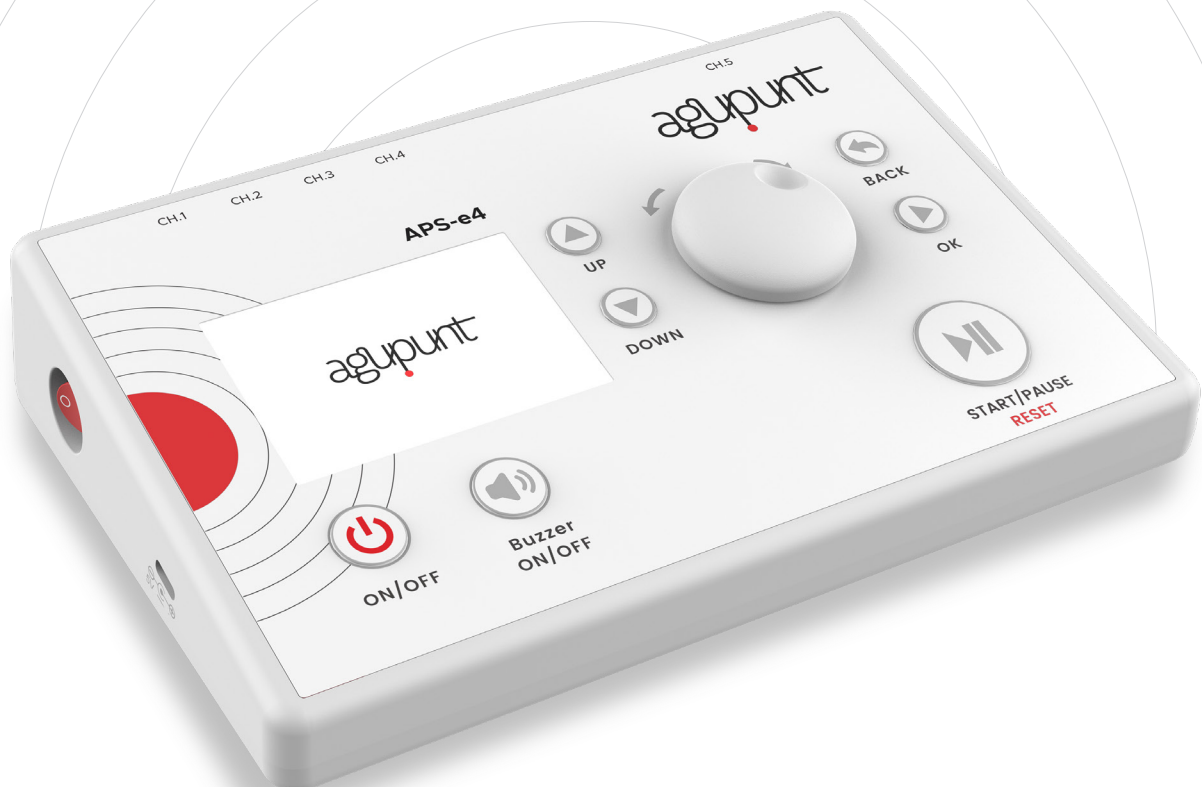


agupunt

You need it, we needle it.

APS-E4

MANUAL DE USUARIO



PARA SU **SEGURIDAD**, LA DE
SUS PACIENTES Y LA DE SU
DISPOSITIVO **APSe4**
SE RECOMIENDA
ENCARECIDAMENTE LA
LECTURA ATENTA DE
ESTE **MANUAL**

INDEX

I. MEDIDAS DE SEGURIDAD	1
1. Medidas de Seguridad	1
2. Indicaciones de uso y Contraindicaciones	2
3. Advertencias	2
4. Dónde no se debe aplicar nunca la aguja	2
5. Precauciones y usuarios previstos	3
II. INTRODUCCIÓN	4
1. Descripción del material	5
2. Descripción del dispositivo APSe4	6
3. Garantía y vida útil	6
4. Mantenimiento	6
5. Almacenamiento	6
6. Eliminación	7
7. Normas	7
8. Símbolos utilizados en el aparato	7
9. Características técnicas	8
10. Etiquetas de seguridad	9
11. Conexiones	9
12. Descripción menú de trabajo	10
III. MODO DE EMPLEO	12
1. Descripción del dispositivo APSe4	12
2. Introducción de la aguja en el dispositivo	14
3. Descripción de los programas del dispositivo APSe4	15
IV. APLICACIÓN DEL TRATAMIENTO	20
1. Finalidad prevista	20
2. Solución a posibles problemas	20
3. Población y condiciones médicas relacionadas	21
4. Efectos secundarios	21
5. Guía y declaración del fabricante. Emisiones e inmunidad electromagnética	22
V. BIBLIOGRAFÍA	23

I. MEDIDAS DE SEGURIDAD

1. Medidas de Seguridad

- El equipo está destinado a usarse en un entorno sanitario profesional, destinado a fisioterapeutas.
- El dispositivo **APSe4** no debe ser utilizado junto a otro equipo ni montado sobre otro equipo. Si fuera necesario instalarlo junto a otro equipo o montarlo sobre otro equipo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que va a ser utilizado.
- Para evitar incendios o riesgo de electrocución, tanto en su utilización como en el almacenamiento, no exponga la unidad al contacto con agua o humedad excesiva.
- Evitar la utilización del dispositivo **APSe4** en ambientes con materiales inflamables o gases inflamables.
- Para evitar sacudidas eléctricas, no abra el dispositivo **APSe4**. Antes de someter el paciente a cualquier tratamiento, el operador deberá enterarse de los modos de empleo del dispositivo **APSe4** así como de las indicaciones y contraindicaciones terapéuticas.
- Asegúrese de que el presente manual esté a disposición de todo el personal autorizado a operar con este aparato.
- El lugar de empleo del aparato este conforme a las prescripciones de seguridad relativas.
- El aparato será utilizado de conformidad con las instrucciones contenidas en el manual de uso.
- Se puede trabajar con el dispositivo **APSe4** cuando esté el cargador de batería conectado.
- No utilizar dispositivo **APSe4** a menos de 1,5 metros de un aparato de onda corta, o de un microondas.
- Utilizar siempre el cable con el manipulador proporcionado por el fabricante.
- El aparato tiene en su interior una batería de 5v. 1.2Ah . a la cual se le estima una vida útil de no menos de 2 años, siempre que el uso sea el correcto, transcurrido este tiempo, los periodos entre cargas irán disminuyendo. La sustitución de la batería debe de ser realizada por el servicio técnico del fabricante a través de **AGU-PUNT SL**.
- De acuerdo con la cláusula 4 de la norma que establece requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los estimuladores de nervios y de músculos, el equipo no cuenta con elementos específicos de funcionamiento esencial.
- Nunca cargue la batería con un cargador distinto al entregado por el fabricante. En caso de avería o pérdida de este solicite un repuesto original para poder mantener la seguridad básica y el funcionamiento esencial relativo a la EMC.
- La utilización de otros cables y accesorios diferentes a los incluidos y especificados para el sistema **APSe4** podrían afectar negativamente a la seguridad y compatibilidad electromagnética del equipo, provocando un mal funcionamiento del equipo.
- La exposición prolongada a perturbaciones electromagnéticas puede acortar la vida útil de la cama. Si la cama se sitúa cerca de antenas de transmisión (TV, AM, FM, etc.) se deberán tomar las precauciones necesarias para aislarla de dichas emisiones.
- Para cualquier trabajo de reparación y/o mantenimiento debe acudir al servicio técnico autorizado por **AGU-PUNT SL** para poder mantener la seguridad básica y el funcionamiento esencial relativo a la EMC.
- No recargar la batería en espacios reducidos (bolsos, maletines etc.)
- La estimulación no debe aplicarse a través o sobre la cabeza, directamente sobre los ojos, cubriendo la boca, en la parte anterior del cuello (especialmente el seno carotídeo), ni mediante electrodos colocados en el pecho y la parte superior de la espalda o cruzando el corazón.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o provistos por el fabricante de este equipo podrían provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y resulta en una operación incorrecta.
- Equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) no deben ser utilizados a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede resultar en la degradación del funcionamiento de este equipo.
- El equipo **APSe4** no tienen ningún funcionamiento esencial.

2. Indicaciones de uso y Contraindicaciones

Indicaciones de uso

- Tendón rotuliano.
- Tendón de aquiles.
- Pubalgia/hernia.
- Lateral and medial APScondyle.
- Maguito rotador.
- Fascia plantar.
- Lesiones musculoesqueléticas.
-

Contraindicaciones

- Artritis infecciosas.
- Cardiopatías.
- Embarazos.
- Úlceras cutáneas y otras infecciones de piel.
- Endoprótesis y/u osteosíntesis.
- Marcapasos.
- Procesos oncológicos.
- Tromboflebitis.
- Glándulas endocrinas.
- Pacientes con alteración de la sensibilidad.
- Pacientes con trastornos del sistema nervioso central.
- Pacientes pediátricos.

3. Advertencias

Advertencias para el Uso Seguro del Equipo de Fisioterapia Invasiva

1. Mal funcionamiento del dispositivo o alteraciones en su rendimiento

- No utilice el equipo si se detectan fallos en el encendido, inestabilidad en la intensidad de la corriente, errores en el display o cualquier comportamiento anómalo.
- Interrumpa inmediatamente el tratamiento si el paciente experimenta dolor inusual, quemazón, pérdida de sensibilidad o cualquier síntoma inesperado.
- Inspeccione el equipo regularmente y no lo utilice si presenta cables dañados, electrodos deteriorados o conexiones sueltas.
- Realice calibraciones y mantenimientos periódicos según las indicaciones del fabricante.

2. Condiciones ambientales o influencias externas previsibles

- No utilice el equipo cerca de campos magnéticos intensos (como los presentes en resonancias magnéticas) ni en proximidad a fuentes de interferencia electromagnética.
- Evite su uso en ambientes con alta humedad, temperaturas extremas o exposición directa a la luz solar.
- Asegúrese de que el equipo esté correctamente conectado a tierra y protegido contra descargas electrostáticas.
- No utilizar el dispositivo en presencia de gases inflamables o en áreas donde pueda haber riesgo de explosión.

3. Riesgos de interferencia con otros procedimientos o dispositivos

- Mantenga una distancia mínima de seguridad respecto a otros equipos médicos electrónicos activos para evitar interferencias electromagnéticas.
- Contraindicado en pacientes portadores de marcapasos u otros dispositivos electrónicos implantados.
- Verifique que el uso del equipo no interfiera con procedimientos diagnósticos o terapéuticos en curso (por ejemplo, monitoreo cardíaco o neuroestimulación).
- Se recomienda suspender el uso del dispositivo durante estudios clínicos con equipos de alta sensibilidad electromagnética.

4. Dónde no se debe aplicar nunca la aguja

- Vasos sanguíneos.
- Glándulas endocrinas.
- Cavidades intra-articulares.
- Región peritoneal.

5. Precauciones y Usuarios previstos

Precauciones

Las agujas deben ser las originales de **AGU-PUNT S.L**, marca **APS** y **APS IPEN**
La manipulación de la aguja debe realizarse con guantes.

No doblar la aguja en su introducción al manípulo.
No aplicar la corriente eléctrica hasta que esté introducida la aguja.
No reutilizar la aguja.

Las agujas deben ser desechadas en depósitos desechables autorizados o mediante el destructor de agujas **APS Destroyer**.

Usuarios previstos

El equipo está destinado para su uso en un entorno profesional de atención médica (médicos, fisioterapeutas, ..)

II. INTRODUCCIÓN

HISTORIA

AGU-PUNT es una empresa con 40 años de experiencia desarrollando productos para fisioterapia y acupuntura.

En 2008 se centra en el desarrollo de productos para la fisioterapia, concretamente en la incipiente fisioterapia invasiva, siendo la primera empresa en tener un departamento de desarrollo de productos para esta técnica. Los primeros productos fueron las agujas para punción seca **APS** y posteriormente las agujas para tratamientos de electroterapia **APS IPEN**. Posteriormente se desarrolló un destructor de agujas **APS Destroyer** y un desinfectante **SKIN APS** clorhexidina.

Todos los productos han ido evolucionando en el tiempo, gracias a que nuestro departamento de I+D nunca descansa, intentando conseguir el mejor producto posible en cada momento.

Esto nos permite tener ahora una gran variedad de modelos de agujas, dependiendo de la aplicación que se tenga que realizar. **APS regular**, **APS Superficial**, **APS Fascia**, **APS Safety Tube**, **APS CLICK** y también nuestro destructor de agujas **APS Destroyer**.

En 2013 empieza el desarrollo de los primeros equipos para electroterapia exclusivos para fisioterapia invasiva. Desarrollando varios equipos para otras empresas.

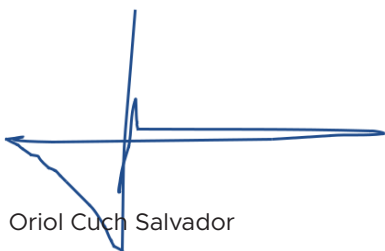
EL EQUIPO

Este 2024 tenemos el placer de presentarte la evolución del equipo **APSe4**, en él se ha volcado toda la experiencia acumulada en el desarrollo de productos para la fisioterapia invasiva, reuniendo el equipo las funcionalidades para todas las técnicas con la que se trabajan actualmente, e incorporando la última tecnología de la que disponemos en el mercado.

La actualización del modelo ha sido posible gracias a las recomendaciones y aportaciones de los mejores profesionales nacionales e internacionales con los que colabora **AGU-PUNT**.

Agradecemos la confianza que has depositado en nosotros al adquirir el dispositivo **APSe4**

Atentamente,



Oriol Cuch Salvador

CEO

1. Descripción del material

- A. Equipo **APSe4**
- B. Manípulo con botón de encendido y apagado
- C. 4 cables para canales 1-4
- D. Cable cargador universal tipo C
- E. Puntero para manípulo
- F. 4 electrodos
- G. Agujas **APS IPEN**
- H. Cable tipo pulpo de 8 salidas



Figura 1

2. Descripción del dispositivo APSe4

APSe4 es un sistema de electrólisis percutánea intratisular que permite la restauración y regeneración del tendón y el tratamiento de lesiones de tejidos blandos.

El dispositivo está dotado de una pantalla TFT de 3,5" a todo color y dispone de un sistema de batería de ion litio de altas prestaciones.

Menú de trabajo con tratamientos y parámetros preprogramados con posibilidad de variación de sus valores por el usuario en cualquier momento del tratamiento. También cuenta con programas libres para usuarios.

Emisión de corrientes monofásica/bifásica (simétrica/asimétrica dependiendo del canal/programa) pulsadas, así como corriente galvánica continua.

3. Garantía y vida útil

El dispositivo **APSe4** está cubierto por una garantía de dos años y cinco años de uso (vida útil). Los accesorios (cables, manípulo y batería) tienen una garantía de 6 meses.

La garantía con el vendedor entra en vigor el día de la factura o documento de compra.

4. Mantenimiento

El usuario no debe realizar ninguna reparación en el dispositivo **APSe4** ni en sus accesorios. No desmontar el dispositivo **APSe4** o el cargador de la batería.

AGU-PUNT SL rechaza toda responsabilidad por daños resultantes de abrir, modificar o reparar el aparato por persona no autorizada por **AGU-PUNT SL**.

Para limpiar el aparato, utilice un trapo suave y un producto de limpieza sin disolventes para no afectar al plástico transparente que recubre la pantalla transparente.

El dispositivo **APSe4** requiere calibración obligatoria cada 2 años desde la compra o desde la revisión realizada, controlando que las características permanezcan estables y no varíen si se usan en condiciones normales.

5. Almacenamiento y condiciones de transporte

El dispositivo **APSe4** contiene en su interior una batería recargable, las condiciones durante su uso no deben superar los valores:

Temperatura: 5°C ~ 40°C.

Humedad relativa máxima 70% no condensado.

Presión atmosférica: 86 kPa - 101 kPa.

Las condiciones de almacenamiento y transporte no deben superar los valores:

Temperatura: -20°C ~ 55°C.
Humedad relativa máxima 93% no condensado.
Presión atmosférica: 50 kPa - 106 kPa.

6. Eliminación

Para la protección del medio ambiente y de acuerdo con la normativa vigente, el dispositivo, la batería y sus accesorios deben ser desechados en contenedores especiales.

7. Normas

El dispositivo **APSe4** está diseñado conforme a la DIRECTIVA EUROPEA 93/42 CEE, para productos sanitarios. Según esta directiva se clasifica el dispositivo **APSe4** como producto sanitario clase IIa.

Para ello se han empleado las siguientes normativas estándar:

Compatibilidad Electromagnética EMC según norma:
EN 60601-1-2:2015

Seguridad:
EN 60601-1:2006+ /A1:2013

Requisitos particulares de seguridad básica y funcionamiento esencial:
EN 60601-2-10:2015 + A1:2016

8. Símbolos utilizados en el aparato



Atención: en ciertas condiciones, el valor eficaz del voltaje puede superar 10mA o 10V. Por favor siga escrupulosamente las informaciones.



El dispositivo **APSe4** es un aparato de clase II con fuente de alimentación interna, con partes aplicadas de tipo BF.



(Apagado) Botón Encendido/Apagado

(Encendido) Botón Encendido/Apagado



Fabricante



Fecha fabricación (AÑO y MES)



Número de serie



Símbolo CE con intervención del Organismo Notificado

9. Características técnicas

Dimensiones:

- Longitud: 220 mm.
- Anchura: 140 mm.
- Altura máx: 45 mm.
- Peso: 400 g.
- Alimentación: Batería de Ion Litio.
- Recargable 5v \approx 1.2 A/h.

Se prevé un tiempo de vida de este producto de 5 años, acorde con el tipo de tecnología empleada en su diseño y el estado actual del desarrollo de la técnica de los materiales empleados.

Todas las especificaciones eléctricas se dan para una carga comprendida entre 500 y 2000 Ω .

Señal de salida APSe4 CC	Pulsada
Frecuencia	1-150 Hz
Pulsos	10-700 μ s
Modo emisión HVPC-	Barrido
Voltaje máx APSe4 CC	19 V
Corriente máx	20 mA
Corriente mínima inicial	0.01 mA
Paso incremental mínimo corriente	0.01 mA
Paso incremental máximo corriente	0.2 mA
Carga eléctrica máxima por sesión	60 C
Tiempo subtípico de inicio de señal	3 s

10. Etiquetas de seguridad

Las etiquetas de advertencias y características técnicas (Fig.2) colocadas en el dispositivo **APSe4** deberán mantenerse perfectamente visibles y reemplazarse en caso de deterioro.

Dicha etiqueta se encuentra en la parte posterior del dispositivo. (Fig.3)

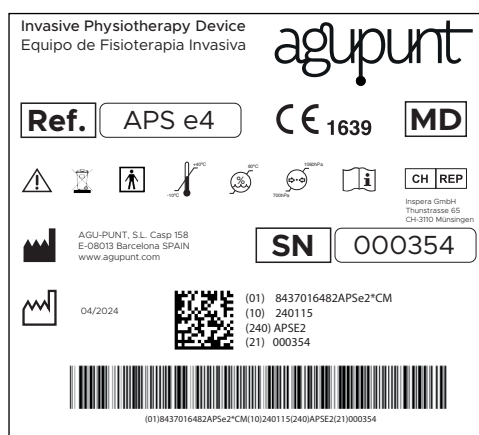


Figura 2



Figura 3

11. Conexiones

- Conexión manípulo porta-aguja y conexión electrodo positivo.
- Conexión cargador de la batería / Conexión a la corriente (100-220 V).
- 4 salidas para cables con conexión cocodrilo.
- Interruptor apagado total y reinicio de seguridad.

Figura 5

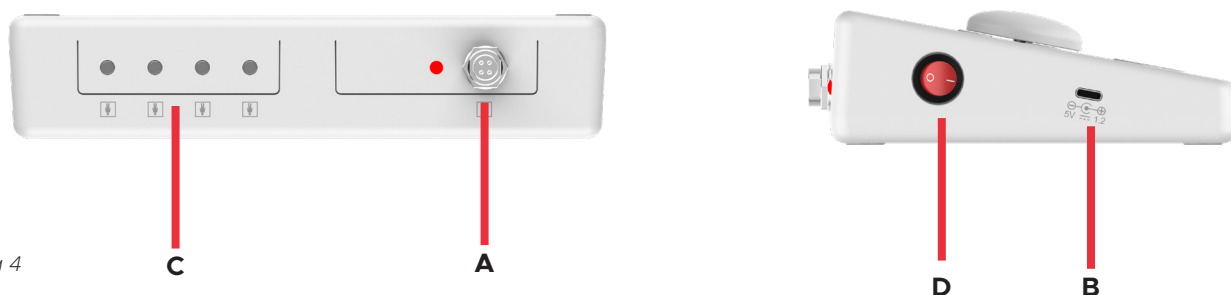


Figura 4

12. Descripción del menú de trabajo

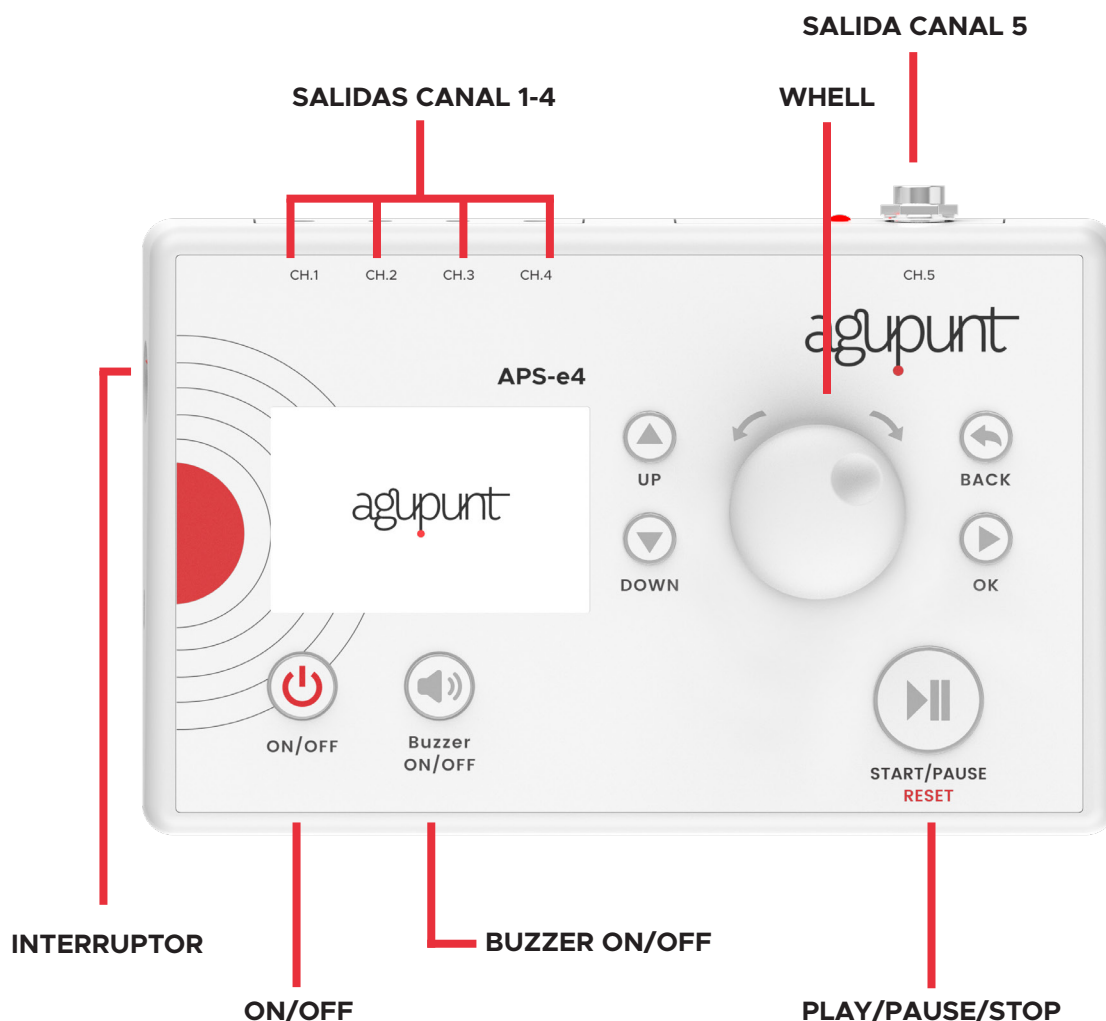


Figura 6

NOTA: Los equipos solo pueden ser usados por profesionales debidamente formados.

BOTONES, USO Y FUNCIONES

INTERRUPTOR ON/OFF

Posición ON para funcionamiento del equipo.
Posición OFF para apagado total/reinicio del equipo.

BOTÓN ON/OFF


Pulsación larga con equipo apagado enciende el equipo.
Pulsación larga con equipo encendido apaga el equipo.

BOTÓN BUZZER ON/OFF

Activa o desactiva el buzzer (excepto sonidos de emergencia).

BOTÓN PLAY/PAUSE/STOP:

En estado "STOP" una pulsación corta empieza el tratamiento.

En estado  una pulsación corta pausa el tratamiento.

En estado "PAUSE/STOP" una pulsación larga resetea el tratamiento.

En estado "PAUSE" una pulsación corta sigue el tratamiento.

UP/DOWN:

Pulsar para desplazarse por las diferentes opciones del menú y/o en parámetros de los programas de tratamiento.

BACK:

Pulsar para retroceder en las pantallas del menú.

OK:

Pulsar para avanzar en las pantallas del menú y/o en parámetros de los programas de tratamiento.

WHEEL:

Girar para desplazarse por el menú y/o modificar parámetros en los programas de tratamiento.

En programa Microcorrientes e IPEN, mantener pulsado en el parámetro intensidad (mA) para cambiar a μ A.

En programas de memoria mantener pulsado hasta escuchar un pitido para guardar nuevos parámetros.

Pulsar en el parámetro intensidad para modificar decimales.

Pulsar en parámetro tiempo para pasar de segundos a minutos.

III. MODO DE EMPLEO

1. Descripción del dispositivo APSe4

ENCENDIDO GENERAL

1. Colocar el interruptor en posición ON (Fig. 4).
2. Poner en marcha con el botón ON/OFF. Aparece en la pantalla logo **AGUPUNT** y versión (Fig. 5).
3. Seleccionar programa deseado (Fig. 5).
4. Modificar parámetros de la corriente: intensidad, frecuencia, pulso, tiempo y tiempo de los trenes de impulsos) * (Fig.5).

**Se puede hacer en vivo y con el programa en STOP.*

PROGRAMA MICROCORRIENTES, NEUROMODULACIÓN, MSUN, TENS

1. Seleccionar programa.
2. Determinar tiempo de tratamiento*, frecuencia y ancho de pulso.
3. Determinar intensidad de la corriente.
4. Pulsar botón PLAY/PAUSE/STOP.

**Al final del tratamientos sonarán tres pitidos.*

PROGRAMA ELECTROPUNCIÓN

1. Seleccionar programa deseado.
2. Determinar tiempo de tratamiento*, frecuencia, ancho de pulso y tiempo de los pulsos
3. Determinar intensidad de la corriente.
4. Pulsar botón PLAY/PAUSE/STOP.

**Al final del tratamientos sonarán tres pitidos.*

PROGRAMA IPEN

1. Seleccionar programa IPEN.
2. Determinar tiempo de tratamiento* e intensidad de la corriente.
3. Pulsar botón PLAY/PAUSE/STOP o botón on/off del manipulador.

**Aparecerá una señal de pitido mantenido en errores de "open circuit" y tres pitidos al final del tiempo de tratamiento*

PROGRAMA POINTER (Fig. 5)

1. Seleccionar programa Pointer.
2. Determinar frecuencia y ancho de pulso.
3. Determinar intensidad de la corriente.
4. Determinar tiempo.
5. Pulsar PLAY/PAUSE/STOP o botón on/off del manipulador.

DESCRIPCIÓN DE SALIDAS

Salidas 1 a 4: Corrientes pulsadas (monofásicas y bifásicas) de 0 a valor seleccionado según pulso y frecuencia seleccionada.

Salida 5:

- IPEN: Corriente galvánica para aplicación de electrólisis percutánea.
- Corriente: Pulsada bifásica asimétrica a 10Hz de frecuencia y 300ms de pulso. (modificable). Para corroboración del posicionamiento de la aguja en puntos neuroactivos, para neuromodulación o en el punto motor para electroestimulación muscular.

El dispositivo incluye 15 programas diferentes. Los diferentes modos/programas serán seleccionados por el fisioterapeuta:

TABLA DE PROGRAMAS

Nº	Nombre	Descripción	
ELECTROPUNCIÓN	1	Baja frecuencia combinada	Freq = 2/2 Hz, Pulse = 180/250 μ s, Time = 1 seg - 59 min 59 seg
	2	Baja frecuencia simple	Freq = 2 Hz, Pulse = 40 μ s, Time = 1 seg - 59 min 59 seg
	3	Alta frecuencia combinada	Freq = 80/80 Hz, Pulse = 180/250 μ s, Time = 1 seg - 59 min 59 seg
	4	Alta frecuencia simple	Freq = 100 Hz, Pulse = 40 μ s, Time = 1 seg - 59 min 59 seg
	5	Combinación baja/alta frecuencia	Freq = 2/80 Hz, Pulse = 200/200 μ s, Time = 1 seg - 59 min 59 seg
	6	Memoria 1 (Simple)	Freq = 1-150 Hz, Pulse = 10-700 μ s, Time = 1 seg - 59 min 59 seg. Guardado
	7	Memoria 2 (Simple)	Freq = 1-150 Hz, Pulse = 10-700 μ s, Time = 1 seg - 59 min 59 seg. Guardado
	8	Memoria 3 (Combinada)	Freq = 1-150 Hz (2 etapas), Pulse = 10-700 μ s (2 etapas), Time = 1 seg - 59 min 59 seg. Guardado
	9	Memoria 4 (Combinada)	Freq = 1-150 Hz (2 etapas), Pulse = 10-700 μ s (2 etapas), Time = 1 seg - 59 min 59 seg. Guardado
	-	Neuromodulación	Freq = 2 Hz, Pulse = 250 μ s, Time = 1 seg - 59 min 59 seg
	-	MSUN (Estimulación segmentaria)	Freq = 30 Hz, Pulse = 210 μ s, Time = 1 seg - 59 min 59 seg
	-	TENS	Freq = 1-150 Hz, Pulse = 10-700 μ s, Time = 1 seg - 59 min 59 seg
	-	Microcorrientes	Freq = 1-150 Hz, Pulse = 10-700 μ s, Time = 1 seg - 59 min 59 seg
	-	POINTER	Freq = 10 Hz, Pulse = 300 μ s, Time = 1 seg - 59 min 59 seg
	-	IPEN (Electrólisis)	Intensity 0,01-20 mA, Time: 1 seg - 59 min 59 seg






-  Corrientes monofásica o bifásica simétrica (pulsada)
-  Corrientes monofásica (pulsada)
-  Corrientes bifásica asimétrica
-  Corrientes bifásica simétrica
-  Corrientes galvánica (continua)

Figura 6

2. Introducción de la aguja en el dispositivo

Utilizar guantes para la manipulación de la aguja (Fig. 7 y 8)

Evitar el contacto con el cuerpo de la aguja cogiéndola por la cabeza con tal de evitar la contaminación del producto.

Pulsar el botón del manipulador para la introducción de la aguja.

La cabeza de la aguja debe ser introducida cuidadosamente en el manipulador hasta notar un tope.

Después de realizar la técnica retirar la aguja pulsando de nuevo el botón del manipulador.



Figura 7



Figura 8



Figura 9

3. Descripción de los programas del dispositivo APSe4

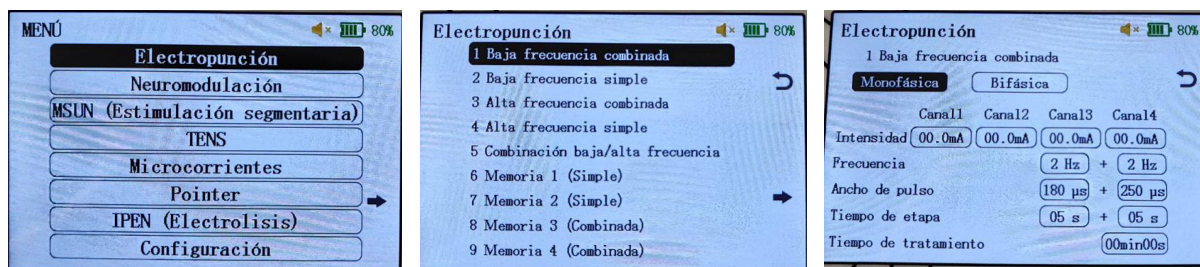
El **APSe4** está diseñado para ofrecer una amplia gama de tratamientos en fisioterapia invasiva, enfocados en el abordaje del dolor cervical, tendinopatías y la estimulación de puntos gatillo.

A continuación, se describen los distintos programas disponibles en el equipo:

3.1. PROGRAMA ELECTROPUNCIÓN

Este programa permite la estimulación eléctrica de puntos gatillo miofasciales. Se utiliza para modular el tono muscular, disminuir el dolor y facilitar la activación muscular. El **APSe4** ofrece programas predeterminados y la posibilidad de ajustar los parámetros según las necesidades del paciente, permitiendo trabajar con frecuencias altas o bajas dependiendo del objetivo terapéutico.

PROGRAMA ELECTROPUNCIÓN FRECUENCIA COMBINADA

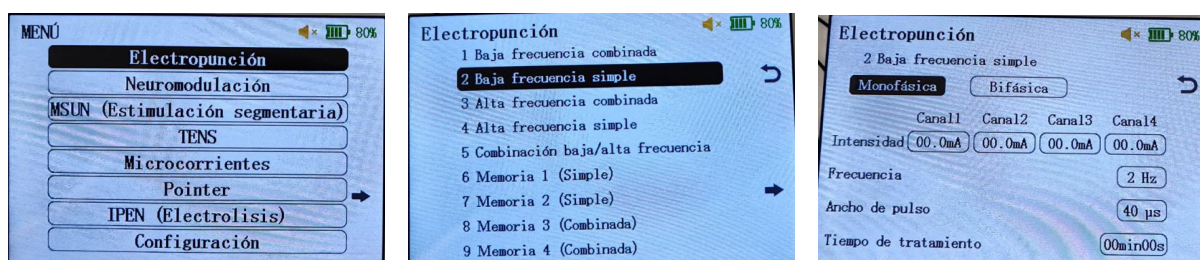


Programa predeterminado **Baja frecuencia:**
 Primera etapa: 2Hz / 180µs / 5seg
 Segunda etapa 2Hz / 250µs / 5seg

Programa predeterminado **Alta frecuencia:**
 Primera etapa: 80Hz / 180µs / 5seg
 Segunda etapa 80Hz / 250µs / 5seg

- Posibilidad de trabajar con corriente monofásica o bifásica simétrica.
- Modificación de los parámetros durante el tratamiento.
- Tiempo en off (poniendo Hz o µs a 0).
- Indicación del tiempo de etapa que está trabajando.

PROGRAMA ELECTROPUNCIÓN FRECUENCIA SIMPLE

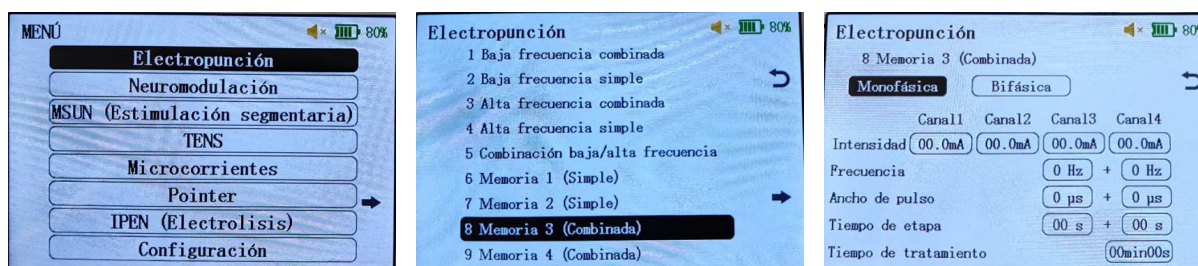


Programa predeterminado **Baja frecuencia:**
Etapa única: 2Hz / 40µs

Programa predeterminado **Alta frecuencia:**
Etapa única: 100Hz / 40µs

- Posibilidad de trabajar con corriente monofásica o bifásica simétrica.
- Modificación de los parámetros durante el tratamiento.

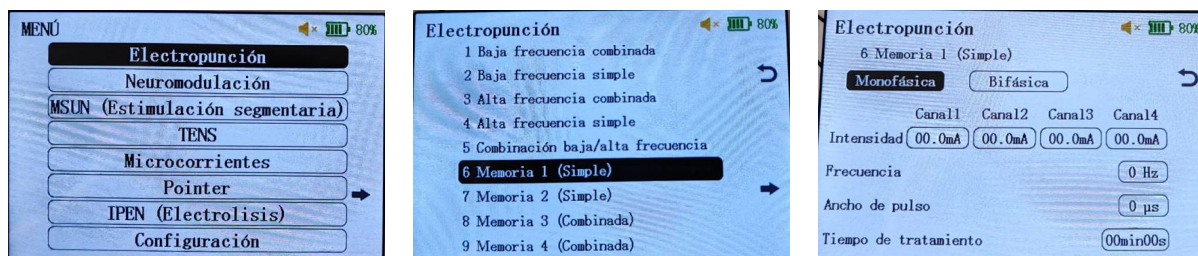
PROGRAMA ELECTROPUNCIÓN MEMORIA COMBINADA



Programa **NO** predeterminado **Memoria combinada:**
Primera etapa: determinada por el terapeuta
Segunda etapa: determinada por el terapeuta

- Opción de guardar la configuración del programade tratamiento.
- Posibilidad de trabajar con corriente monofásica o bifásica simétrica.
- Modificación de los parámetros durante el tratamiento.
- Tiempo en off (poniendo Hz o µs a 0).
- Indicación del tiempo de etapa que está trabajando.

PROGRAMA ELECTROPUNCIÓN MEMORIA SIMPLE

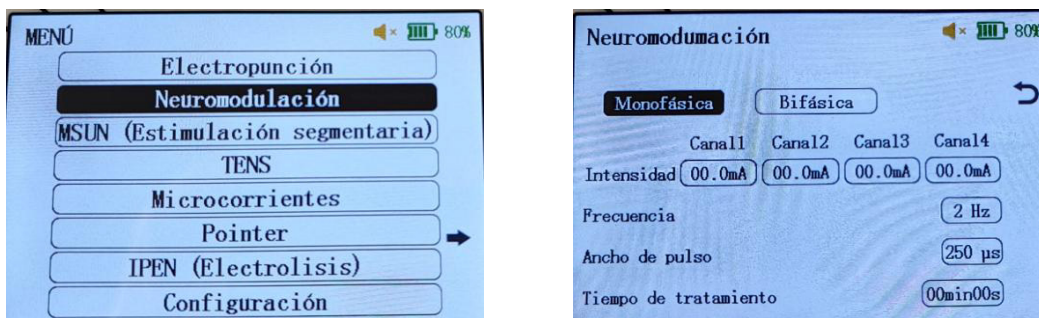


Programa **NO** predeterminado **Memoria simple:**
Primera etapa: determinada por el terapeuta

- Posibilidad de trabajar con corriente monofásica o bifásica simétrica.
- Modificación de los parámetros durante el tratamiento.

3.2. PROGRAMA NEUROMODULACIÓN

En este modo, el equipo permite realizar neuromodulación eléctrica sobre dermatomas, miotomas y esclerotomas relacionados con la percepción del dolor. El programa cuenta con una configuración predefinida, pero también es modificable, permitiendo personalizar la intensidad, frecuencia y duración del estímulo.

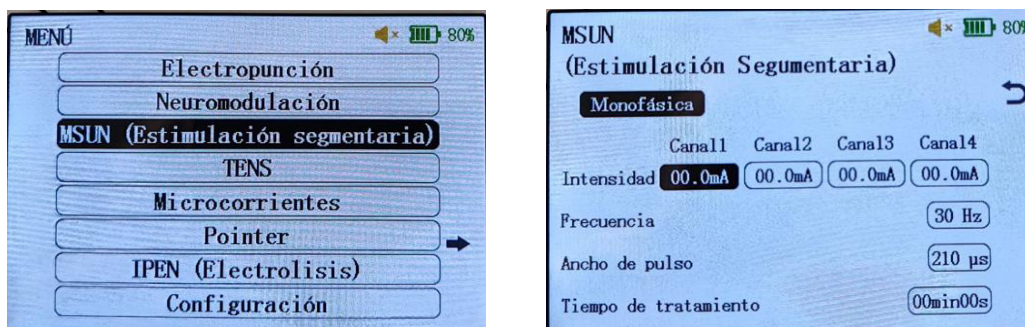


Programa predeterminado **Neuromodulación**:
Etapa única: 2Hz / 250µs

- Posibilidad de trabajar con corriente monofásica o bifásica simétrica.
- Modificación de los parámetros durante el tratamiento.

3.3. PROGRAMA MSUN (ESTIMULACIÓN SEGMENTARIA)

Diseñado específicamente para la estimulación de puntos gatillo en musculatura profunda, este programa utiliza parámetros seguros y efectivos para alcanzar tejidos de difícil acceso. Cuenta con un programa predeterminado, optimizado para su uso clínico.

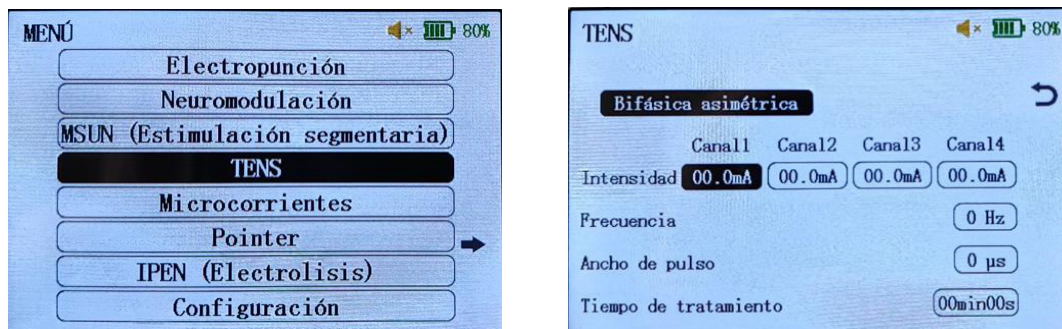


Programa predeterminado **MSUN**:
Etapa única: 30Hz / 210µs

- Programa para el tratamiento de musculatura profunda.
- Posibilidad de trabajar con corriente monofásica o bifásica simétrica.
- Modificación de los parámetros durante el tratamiento.

3.4. PROGRAMA TENS

Este programa proporciona analgesia mediante neuromodulación, ayudando a reducir el dolor a través de la estimulación de fibras nerviosas específicas. Aunque se basa en un protocolo general, el usuario puede modificar los parámetros para adaptarse a las características individuales del paciente.

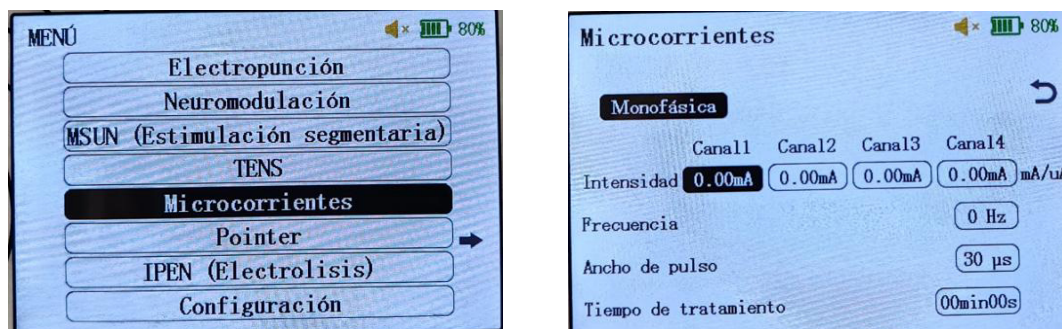


Programa **NO** predeterminado **TENS**:
Etapa única: programada por el terapeuta

- Programa para para el alivio o bloqueo del dolor crónico o agudo.
- Trabaja con corriente bifásica asimétrica.
- Modificación de los parámetros durante el tratamiento.

3.5. PROGRAMA MICROCORRIENTES

Se emplea para la estimulación de puntos gatillo con intensidades muy bajas. Este programa es completamente modificable, lo que permite su adaptación según la sensibilidad del paciente y la zona tratada.

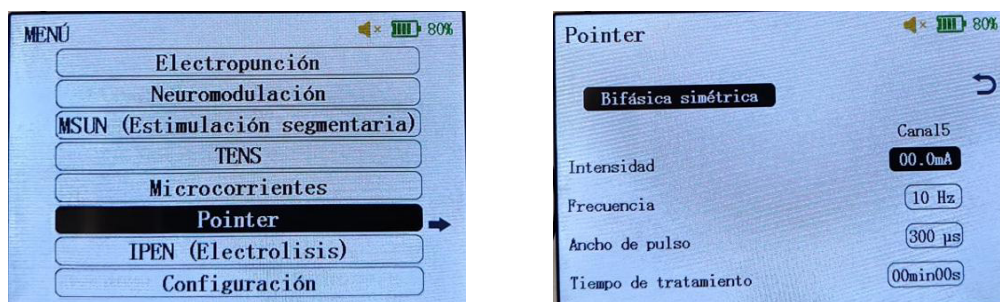


Programa **NO** predeterminado **Microcorrientes**:
Etapa única: programada por el terapeuta

- Posibilidad de trabajar en mA o en μA .
- Máxima potencia 1mA / 1000 μA
- Trabaja con corriente monofásica.
- Modificación de los parámetros durante el tratamiento

3.5. PROGRAMA POINTER

El modo Pointer se utiliza para la estimulación directa y precisa del tejido diana (punto gatillo) con una sola aguja. Permite una intervención localizada y puede configurarse mediante programas predeterminados o modificables, dependiendo del enfoque terapéutico.

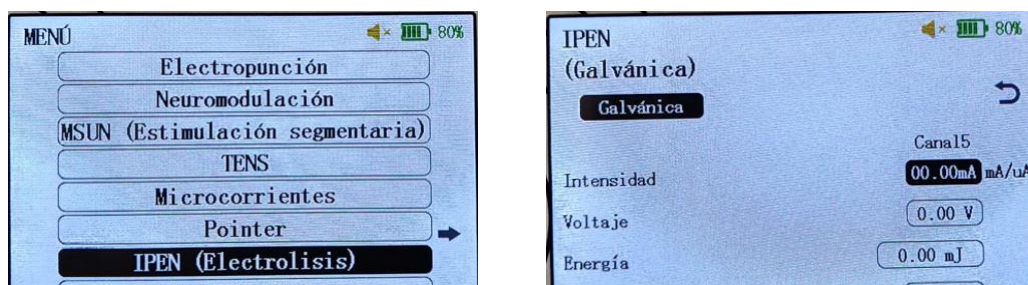


Programa predeterminado **Pointer**:
Etapa única: 10Hz / 300µs

- Programa para la comprobación o estimulación del tejido diana.
- Trabaja con corriente bifásica simétrica.
- Modificación de los parámetros durante el tratamiento.

3.6. PROGRAMA IPEN

Este programa aplica corriente galvánica de forma controlada y se indica especialmente para el tratamiento de tendinopatías. El **APSe4** permite modificar los parámetros del programa, adaptando la dosis de electrólisis a la evolución del tratamiento y la tolerancia del paciente.



Programa **NO** predeterminado **IPEN**:
Etapa única: programada por el terapeuta

- Programa para técnica de electrólisis.
- Trabaja con corriente galvánica.
- Modificación de los parámetros durante el tratamiento.
- Visualización de voltaje en tiempo real.
- Visualización de energía acumulada en tiempo real.

IV. APLICACIÓN DEL TRATAMIENTO

1. Tratar al paciente en posición de decúbito.
2. Pegar el electrodo positivo al paciente, lo más cerca de la zona a tratar.
3. Localizar la región a tratar con las pruebas clínicas pertinentes.
4. Determinar el área a tratar.
5. Calcular la dosis óptima de intervención.
6. Previamente a la aplicación del electrodo de aguja, se debe desinfectar el área cutánea del paciente que se va a tratar en cada sesión de tratamiento, mediante un desinfectante, compuesto por cloruro de benzalconio con gran espectro como bactericida, fungicida, tuberculicida, micro bactericida e in-activador del virus (VHB y VIH).
7. Determinar el ángulo de inclinación de la aguja en el tejido.
8. Las agujas **APS** (con certificación de la CE 1639 y cumpliendo con los estándares de calidad y seguridad correspondiente a las normas aplicables).
9. Diferentes tamaños de fabricación son de único uso, estériles y desechables.
10. En cada intervención se utiliza una sola aguja y al final de la intervención se debe desechar en depósitos autorizados desechables.
11. El manípulo se debe desinfectar en cada intervención que se realice mediante ácido peracético al 2%, tipo **Helix®**, que posee un gran poder esporicida, además de bactericida, fungicida y virucida.
12. Accionar el pulsador para iniciar el tratamiento.

Listado de Cables y Accesorios que acompañan al dispositivo **APSe4**

- Cable cargador universal tipo C.
- Aplicador manípulo con porta-aguja.
- Electrodo de retorno.
- 4 juegos de cables (de 1'5 metros de longitud).
- Aguja **APS IPEN** (aguja electrolisis percutánea).
- Cable tipo pulpo de 8 salidas.

Los cables y accesorios suministrados son propios para el dispositivo **APSe4** y no está prevista su utilización con ningún otro dispositivo **APSe4** o sistema.

La utilización de otros cables y accesorios diferentes a los incluidos y especificados para el sistema **APSe4** podrían afectar negativamente a la seguridad y compatibilidad electromagnética del equipo, provocando un mal funcionamiento del equipo.

1. Finalidad prevista

El dispositivo propuesto es un sistema de electrolisis percutánea intrat tisular destinado a aplicar corrientes galvánicas a los tejidos, produciendo una electrolisis que activa el proceso regenerativo.

2. Solución a posibles problemas

Equipo no se enciende

- Comprobar que el interruptor está en posición "on".
- Conectar a la corriente por si el dispositivo se ha quedado sin batería.

Pantalla en blanco

- Aparece con la detección de un error en el sistema de inicialización, es un mecanismo de seguridad, se debe reiniciar el equipo con el interruptor.

3. Población y condiciones médicas relacionadas

El **APSe4** está destinado a ser usado en adultos (todas las edades y géneros) que padezcan tendinopatías y lesiones de tejidos blandos (en tendón rotuliano, tendón de Aquiles, pubalgia /hernia, epicondilitis lateral y medial, manguito de los rotadores, fascia plantar y lesiones musculoesqueléticas).

4. Efectos secundarios

Efectos secundarios que ocasionalmente podrían manifestarse en los tratamientos:

Se definen los efectos secundarios como: “una reacción inesperada o poco habitual, además de los efectos fisiológicos o psicológicos normales esperados”.

CUTÁNEOS	Exantema Irritación Enrojecimiento inesperado Quemaduras Formación de ampollas Grietas Exfoliación
SINTOMAS	Malestar Dolor Náuseas Cefalea Mareo Desvanecimiento Vómitos Diarrea
CARDIORESPIRATORIOS	Disnea
NEUROLÓGICOS	Adormecimiento Hormigueo Cambios de tono muscular
OSTEOMUSCULAR	Dolor articular Dolor muscular Dolor

Efecto secundario / Riesgo residual	Descripción y causa posible	Frecuencia estimada	Acción / Medida recomendada
Eritema o enrojecimiento local leve	Irritación cutánea transitoria por paso de corriente o contacto del electrodo	Ocasional (1–10 %)	Autolimitado; no requiere tratamiento. Si persiste, suspender la sesión y reevaluar.
Sensación de hormigueo o calor durante la aplicación	Estimulación nerviosa o variación de la conductividad tisular	Frecuente (10–30 %)	Esperable dentro de los límites de seguridad; disminuir intensidad si el paciente refiere molestia.
Molestia leve o dolor pasajero en el punto de punción	Reacción normal a la inserción de la aguja o microlesión tisular controlada	Ocasional (1–10 %)	Autolimitado; puede aplicarse frío local posterior si es necesario.
Irritación o picor cutáneo tras el tratamiento	Reacción leve de hipersensibilidad o residuo de gel/conductores	Raro (<1 %)	Limpiar la zona y aplicar crema hidratante neutra; si persiste, suspender el uso.
Hematoma superficial o equimosis	Lesión capilar mínima en la punción	Raro (<1 %)	Aplicar compresión local. No contraindica uso futuro si la zona se recupera completamente.
Fatiga o sensación de debilidad muscular transitoria	Estimulación repetida o alta intensidad en un mismo grupo muscular	Muy raro (<0,1 %)	Reducir intensidad o tiempo de aplicación en próximas sesiones.
Reacción adversa grave (quemadura, dolor intenso, síncope, infección)	Uso inadecuado, parámetros fuera de rango o aplicación en zona contraindicada	Extremadamente raro (<0,01 %)	Detener inmediatamente el tratamiento y contactar con el servicio técnico o asistencia médica.

Nota:

Los efectos listados son **transitorios y reversibles**, observados en el uso clínico del APSe4 o en la literatura de referencia sobre electroterapia percutánea.

El profesional deberá informar al paciente y **detener la aplicación** ante cualquier signo inesperado o dolor fuera de lo habitual.

5. Guía y declaración del fabricante. Emisiones electromagnéticas

El dispositivo **APSe4** ha sido ensayado de acuerdo con la norma EN 60601-1-2:2015, no obstante, como todo equipo electro médico necesita precauciones especiales respecto a la EMC (Compatibilidad electromagnética) debiendo seguirse las instrucciones suministradas en este apartado.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (p.ej: walky talkies, teléfonos móviles) pueden afectar al buen funcionamiento del dispositivo. También evite utilizarlo adyacente o apilado a otro equipo electrónico para evitar una posible interferencia que provoque una mal función del dispositivo.

El uso de accesorios distintos a los especificados podría provocar una mal función del dispositivo o bien un aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad del dispositivo. Utilice siempre los recomendados en estas instrucciones.

Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de RF	Grupo 1	El dispositivo APSe4 utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF	Clase B	El dispositivo APSe4 es apropiado para ser usado en todo tipo de instalaciones domésticas y aquellas conectadas directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a viviendas.
El dispositivo APSe4 no debe ser utilizado junto a otro equipo ni montado sobre otro equipo. Si fuera necesario intalarlo junto a otro equipo o montarlo sobre otro, debe ser observado para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que va a ser utilizado.		
<p>ADVERTENCIA: La utilización de cable y/o accesorios diferentes a los especificados puede provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la inmunidad del equipo.</p> <p>Utilice únicamente los cables y/o accesorios originales, o repuestos originales, suministrados por el fabricante.</p>		

V. BIBLIOGRAFÍA

Abat. F, Valles. SL, Paredes Brunet- P, Polidori. F, Gelber PE, Monllau. JC, Sanchez-Ibáñez JM. Estudio experimental sobre los mecanismos moleculares de reparación tras tratamiento con electrólisis percutánea intratisular en la tendinopatía rotuliana producida en ratas Sprague Dawley. RECOT 2014.

Abat F, Gelber P, Polidori F, Monllau JC, Sánchez Ibáñez JM.- Clinical results after ultrasound - guided intratissue percutaneous electrolysis and eccentric exercise in the treatment of patellar tendinopathy over a 10- year follow - up. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, January 2014. DOI 10.1007/s00167 -0142855-2.

A.K. Vijh, Electrochemical treatment of tumors (ECT): electroosmotic dewatering (EOD) as the primary mechanism, *Dry ing Technol.* 17 (1999) 585– 596.

Balogun JA, Tang S, He Y, Hsieh JM, Katz JS. Effects of high - voltage galvanic stimulation of ST36 and ST37 acupuncture points on peripheral blood flow and skin temperature. *Disabil Rehabil.* 1996 Oct;18(10):523- 8.

Balogun JA, Biasci S, Han L. The effects of acupuncture, electroneedling and transcutaneous electrical stimulation therapies on peripheral haemodynamic functioning. *Disabil Rehabil.* 1998 Feb; 20(2):41- 8.

Bernateck M, Becker M, Schwake C, Hoy L, Passie T, Parlesak A, Fischer MJ, Fink M, Karst M. Adjuvant auricular electroacupuncture and autogenic training in rheumatoid arthritis: a randomized controlled trial. *Auricular acupuncture and autogenic training in rheumatoid arthritis. Forsch Komplementmed.* 2008 Aug; 15(4):187 -93

Dyrehag LE, Widerström - Noga EG, Carlsson SG, Andersson SA. Effects of repeated sensory stimulation sessions (electro - acupuncture) on skin temperature in chronic pain patients. *Scand J Rehabil Med.* 1997 Dec;29(4):243- 50.

Dong, B., Liang, P., Yu, X., Su, L., Yu, D., Cheng, Z., Zhang, J. Percutaneous sonographically guided microwave coagulation therapy for hepatocellular carcinoma: results in 234 patients. *AJR Am. J. Roentgenol.* 2003, 180(6):1547 1555.

Gogia PP, Marquez RR, M inerbo GM. Effects of high voltage galvanic stimulation on wound healing. *Ostomy Wound Manage.* 1992 Jan-Feb;38(1):29-35

Jaak, B., Daniel, S. Electrochemical aspects of treatment of tissue with direct current.

Eur. J. Surg. Suppl. 1994, 574:111 - 115.

Landry MD, Scudds RA. The cooling effects of electroacupuncture on the skin temperature of the hand. *J Hand Ther.* 1996 Oct- Dec;9(4):359 – 66.

Liu W, Mukherjee M, Sun C, Liu H, McPeak LK. Electroacupuncture may help motor recovery in chronic stroke survivors: A pilot study. *J Rehabil Res Dev.* 2008; 45(4):587- 96,

Mawson AR, Siddiqui FH, Connolly BJ, Sharp CJ, Stewart GW, Summer WR, Biundo JJ Jr.

Effect of high voltage pulsed galvanic stimulation on sacral transcutaneous oxygen tension levels in the spinal cord injured. *Paraplegia.* 1993 May;31(5):311-9

Mi WL, Mao - Ying QL, Liu Q, Wang XW, Wang YQ, Wu GC. Synergistic anti-hyperalgesia of electroacupuncture and low dose of celecoxib in monoarthritic rats: involvement of the cyclooxygenase activity in the spinal cord. *Brain Res Bull.* 2008 Sep 30; 77(2 -3):98 -104.

Nordenstrom, B.E.W. Survey of mechanisms in electrochemical treatment (ECT) of cancer.

Eur. J. Surg. Suppl. 1994., 574:93-109.

Robertson GS, S.A. Wemyss-Holden, A.R. Dennison, P.M. Hall, P. Baxter, G.J. Maddern, Experimental study of electrolysis -induced hepatic necrosis, *Br. J. Surg.* 85 (1998) 1212– 1216.

Samuelsson L, L. Jonsson, Electrolyte destruction of lung tissue. Electrochemical aspects, Acta Radiol, Diagn. Stockh. 21 (1980)711 –714.

Samuelsson L, Jönsson L, Ståhl E. Percutaneous treatment of pulmonary tumors by electrolysis. tumors by electrolysis. Radiologe. 1983 Jun; 23(6):284 -7

Sánchez - Ibáñez JM (2008): “ Ultrasound guided percutaneous electrolysis in patients with chronic insertional patellar tendinopathy: a pilot study”. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.

May;16 :220-221

Sánchez Ibáñez, JM-. Fisiopatología de la regeneración de los tejidos blandos. En: Vila E; Sureda Seds. Fisioterapia del Aparato Locomotor. Ed Mc Graw Hill., 2005.

Sánchez -Ibáñez, JM. ¿Fascitis o Fasciosis plantar?. Bases biológicas de su tratamiento mediante electrólisis percutánea intratisular. Podología Clínica., 2004; 5(1) pags.22 -29.

Sánchez-Ibáñez JM: Treatment of painful chronic patellar tendinopathy in sportsmen through Intratendon Electrical Stimulation”. XIV International Congress on Sports Rehabilitation and Traumatology, 2005. Bologna Italy.

Sánchez - Ibáñez, JM. Ultrasound guided percutaneous electrolysis in patients with chronic insertional patellar tendinopathy: a pilot study “. 13th ESSKA 2000 Congress -2008, May 21-24.

Sánchez - Ibáñez, JM. Tratamiento de las tendinopatías mediante electrólisis percutánea intratendinosa “. XXX Congreso Nacional de la Sociedad Española de Reumatología, 2004. Barcelona.

Sánchez -Ibáñez, JM. (2003). Tratamiento de la entesopatía rotuliana en deportistas mediante microregeneración endógena guiada (MEG). Análisis de supervivencia dependiendo de la clasificación Victorian Institute of Sport Assessment (VISA). Memoria de Tesis Doctoral por la Universitat Internacional Cataluña.

Sánchez, JM , Oregui O, Gonzalez I . Terapia de Neuromodulación Percutánea (TNP) en la evolución del hombro doloroso hiperagudo”. En el Third European Congress of Sports, Medicine and Science in Tennis, 2001. Barcelona.

Shiotani A, Tatewak i M, Hoshino E, Takahashi T. Effects of electroacupuncture on gastric myoelectrical activity in healthy humans. Neurogastroenterol Motil. 2004 Jun; 16(3):293-8.

Sun, C.J., Chen, G.F. Primary trial of inhibiting effect of electrothermal needles therapy in mice bearing transplantable S180. J. Zhejiang Med. University, 1986, 15(3):107 -108.

Von Euler, H., Nilsson, E., Olsson, J.M., Lagerstedt, A.S. Electrochemical treatment (EChT) effects in rat mammary and liver tissue. In vivo optimizing of a dose planning model for EChT of tumors. Bioelectrochemistry, 2001, 54(2):117-12.

Von Euler H, E. Nilsson, - A.S. Lagerstedt, J.M. Olsson, Development of a dose-planning method for electrochemical treatment of tumors. A study of mammary tissue in healthy female CD- rats, Electro -Magnetobiol. 18 (1999) 93 -105

Wang F, Tian DR, Han JS. Electroacupuncture in the treatment of obesity. Neurochem Res. 2008 Oct; 33(10):2023-7.

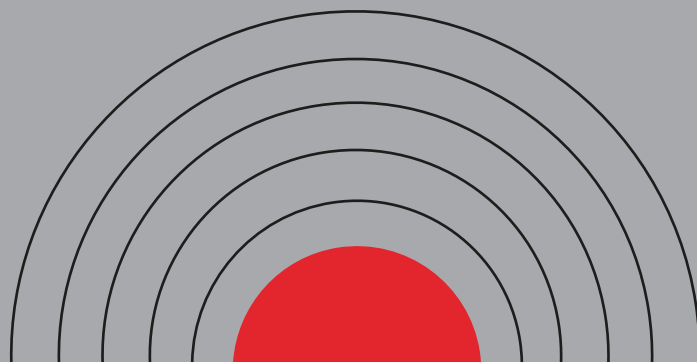
Yao -chi W, Bi meng- Z, Chong - miao - W, Junfeng Z, Ping- S, Liu GZ. Observation on short-term and long-term therapeutic effect of electroacupuncture at Houxi (SI 3) on acute lumbar sprain. Zhongguo Zhen Jiu. 2007 Jan; 27(1):3-5.

Zhang RX, Lao L, Wang L, Liu B, Wang X, Ren K, Berman BM. Involvement of opioid receptors in electroacupuncture -produced anti-hyperalgesia in rats with peripheral inflammation. Brain Res. 2004 Sep 10; 1020(1-2):12-7.

V2_ManualAPSe4_12.06.2025



AGUPUNT S.L. Carrer de Casp, 158
08013, Barcelona, España
www.agupunt.com



MD **CE** 1639