

QUICK START GUIDE GUÍA DE INICIO RÁPIDO



REVOLUTION WIRELESS

QUICK START GUIDE & WARNINGS - CONTENT
GUÍA DE INICIO RÁPIDO Y ADVERTENCIAS - CONTENIDO

QUICK START GUIDE
GUÍA DE INICIO RÁPIDO

REVOLUTION WIRELESS.....4

INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO

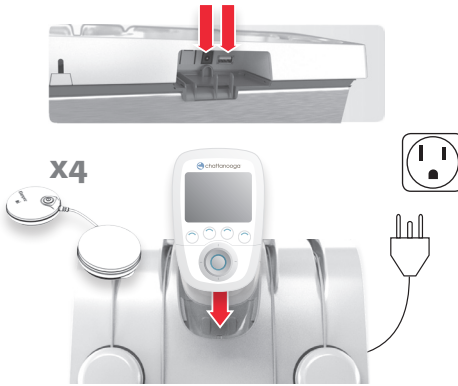
INSTRUCTIONS FOR USE9
INSTRUCCIONES DE USO.....10

IMPORTANT INFORMATION
INFORMACIÓN IMPORTANTE

IMPORTANT INFORMATION..... 11
INFORMACIÓN IMPORTANTE 21

REVOLUTION WIRELESS

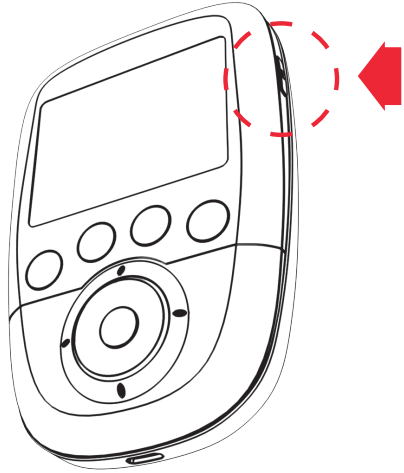
1 CHARGING CARGA



2 SYNCHRONIZING SINCRONIZACIÓN



3 POWER ON
ENCENDIDO



4 SELECT LANGUAGE
(FIRST USE ONLY)
SELECCIÓN DE IDIOMA
(SOLO PARA EL
PRIMER USO)

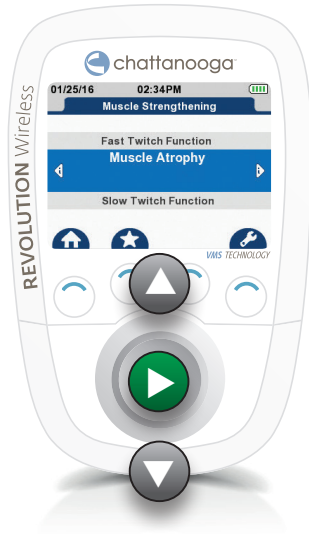


**START A PROGRAM
INICIAR UN PROGRAMA**

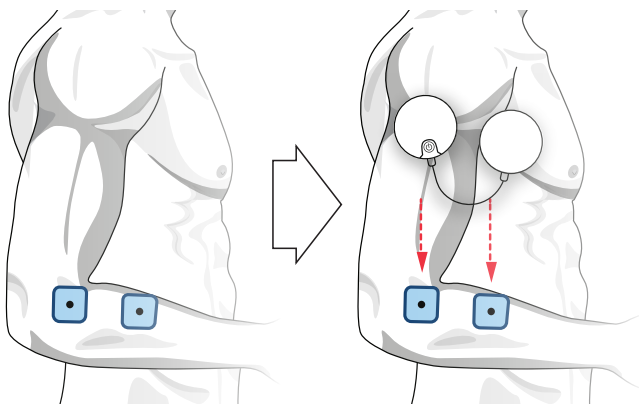
**5 CHOOSING A PROGRAM
CATEGORY
ELEGIR UNA CATEGORÍA DE
PROGRAMA**



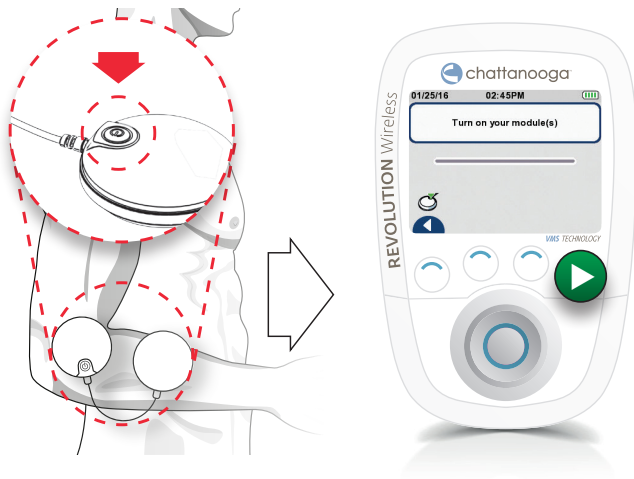
**6 CHOOSING A PROGRAM
ELEGIR UN PROGRAMA**



7 ELECTRODE AND MODULE SETUP CONFIGURACIÓN DE ELECTRODOS Y MÓDULO



8 TURN ON MODULE (S) ENCENDER LOS MÓDULOS



9 INCREASE THE INTENSITY TO START STIMULATION
AUMENTE LA INTENSIDAD PARA COMENZAR LA ESTIMULACIÓN



10 END OF PROGRAM
FIN DEL PROGRAMA

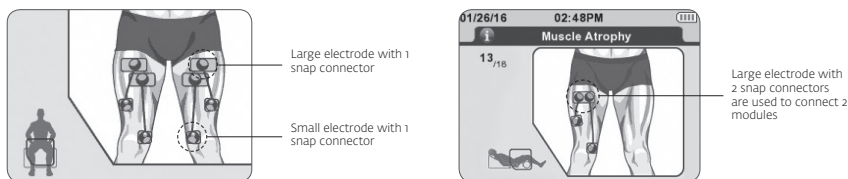


INSTRUCTIONS FOR USE

Do not let the modules come in contact with massage oils or similar products that could damage the device or its accessories.

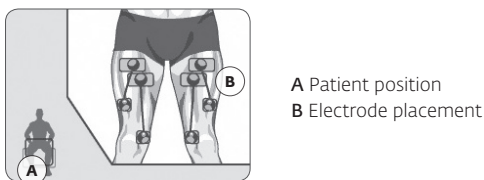
Placement of electrodes

The placement of the electrodes depends on the body area to be treated. Please find detailed recommendations regarding the electrode placement within your Revolution Wireless remote control. Depending on the electrode placement chosen for a desired program, different types and sizes of electrodes may be used. When using two modules, the 2 snap electrode can be utilized in place of two 1 snap electrodes, such that each module is connected to the 2 snap electrode. Refer to the image below illustrating a large electrode with 2 snap connectors used to connect 2 modules.



Patient positioning

To determine the best electrode placement and patient positioning, please refer to the electrode placement guide on the device remote control (see illustration below for example).



Adjusting stimulation intensity

Stimulation intensity settings

Stimulation intensity depends on the treatment objective and patient tolerance. A habituation period may be required to increase patient tolerance and permit the increase of the intensity to the desired level.

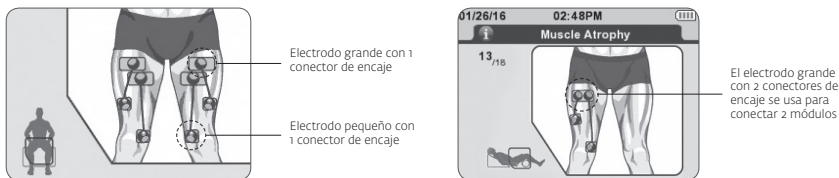
For Pain Management treatments, intensity will usually be sensory. Depending on the chosen protocol, the elicited sensation will either be mild-moderate sensory ("tingling") or strong-noxious ("almost painful").

For neuromuscular electrostimulation programs intensity will usually be motor. Depending on the chosen protocol, the elicited response will either be mild-moderate motor (mild contraction, smooth or twitch) or strong motor.

No deje que los módulos entren en contacto con aceites de masaje o productos similares que pudieran dañar el dispositivo o sus accesorios.

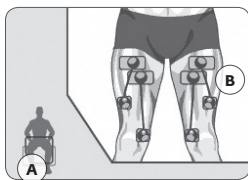
Colocación de los electrodos

La colocación de los electrodos depende del área del cuerpo a tratar. Puede encontrar recomendaciones detalladas sobre la colocación de los electrodos dentro del mando a distancia de su Revolution Wireless. Dependiendo de la colocación de electrodos elegida para un programa deseado, se pueden usar diferentes tipos y tamaños de electrodos. Cuando se usen dos módulos, se puede utilizar el electrodo con 2 conexiones de encaje en lugar de dos electrodos con 1 conexión de encaje, de tal modo que cada módulo esté conectado al electrodo de 2 conexiones de encaje. Consulte la imagen de abajo que muestra un electrodo grande con 2 conectores de encaje que se usa para conectar 2 módulos.



Posición del paciente

Para determinar la mejor colocación de electrodos y posición del paciente, consulte la guía de colocación de electrodos en el mando a distancia del dispositivo (consulte la ilustración a continuación para ver un ejemplo).



- A Posición del paciente
- B Colocación de los electrodos

Ajuste de la intensidad de la estimulación

Configuraciones de la intensidad de la estimulación

La intensidad de la estimulación depende del objetivo del tratamiento y de la tolerancia del paciente. Puede ser necesario un período de acostumbramiento para aumentar la tolerancia del paciente y permitir el incremento de la intensidad hasta el nivel deseado.

Para los tratamientos de manejo del dolor, la intensidad por lo general será sensorial. Dependiendo del protocolo escogido, la sensación provocada será sensorial leve-moderada ("hormigueo") o fuerte-nociva ("casi dolorosa").

Para los programas de electroestimulación neuromuscular, la intensidad por lo general será motriz. Dependiendo del protocolo escogido, la respuesta provocada será motriz leve-moderada (leve contracción, suave o espasmo) o motriz fuerte.

IMPORTANT INFORMATION

Treatment environments

The Revolution Wireless is a stimulator designed for use by healthcare professionals to provide electrical stimulation treatments in pain management (TENS) as well as for neuromuscular stimulation (NMES).

The Revolution Wireless unit is used in medical and therapeutic treatment environments such as hospitals, clinics, general practices and other health care locations by a skilled clinician. This device is not intended to be used in a home environment.

Contraindications

Do NOT use the Revolution Wireless under the following conditions:

- Patients with implanted electronic devices. Do not use the device on patients with a cardiac demand pacemaker, implanted defibrillator or other implanted electronic/electrical device.
- Patients with body worn electro mechanical medical devices, i.e., insulin pump.
- Serious arterial circulation problems in lower limbs
- Abdominal or inguinal hernia
- For symptomatic local pain relief without clearly established etiology.
- Do not use chest stimulation on patients with cardiac arrhythmia.

Additional Precautions

- Use caution for patients with suspected or diagnosed heart problems.
- Use caution for patients with suspected or diagnosed epilepsy.
- Use caution 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 a menstruating or pregnant uterus.
 - Over areas of the skin that lack normal sensation

Adverse Effects

- Skin irritation and burns beneath the electrodes have been reported with the use of powered muscle stimulators.
- Potential adverse effects with TENS are skin irritation and electrode burns.

IMPORTANT INFORMATION

Safety information

Definitions

The precautionary instructions found in this section and throughout this manual are indicated by specific symbols. Understand these symbols and their definitions before operating this equipment. The definitions of these symbols are as follows:



DANGER!

Text with a "DANGER" indicator will explain possible safety infractions that are imminently hazardous situations that would result in death or serious injury.



WARNING!

Text with a "WARNING" indicator explains possible safety infractions that will potentially cause serious injury and equipment damage.



CAUTION!

Text with a "CAUTION" indicator explains possible safety infractions that have potential to cause minor or moderate injury or damage to the equipment.



Dangerous Voltage

Text with a "Dangerous Voltage" indicator serves to inform the user of possible hazards resulting in the electrical charge delivered in certain program configurations of waveforms.



Explosion Hazard

Text with an "Explosion Hazard" indicator will explain possible safety infractions if this equipment is used in the presence of flammable anesthetics.



BioHazardous materials

Text with a "Biohazard" indicator serves to inform the user of possible hazards resulting in improper handling of components and accessories that have come in contact with bodily fluids.

IMPORTANT INFORMATION



Explosion Hazard – Revolution Wireless is not designed for use in areas where an explosion hazard may occur. An explosion hazard may result from the use of flammable anesthetics, oxygen-rich environments, skin cleansing agents and disinfectants.



Handle, clean, and dispose of components and accessories that have come in contact with bodily fluids according to National, Local, and Facility rules, regulations and procedures.

Stimulus delivered by the waveforms of this device, in certain configurations, will deliver a charge of 25 microcoulombs (μC) or greater per pulse and may be sufficient to cause electrocution. Electrical current of this magnitude must not flow through the thorax because it may cause a cardiac arrhythmia.

Users with an implanted neurostimulation device must not be treated with or be in close proximity to any shortwave diathermy, therapeutic ultrasound diathermy, or laser diathermy anywhere on their body. Energy from diathermy (shortwave, microwave, ultrasound, and laser) can be transferred through the implanted neurostimulation system, can cause tissue damage, or can result in severe injury or death. Injury, damage, or death can occur during diathermy therapy even if the implanted neurostimulation system is turned off.

The solvents of adhesives and flammable solutions used for cleaning and disinfecting should be allowed to evaporate before the unit is used.

DO NOT connect the unit to an electrical supply without first verifying that the power supply is the correct voltage. Incorrect voltage may cause unit damage, malfunction, electrical shock, fire, or personal injury. Your unit was constructed to operate only at the electrical voltage specified on the Voltage Rating and Serial Number plate. Contact your DJO dealer if the unit is not properly rated.



Patient hazard –

- U.S.A Federal Law restricts these devices to sale by, or on the order of, a physician or licensed practitioner. This device should be used only under the continued supervision of a physician or licensed practitioner.
- Be sure to read all instructions for operation before treating a patient.
- Only authorized individuals are allowed to operate the Revolution Wireless. Individuals are authorized after receiving training in the operation of the unit and reading this operating on manual.
- The long-term effects of chronic electrical stimulation are unknown.
- TENS is not effective for pain of central origin (including headache).
- TENS waveforms have no curative value.

IMPORTANT INFORMATION



Warning!

- TENS is a symptomatic treatment, and as such, suppresses the sensation of pain which would otherwise serve as a protective mechanism.
- Before using the therapy unit, the operator must ascertain that it is in correct working order and operating condition. The cables and connectors, in particular, must be checked for signs of damage. Damaged parts must be replaced immediately, before use.
- Stop therapy immediately if you have doubts about the device settings and/or the therapy protocol.
- Patients must be fully conscious while being instructed in the use of the therapy unit and during therapy.
- Do not treat through clothing.
- Stop treatment immediately if patient experiences discomfort or pain.
- The choice of the therapy parameters to program, of the therapy protocols and electrode placement is restricted to the responsible physician or therapist. It is the physician's or therapist's decision whether or not to use the unit on a specific patient.
- The patient must be familiar with the functions of the Revolution Wireless remote control with the modules and the remote control must be within easy reach of the patient, allowing them to stop therapy, if needed. Patients unable to operate the emergency stop function (either by stopping on the remote control or by turning off the modules), e.g. paralytic patients, must never be left unattended during therapy.
- Use of accessories other than those specified in this User Manual may increase electrical emissions, decrease electrical immunity or lead to unsafe conditions.
- The utmost caution is advised under the following conditions. Depending on the judgement of the responsible physician, the unit may only be applied under supervision and with the parameters defined by the responsible physician. Otherwise the exercise may be too strenuous for the patients with:
 1. hypertension (> stage 2), ischemic heart disease and cerebrovascular diseases
 2. cardiovascular diseases
 3. Pregnancy. Safety of powered muscle stimulators for use during pregnancy has not been established.
 4. under 16 years of age

Never apply the electrodes as follows:

- Stimulation should not be applied transcranially, or on the eyes.
- Stimulation should not be applied over the anterior neck or mouth. Severe spasm of the laryngeal and pharyngeal muscles may occur and the contractions may be strong enough to close the airway or cause difficult breathing.
- Counter-laterally, i.e. do not use two poles connected to the same channel on opposite sides of the body.

IMPORTANT INFORMATION

- Stimulation should not be applied over swollen, infected, or inflamed areas or skin eruptions, e.g., phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins, etc.
- Stimulation should not be applied transthoracically in that the introduction of electrical current into the heart may cause cardiac arrhythmia.
- Stimulation should not be applied over the carotid sinus nerve particularly in patients with a known sensitivity to the carotid sinus reflex.
- Stimulation should not be applied over, or in proximity to, cancerous lesions.
- If the person is pregnant or menstruating do not place electrodes directly on the uterus area or connect pairs of electrodes on either side of the abdomen to avoid any risk for the mother and/or the baby.
- Keep electrodes separated during treatment. Electrodes in contact with each other could result in improper stimulation or skin burns.



Warning!

- Extreme caution should be taken when in use around small children and babies! Sufficient distance to the device and its accessories is mandatory for their safety!
- Never leave the device unattended when it is switched on! Switch the device off and disconnect the electrodes from the modules!
- After use, store the device in a safe place to avoid other people not informed to use the device!
- This device is not a toy but a medical device that misunderstanding use can cause damages!



Warning!

Shock hazard — Strictly observe the following warnings. Failure to do so could endanger the lives of the patient, the user and other persons involved.

- **Before use** allow the Revolution Wireless to reach room temperature. If the unit has been transported at temperatures below 0 °C (32°F), leave it to reach at room temperature for about 2 hours, until any condensation has disappeared.
- **Electrosurgical equipment or defibrillators.** Disconnect the electrodes from the device before using electrosurgical equipment, or a defibrillator, to avoid cutaneous burns from the electrodes and destroying the device.
- **Electronic surveillance equipment.** Do not apply stimulation near electronic surveillance equipment (e.g. cardiac monitors, ECG alarms), as there is a risk they may not work properly whilst the electrical stimulation device is being used.
- **Electromagnetic radiation.** Do not use the stimulator in areas in which unprotected devices are used to emit electromagnetic radiation. Portable communications equipment can interfere with the device.

IMPORTANT INFORMATION



- **Cancer.** Do not apply stimulation if you have progressive cancer or near any cancerous tumour. The increased metabolism, caused by certain modes of stimulation, is likely to encourage cancer cells to spread.
- **Muscle shortening.** During the muscular contraction phase it is recommended to hold the extremities of the stimulated limbs to avoid any shortening of the muscle during contraction, which could cause cramps.
- **Contralateral stimulation.** Do not use two terminals connected to the same channel on opposite segments of the body (for example, a positive terminal on the left arm and a negative terminal on the right arm).
- **Loss of sensation.** Proceed with caution if stimulation is applied to areas of the skin whose level of sensation is lower than normal. Do not apply stimulation to a person who cannot express themselves.
- **Battery leakage.** If there is leak from a component, take steps to ensure the liquid does not come into contact with skin or eyes. Should this occur, wash the affected area with water and consult a doctor.
- **Strangulation.** Do not wind cables around the neck. Tangled cables can cause strangulation.
- **Post-surgery.** Proceed with caution after recent surgery.
- **Accessibility of the power adaptor.** The plug socket must be close to the power adaptor and be easily accessible.
- **Internal bleeding.** Proceed with caution if you are prone to internal bleeding; for example, after an injury or a fracture.

The Revolution Wireless must only be operated in dry rooms.

- **Do not use** the Revolution Wireless in water or in a humid atmosphere (sauna, Bath, Shower etc.) that would cause electronic failure.
- **Water protection.** The unit is not protected from the ingress of water.
- When connecting the unit to other equipment or when creating a medical system, check that the sum of leakage currents will not cause any hazard. Please contact DJO GLOBAL if you have questions regarding this matter.
- No modification of this equipment is allowed.
- Do not open the product and its accessories as there is risk of electrocution.
- Before cleaning and service interventions, **turn the remote control and the modules off and disconnect the tablet from the power line** by removing the power cord from the wall outlet.
- **Liquids and foreign material (such as dust, metal etc.) must not be allowed** to enter the remote control, the modules, the charging tablet or the power supply. If such material has entered into the units, it must be immediately checked by a service technician, before it can be reused.

IMPORTANT INFORMATION



- **Electricity supply.** Never connect the stimulation cables to an external power supply, as there is a risk of electrocution.
- Do not apply stimulation near the area of an implant, such as cochlear implants, pacemakers, skeletal anchorage or electric implants. This could cause an electrical shock, burns, electrical interference or death.
- Never use the Revolution Wireless or the AC adaptor if it is damaged or open. There is a risk of electric shock.
- Disconnect the AC adaptor immediately if there is abnormal heating or smell, or if smoke comes from the AC adaptor or the device.
- Do not place the docking station in a confined space (carrying case, drawer etc.) when charging the device. There is a risk of electrocution.

Equipment malfunction — these warnings refer to potential equipment malfunctions that could result in patient hazards.

- Magnetic and electrical fields are capable of interfering with the proper performance of the unit. For this reason make sure that all external devices operated in the vicinity of the unit comply with the relevant EMC requirements. → Devices that intentionally radiate electromagnetic energy, such as X-ray equipment, MRI devices, →radio systems and cell phones are possible sources of interference, as well as RFID equipment (e.g. electromagnetic security systems).
- Keep the unit away from such equipment and verify its performance before use. For additional information, refer to the EMC section of this Manual.
- Do not use the Revolution Wireless within 3 feet of short wave or microwave devices as this could alter the currents generated by the stimulator. If you are in any doubt as to the use of the stimulator in close proximity to another medical device, seek advice from the manufacturer of the latter or from your doctor.
- Exercise caution when using electrotherapy while the patient is connected to monitoring equipment with electrodes attached to the body. Stimulation could disrupt the signals sent to the monitoring equipment.
- Refer **repair** and **maintenance** to authorized persons. Persons are authorized after training by a specialist trained and commissioned by the manufacturer.
- Do not disassemble or modify the Revolution Wireless or its accessories. This may cause damage, malfunction, electrical shock, fire, or personal injury.
- Inspect the **Revolution Wireless** and its accessories for damage and loose connections at least **once a year**. Damaged and worn parts must be immediately replaced with original spare parts by authorized staff.
- Do not use the device if you are connected to a high-frequency surgical instrument as this could cause skin irritation or burns under the electrodes.

IMPORTANT INFORMATION



Read, understand, and practice the precautionary and operating instructions found in this manual. Know the limitations and hazards associated with using electrical stimulation. Observe any precautionary and operational decals placed on the unit.

Patient hazard — these cautions need to be observed to avoid the risk of electrical shock or other negative effects to the patient.

- The device is designed to comply with electromagnetic safety standards. This equipment generates, uses, and can radiate radiofrequency energy and, if not installed and used in accordance with instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. Harmful interference to other devices can be determined by turning this equipment on and off. Try to correct the interference by using one or more of the following:
 - Reorient or relocate the receiving device.
 - Increase the separation between the equipment (refer to the EMC section in this manual for recommended separation distances).
 - Connect the equipment to an outlet on a different circuit.
 - Consult your DJO dealer for assistance.
- Do not apply stimulation close to metal. Remove jewelry, piercings, belt buckles or any other metallic product or device in the area of stimulation.
- Be careful if the patient has sensitivity problems or is not able to communicate that he or she feels discomfort, however light.
- Never begin an initial stimulation session on a person who is standing. The first five minutes of stimulation must always be performed on a person who is sitting or lying down. In rare instances, people of a nervous disposition may experience a vasovagal reaction. This is of psychological origin and is connected with a fear of the muscle stimulation as well as surprise at seeing one of their muscles contract without having intentionally contracted it themselves. A vasovagal reaction causes heart to slow down and blood pressure to drop, which produces a feeling weakness and a tendency towards fainting. If this does occur, all that is required is to stop the stimulation and for the person to lie down with the legs raised until the feeling of weakness disappears (5 to 10 minutes).
- Never allow muscular contraction during a stimulation session to result in movement. You should always stimulate isometrically; this means that the extremities of the limb in which a muscle is being stimulated must be firmly fixed, so as to prevent any movement that results from contraction.
- Do not disconnect any module that is switched on during the stimulation session. They must be switched off first.

IMPORTANT INFORMATION



- Do not use the stimulator while driving, operating machinery, or during any activity in which involuntary muscle contractions may put the user at undue risk of injury. Do not apply stimulation during sleep.
- Do not use the stimulator at altitudes of over 9,800 feet.
- Always turn off the stimulator before moving or removing any electrodes during a session, to avoid electrical shock to the patient.
- Do not try to place electrodes on a body part not directly visible without assistance.
- Attach the electrodes in such a way that their entire surface is in contact with the skin.
- For reasons of hygiene, each patient must have their own set of electrodes. Do not use the same electrodes on different patients.
- Contaminated electrodes or gel can lead to infection.
- Use of electrodes with degraded hydrogel can result in burns to the skin.
- **Size of electrodes.** Do not use electrodes with an active area of less than 16 cm² due to the risk of associated burning. Proceed systematically with caution when the density of the current is over 2 mA/cm².
- Do not place the electrodes in water.
- Do not apply solvents of any kind to the electrodes.
- **Skin irritation.** Some patients may experience skin irritation or hypersensitivity due to the electrical stimulation or electrical conductive medium. The irritation can usually be reduced by using an alternate conductive medium, or alternate electrode placement. If redness of the skin is observed under the electrode, do not start another stimulation session on the same area if the redness is still visible.
- **Instructions for electrodes.** See the usage and storage instructions displayed on the bag of electrodes.

Equipment damage —

- **Do not let the modules get in contact with massage oils or any other products of the same type that could damaged the device or its accessories.**
- Check that the voltage and frequency ratings of your local power line are those indicated on the type plate of the power supply.
- Do not expose the **Revolution Wireless** to direct sunlight, because some of the components may reach unacceptably high temperatures.
- The unit is not protected from the ingress of water droplets from rain if used outside the carrying case.
- The presence of children, pets and vermin does not normally affect the proper functioning. However, make sure that these sources do not contaminate the physiotherapy unit and keep them away from it. Also, keep the unit clean and protect it from dust and lint. The safety rules and regulations set forth apply in any case.

IMPORTANT INFORMATION



Caution!

- It is recommended to use the transport bag that comes with the unit, for transport of the device, and to use a proper transport box to ship it.
- Always use the AC adaptor (power supply) provided by the manufacturer to recharge the unit.
- Do not store the modules and remote control for a long time with uncharged batteries.
- Only use electrodes supplied by the manufacturer. Other electrodes may have electrical properties that are unsuitable for or may damage the Revolution Wireless.

Note

- For best results and device safety, wash and clean the skin of any oil and dry it before attaching the electrodes.
- For more information on use and storage please consult the user manual.

Entorno del tratamiento

El Revolution Wireless es un estimulador diseñado para que lo utilicen profesionales de la salud en tratamientos de estimulación eléctrica para el manejo del dolor (TENS por sus siglas en inglés) y para la estimulación neuromuscular (NMES por sus siglas en inglés).

La unidad del Revolution Wireless se usa para tratamientos médicos y terapéuticos a cargo de médicos calificados en hospitales, clínicas, consultorios de medicina general y otros centros de atención de la salud. Este dispositivo no está diseñado para su uso en el hogar.

Contraindicaciones

NO utilice el Revolution Wireless en las siguientes condiciones:

- Pacientes con dispositivos electrónicos implantados. No use este dispositivo en pacientes con marcapasos cardíacos, desfibriladores implantados u otros dispositivos electrónicos/eléctricos implantados.
- Pacientes con dispositivos médicos electromecánicos colocados sobre el cuerpo, como bomba de insulina.
- Problemas graves de circulación arterial en las extremidades inferiores
- Hernia abdominal o inguinal
- Para el alivio sintomático del dolor, excepto si se ha establecido la etiología o si se ha diagnosticado un síndrome de dolor.
- No utilice la estimulación torácica en pacientes con arritmia cardíaca

Precauciones adicionales

- Usar con precaución en pacientes con problemas cardíacos, diagnosticados o posibles.
- Usar con precaución en pacientes con epilepsia, diagnosticada o posible.
- Usar con precaución en presencia de lo siguiente:
 - Cuando haya tendencia a hemorragias después de un traumatismo agudo o una fractura.
 - Después de procedimientos quirúrgicos recientes, si la contracción muscular puede interferir con el proceso de curación.
 - Sobre úteros de mujeres con menstruación o embarazadas.
 - Sobre zonas de la piel que no posean una sensibilidad normal.

Efectos adversos

- Se ha informado irritación de la piel y quemaduras debajo de los electrodos por el uso de estimuladores musculares eléctricos.
- Los posibles efectos adversos con TENS son irritación de la piel y quemaduras debidas a los electrodos.

Información de seguridad

Definiciones

Las instrucciones preventivas que aparecen en esta sección y en todo el manual se indican mediante símbolos específicos. Debe entender estos símbolos y sus definiciones antes de manipular este equipo. Las definiciones de estos símbolos son las siguientes:



¡PELIGRO!

El texto con el indicador "PELIGRO" explica posibles infracciones de seguridad que representan situaciones de peligro inminente y que pueden causar la muerte o lesiones graves.



¡ADVERTENCIA!

El texto con el indicador "ADVERTENCIA" explica posibles infracciones de seguridad que pueden provocar lesiones graves y daños al equipo.



¡PRECAUCIÓN!

El texto con el indicador "PRECAUCIÓN" explica posibles infracciones de seguridad que pueden causar lesiones de leves a moderadas o daños al equipo.



Voltaje peligroso

El texto con un indicador de "Voltaje peligroso" sirve para informar al usuario sobre los posibles riesgos derivados de la carga eléctrica suministrada en ciertas configuraciones de ondas utilizadas en el programa.



Peligro de explosión

El texto con el indicador "Peligro de explosión" explica posibles infracciones de seguridad si este equipo se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.



Materiales biopeligrosos

El texto con el indicador "Biopeligroso" sirve para informar al usuario sobre posibles peligros que resultan del manejo inadecuado de componentes y accesorios que entraron en contacto con fluidos corporales.



Peligro de explosión – Revolution Wireless no está diseñado para usarse en zonas donde pueda haber riesgo de explosión. Puede haber riesgo de explosión con el uso de anestésicos inflamables, ambientes con altos niveles de oxígeno, desinfectantes y productos de limpieza de la piel.



Manipule, limpie y deseche los componentes y accesorios que hayan estado en contacto con fluidos corporales de acuerdo según las normas, reglamentos y procedimientos nacionales, locales y del centro.

El estímulo suministrado por las ondas de este dispositivo, en determinadas configuraciones, entrega una carga de 25 microcolumbios (μC) o mayor por pulso y puede ser suficiente para causar electrocución. Una corriente eléctrica de esta magnitud no debe fluir por el tórax, ya que puede causar una arritmia cardíaca.

Los usuarios a quienes se les haya implantado un dispositivo de neuroestimulación no deben ser tratados con, ni estar en las proximidades de una diatermia de onda corta, diatermia de ultrasonido terapéutico, ni diatermia de láser, en ninguna parte de su cuerpo. La energía procedente de la diatermia (onda corta, microondas, ultrasonido y láser) se puede transferir a través del sistema de neuroestimulación implantado, puede causar daño a los tejidos o puede resultar en lesiones graves o mortales. Se pueden producir lesiones, daños o la muerte durante el tratamiento con diatermia, incluso si el sistema de neuroestimulación implantado está apagado.

Es necesario dejar que las soluciones inflamables y los disolventes de adhesivos usados para limpiar y desinfectar se evaporen antes de utilizar la unidad.

NO conecte la unidad a una alimentación eléctrica sin antes verificar que sea del voltaje correcto. Un voltaje incorrecto puede causar daños en la unidad, averías, descargas eléctricas, incendios o lesiones personales. La unidad ha sido diseñada para funcionar exclusivamente con el voltaje especificado en la placa que indica el número de serie y el voltaje nominal. Póngase en contacto con el distribuidor de DJO si el voltaje nominal de la unidad no es correcto.



Peligro para el paciente –

- De conformidad con las leyes federales de los EE. UU., la venta de este dispositivo solo puede realizarla un médico o profesional autorizado, o por orden de estos. Este dispositivo debe utilizarse exclusivamente bajo la supervisión constante de un médico o un profesional autorizado.
- Asegúrese de leer todas las instrucciones de operación antes de tratar a un paciente.
- Revolution Wireless solo puede ser operado por personas autorizadas. Las personas obtienen la autorización después de recibir capacitación en la operación de la unidad y después de leer este manual de funcionamiento.

¡Advertencia!

- Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica.
- TENS no es eficaz para el dolor de origen central (lo que incluye el dolor de cabeza).
- Las ondas TENS no tienen poder curativo.
- TENS es un tratamiento sintomático y, como tal, suprime la sensación de dolor que de otro modo serviría como mecanismo de protección.
- Antes de utilizar la unidad de terapia, el operador debe determinar que el equipo se encuentre en un correcto estado de funcionamiento y condiciones operativas. Particularmente, se debe revisar que los cables y conectores no tengan daños. Las piezas dañadas se deben reemplazar de inmediato, antes de usar el dispositivo.
- Suspenda la terapia inmediatamente si tiene dudas sobre la configuración del dispositivo y/o el protocolo de terapia.
- Los pacientes deben estar plenamente conscientes mientras se les explica el uso de la unidad de terapia y durante la terapia.
- No realice tratamientos a través de la ropa.
- Interrumpa inmediatamente el tratamiento si el paciente experimenta molestias o dolor.
- La elección de los parámetros de terapia para programar, de los protocolos de terapia y de la colocación de los electrodos está restringida al médico o terapeuta responsable. Es decisión del terapeuta o del médico utilizar o no la unidad en un paciente específico.
- El paciente debe estar familiarizado con las funciones del mando a distancia del Revolution Wireless con los módulos, y el mando a distancia debe estar al alcance del paciente para permitirle suspender el tratamiento de ser necesario. Los pacientes que no puedan operar la función de parada de emergencia (ya sea deteniendo con el mando a distancia o apagando los módulos), por ejemplo, pacientes paralíticos, nunca deben ser dejados solos durante la terapia.
- El uso de accesorios distintos a los especificados en este manual del usuario puede aumentar las emisiones eléctricas, reducir la inmunidad eléctrica del dispositivo o provocar condiciones inseguras.
- Bajo las siguientes condiciones se recomienda extremar las precauciones. Dependiendo del criterio del médico responsable, la unidad solo puede aplicarse bajo supervisión y con los parámetros definidos por el médico responsable. De lo contrario, el ejercicio puede ser muy agotador para los pacientes con:
 1. hipertensión (> etapa 2), enfermedad isquémica del corazón y enfermedades cerebrovasculares
 2. enfermedades cardiovasculares
 3. Embarazo. No se ha establecido la seguridad del uso de estimuladores musculares eléctricos durante el embarazo.
 4. menores de 16 años

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Nunca aplique los electrodos de la siguiente manera:

- La estimulación no se debe aplicar transcerebralmente, ni sobre los ojos.
- No debe aplicarse estimulación en la boca ni sobre la parte anterior del cuello. Se pueden producir espasmos graves de los músculos de la laringe y la faringe, con contracciones que pueden ser lo suficientemente fuertes como para cerrar las vías respiratorias o dificultar la respiración.
- Contralateralmente, es decir, no use los dos polos conectados al mismo canal en lados opuestos del cuerpo.
- No debe aplicarse estimulación sobre zonas hinchadas, infectadas o inflamadas, o sobre erupciones cutáneas, como por ejemplo flebitis, tromboflebitis, venas varicosas, etc.
- No debe aplicarse estimulación transtorácicamente, puesto que la introducción de corriente eléctrica en el corazón puede causar una arritmia cardíaca.
- La estimulación no debe aplicarse sobre los nervios del seno carotideo, especialmente en pacientes con sensibilidad conocida al reflejo del seno carotideo.
- No debe aplicarse estimulación sobre lesiones cancerosas o en la proximidad de ellas.
- Si la paciente está embarazada o tiene la menstruación, no coloque los electrodos directamente sobre el área del útero ni conecte pares de electrodos a los lados del abdomen para evitar riesgos para la madre y/o el bebé.
- Mantenga los electrodos separados durante el tratamiento. Si los electrodos hacen contacto entre sí, pueden provocar una estimulación inadecuada o quemaduras en la piel.



¡Advertencia!

- ¡Se debe tener mucho cuidado cuando se use cerca de niños pequeños y bebés! ¡Deben estar a suficiente distancia del dispositivo y de sus accesorios para su seguridad!
- ¡Nunca deje el aparato desatendido cuando está encendido! ¡Desenchufe el dispositivo y desconecte los electrodos de los módulos!
- ¡Después de usarlo, guarde el dispositivo en un lugar seguro para evitar que otras personas no informadas lo utilicen!
- ¡Este aparato no es un juguete, es un dispositivo médico que si se usa mal puede causar daños!



¡Advertencia!

Peligro de descarga eléctrica — Tenga muy presente las siguientes advertencias. De no hacerlo, podría poner en peligro la vida del paciente, del usuario y de otras personas involucradas.

- **Antes de usarlo**, permita que el Revolution Wireless alcance temperatura ambiente. Si la unidad se transportó a temperaturas por debajo de 0 °C, deje que llegue a temperatura ambiente durante aproximadamente 2 horas, hasta que desaparezca todo signo de condensación.



¡Advertencia!

- **Equipos de electrocirugía o desfibriladores.** Desconecte los electrodos del dispositivo antes de usar equipos de electrocirugía, o un desfibrilador, para evitar quemaduras cutáneas por los electrodos y destruir el dispositivo.
- **Equipos electrónicos de vigilancia.** No aplique estimulación cerca de equipos electrónicos de vigilancia (por ejemplo, monitores cardíacos, alarmas de ECG), ya que puede que no funcionen correctamente mientras se está utilizando el dispositivo de estimulación eléctrica.
- **Radiación electromagnética.** No utilice el estimulador en lugares donde se usen dispositivos no protegidos que emitan radiación electromagnética. Los equipos de comunicaciones portátiles pueden interferir con el dispositivo.
- **Cáncer.** No aplique estimulación si usted tiene un cáncer progresivo o cerca de un tumor canceroso. El aumento del metabolismo, causado por ciertos modos de estimulación, puede fomentar el esparcimiento de las células cancerosas.
- **Acortamiento muscular.** Durante la etapa de contracción muscular se recomienda sostener las extremidades de los miembros estimulados para evitar el acortamiento del músculo durante la contracción, lo que podría causar calambres.
- **Estimulación contralateral.** No utilice dos terminales conectadas al mismo canal en segmentos opuestos del cuerpo (por ejemplo, una terminal positiva en el brazo izquierdo y una terminal negativa en el brazo derecho).
- **Pérdida de sensibilidad.** Proceda con precaución si se aplica estimulación en áreas de la piel cuyo nivel de sensibilidad es menor de lo normal. No aplique estimulación a una persona que no pueda expresarse.
- **Filtración de la batería.** Si hay una filtración de un componente, tome medidas para asegurar que el líquido no entre en contacto con la piel o los ojos. Si esto ocurre, lave la zona afectada con agua y consulte con un médico.
- **Estrangulación.** No enrolle los cables alrededor del cuello. Los cables enredados pueden causar estrangulación.
- **Después de una cirugía.** Proceda con cautela después de una cirugía reciente.
- **Accesibilidad del adaptador de corriente.** El tomacorriente debe estar cerca del adaptador de corriente y debe ser fácilmente accesible.
- **Hemorragia interna.** Proceda con precaución si es propenso a sufrir hemorragias internas; por ejemplo, después de una lesión o una fractura.

El Revolution Wireless solo debe ser utilizado en lugares secos.

- **No use** el Revolution Wireless en el agua o en ambientes húmedos (sauna, baño, ducha, etc.) que puedan causar fallas electrónicas.
- **Protección contra el agua.** La unidad no está protegida contra el ingreso de agua.



¡Advertencia!

- Al conectar la unidad a otro equipo o al crear un sistema médico, compruebe que la suma de las corrientes de fuga no cause ningún peligro. Comuníquese con DJO GLOBAL si tiene preguntas con respecto a este asunto.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.
- No abra el producto ni sus accesorios, ya que existe riesgo de electrocución.
- Antes de las intervenciones de limpieza y de reparación, **apague el mando a distancia y los módulos, y desconecte la tableta de línea de alta tensión** quitando el cable de alimentación del tomacorriente.
- **No deben ingresar líquidos y materiales extraños (como polvo, metal, etc.)** en el mando a distancia, los módulos, la tableta de carga o la fuente de alimentación. Si dichos materiales ingresan en las unidades, estas deben ser revisadas inmediatamente por un técnico de servicio, antes de volver a utilizarlas.
- **Suministro eléctrico.** Nunca conecte los cables de estimulación a una fuente de alimentación externa, ya que existe el riesgo de electrocución.
- No aplique nunca estimulación cerca del área de un implante (por ejemplo, implantes cocleares, marcapasos, implantes de anclaje óseo o eléctricos). Esto podría causar una descarga eléctrica, quemaduras, interferencias eléctricas o la muerte.
- No utilice nunca el Revolution Wireless o el adaptador de CA si están dañados o abiertos. Existe el riesgo de descarga eléctrica.
- Desconecte el adaptador de CA de inmediato si se producen un calentamiento o un olor anómalo, o si sale humo del adaptador de CA o del dispositivo.
- No coloque la base de carga en un espacio cerrado (un estuche de transporte, un cajón, etc.) durante la carga del dispositivo. Existe el riesgo de descarga eléctrica.

Mal funcionamiento del equipo — estas advertencias se refieren a posibles fallas en el funcionamiento del equipo que podrían resultar en riesgos para los pacientes.

- Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir con el funcionamiento correcto de la unidad. Por este motivo debe asegurarse de que todos los dispositivos externos operados cerca de la unidad cumplan con los requisitos pertinentes del EMC. Los dispositivos que irradian energía electromagnética intencionadamente, tales como equipos de rayos X, equipos de resonancia magnética, sistemas de radio y teléfonos celulares son posibles fuentes de interferencias, así como equipos de RFID (por ejemplo, sistemas de seguridad electromagnéticos).
- Mantenga la unidad lejos de dicho equipos y verifique su funcionamiento antes de usarla. Para obtener más información, consulte la sección del EMC en este manual.
- No utilice el Revolution Wireless a menos de 3 pies de distancia de aparatos de microondas o de onda corta, ya que esto podría modificar las corrientes generadas por el estimulador. Si tiene alguna duda sobre el uso del estimulador cerca de otro dispositivo médico, consulte al fabricante de ese otro dispositivo o a su médico.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

- Tenga cuidado al utilizar la electroterapia mientras el paciente está conectado a un equipo de monitorización con electrodos adheridos al cuerpo. La estimulación podría interrumpir las señales que se envían al equipo de monitorización.
- Para **reparaciones y mantenimiento** acuda a personas autorizadas. Las personas son autorizadas después de recibir entrenamiento de un especialista capacitado y certificado por el fabricante.
- No desarme o modifique el Revolution Wireless o sus accesorios. Esto podría causar daños, averías, descargas eléctricas, incendios o lesiones personales.
- Revise que el **Revolution Wireless** y sus accesorios no estén dañados o tengan conexiones sueltas al menos **una vez al año**. El personal autorizado debe reemplazar las piezas dañadas y desgastadas inmediatamente por piezas de repuesto originales.
- No utilice el dispositivo si el paciente está conectado a un aparato quirúrgico de alta frecuencia, ya que esto puede provocar irritaciones o quemaduras cutáneas debajo de los electrodos.



¡Precaución!

Lea, entienda y acate las instrucciones de precaución y de funcionamiento que se encuentran en este manual. Conozca las limitaciones y los riesgos asociados con el uso de la estimulación eléctrica. Siga las instrucciones de todas las pegatinas preventivas y de funcionamiento colocadas en la unidad.

Peligro para el paciente — se deben tener en cuenta estas precauciones para evitar el riesgo de descarga eléctrica u otros efectos negativos para el paciente.

- El dispositivo está diseñado conforme a las normas de seguridad electromagnética. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos próximos a él. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Se puede determinar si se producen interferencias perjudiciales en otros dispositivos encendiendo y apagando este equipo. Trate de corregir la interferencia usando uno o más de los siguientes métodos:
- Vuelva a orientar o a ubicar el dispositivo receptor.
- Aumente la separación entre el equipo (consulte la sección de EMC en este manual para conocer las distancias de separación recomendadas).
- Conecte el equipo a un tomacorriente en un circuito diferente.
- Consulte con su distribuidor de DJO para obtener ayuda.
- No aplique estimulación en las cercanías de elementos metálicos. Se deben retirar las joyas, los piercings, las hebillas de cinturones o cualquier otro objeto o dispositivo metálico del área de estimulación.
- Tenga cuidado si el paciente tiene problemas de sensibilidad o no puede comunicar que siente molestias, por leves que estas sean.



¡Precaución!

- No empiece nunca 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 tiene un origen psicológico y está relacionada con el miedo a la estimulación muscular y la sorpresa que produce ver cómo los músculos se contraen de forma involuntaria. El síncope vasovagal provoca una reducción del ritmo cardíaco y una bajada de la tensión arterial, lo cual provoca sensación de debilidad y tendencia a perder el conocimiento. En este caso, lo único que hay que hacer es detener la estimulación y hacer que el usuario se tumben con las piernas en posición elevada hasta que la sensación de debilidad desaparezca (de 5 a 10 minutos).
- No permita nunca que una contracción muscular durante una sesión de estimulación dé lugar a un movimiento. La estimulación siempre se debe aplicar de forma isométrica, es decir, los extremos del miembro en el que se está estimulando un músculo deben estar bien sujetos para evitar todo movimiento resultante de la contracción.
- No desconecte ningún módulo en funcionamiento durante la sesión de estimulación. Antes que nada tendrá que apagarlos.
- No use el estimulador mientras conduce, opera maquinarias o durante cualquier actividad en la que las contracciones musculares involuntarias puedan poner al usuario en riesgo de sufrir lesiones. No aplique estimulación mientras duerme.
- No utilice el estimulador a una altitud superior a 9.800 pies.
- Apague siempre el estimulador antes de mover o retirar los electrodos durante una sesión, para evitar descargas eléctricas al paciente.
- No intente colocar los electrodos en ninguna parte del cuerpo que no esté visible directamente sin ayuda.
- Coloque los electrodos de forma que toda su superficie esté en contacto con la piel.
- Por motivos de higiene, cada paciente debe tener de su propio juego de electrodos. No utilice los mismos electrodos para distintos pacientes.
- Los electrodos o los geles contaminados pueden provocar infección.
- El uso de electrodos con hidrogel degradado puede provocar quemaduras en la piel.
- **Tamaño de los electrodos.** No utilice los electrodos en un área menor a 16 cm² ya que existe riesgo de quemaduras asociadas. Proceda sistemáticamente con precaución cuando la densidad de la corriente sea más de 2 mA/cm².
- No sumerja los electrodos en agua.
- No aplique ningún tipo de disolvente a los electrodos.
- **Irritaciones en la piel.** Algunos pacientes pueden experimentar irritación o hipersensibilidad de la piel debido a la estimulación eléctrica o al medio conductor eléctrico. Generalmente la irritación puede reducirse usando un medio conductor alternativo o colocando los electrodos en sitios alternativos. Si se observa enrojecimiento en la piel bajo el electrodo, no inicie nunca otra sesión de estimulación en la misma zona si el enrojecimiento sigue siendo visible.



¡Precaución!

- **Instrucciones para los electrodos.** Consulte las instrucciones de uso y almacenamiento que se muestran en la bolsa de electrodos.

Daños en el equipo —

- **No deje que los módulos entren en contacto con aceites de masaje o con otros productos del mismo tipo que pudieran dañar el dispositivo o sus accesorios.**
- Revise que los valores de voltaje y frecuencia de la red eléctrica local sean los indicados en la placa de identificación de la fuente de alimentación.
- No exponga el **Revolution Wireless** a la luz solar directa, ya que algunos de los componentes pueden alcanzar temperaturas inaceptablemente altas.
- La unidad no está protegida contra el ingreso de gotas de agua de lluvia si se usa fuera del estuche de transporte.
- La presencia de niños, mascotas e insectos u otros animales no afecta por norma general al funcionamiento correcto. No obstante, mantenga alejadas dichas fuentes para evitar que puedan contaminar la unidad de fisioterapia. Asimismo, mantenga la unidad limpia y protéjala del polvo y las pelusas. Las normas y reglamentos de seguridad establecidos se aplican en todos los casos.
- Se recomienda el uso de la bolsa de transporte que viene con la unidad para llevar el dispositivo, y se debe usar un estuche de transporte adecuado para enviarlo.
- Utilice siempre el adaptador de CA (suministro eléctrico) provisto por el fabricante para recargar la unidad.
- No guarde los módulos ni el mando a distancia durante periodos prolongados con las baterías descargadas.
- Utilice únicamente los electrodos suministrados por el fabricante. Otros electrodos pueden tener propiedades eléctricas no aptas para el Revolution Wireless o pueden dañar el dispositivo.

Nota

- Para obtener el mejor resultado y preservar la seguridad del dispositivo, lave, retire el exceso de grasa y seque la piel antes de colocar los electrodos.
- Si desea obtener más información sobre el uso y el almacenamiento, consulte el manual del usuario.

Contact:

We would be happy to answer any questions you may have about our products and services. Please contact your local dealer, or your corresponding DJO Global site.

For technical service from DJO Global, please contact:

chattproductsupport@djoglobal.com
Chattanooga Product Support: (800) 494-3395

Contacto:

Con gusto responderemos cualquier pregunta que pueda tener sobre nuestros productos y servicios. Comuníquese con su distribuidor local, o con el centro DJO Global correspondiente.

Para obtener servicio técnico de DJO Global, comuníquese a:

chattproductsupport@djoglobal.com
Chattanooga Product Support: (800) 494-3395

Manufactured for / Fabricado por:

DJO, LLC
1430 Decision Street
Vista, CA 92081-8553
U.S.A.

T: +1 866 512 2764
F: +1 800 242 8329
chattorders@djoglobal.com

©2016 DJO, LLC. All rights reserved.
885882 Rev A
2016/03/08



MOTION IS ⁺MEDICINE™