

Grafco®
A Graham-Field Brand

Electrical Neuromuscular Stimulation (EMS), Digital Model GF-TX5EMS



Operation Manual

Read this manual before operating your GF-TX5EMS.

Save this manual for future use.

The most current version of this manual can be found online at
www.grahamfield.com



GF-TX5EMS-INS-LAB-RevC11

CONTENTS

GENERAL DESCRIPTION	3
WHAT IS EMS?	3
INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS	3
SAFETY	4
ABOUT THE DEVICE.....	7
EXPLANATION OF KEY / KNOB CONTROL FUNCTIONS	8
ATTACHING THE LEAD WIRES	9
ELECTRODE SELECTION AND CARE.....	9
TIPS FOR SKIN CARE	9
CONNECTING THE DEVICE.....	10
BATTERY INFORMATION	11
CARING FOR YOUR DEVICE.....	12
TROUBLESHOOTING	12
TECHNICAL SPECIFICATIONS.....	13
LIMITED WARRANTY	15
MANUAL DE OPERACIÓN EN ESPAÑOL.....	17

GF Health Products, Inc. (“Graham-Field”) is not responsible for typographical errors. Packaging, warranties, products and specifications are subject to change without notice.

Graham-Field and **Grafco** are registered trademarks of GF Health Products, Inc.

GENERAL DESCRIPTION

EMS, Electrical Neuromuscular Stimulation (Electrical Myostimulation), is a battery-operated pulse generator that sends electrical impulses to electrodes attached to the body to stimulate motor nerves and cause contraction and relaxation of muscles. It has proven valuable as a method of pain therapy and is of great assistance to the experienced therapist.

With some indications, physicians / clinicians can prescribe EMS units to patients for their use at home.

This unit is a dual-channel digital stimulator for active treatment application, which has a Liquid Crystal Display indicating operation modes and output, as well as an 8-bit microcomputer for controlling the system.

The electronics of the unit create electric impulses; the intensity, duration, frequency per second and modulation of these impulses can be adjusted.

WHAT IS EMS?

An injured muscle usually experiences little if any movement. EMS therapy remedies this by using low voltages to stimulate motor nerves to cause involuntary muscular contractions.

Like exercise, EMS helps strengthen the injured area, and has been found to effectively treat a variety of musculoskeletal and vascular conditions. Common candidates for EMS therapy are patients recovering from orthopedic surgery, muscle strains or tears, or athletes who have undergone cartilage or tendon repair. EMS is non-invasive and does not use pharmaceuticals.

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

Read the operation manual before using this EMS device.

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Observe your physician's / clinician's precise instructions and allow them to show you where to apply the electrodes. For a successful therapy, the correct application of the electrodes is an important factor. Carefully write down the settings your physician / clinician recommends.

Indications

- Relaxation of muscle spasm
- Prevention or retardation of disuse atrophy
- Increasing local blood circulation
- Muscle re-education
- Immediate postsurgical stimulation of calf muscles to prevent venous thrombosis
- Maintaining or increasing range of motion

Powered muscle stimulators should only be used under medical supervision for adjunctive therapy for the treatment of medical diseases and conditions.

Contraindications

 **WARNING:** This device should not be used by patients with cardiac demand pacemakers.

SAFETY

Always follow basic safety precautions, including the following:

 **WARNING:** Indicates a potential hazard situation or unsafe practice that, if not avoided, could result in death or serious personal injury.

 **CAUTION:** Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, could result in minor or moderate personal injury.

 **NOTICE:** Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, could result in product / property damage.

Warnings

 **WARNING:** This device does not have AAP/APG protection.

Explosion hazard is possible if used in the presence of explosives, flammable materials or flammable anesthetics.

 **WARNING:** The long-term effects of chronic electrical stimulation are unknown.

- ⚠ WARNING: Do not place electrodes over the carotid sinus nerves, particularly in patients with a known sensitivity to the carotid sinus reflex.**
- ⚠ WARNING: Do not place electrodes over the neck or mouth. This may result in spasms of the laryngeal and pharyngeal muscles, and the contraction may be strong enough to close the airway or cause difficulty in breathing.**
- ⚠ WARNING: Do not apply stimulation transthoracically, because the introduction of electrical current into the heart may cause cardiac arrhythmia.**
- ⚠ WARNING: Do not apply stimulation transcerebrally.**
- ⚠ WARNING: Do not apply stimulation over swollen, infected or inflamed areas or skin eruptions; e.g. phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins, etc.**
- ⚠ WARNING: Do not apply stimulation over or in proximity to cancerous lesions.**
- ⚠ WARNING: The safety of the device during pregnancy or delivery has not been established.**
- ⚠ WARNING: Caution should be used for patients with suspected or diagnosed heart problems.**
- ⚠ WARNING: Caution should be used when applying this device to patients suspected of having heart disease. Further clinical data is needed to show if there are adverse side effects on individuals with heart disease.**
- ⚠ WARNING: Caution should be used for patients with suspected or diagnosed epilepsy.**
- ⚠ WARNING: Caution should be used in the presence of the following:**
 - When there is a tendency to hemorrhage following acute trauma or fracture;**
 - Following recent surgical procedures when muscle contraction may disrupt the healing process;**
 - Over the menstruating or pregnant uterus; and**
 - Over areas of the skin which lack normal sensation.**

- ⚠ WARNING: Electrode placement and stimulation settings should be based on the guidance of the prescribing practitioner.**
- ⚠ WARNING: Keep this device out of the reach of children.**
- ⚠ WARNING: Use this device only with the leads and electrodes recommended for use by GF Health Products, Inc.**
- ⚠ WARNING: Do not use this device while driving, operating machinery, or during any activity in which involuntary muscle contractions may put the user at undue risk of injury.**
- ⚠ WARNING: EMS devices should be used only under the continued supervision of a physician / clinician.**

Precautions / Adverse Reactions

- ⚠ CAUTION: Some patients may experience skin irritation or hypersensitivity due to the electrical stimulation or electrical conductive medium. Using an alternate conductive medium or alternate electrode placement can usually reduce the irritation. Consult your physician / clinician before using an alternative conductive medium or electrode placement.**
- ⚠ CAUTION: Isolated cases of skin irritation may occur at the site of electrode placement following long-term application.**
- ⚠ CAUTION: If skin irritation occurs EMS treatment should be stopped and electrodes removed until the cause of the irritation can be determined.**
- ⚠ CAUTION: Effectiveness is highly dependent upon patient selection of a doctor qualified in the management of pain patients.**
- ⚠ CAUTION: If the device treatment becomes ineffective or unpleasant, stimulation should be discontinued until reevaluation by a physician / clinician.**
- ⚠ CAUTION: Always turn the device OFF before applying or removing electrodes.**

ABOUT THE DEVICE

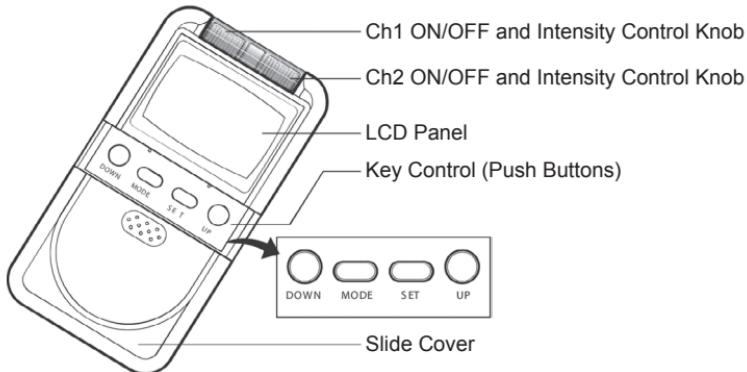
This device is a battery-operated device that includes two controllable output channels. This device creates electrical impulses whose intensity, duration, and modulation can be altered. The device controls are easy to use and the slide cover protects accidental changes in settings.

System Components

Your device will include the following components or accessories:

- EMS Unit
- Carrying case
- Lead wires
- 9-Volt battery
- Operation Manual
- Electrodes

Device Controls



Slide Cover

This cover located on the front of the unit conceals the controls for DOWN, MODE, SET, and UP. Press the top portion of the cover and pull down in order to open the cover.

EXPLANATION OF KEY / KNOB CONTROL FUNCTIONS

DOWN Key	This key decreases the setting of treatment parameters. *	This key regulates the number of pulse width, pulse rate, and cycle on/ramp/off time.
*Decrease by pressing the DOWN key: The width can be adjusted by 10μs/step. The rate can be adjusted in 1Hz~20Hz by 1Hz/step, 20Hz~150Hz by 5Hz/step. The cycle on/ramp/off time can be adjusted by 1 second/step.		
MODE Key	This key selects <u>Timer Mode</u> , <u>Stimulation Mode</u> , <u>Pulse Width Mode</u> , <u>Pulse Rate Mode</u> , or <u>Cycle On/Ramp/Off Time</u>	This key changes the treatment parameter. Each time the MODE key is pressed, the next parameter will display. The selected treatment parameter in the current mode will flash.
SET Key	This key switches between the different settings within <u>Timer Mode</u> and <u>Stimulation Mode</u> .	Each time the SET key is pressed, the parameter will change to the next setting within the parameter. The selected setting will flash. When the desired setting is flashing, press the MODE key to confirm the choice.
UP Key	This key increases the setting of treatment parameters. *	This key regulates the number of pulse width, pulse rate, and cycle on/ramp/off time.
*Increase by pressing the UP key: The width can be adjusted by 10μs/step. The rate can be adjusted in 1Hz~20Hz by 1Hz/step, 20Hz~150Hz by 5Hz/step. The cycle on/ramp/off time can be adjusted by 1 second/step.		
Ch1 / Ch2 Knobs	Channel 1 and Channel 2 Intensity Control Knobs	These knobs control the strength of the stimulation and also function as ON / OFF controls.

ATTACHING THE LEAD WIRES

- ⚠️ WARNING: Ensure the device is OFF before connecting the lead wires.**
- ⚠️ WARNING: Never insert the lead wire plug into an AC power supply socket. Personal injury and damage to the EMS unit could occur.**
- ▲ NOTICE: Use care when you plug and unplug the wires. Pulling on the lead wire instead of its insulated connector may cause wire breakage.**

The lead wires provided with the device insert into the ports located on the top of the unit. If only one lead will be used, plug it into the channel 1 port. After connecting the wires to the unit, attach each wire to an electrode.

Lead wires provided with the device are compliant with mandatory compliance standards set forth by the FDA.

ELECTRODE SELECTION AND CARE

Using Electrodes

Use the electrodes as prescribed. Follow application procedures outlined in electrode packaging to maintain stimulation and prevent skin irritation. The electrode packaging provides instructions for care, maintenance, and proper storage of electrodes.

TIPS FOR SKIN CARE

Good skin preparation is important for effective and comfortable use of your EMS device.

- Always clean the electrode site with mild soap and water solution, rinse well, and dry thoroughly prior to any electrode application.
- Any excess hair should be clipped, not shaved, to ensure good electrode contact with the skin.
- If a skin treatment or preparation is recommended by your physician / clinician, apply the skin treatment as recommended, let dry, and apply electrodes as directed. Following these recommendations will both reduce the chance of skin irritation and extend the life of your electrodes.
- Avoid excessive stretching of the skin when applying electrodes. Proper

application is best accomplished by applying the electrode, then smoothly pressing it in place from the center outward.

- When removing electrodes, always remove by pulling in the direction of hair growth.
- It may be helpful to rub skin lotion on electrode placement area when not wearing electrodes.

CONNECTING THE DEVICE

Inserting the Battery

Turn the device to the OFF position before inserting or removing the battery. When inserting the battery, ensure the battery polarity (+ and –) markings match the markings on the device.

Preparing the Skin

Prepare the skin as previously described and according to the instructions provided with your electrodes. Before attaching the electrodes, identify the area that your physician / clinician has recommended for electrode placement.

1. Connect the Lead Wires to the electrodes: Connect the lead wires to the electrodes before applying the electrodes to the skin.

 **CAUTION: Ensure both intensity controls for Channel 1 and 2 are turned to the “OFF” Position (counterclockwise) before applying the electrodes.**

2. Place Electrodes on the Skin: Place the electrodes on the skin as recommended by your physician / clinician.
3. Insert Lead Wire Connector into the Device: Plug end of lead wire into the channel output port (jack) to be used; push the plug in as far as it will go.
4. Select Treatment Settings: Ensure your unit is still set to the proper settings recommended by your physician / clinician.
5. Adjusting Channel Intensity Control: Locate the intensity control knob (Channel 1 or 2) at the top of the unit. Slowly turn the intensity control knob clockwise until the stimulation is at the level recommended by your physician / clinician. (If you don't feel anything, turn the knob OFF then

ON again and carefully turn the control knob until you feel a tingling or slight twitch under or around the electrodes.) Always start with the lowest setting and increase the intensity slowly.

If the stimulation levels are uncomfortable or become uncomfortable, reduce the stimulation intensity to a comfortable level; or cease stimulation and contact your physician.

6. Setting the Patient Compliance Counter:

- a) To turn on the Patient Compliance Counter: While the unit is ON, hold down the UP key and press the MODE key simultaneously.
- b) To reset the Patient Compliance Counter: While the unit is ON, press the UP key and the MODE key simultaneously (this will take you into the Compliance Counter), then push the DOWN key and press the MODE key simultaneously.
- c) Press the UP and MODE keys simultaneously to return to the treatment status.

BATTERY INFORMATION

A 9-volt battery is provided with your unit. When the LCD (Liquid Crystal Display) low battery mark illuminates, the battery has become too weak to power the unit, and the existing battery should be replaced with a new battery. At this point, the unit will turn OFF until a new battery is inserted.

Replacing the Battery

When the LCD low battery mark illuminates, and the unit does not remain illuminated once turned on, the battery should be replaced.

1. Turn unit OFF.
2. Remove the front panel cover by pressing on the top of the panel and pressing down in order to slide the panel down. Continue sliding the panel downwards until the panel is completely removed from the unit. This will reveal the battery compartment.
3. Remove the discharged battery from the device.
4. Place new battery in the compartment. Note: Be sure the proper polarity (+ and -) markings match the markings in the device.

5. Replace the front panel cover.
6. Dispose of the old battery according to local guidelines and regulations.

CARING FOR YOUR DEVICE

Your device may be cleaned by wiping gently with a damp cloth moistened with mild soap and water. Do not immerse the device in water or other liquids.

Wipe lead wires with damp cloth moistened with soap and water. Do not immerse the lead wires.

To properly store the device for an extended period of time, remove the battery from the unit. Place the unit and accessories in the carrying case provided and store in a cool, dry location.

TROUBLESHOOTING

If the device does not function properly:

1. Ensure the battery is properly installed or replace the battery. Be sure to observe proper polarity markings when replacing the battery. If the LCD low battery mark illuminates when the unit is turned on, replace the battery and check again.
2. If the intensity has been adjusted and no stimulation is felt, check to ensure the lead wires are properly connected and the electrodes are properly applied to the skin. If the unit appears to be functioning and no stimulation is felt, the lead wires or electrodes may need to be replaced.
3. If the battery appears to be charged and the unit is not functioning, turn both intensity control knobs to the OFF position (counterclockwise). Then gradually turn the intensity Control Knob (clockwise) until stimulation is felt. If device still is not working, turn the unit off and contact your authorized GF Health Products, Inc. distributor.

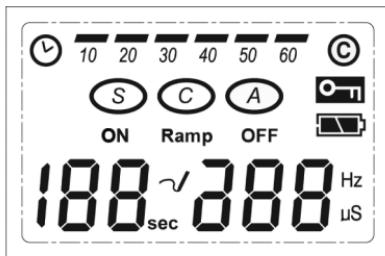
If there is any other problem, please contact an authorized GF Health Products, Inc. distributor. Do not try to repair a defective device.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Channel	Dual, isolated between channels	
Pulse Intensity	Adjustable 0 mA – 100 mA peak into 500 ohm load each channel, constant current	
Pulse Width	30µs~300µs, adjustable by 10µs/step	
Pulse Rate	1Hz-150Hz, adjustable	1Hz~20Hz adjustable by 1Hz/step
		20Hz~150Hz adjustable by 5Hz/step
Timer	10, 20, 30, 40, 50, 60 minutes and continuous	
Patient Compliance Counter	To show the usage time by user, counted per each 30 minutes treatment time	
Patient Lock System	To prevent changes in any set parameter by physician / clinician. To unlock or lock the unit, press the UP and DOWN keys simultaneously for 2-3 seconds	
Wave Form	Symmetrical bi-phasic square pulse	
LCD	Displays Timer, Function Mode, Pulse Width, Pulse Rate, Cycle ON/Ramp/OFF Time, Low Battery, Patient Compliance Counter, and Patient Lock System	
Function Mode	C	Constant Mode
	S	Synchronous Mode
	A	Alternating Mode
	Cycle ON Time (Contraction)	Adjustable 1-30 second, 1 second/step
	ON Ramp	Adjustable 1-10 second, 1 second/step
	Cycle OFF Time (Relaxation)	Adjustable 1-30 second, 1 second/step
Voltage	50 volt (peak to peak), at 500 ohm load	
Power Source	9-volt battery (alkaline or nickel-cadmium rechargeable)	
Battery Life	Approximately 70 hours at normal setting	

Note: All electrical specifications are $\pm 10\%$ 500 ohm load.

LCD (Liquid Crystal Display)



The LCD displays timer (10, 20, 30, 40, 50, 60 minutes and C continuous), function modes (S, C, A, Cycle ON / Ramp / OFF time), pulse width, pulse rate, low battery, and patient compliance counter.

1. To check the LCD function, turn device ON and all the parameters will be displayed for 1~2 seconds.
2. After 1~2 seconds, the LCD will go to previous operation parameter.

Changing the LCD Parameters

- To set the treatment parameters on the EMS device, the unit must be in the UNLOCK position. If the device is in the LOCK position it, can be unlocked by pressing the UP and DOWN keys simultaneously for 2~3 seconds.
- To switch between the different treatment parameters, press the MODE key.
- Once in the desired mode, press the UP, DOWN, or SET key until the desired treatment parameter is obtained.
- Once all of the desired treatment settings are displayed, the unit may be locked by pressing the UP and DOWN keys simultaneously for 2-3 seconds while in the timer function.

LIMITED WARRANTY

GF Health Products, Inc. warrants the Electrical Neuromuscular Stimulation (EMS), Model GF-TX5EMS, against manufacturer's defects for one year.

The warranty does not apply to damage resulting from failure to follow the operating instructions, accidents, abuse, alterations or disassembly by unauthorized individuals.

During the warranty period, defective items will be repaired or replaced at GF Health Products, Inc. option. The warranty does not include any labor charges incurred in replacement part(s) installation or any associated freight or shipping charges to GF Health Products, Inc.

The warranties contained herein contain all the representations and warranties with respect to the subject matter of this document, and supersede all prior negotiations, agreements and understandings with respect thereto. The recipient of this document hereby acknowledges and represents that it has not relied on any representation, assertion, guarantee, warranty, collateral contract or other assurance, except those set out in this document.

USA Corporate Headquarters:

GF Health Products, Inc.
2935 Northeast Parkway
Atlanta, Georgia 30360 USA

tel: 770-368-4700



www.grahamfield.com

© 2010 GF Health Products, Inc.

Estimulación Eléctrica Neuromuscular (EMS), Digital Modelo GF-TX5EMS



Manual de Operación

Lea este manual antes de usar su GF-TX5EMS.

Guarde este manual para referencia futura.

**La versión más reciente de este manual se podrá encontrar
en línea en www.grahamfield.com**



CONTENIDOS

DESCRIPCIÓN GENERAL	3
¿QUÉ ES EMS?.....	3
INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES.....	3
SEGURIDAD	4
ACERCA DEL APARATO	7
EXPLICACIÓN DE CLAVE / PERILLA FUNCIONES DE CONTROL	8
COLOCACIÓN DE LOS CABLES CONDUCTORES.....	9
SELECCIÓN Y CUIDADO DE ELECTRODOS	9
CONSEJOS PARA LA ATENCIÓN DE LA PIEL	9
CONECTAR EL APARATO	10
INFORMACIÓN DE BATERÍA	11
CUIDADO DE SU APARATO	12
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	12
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	13
GARANTÍA LIMITADA.....	15

GF Health Products, Inc. (“Graham-Field”) no es responsable por errores tipográficos. El empaquetado, garantías, productos y especificaciones están sujetos a cambiar sin aviso previo.

Graham-Field y **Grafco** son marcas registradas de GF Health Products, Inc.

DESCRIPCIÓN GENERAL

EMS, Estimulación Eléctrica Neuromuscular, es un generador de pulsos a pilas que envía impulsos eléctricos a los electrodos colocados en el cuerpo para estimular los nervios motores y provocar la contracción y relajación de los músculos. Se ha demostrado útil como método de tratamiento del dolor y es de gran ayuda para el terapeuta experimentado.

Con algunas indicaciones, los médicos / clínicos pueden prescribir unidades de EMS a los pacientes para su uso en el hogar.

Esta unidad es un estimulador de doble canal digital para aplicaciones de tratamiento activo, que tiene una pantalla de cristal líquido que indica los modos de operación y producción, así como un microordenador de 8 bits para controlar el sistema.

La electrónica de la unidad crean impulsos eléctricos; la intensidad, duración, frecuencia por segundo y la modulación de estos impulsos se pueden ajustar.

¿QUÉ ES EMS?

Un músculo lesionado normalmente experimenta poco o ningún movimiento. EMS recursos mediante el uso de esta terapia de bajo voltaje para estimular los nervios motores de causar contracciones musculares involuntarias.

Como el ejercicio, EMS ayuda a fortalecer el área lesionada, y se ha encontrado para tratar con eficacia una variedad de enfermedades reumáticas y vasculares. Candidatos comunes para la terapia de EMS son pacientes que se recuperan de la cirugía ortopédica, lesiones musculares o de las lágrimas, o atletas que hayan sido objeto de reparación de cartílago o tendón. EMS no es invasiva y no utiliza productos farmacéuticos.

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Lea el manual de instrucciones antes de usar este aparato EMS.

La ley federal (USA) restringe la venta de este aparato por o en el orden de un médico.

Observe a su médico / clínico instrucciones precisas y permitir que le demuestren dónde aplicar los electrodos. Para una terapia exitosa, la aplicación correcta de los electrodos es un factor importante. Con cuidado, escriba la configuración de su médico / clínico recomienda.

Indicaciones

- Relajación del espasmo muscular
- Prevención o retraso de atrofia por desuso
- El aumento de la circulación sanguínea local
- Reeducación muscular
- La estimulación postquirúrgica inmediata de los músculos de la pantorrilla para prevenir la trombosis venosa
- Mantener o aumentar rango de movimiento

Estimulación eléctrica neuromuscular sólo se debe utilizar bajo supervisión médica para la terapia adyuvante para el tratamiento de enfermedades y condiciones médicas.

Contraindicaciones

 **ADVERTENCIA:** Este aparato no debe ser utilizado por pacientes con marcapasos cardíacos demanda.

SEGURIDAD

Siempre siga las precauciones básicas de seguridad, incluyendo las siguientes:

 **ADVERTENCIA:** Indica una situación de peligro o práctica insegura que, si no se evita, podría resultar en muerte o daños corporales serios.

 **PRECAUCIÓN:** Indica un peligro o una práctica insegura que, si no se evita, podría resultar en daños corporales de menor importancia.

 **AVISO:** Indica un peligro o una práctica insegura que, si no se evita, podría resultar en daños a producto / daños materiales.

Advertencias

 **ADVERTENCIA:** Este aparato no tiene protección de AAP/APG.

Peligro de explosión es posible si se utiliza en la presencia de explosivos, materiales inflamables o anestésicos inflamables.

 **ADVERTENCIA:** Los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica son desconocidos.

- ⚠ ADVERTENCIA: No coloque los electrodos en los nervios del seno carotídeo, en particular en pacientes con hipersensibilidad conocida al reflejo del seno carotídeo.**
- ⚠ ADVERTENCIA: No coloque los electrodos sobre el cuello o la boca. Esto puede resultar en espasmos de los músculos laringeos y faríngeos, y la contracción puede ser lo suficientemente fuertes como para cerrar las vías respiratorias o causar dificultad para respirar.**
- ⚠ ADVERTENCIA: No aplique el estímulo transtorácicamente, porque la introducción de la corriente eléctrica al corazón puede causar arritmia cardiaca.**
- ⚠ ADVERTENCIA: No aplique el estímulo transcerebralmente (a través de la cabeza).**
- ⚠ ADVERTENCIA: No aplique el estímulo sobre las áreas hinchadas, infectadas o inflamadas o sobre erupciones en la piel, por ejemplo, flebitis, tromboflebitis, venas varicosas, etc.**
- ⚠ ADVERTENCIA: No aplique el estímulo sobre o en la proximidad de las lesiones cancerosas.**
- ⚠ ADVERTENCIA: La seguridad del aparato durante el embarazo o el parto no ha sido establecida.**
- ⚠ ADVERTENCIA: Se debe tener precaución en pacientes con sospecha o diagnóstico de los problemas del corazón.**
- ⚠ ADVERTENCIA: Se debe tener precaución al aplicar este aparato a pacientes con sospecha de enfermedad cardíaca. Otros datos clínicos que se necesita para demostrar si hay efectos secundarios adversos en individuos con enfermedades del corazón.**
- ⚠ ADVERTENCIA: Se debe tener precaución en pacientes con sospecha o diagnóstico de la epilepsia.**
- ⚠ ADVERTENCIA: Se debe tener precaución en presencia de los siguientes:**
 - Cuando hay una tendencia a la hemorragia después de un traumatismo agudo o fractura;**
 - Después de los procedimientos quirúrgicos recientes, cuando la contracción muscular puede interrumpir el proceso de curación;**
 - Sobre el útero menstruando o embarazadas, y**
 - En las zonas de la piel que carecen de sensibilidad normal.**

- ⚠ ADVERTENCIA:** Configuración de la colocación del electrodo y la estimulación debe basarse en la orientación del médico que prescribe.
- ⚠ ADVERTENCIA:** Mantenga este aparato fuera del alcance de los niños.
- ⚠ ADVERTENCIA:** Utilice este aparato sólo con los cables y los electrodos se recomienda su uso por GF Health Products, Inc.
- ⚠ ADVERTENCIA:** No utilice este aparato mientras se conduce, al operar maquinaria, o durante cualquier actividad en la que las contracciones musculares involuntarias pueden poner al usuario en riesgo indebido de la lesión.
- ⚠ ADVERTENCIA:** El aparato EMS sólo debe utilizarse bajo la supervisión continua de un médico / clínico.

Precauciones / Reacciones Adversas

- ⚠ PRECAUCIÓN:** Algunos pacientes pueden experimentar irritación de la piel o hipersensibilidad debido a la estimulación eléctrica o medio conductor eléctrico. El uso de un medio alterno de conducción o colocación de los electrodos alternativa por lo general pueden reducir la irritación. Consulte a su médico / clínico antes de usar un medio alternativo de conducción o colocación de los electrodos.
- ⚠ PRECAUCIÓN:** Casos aislados de irritación de la piel puede ocurrir en el lugar de colocación de los electrodos después de la aplicación a largo plazo.
- ⚠ PRECAUCIÓN:** Si la piel se irrita tratamiento EMS debe ser detenido y los electrodos removidos hasta que la causa de la irritación puede ser determinada.
- ⚠ PRECAUCIÓN:** La eficacia depende en gran medida la selección del paciente de un médico cualificado en el manejo de pacientes con dolor.
- ⚠ PRECAUCIÓN:** Si el tratamiento con el aparato se convierte en ineficaz o desagradables, la estimulación se debe suspender hasta nueva evaluación por un médico / clínico.
- ⚠ PRECAUCIÓN:** Siempre apague el aparato antes de aplicar o retirar los electrodos.

ACERCA DEL APARATO

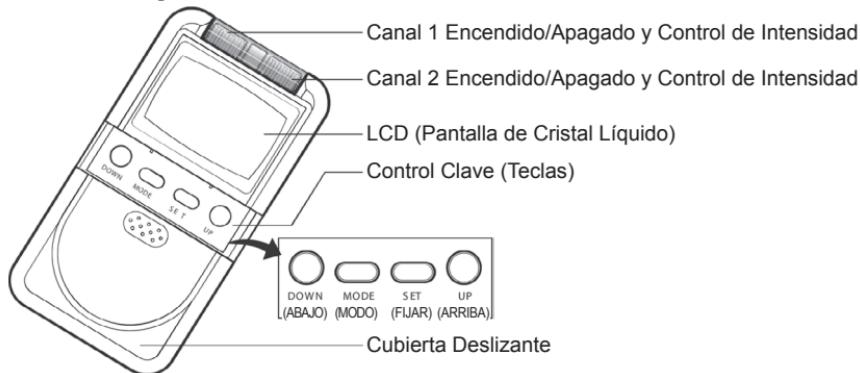
Este aparato es un aparato operado con baterías que incluye dos canales controlables de salida. Este aparato genera impulsos eléctricos que se pueden alterados en intensidad, duración y modulación. Los controles del aparato son fáciles de usar y la cubierta deslizante protege los cambios accidentales en la configuración.

Componentes del Sistema

El aparato incluirá los siguientes elementos o accesorios:

- Unidad EMS
- Estuche de transporte
- Cables conductores
- Batería de 9 voltios
- Manual de Operación
- Electrodo

Controles de Aparato



Cubierta Deslizante

Esta cubierta se encuentra en la parte delantera de la unidad oculta los controles para DOWN, MODE, SET, y UP. Presione la parte superior de la cubierta y tire hacia abajo para abrirla.

EXPLICACIÓN DE CLAVE / PERILLA FUNCIONES DE CONTROL

La Tecla DOWN (ABAJO)	<p>Esta tecla disminuye el ajuste cuando en <u>Pulse Width (Ancho de Pulso) Mode</u> o <u>Pulse Rate (Frecuencia de Pulso) Mode.</u> *</p> <p>* Para disminuir, pulse la tecla ABAJO: El ancho se puede ajustar por 10µs/paso. La frecuencia se puede ajustar en 1Hz~20Hz por 1Hz/paso, 20Hz~150Hz por 5Hz/paso. El ciclo de encendido / rampa / tiempo apagado se puede ajustar por 1 segundo/paso.</p>	<p>Esta tecla regula el número de ancho de pulso, frecuencia de pulso, y el ciclo de encendido / rampa / ciclo de apagado se puede ajustar por 1 segundo/paso.</p>
La Tecla MODE (MODO)	<p>Esta tecla selecciona <u>Timer (Temporizador) Mode</u>, <u>Stimulation (Estimulación) Mode</u>, <u>Pulse Width (Ancho de Pulso) Mode</u>, o <u>Pulse Rate (Frecuencia de Pulso) Mode</u>, o <u>Ciclo de Encendido / Rampa / Ciclo de Apagado</u>.</p>	<p>Esta tecla cambia el parámetro de tratamiento. Cada vez que se pulsa la tecla MODO, el parámetro de tratamiento próxima mostrará. El parámetro de tratamiento seleccionado en el modo actual parpadeará.</p>
La Tecla SET (FIJAR)	<p>Esta tecla cambia entre los ajustes distintos en los <u>Timer (Temporizador) Mode</u> y <u>Stimulation (Estimulación) Mode</u>.</p>	<p>Cada vez que se pulsa la tecla FIJAR, el parámetro cambia a la configuración próxima en el parámetro. La configuración seleccionado parpadeará. Cuando la configuración seleccionado deseado esté parpadeando, pulse la tecla MODO para confirmar la elección.</p>
La Tecla UP (ARRIBA)	<p>Esta tecla aumenta la configuración cuando en <u>Pulse Width (Ancho de Pulso) Mode</u> o <u>Pulse Rate (Frecuencia de Pulso Mode.</u> *</p> <p>* Para aumentar, pulse la tecla ARRIBA: El ancho se puede ajustar por 10µs/paso. La frecuencia se puede ajustar en 1Hz~20Hz por 1Hz/paso, 20Hz~150Hz por 5Hz/paso. El ciclo de encendido / rampa / tiempo apagado se puede ajustar por 1 segundo/paso.</p>	<p>Esta tecla regula el número de ancho de pulso o frecuencia de pulso de los pulsos corrientes individuales.</p>
Las Perillas de Canal 1 & Canal 2	<p>Canal 1 y Canal 2 Perillas de Control de Intensidad</p>	<p>Estas perillas controlan la fuerza de la estimulación y funcionan también como controles ON / OFF (ENCENDIDO / APAGADO).</p>

COLOCACIÓN DE LOS CABLES CONDUCTORES

- ⚠ ADVERTENCIA:** Asegúrese de que el aparato está apagado antes de conectar los cables.
- ⚠ ADVERTENCIA:** Nunca inserte el enchufe del cable conductor en una fuerza de alimentación CA. Herida personal o/a daños a la unidad EMS podría ocurrir.
- ▲ AVISO:** Tenga cuidado al conectar y desconectar los cables. Tirando del cable conductor en lugar de su conector aislado puede causar la rotura del alambre.

Los cables conductores suministrado con el aparato se inserten en las puertas situada en la parte superior de la unidad. Si sólo un cable se usa, el enchufe en el puerto de canal 1. Después de conectar los cables a la unidad, conecte cada cable a un electrodo.

Cables conductores suministrado con el aparato son compatibles con las normas de cumplimiento obligatorio establecidas por la FDA.

SELECCIÓN Y CUIDADO DE ELECTRODOS

Uso de Electrodos

Utilice los electrodos según lo prescrito. Siga los procedimientos de aplicación previstos en empaquetado de los electrodos para cuidado, mantenimiento y almacenaje adecuado de los electrodos.

CONSEJOS PARA LA ATENCIÓN DE LA PIEL

Buena preparación de la piel es importante para utilización eficaz y cómodo de su aparato de EMS.

- Siempre limpie el sitio del electrodo con jabón suave y agua, enjuague bien, y seque bien antes de la aplicación de los electrodos.
- Cualquier exceso de pelo se debe cortar, no afeitar, para asegurar el contacto bueno del electrodo con la piel.
- Si un tratamiento de la piel o el preparado está recomendado por su médico / clínico, aplique el tratamiento de la piel como se recomienda, dejar secar, y aplique los electrodos como se indica. Siguiendo estas recomendaciones tanto a reducir la posibilidad de irritación de la piel y prolongar la vida de sus electrodos.

- Evite el exceso de estiramiento de la piel cuando está aplicando electrodos. La aplicación adecuada se logra mejor mediante la aplicación del electrodo, a continuación, pues presionándola en lugar del centro hacia fuera.
- Al retirar los electrodos, retire siempre tirando en la dirección del crecimiento del vello.
- Puede ser útil para frotar loción para la piel sobre la zona de colocación de los electrodos cuando no esté usando electrodos.

CONECTAR EL APARATO

Insertar la Batería

Gire el aparato a la posición de apagado antes de insertar o extraer la batería. Al insertar la batería, asegúrese de que las marcas de la polaridad de la batería (+ y -) coincidan con las marcas en el aparato.

Preparar la Piel

Prepare la piel como se describió previamente y de acuerdo con las instrucciones proporcionadas con sus electrodos. Antes de colocar los electrodos, identificar el área que su médico / clínico ha recomendado para la colocación de los electrodos.

1. Conecte los cables conductores a los electrodos: Conecte los cables a los electrodos antes de aplicar los electrodos a la piel.

 **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que los controles de intensidad para el canal 1 y 2 se volvió hacia la posición "OFF" (izquierda) antes de aplicar los electrodos.

2. Coloque los electrodos sobre la piel: Coloque los electrodos sobre la piel según lo recomendado por su médico / clínico.
3. Inserte el enchufe del cable conductor en el conector del aparato: Enchufe el extremo del cable en el puerto del canal de salida (jack) para ser utilizado; introduzca el enchufe en la medida de lo que pueda.
4. Seleccione Ajustes de Tratamiento: Asegúrese de que su unidad está aún establecida en la configuración adecuada recomendados por su médico / clínico.
5. Ajuste el control de intensidad del canal: Busque la perilla de control de intensidad (Canal 1 o 2) en la parte superior de la unidad. Gire lentamente hacia la derecha la perilla del control de intensidad hasta que la estimulación

es en el nivel recomendado por su médico / clínico. (Si usted no se siente nada, apagar la perilla y encenderlo de nuevo y apretar la perilla de control hasta que sienta una ligera sensación de hormigueo o de contracción debajo o alrededor de los electrodos.) Comience siempre con la posición más baja y aumentar la intensidad poco a poco.

Si los niveles de estimulación son incómodos o se sienten incómodas, reduzca la intensidad de la estimulación a un nivel cómodo, o cese la estimulación y contacte a su médico.

6. Establecer el Contador de la Conformidad del Paciente:

- a) Para activar el Contador de la Conformidad del Paciente: Mientras la unidad está encendida, pulse las teclas UP y MODE simultáneamente.
- b) Para reinicializar el contador: Mientras la unidad está encendida, pulse las teclas UP y MODE simultáneamente (esto le llevará en el contador), a continuación, pulse las teclas DOWN y MODE simultáneamente.
- c) Pulse las teclas UP y MODE simultáneamente para volver a la condición del tratamiento.

INFORMACIÓN DE BATERÍA

Una batería de 9 voltios se proporciona con la unidad. Cuando la marca de batería baja de LCD (pantalla de cristal líquido) se lumina, la batería se ha vuelto demasiado débil para alimentar la unidad, y la batería existente debe ser reemplazado por una batería nueva. En este punto, la unidad se apagará hasta que una nueva batería se inserta.

Sustitución de la Batería

Cuando la marca de batería baja de LCD se lumina y la unidad no se queda iluminada, una vez encendida, la batería debe ser reemplazada.

1. Apague la unidad.
2. Presione la parte superior de la cubierta y tire hacia abajo para abrirla. Continúe deslizando el panel hacia abajo hasta que el panel se elimina por completo de la unidad. Esto revelará el compartimiento de la batería.
3. Quite la batería descargada del aparato.
4. Coloque la nueva batería en el compartimiento. Nota: Asegúrese de que las marcas de la polaridad de la batería (+ y -) coincidan con las marcas en el aparato.

5. Reemplace la cubierta.
6. Deseche la batería usada de acuerdo a las directrices y regulaciones locales.

CUIDADO DE SU APARATO

El aparato se puede limpiar frotando suavemente con un paño humedecido con jabón suave y agua. No sumerja el aparato en agua u otros líquidos.

Limpie los cables conductores con un paño humedecido con agua y jabón. No sumerja los cables conductores.

Para almacenar correctamente el aparato durante un largo periodo de tiempo, retire la batería de la unidad. Coloque la unidad y los accesorios en el estuche de transporte suministrado y guárdelo en un lugar fresco y seco.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el aparato no funciona correctamente:

1. Asegúrese de que la batería está correctamente instalado o cambiar la batería. Asegúrese de observar las marcas de la polaridad adecuada al reemplazar la batería. Si la marca de batería baja de LCD se ilumina cuando la unidad se enciende, reemplace la batería y vuelva a comprobarlo.
2. Si la intensidad ha sido ajustada y no se sentía la estimulación, fijarse que los cables estén bien conectados y los electrodos se aplican correctamente a la piel. Si la unidad parece estar funcionando y no se sentía la estimulación, los cables o electrodos pueden necesitar ser reemplazadas.
3. Si la batería parece estar cargado y la unidad no está funcionando, apague las dos perillas de control de intensidad (gire las perillas a la izquierda). Luego, gradualmente, gire la perilla de control de intensidad (a la derecha) hasta que la estimulación se hace sentir. Si el aparato sigue sin funcionar, apague la unidad y contacte a su distribuidor autorizado de GF Health Products, Inc.

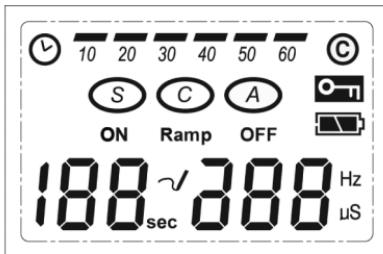
Si hay cualquier otro problema, por favor póngase en contacto con un distribuidor autorizado de GF Health Products, Inc. No trate de reparar un aparato defectuoso.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Canal	Dual, aislado entre canales	
Intensidad del Pulso	Ajustable desde 0 mA hasta 100 mA pico en la carga de 500 ohm cada canal, de corriente constante	
Ancho del Pulso	30µs~300µs, ajustable por 10µs/paso	
Frecuencia del Pulso	1Hz-150Hz, ajustable	1Hz~20Hz ajustable por 1Hz/paso
		20Hz~150Hz ajustable por 5Hz/paso
Temporizador	10, 20, 30, 40, 50, 60 minutos y continua	
Contador de la Conformidad del Paciente	Para mostrar el tiempo de uso por usuario, cuentan por cada 30 minutos el tiempo de tratamiento	
Sistema de Bloqueo del Paciente	Para evitar un cambio por el paciente en cualquier conjunto de parámetros por el médico / clínico. Para desbloquear o bloquear la unidad, pulse las teclas UP y DOWN (ARRIBA y ABAJO) simultáneamente durante 2-3 segundos	
Forma de Onda	Simétrica bifásica cuadro	
LCD (Pantalla de Cristal Líquido)	Muestra el Temporizador, Modo de Función, Ancho de Pulso, Frecuencia de Pulso, Marca de Batería Baja, Contador de la Conformidad del Paciente, y Sistema de Bloqueo del Paciente	
Modo de Función	C	Constant Mode (Modo Constante)
	S	Synchronous Mode (Modo Sincrónico)
	A	Alternating Mode (Modo Alternar)
	Ciclo de ENCENDIDO (contracción)	Ajustable 1-30 segundos, por 1 segundo/paso
	Rampa de ENCENDIDO	Ajustable 1-10 segundos, por 1 segundo/paso
	Ciclo de APAGADO (relajación)	Ajustable 1-30 segundos, por 1 segundo/paso
Voltaje	0 a 100 voltios (circuito abierto)	
Fuente de Energía	Batería de 9 voltios (alcalinas o recargables de níquel-cadmio)	
Duración de la Batería	Aproximadamente 70 horas a los ajustes nominales	

Nota: Todas las especificaciones eléctricas son $\pm 10\%$ de carga de 500 ohmios.

LCD (Pantalla de Cristal Líquido)



La pantalla LCD muestra el temporizador (10, 20, 30, 40, 50, 60 minutos y C continua), los modos de funcionamiento (S, C, A, ciclo de encendido / rampa / tiempo apagado), el ancho de pulso, la frecuencia de pulso, la marca de batería baja, y el contador de la conformidad del paciente.

1. Para comprobar la función LCD, a su vez aparato de encendido y todos los parámetros se mostrarán durante 1-2 segundos.
2. Después de 1-2 segundos, la pantalla LCD se destinará a los parámetros de operación anterior.

Cambiar los Parámetros LCD

- Para establecer los parámetros de tratamiento en el aparato EMS, la unidad debe estar en la posición UNLOCK (desbloqueo). Si el aparato está en la posición LOCK (bloqueo), se puede abrir pulsando las teclas UP y DOWN simultáneamente durante 2-3 segundos.
- Para cambiar entre los parámetros diferentes de tratamiento, pulse la tecla MODE.
- Una vez en el modo deseado, presione la tecla UP, DOWN, o SET hasta que el parámetro de tratamiento deseado se obtiene.
- Una vez que todos los ajustes deseados del tratamiento se muestran, la unidad se puede bloquear pulsando las teclas UP y DOWN simultáneamente durante 2-3 segundos, mientras que en la función de temporizador.

GARANTÍA LIMITADA

GF Health Products, Inc. garantiza que la Estimulación Eléctrica Neuromuscular (EMS), Modelo GF-TX5EMS, contra defectos de fabricación por un año.

La garantía no cubre los daños ocasionados por no seguir las instrucciones de uso, accidentes, abuso, alteraciones o el desmontaje por personas no autorizadas.

Durante el período de garantía, los artículos defectuosos serán reparados o reemplazados a GF Health Products, Inc. opción. La garantía no incluye ningún cargo de labor, incurrido en la instalación de piezas reemplazas, o el flete o los gastos de envío asociados a GF Health Products, Inc.

Las garantías que figuran en este documento contiene todas las declaraciones y garantías en relación con la materia objeto de este documento, y sustituyen todas las negociaciones previas, acuerdos y entendimientos con respecto a la misma.

El receptor del presente documento reconoce y declara que no ha basado en ninguna declaración, afirmación, garantía, contrato de garantía u otra promesa, excepto los establecidos en este documento.

USA Oficinas Centrales:

GF Health Products, Inc.
2935 Northeast Parkway
Atlanta, Georgia 30360 USA

tel: 770-368-4700



www.grahamfield.com

© 2010 GF Health Products, Inc.