la causa de su dolor.

Advertencias

Las advertencias describen reacciones adversas graves y los riesgos de seguridad, las medidas que se deben tomar en caso de que ocurran, y las condiciones bajo las cuales usted debe limitar el uso del CFS 2.0.

- No se permite la modificación de este equipo.
- El sistema CFS 2.0 es solo para uso individual. No lo comparta con nadie. Hacerlo puede aumentar su riesgo de reacción de la piel o de contraer una enfermedad.
- Se desconocen los efectos a largo plazo del CFS 2.0 en presencia del cáncer.
- Aplique el StimPatch™ solamente sobre piel normal, intacta y limpia. No coloque el parche sobre heridas abiertas, erupciones o piel enrojecida, infectada o inflamada.

- No se sienta sobre el StimPatch™, no se tumbé sobre él, ni lo presione contra la piel. Si lo hace, podría arañar la piel o causar molestias.
- No toque ninguna de las 14 púas con los dedos. Si lo hace, podría aumentar el riesgo de irritación e infección de la piel.
- No se coloque el StimPatch™ en el cuello. Si lo hace, puede causar espasmos musculares graves que podrían cerrarle las vías respiratorias, dificultarle la respiración o provocarle problemas en el corazón o la presión arterial.
- Hable con su médico antes de usar este dispositivo. Puede causar problemas cardíacos letales en algunas personas.
- No se coloque el StimPatch™ en el pecho. La aplicación de corriente eléctrica en el pecho puede alterarle el ritmo del corazón y tener consecuencias letales.
- No utilice el CFS 2.0 mientras duerme.
- No utilice el CFS 2.0 cuando la estimulación eléctrica pueda suponer un riesgo de lesión, como al conducir o manejar maquinaria.
- No utilice el CFS 2.0 cuando esté en la bañera o en la ducha.
- No utilice el CFS 2.0 cuando esté conectado a otros equipos médicos.
- El funcionamiento del CFS 2.0 puede verse afectado por interferencias electromagnéticas de otros equipos eléctricos.
- No utilice el CFS 2.0 cerca de equipos electrónicos de monitorización (como monitores cardíacos o alarmas de electrocardiograma). Estos dispositivos podrían no funcionar correctamente cuando esté utilizando el CFS 2.0.
- No utilice el CFS 2.0 cerca de gases inflamables (como oxígeno concentrado).
- El funcionamiento del CFS 2.0 puede verse afectado por equipos de onda corta o de terapia por microondas, diatermia, equipos quirúrgicos de alta frecuencia, rayos X de tomografía computarizada (TC), o equipos de resonancia magnética nuclear (RMN).
- No modifique el cable de tratamiento. La inserción del conector del cable en una toma de corriente puede causar una lesión o dañar el estimulador CFS 2.0.
- El cable de tratamiento y el cargador pueden presentar un peligro de estrangulación. Mantenga estos elementos fuera del alcance de los niños pequeños.

Precauciones

Las precauciones describen cualquier cuidado especial que se necesita de usted, de su médico o de ambos para asegurarse de que el uso de CFS 2.0 sea seguro.

- Si activa la salida del CFS a su nivel máximo, las densidades de corriente pueden exceder 2 mA/cm² y requerir especial atención y precaución.
- El CFS 2.0 debe ser utilizado solamente bajo la supervisión continua de su médico y para tratar la afección para la que fue prescrito.
- Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica.
- La seguridad de la estimulación eléctrica durante el embarazo no se ha establecido.
- El CFS 2.0 no tiene valor curativo.
- El CFS 2.0 es un tratamiento destinado a reducir su sensación de dolor. El dolor puede ser un mecanismo de protección.
- El CFS 2.0 no es eficaz para el dolor del sistema nervioso central (incluyendo el dolor de cabeza).
- No se coloque el StimPatch™ en la cabeza.
- El CFS 2.0 no es un sustituto de la medicación para el dolor ni para otras terapias de tratamiento del dolor.
- Si se sospecha que padece, o ha sido diagnosticado de una enfermedad del corazón, siga las precauciones que indique su médico.
- Si se sospecha que padece, o ha sido diagnosticado de epilepsia, siga las precauciones que indique su médico.
- Consulte a su médico antes de usar el CFS 2.0 si existe la posibilidad de una hemorragia interna después de una lesión o fractura.
- Consulte a su médico antes de usar el CFS 2.0 después de intervenciones quirúrgicas recientes, puesto que la estimulación puede afectar a la cicatrización.
- Tenga cuidado si el CFS 2.0 se aplica sobre zonas de piel poco sensibles.
- La eficacia del CFS 2.0 varía entre los individuos y depende de las afecciones médicas. Llame a su médico si hay algún cambio en sus afecciones médicas o si desarrolla otra nueva.
- Para reducir el riesgo de infección de la piel, utilice un nuevo StimPatch™ para cada tratamiento.

- La densidad de la corriente suministrada por el CFS 2.0 requiere una atención especial por parte del usuario. Después de un uso repetido se puede producir una irritación o sensibilidad de la piel en la zona de aplicación del StimPatch™. En caso de irritación o sensibilidad de la piel, póngase en contacto con su médico.
- Mantenga todos los componentes fuera del alcance de los niños y las mascotas.
- Use el estimulador CFS 2.0 solo con el StimPatch™, el cable de tratamiento, y los accesorios de carga incluidos.
- No doble excesivamente el StimPatch™.
- Si necesita mover el StimPatch™, primero retírelo completamente de la piel. No lo arrastre sobre la piel.
- Asegúrese de que el StimPatch™ esté completamente en contacto con la piel durante el tratamiento. Si no está en pleno contacto con la piel, podría causarle una herida o una quemadura.
- Asegúrese de que el estimulador CFS 2.0 se apaga al colocar o quitar el StimPatch™.
- Cargue el estimulador CFS 2.0 antes del primer uso y cuando aparezca el indicador de carga.
- No utilice un StimPatch™ si la bolsa está abierta o dañada.
- No utilice un StimPatch™ después de la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- El contacto con líquidos por inmersión o derramamiento en cualquier parte del sistema CFS 2.0 puede dañarlo o provocar una descarga eléctrica.
- No coloque objetos pesados sobre el estimulador.
- No deje caer el estimulador.
- No abra la carcasa del estimulador. La apertura de la carcasa puede causar lesiones corporales y daños en el estimulador.
- No abra el compartimento en la parte posterior del estimulador CFS 2.0.
- No utilice pilas distintas de la pila recargable que viene instalada en el CFS 2.0.
- No intente conectar el StimPatch™ a ningún dispositivo que no sea el estimulador CFS 2.0.
- No conecte el cable de tratamiento a ningún dispositivo que no sea el estimulador CFS 2.0 y el StimPatch™.

- Su estado psicológico y los medicamentos que tome pueden repercutir en la forma en que le afecta el CFS 2.0.
- El CFS 2.0 es un equipo médico eléctrico y solo debe utilizarse como indiquen las instrucciones de este manual.
- Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento del CFS 2.0.

Efectos adversos

Un efecto adverso es una reacción que probablemente está relacionada con el uso del CFS 2.0. Entre los efectos adversos previstos y asociados con el CFS 2.0 se incluyen los siguientes:

- Pérdida o modificación del tratamiento
- Molestias
- Aumento del dolor irradiado
- Molestias o dolores en las extremidades
- Entumecimiento, hormigueo, sensación de desmayo, náuseas, palpitaciones o ansiedad
- Conmoción
- Quemaduras
- Rasguños
- Irritación de la piel
- Infección de la piel

Consejos para el cuidado de la piel

Las personas de piel sensible pueden desarrollar una irritación en la zona en que se coloque el StimPatch™. Para prevenir o limitar la irritación de la piel, siga estas pautas:

- Evite colocar el StimPatch™ sobre heridas abiertas, lesiones o áreas infectadas o inflamadas.
- Antes de cada tratamiento, limpie la piel con las toallitas antisépticas incluidas. Deje que se seque la piel antes de aplicar el StimPatch™.
- No aplique ninguna loción o aceite después de limpiar la piel.
- El sistema CFS 2.0 es solo para uso individual. Para reducir el riesgo de reacciones cutáneas y la transmisión de enfermedades, no lo comparta con nadie.

Si experimenta una irritación de la piel, deje de usar el CFS 2.0 y consulte a su médico inmediatamente.

Contenido del sistema CFS 2.0

El contenido del sistema CFS 2.0 debe hallarse en buen estado y sin daños visibles. No lo utilice si algún componente parece estar dañado. Llame a Meagan Medical si falta algún componente o si está dañado.

Es necesario cierto montaje antes de aplicar el tratamiento. Asegúrese de disponer de todos estos elementos antes de montar su sistema CFS 2.0:

- (A) Caja de toallitas antisépticas (no es necesario que sea de la marca que aparece en la imagen)
- (B) Caja de 14 parches StimPatch™ de un solo uso
- (C) Cargador
- (D) Cable de tratamiento
- (E) Pinza para el cinturón
- (F) Estimulador CFS 2.0
- (G) Adaptador de carga
- (H) Instrucciones de uso del CFS 2.0



Figura 1. Contenido del sistema CFS 2.0.

Pinza para el cinturón (opcional)

Alinee las muescas de los brazos de la pinza para el cinturón con las muescas de la parte posterior del estimulador CFS 2.0, y presione la pinza para el cinturón contra la parte posterior del estimulador. La parte superior de la pinza para el cinturón puede apuntar hacia arriba o hacia abajo. Para retirar la pinza, presione uno de los brazos con el pulgar y sepárelo del estimulador (Figura 2).

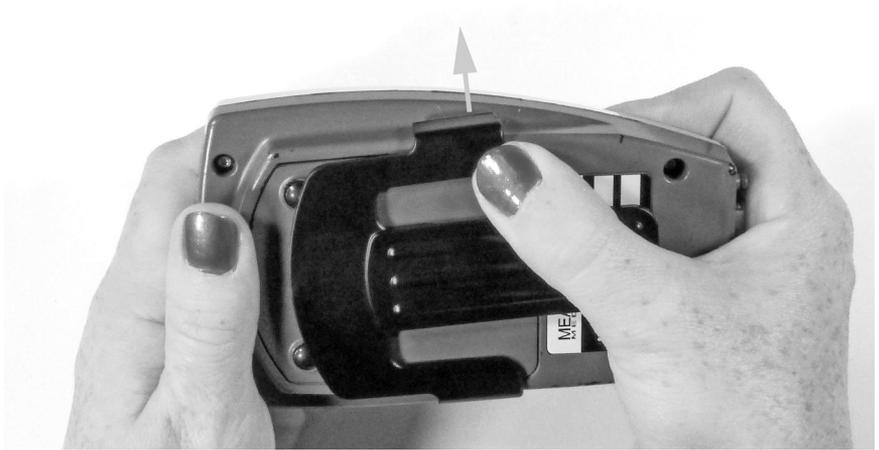


Figura 2. Extracción de la pinza para el cinturón.

Carga del estimulador CFS 2.0

IMPORTANTE:

Debe cargar completamente el estimulador CFS 2.0 antes de usarlo por primera vez.

Cuando la pila del estimulador CFS 2.0 esté baja, aparecerá un mensaje indicándole que la cargue, sonará un tono de aviso, y luego se apagará. Si sucede esto, cargue el estimulador antes de intentar usarlo otra vez.

El estimulador le pedirá que cargue la pila aproximadamente cada 14 tratamientos. Cuando el estimulador esté activado, verá una estimación de la carga restante en la esquina superior derecha de la pantalla. Cuando el icono de la pila está lleno, significa que tiene una carga completa (Figura 3).



Figura 3. Iconos de las pilas.

Cargar el estimulador puede tardar hasta cinco horas.

1. Conecte el adaptador de carga a la parte inferior del estimulador CFS 2.0 (Figura 4, A).
2. Conecte el cargador suministrado al adaptador de carga (Figura 4, B).



Figura 4. Colocación del adaptador de carga (A) y el cargador (B).

3. Conecte el cargador a una toma de corriente normal.
4. Deje que el estimulador se cargue ininterrumpidamente durante cinco horas o hasta que aparezca un mensaje que diga **Completamente cargado**.
5. Desconecte el cargador y el adaptador del estimulador CFS 2.0.
6. Desconecte el cargador de la toma de corriente. Sujete el cargador por su cuerpo principal. No tire del cable.

Advertencia: El uso de accesorios o cables distintos a los especificados, o no suministrados por Meagan Medical como piezas de repuesto, puede resultar en un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad del sistema SFC 2.0.

El sistema CRS 2.0 es un equipo electromédico. Se requieren precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe ser instalado y puesta en servicio en función de la información de EMC proporcionada en este manual.

| Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas | | |
|---|---------------------|---|
| El sistema CFS 2.0 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema CFS 2.0 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. | | |
| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético-guía |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El sistema CFS 2.0 utiliza energía RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | El sistema CFS 2.0 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios utilizados con fines domésticos. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de voltaje/emisiones flicker IEC 61000-3-3 | Cumple | |

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El sistema CFS 2.0 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema CFS 2.0 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético-guía |
|--|---|---|---|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4.2 | ± 2, 4, 6 kV contacto ± 2, 4, 8 kV aire | ± 2, 4, 6 kV contacto ± 2, 4, 8 kV aire | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%. |
| Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida | ± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida 5/50 - 5 kHz | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual. |
| Sobrecarga IEC 61000-4-5 | ± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra | ± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual. |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro IEC 61000-4-11 | < 5% U_T (>95% descenso en U_T) para un ciclo de 0,5 40% U_T (60% descenso en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% descenso en U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (>95% descenso en U_T) para 5 s | (>95% descenso en U_T) para un ciclo de 0,5 (60% descenso en U_T) para 5 ciclos (30% descenso en U_T) para 25 ciclos (>95% descenso en U_T) para 5 s | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual. Si el usuario del sistema SFC 2.0 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema SFC 2.0 se alimente mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. |
| Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m 50/60 HZ | Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico. |

NOTA U_T es la tensión de la red de corriente alterna previa a la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El sistema CFS 2.0 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema CFS 2.0 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético-guía |
|--|--|--|---|
| RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 Vrms 80 MHz a 2,5 GHz | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 Vrms 80 MHz a 2,5 GHz HZ | Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de que cualquier parte del sistema CFS 2.0, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d=1,2 VP d=1,2 VP 80 MHz a 800MHz d= 2,3 VP 80 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, según determine una inspección electromagnética del lugar, ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. ^b Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:  |

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

NOTA 2 Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotelefonos (teléfonos móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y transmisión de televisión no se pueden predecir de manera teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, debe considerarse una inspección electromagnética del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema CFS 2.0 supera el nivel de conformidad indicado anteriormente, se debe observar el sistema CFS 2.0 para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, tales como el cambio de orientación o la reubicación del Sistema CFS 2.0.

^b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema SFC 2.0

El sistema CFS 2.0 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada están controladas. El cliente o el usuario del sistema SFC 2.0 puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema CFS 2.0 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

| Potencia nominal de salida máxima del transmisor W | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m | | |
|---|---|-------------------------------|---------------------------------|
| | 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P | 80 MHz a 800MHz d = 1,2 √P | 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,69 | 3,69 | 7,38 |
| 100 | 11,67 | 11,67 | 23,33 |

En los transmisores calificados con una potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

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

NOTA 2 Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Uso del sistema CFS 2.0

NOTA: Cada StimPatch™ se suministra estéril. Deseche los parches utilizados con la basura normal del hogar y use un nuevo parche estéril para su próximo tratamiento. No use un parche más de una vez. No use un parche si la bolsa está abierta o dañada, o si está caducado.

PASO 1: Conexión del StimPatch™ al cable de tratamiento

1. Rasgue la muesca de la parte superior de la bolsa del StimPatch™ para abrirla. Utilice siempre un parche nuevo y estéril. Si se le cae el parche antes de colocárselo en la piel, tírelo a la basura y abra uno nuevo.
2. La bolsa del StimPatch™ contiene una lámina de espuma que protege las púas. Sujete la espuma contra el parche para proteger las púas mientras saca el parche de la bolsa.
3. Compruebe que el cable de tratamiento no esté dañado. Si está dañado, llame a Meagan Medical para pedir un cable nuevo. De lo contrario, introduzca la cola del StimPatch™ en el conector del cable de tratamiento hasta que encaje en su lugar (Figura 5).



Figura 5. Conexión del cable de tratamiento al StimPatch™.

PASO 2: Preparación de la piel

La piel tiene aceites, suciedad y gérmenes que pueden irritarla o infectarla. La limpieza de la piel antes del tratamiento ayudará a reducir el riesgo de que surjan estos problemas.

1. Examine el área de su piel que estará en contacto con el StimPatch™. Si cualquier zona de la piel aparece roja o infectada, no aplique el tratamiento. Llame a su médico.
2. Si la piel está en buen estado, abra una de las toallitas antisépticas incluidas y limpie un área del tamaño del parche StimPatch™ sobre el centro de la zona de origen de su dolor.
3. Deje que se seque la piel.

Consulte formas de reducir la irritación de la piel en la sección *Consejos para el cuidado de la piel*, página 7.

PASO 3: Colocación del StimPatch™

1. Retire la cubierta de plástico protector de la superficie con púas del StimPatch™ para exponer el gel adhesivo.
2. Coloque el StimPatch™ sobre la zona dolorida (Figura 6). Si le cuesta alcanzar la zona, haga que otra persona le ayude al colocar el StimPatch™.

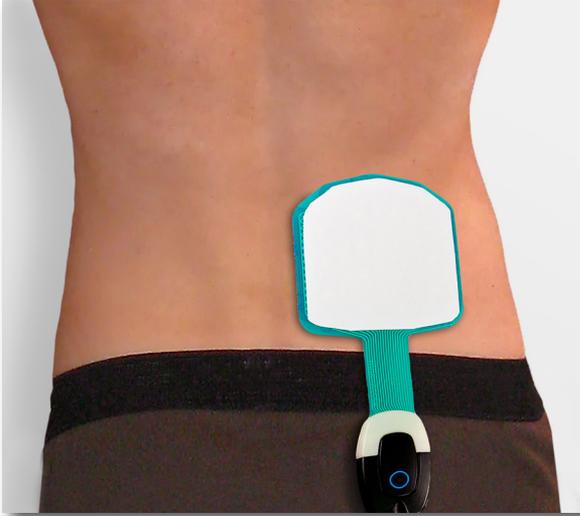


Figura 6. Colocación del StimPatch™.

3. Enchufe el conector grande del cable de tratamiento en la parte inferior del estimulador CFS 2.0.

Figura 7 La figura 7 muestra el sistema CFS 2.0 totalmente ensamblado.



Figura 7. Sistema CFS 2.0 totalmente ensamblado.

Antes de comenzar su tratamiento con el CFS:

- ¿Está utilizando un StimPatch™ nuevo y de un solo uso?
- ¿Ha comprobado que el parche esté bien conectado al cable de tratamiento?
- ¿Ha retirado la cubierta de plástico protector del parche?
- ¿Ha limpiado con una toallita antiséptica la zona de piel que intenta tratar?
- ¿Ha colocado el parche sobre el área de la que procede el dolor a tratar?
- ¿Ha conectado el cable de tratamiento al estimulador?

Si ha contestado afirmativamente todas las preguntas anteriores, pase a la sección siguiente.

PASO 4: Aplicación del tratamiento

Siéntese en una silla cómoda durante los 30 minutos del tratamiento. No se acueste sobre el StimPatch™ ni ejerza presión contra él.

Si necesita detener el tratamiento, pulse el botón de encendido (⏻). La estimulación se detendrá, y el estimulador le preguntará si desea apagarlo. Si pulsa uno de los botones de flecha a la izquierda (con la etiqueta **Apagar**), el estimulador se desactivará. Si pulsa uno de los botones de flecha a la derecha

(con la etiqueta **Reanudar tratamiento**), el estimulador aumentará automáticamente ambos niveles de salida (TENS [neuroestimulación eléctrica transcutánea, por sus siglas en inglés] y CFS) durante dos minutos hasta alcanzar los que había en el momento de presionar el botón de encendido.

También puede desactivar el estimulador en cualquier momento, pulsando el botón de encendido (⏻) durante 2 segundos.

1. Encienda el estimulador CFS 2.0 pulsando el botón de encendido (⏻).



Figura 8. Encendido del estimulador CFS 2.0.

2. El estimulador muestra el logotipo de Meagan Medical mientras se enciende. Tarda aproximadamente entre 6 y 26 segundos en encenderse. A continuación le pide que evalúe su dolor actual. Utilice los botones de flecha a la derecha para calificar su dolor en una escala de 0 a 10.
3. Cuando haya introducido el número que mejor describa su dolor actual, pulse **Aceptar**.
4. El estimulador muestra el menú principal. Utilice las teclas de flecha del lado derecho del estimulador para seleccionar **Aumento automático**, **Aumento manual** o **Aumento personalizado**.

No retire el StimPatch™ durante un tratamiento. Si necesita detener el tratamiento, pulse el botón de encendido (⏻) en el estimulador.

Aumento automático

La función de **Aumento automático** incrementa automáticamente ambos niveles de intensidad (TENS y CFS) durante ocho minutos hasta los niveles promedio de los últimos dos minutos de su tratamiento más reciente. Esta función solo estará disponible cuando haya recibido por lo menos un tratamiento usando la función de **Aumento manual** (a continuación).

1. Utilice los botones de flechas para resaltar la función **Aumento automático** en el menú principal y pulse **Aceptar**.
2. Relájese mientras el estimulador se ajusta a los niveles máximos seleccionados durante su tratamiento más reciente. Este ajuste tardará aproximadamente ocho minutos. Durante este tiempo, el estimulador mostrará la palabra **Calentamiento** en el centro de la pantalla. Transcurridos los ocho minutos, aparecerá un cronómetro en la pantalla y comenzará la cuenta atrás de 30 minutos.
 - Si no pulsa ningún botón durante 30 segundos, el estimulador se bloqueará para que una pulsación accidental de las teclas no pueda cambiar su tratamiento. Para bloquear el estimulador usted mismo, pulse el botón de bloqueo (🔒). Para desbloquear el estimulador, pulse el botón de bloqueo (🔒), o pulse cualquier otro botón dos veces seguidas.
 - Para recuperar el control de los niveles de intensidad en cualquier momento, desbloquee el estimulador y presione cualquier botón de flecha. El estimulador cambiará inmediatamente a la función **Aumento manual** (véase a continuación).

Aumento manual

1. Seleccione **Aumento manual** en el menú principal y pulse **Aceptar**. También puede entrar en la modalidad de **Aumento manual** cambiando los niveles de intensidad TENS o CFS durante la modalidad de **Aumento automático** o **Aumento personalizado**.
2. Utilice los botones de flecha a la izquierda para ajustar el nivel TENS a un valor que le resulte cómodo.
3. Utilice los botones de flecha a la derecha para ajustar el nivel de CFS tan alto como sea posible, sin causar demasiado dolor.
4. Repita los pasos 2 y 3 hasta que el nivel de CFS sea de 33 o superior. El estimulador mostrará la palabra **Calentamiento** hasta que usted aumente su nivel de CFS a 33 o hasta que hayan transcurrido 15 minutos. Después de este período, aparecerá un cronómetro en la pantalla y comenzará la cuenta atrás de 30 minutos.

- Si no pulsa ningún botón durante 30 segundos, el estimulador se bloqueará automáticamente para que una pulsación accidental de las teclas no pueda cambiar su tratamiento. Para bloquear el estimulador usted mismo, pulse el botón de bloqueo (🔒). Para desbloquear el estimulador, pulse el botón de bloqueo (🔒), o pulse cualquier botón de flecha dos veces.
- Para recuperar el control de los niveles de tratamiento en cualquier momento, desbloquee el estimulador y presione cualquier botón de flecha.
- Si su nivel de CFS es inferior a 33, el estimulador emitirá un pitido y mostrará un mensaje cada dos minutos para recordarle que debe aumentar el nivel de CFS. Estos mensajes continuarán hasta que usted aumente su nivel de CFS por lo menos a 33 o hasta 15 minutos después del calentamiento.

Aumento personalizado

La función **Aumento personalizado** reproduce los primeros 15 minutos de su aumento personalizado guardado. Puede sustituir el aumento personalizado guardado, cambiando a la función **Aumento manual** en cualquier tratamiento (vea la sección *Finalización del tratamiento* a continuación). Esta función solo estará disponible cuando haya recibido por lo menos un tratamiento usando la función de Aumento manual (descrita anteriormente).

1. Utilice los botones de flechas para resaltar la función **Aumento personalizado** en el menú principal y pulse **Aceptar**.
 2. Relájese mientras el estimulador reproduce todos los ajustes que ha realizado durante los primeros 15 minutos de su aumento personalizado guardado. El estimulador mostrará la palabra **Calentamiento** hasta que su nivel de CFS alcance 33 o hasta que transcurran 15 minutos. Después de este período, aparecerá un cronómetro en la pantalla y comenzará la cuenta atrás de 30 minutos.
- Si no pulsa ningún botón durante 30 segundos, el estimulador se bloqueará automáticamente para que una pulsación accidental de las teclas no pueda cambiar su tratamiento. Para bloquear el estimulador usted mismo, pulse el botón de bloqueo (🔒). Para desbloquear el estimulador, pulse el botón de bloqueo (🔒), o pulse cualquier otro botón dos veces.

- Para recuperar el control de los niveles de tratamiento en cualquier momento, desbloquee el estimulador y presione cualquier botón de flecha. El estimulador cambiará inmediatamente a la función **Aumento manual** (descrita anteriormente).
- Si su nivel de CFS es inferior a 33, el estimulador emitirá un pitido y mostrará un mensaje cada dos minutos para recordarle que debe aumentar el nivel de CFS. Estos mensajes continuarán hasta que usted aumente su nivel de CFS por lo menos a 33 o hasta 15 minutos después del calentamiento.

Finalización del tratamiento

1. Cuando concluya el tratamiento, el estimulador emitirá un pitido e indicará mediante un mensaje que su tratamiento se ha completado.
 - Si se trata del primer tratamiento aplicado con este estimulador, lo guardará como su aumento personalizado (vea la sección anterior, **Aumento personalizado**).
 - Si no se trata de su primer tratamiento e hizo algún cambio en los niveles de TENS o CFS durante los primeros 15 minutos, el estimulador le preguntará si desea sobrescribir su aumento personalizado guardado. Pulse una de las teclas de flecha a la izquierda para sobrescribir el aumento personalizado, o una de las teclas de flecha a la derecha para conservar el aumento personalizado antiguo.
2. El estimulador le pedirá que califique su dolor actual. Utilice los botones de flecha para calificar su dolor y pulse **Aceptar**. El estimulador se apagará automáticamente.
3. Desconecte el estimulador del cable de tratamiento.
4. Retire el StimPatch[™] de su piel. Para evitar arañazos, no lo arrastre sobre la piel.
5. Desconecte el StimPatch[™] del cable de tratamiento. Coloque el revestimiento de espuma sobre las púas. Coloque el parche de nuevo en su bolsa y tírelo a la basura.

Personalización del estimulador CFS 2.0

El estimulador CFS 2.0 le permite ajustar la duración del tratamiento, el volumen, el brillo de la pantalla, el idioma y la captación de los índices de dolor.

1. Active el estimulador CFS 2.0 pulsando el botón de encendido (**⏻**) situado en la parte delantera del estimulador. El estimulador muestra el logotipo

de Meagan Medical mientras se enciende y luego le pide que califique su dolor actual.

2. Pulse uno de los botones de flecha al lado izquierdo del estimulador para omitir la pantalla de evaluación del dolor. El estimulador muestra el menú principal.
3. Utilice las teclas de flecha al lado derecho del estimulador para seleccionar **Opciones** y pulse **Aceptar**. El menú de **Opciones** tiene tres elementos:
 - **Temporizador:** ajusta la longitud de sus tratamientos con el CFS 2.0
 - **Volumen:** ajusta el volumen de los tonos de pulsación de teclas
 - **Brillo:** ajusta el brillo de la pantalla LCD
 - **Idioma:** le permite seleccionar un idioma diferente
 - **Calificación del dolor Activado/Desactivado:** cambiando esta opción a **Desactivado** impedirá que el estimulador CFS 2.0 le pida que califique su nivel de dolor al comienzo y al final de cada tratamiento
4. Cuando haya configurado el estimulador CFS 2.0, seleccione **Menú principal** en el menú de **Opciones** o apague el estimulador pulsando el botón de encendido (⏻) durante dos segundos.

Para guardar el sistema CFS 2.0 cuando no se utilice

Guarde el sistema CFS 2.0 con todos sus componentes y accesorios a temperatura ambiente y lejos del alcance de los niños. Guarde el estimulador CFS 2.0, la pinza para el cinturón, el cable de tratamiento, el adaptador de carga y el cargador en la caja de transporte suministrada.

Cada StimPatch™ solo puede utilizarse una vez. Use un StimPatch™ nuevo para cada tratamiento.

Limpieza del sistema CFS 2.0

Si el estimulador CFS 2.0 o el cable de tratamiento se ensucian, páseles un paño limpio y húmedo. El sistema CFS 2.0 no es impermeable. Si cualquiera de sus componentes se moja o se sumerge en líquido, llame a Meagan Medical.

Eliminación de los accesorios

Las toallitas antisépticas pueden desecharse después de su uso.

Después de aplicar un tratamiento, coloque el revestimiento de espuma sobre las púas del StimPatch™, vuelva a meter el parche en la bolsa y tírelo a la basura doméstica normal.

Para desechar el estimulador CFS 2.0, siga la normativa local sobre reciclaje de equipos electrónicos.

Si necesita más materiales, contacte con Meagan Medical.

Tonos de alerta y confirmatorios

Tonos de alerta

El estimulador emite un tono de alerta agudo y fuerte cuando se presenta alguno de estos problemas:

- Su nivel de CFS es inferior a 33 durante un tratamiento
- Hay un fallo en el estimulador
- Está intentando aplicar un tratamiento mientras el estimulador está mal conectado al cable de tratamiento o al StimPatch™.

El usuario no puede cambiar el volumen de los tonos de alerta.

Tonos confirmatorios

El estimulador utiliza un tono más suave para confirmar su funcionamiento. Los tonos confirmatorios suelen producirse al pulsar los botones. Siempre se producen al finalizar un tratamiento.

Puede cambiar el volumen de los tonos de retroalimentación (véase “Personalización del estimulador CFS 2.0” en la página 21).

Resolución de problemas

Si tiene problemas con cualquier parte del sistema CFS 2.0, no intente repararlo usted mismo. Solicite ayuda a Meagan Medical.

Problema: La pantalla de cristal líquido del estimulador CFS 2.0 es tenue o no se ilumina, o bien el estimulador no se enciende.

Solución: Cargue el dispositivo durante 5 horas antes de aplicar un tratamiento. Si el problema persiste, llame a Meagan Medical: +1 360-882-2332

Problema: Los botones no funcionan.

Solución: Contacte con Meagan Medical.

Problema: En el estimulador aparece el mensaje **REVISE LA CONEXIÓN**.

Solución: Examine el diagrama en la pantalla de cristal líquido y revise la conexión indicada. Si el diagrama muestra una flecha que apunta al StimPatch™, compruebe que ha retirado la cubierta de plástico y que el parche está adherido a la piel.

Problema: Durante la carga, el estimulador muestra el mensaje de error “NO CARGA; REVISE CONEX.”

Solución: Compruebe que el adaptador de carga está conectado al estimulador y que el cargador está conectado al adaptador de carga.

Problema: Durante la carga, el estimulador muestra el mensaje de error “CAMBIAR EL PAQUETE DE PILAS. CONTACTE CON MEAGAN MEDICAL”.

Solución: Llame a Meagan Medical.

Problema: La carcasa del estimulador CFS 2.0 está abierta o dañada.

Solución: No utilice el estimulador CFS 2.0 si la carcasa está abierta o dañada. Contacte con Meagan Medical: +1 360-882-2332

Especificaciones del sistema CFS 2.0

El StimPatch™ tiene 14 canales conectados mediante un cable a 14 púas catódicas situadas en la cara del parche. La longitud aproximada de las púas es de 0,35 mm. Los canales se activan sucesivamente para suministrar impulsos de estimulación a púas individuales. Además de los 14 canales de púas, el parche tiene seis electrodos transcutáneos de gel que se utilizan para aplicar la terapia TENS y para completar el circuito de los canales de púas.

Estimulador CFS 2.0

Fuente de alimentación: dos pilas de 1,5 V (AA/LR6)

Dimensiones: 3,13" x 5,25" x 1,19" (81 x 133 x 33 mm)

Peso: 241 g (8,5 oz) con paquete de pilas recargable

Vida útil prevista: cinco años

Dispositivo protegido contra la entrada de materiales, tipo 22. Protección contra la entrada perjudicial de objetos de más de 12,5 mm y goteo de agua en la carcasa durante 10 minutos, con la carcasa inclinada a 15°.

El paquete de pilas recargable admite 300 ciclos de carga/descarga. Si el estimulador no puede suministrar más de tres tratamientos por carga y han pasado menos de 14 días desde la última recarga completa, un mensaje de error indicará al usuario que solicite una pila de repuesto a Meagan Medical.

Estimulador CFS 2.0: salida CFS

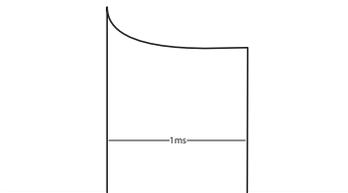
Canales de salida: 14

Corriente de salida: 0-1,2 mA

Forma del impulso: impulso cuadrado monofásico modificado

Duración de los impulsos: 1 ms

Frecuencia de la estimulación: cuatro ciclos por segundo y canal



Estimulador CFS 2.0: salida TENS

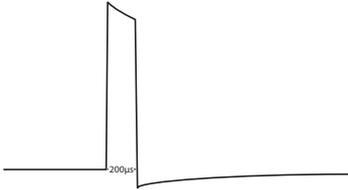
Canales de salida: 1

Corriente de salida: 0-70 mA

Forma del impulso: onda cuadrada asimétrica bifásica equilibrada

Duración de los impulsos: 200 μ s (fijo)

Frecuencia de la estimulación: modulada entre 20 Hz y 40 Hz cada $\frac{1}{2}$ segundo



Cargador

Entrada: 100-240 50/60, 300 mA

Salida: 5 V CC, 1 A máx.

El CFS 2.0 se alimenta internamente con una pila de NiMH de 1,9 Ah y 2,4 V.

StimPatch™

Dimensiones: 3,625" x 7" (93 X 180 mm)

El StimPatch™ no contiene látex.

Toallitas antisépticas

Materiales para la superficie: alcohol isopropílico

Condiciones de funcionamiento del estimulador CFS 2.0

Temperatura de funcionamiento: 60 – 105 °F (15 - 40 °C)

Humedad relativa de funcionamiento: 5%-95% de humedad relativa, sin condensación

Guarde los componentes del sistema en un lugar fresco y seco.

No guarde ni transporte el estimulador CFS 2.0 a menos de -20 °C o más de 70 °C (-4 °F a 158 °F) con una humedad relativa de hasta el 93%.

Condiciones de funcionamiento del StimPatch™

No guarde ni transporte el StimPatch™ a menos de 5 °C o más de 27 °C (41 °F a 80,6 °F).

Las especificaciones descritas son valores nominales.

Clasificación del dispositivo CFS 2.0 (equipo electromédico [ME]):

Protección contra descargas eléctricas: cuando el CFS 2.0 funciona con pilas se considera un equipo médico con suministro eléctrico interno; cuando el cargador está conectado al CFS 2.0 para cargar las pilas, se considera un equipo médico de clase II. Pieza aplicada tipo BF.

Protección contra la entrada perjudicial de agua o partículas en suspensión: IP22 para el CFS 2.0.

Modo de funcionamiento: continuo

Inadecuado para uso en entornos enriquecidos en oxígeno.

Apéndice A: Glosario de símbolos



Botón utilizado para encender y apagar el estimulador CFS 2.0 o para entrar en el modo de espera.



Consulte las instrucciones de uso.



Componente con tipo de seguridad eléctrica BF; suministro eléctrico interno; tierra flotante. Puede ponerse en contacto con el usuario.



Fabricante del dispositivo.

IP22

Dispositivo protegido contra la entrada de materiales, tipo 22. Protección contra la entrada perjudicial de objetos de más de 12,5 mm y goteo de agua en la carcasa durante 10 minutos, con la carcasa inclinada a 15°.



Número de serie del dispositivo.



Código de lote.



Esterilizado por irradiación.



Fecha de caducidad (AAAA/MM).



Número del catálogo.



No reutilizar.



No reesterilizar.



No lo utilice si el envase está dañado.



No lo exponga a temperaturas superiores a las indicadas.



No lo exponga a niveles de humedad fuera del rango especificado.



Por favor, recicle.



Deséchelo apropiadamente. No lo tire a la basura.



Marca de conformidad de la CE tal como se define en las directivas sobre productos sanitarios.



Representante autorizado en la Comunidad Europea.

MEAGAN
M E D I C A L **INC**

www.MeaganMedical.com

14001 SE First Street

Vancouver, WA 98684 USA

+1 360-882-2332



Emergo Europe
Princessegracht 20
2514 AP La Haya
Países Bajos

CE
0086