

Manual de Usuario

Modelo AVACEN 100



Precaución: Por favor lea todo el manual de usuario cuidadosamente
antes de utilizar el dispositivo.

AVACEN es una Marca Registrada de **AVACEN, Inc.**

Protegida bajo una o más de las siguientes patentes de Estados Unidos: 8,679,170; 9,066,781; 9,192,509; equivalentes internacionales. Otras patentes pendientes.

AVACEN Medical
9835 Carroll Centre Rd. #104
San Diego, CA 92126

(888) 4-AVACEN (888-428-2236)
www.AVACEN.com

**LA GUÍA DE INICIO RÁPIDO SE ENCUENTRA
EN EL REVERSO DEL DOCUMENTO**

Diagrama de AVACEN 100



Consejos de Posicionamiento de Mano: ¡MANTENGA LA MUÑECA DERECHA LA PULSERA!

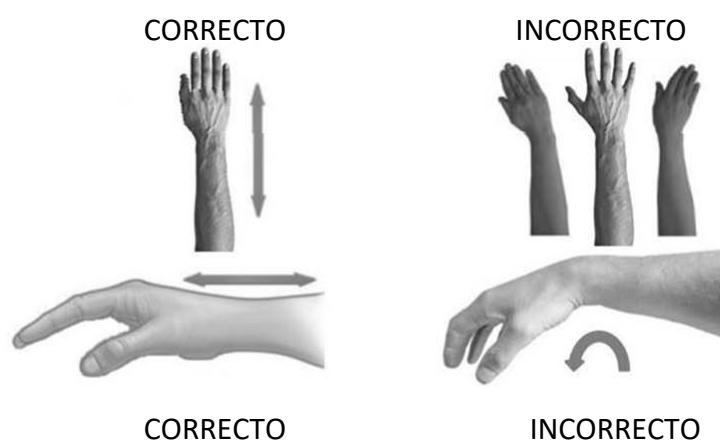


Tabla de Contenidos

1.	DESCRIPCIÓN	1
2.	DESEMPAQUE DE LA UNIDAD.....	1
3.	USO NORMAL	1
4.	INDICACIONES DE USO	1
5.	CONTRAINDICACIONES.....	1
6.	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	2
7.	INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA SU SEGURIDAD	3
8.	INFORMATIONS DE CONTACT	4
9.	EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS	4
10.	INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO(MODO NORMAL).....	5
11.	SELLADO DE PULSERA.....	7
12.	INDICADOR DE PRESIÓN DE MANO	7
13.	PAUSAR UNA SESIÓN DE TERAPIA	8
14.	AJUSTAR EL TIEMPO DE TERAPIA	8
15.	AJUSTAR LA TEMPERATURA DE TERAPIA	8
16.	FINAL DE TERAPIA.....	8
17.	APAGAR LA UNIDAD	8
18.	OPERACIÓN EN MODO ESPERA	9
19.	OPERACIÓN EN MODO DE JUEGO	9
20.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y PREGUNTAS FRECUENTES.....	11
A.	¿Cuánto tiempo debe durar el tratamiento?	11
B.	¿Cuán importante es la colocación de mi mano?.....	11
C.	¿Es necesario usar el Guante AVACEN?.....	11
D.	¿Necesito un guante nuevo cada vez que hago un tratamiento?	11
E.	¿Debo comprar los Guantes a AVACEN?	11
F.	El AVACEN 100 se apaga mientras muestra el mensaje "Sellando Pulsera" o "Pérdida de Sello de Vacío"	12
G.	Mensaje de "Reposar Palma en Almohadilla de Calor"	12
H.	Mensaje de "Fallo de Calibración".....	13
I.	Mensaje de "Falla de Calor"	13
J.	Hay ruido mientras el AVACEN 100 funciona	13
K.	La pulsera inflable está muy apretada.....	13
L.	Sigo obteniendo un mensaje de "Presione su Mano un Poco" o "Levante su Mano un Poco"	14
M.	La Almohadilla de Calor del AVACEN 100 está demasiado caliente	15
N.	La Luz LED de la Pantalla no se ilumina luego de presionar el botón de ON	15

O. Revisar la Pulsera Inflable para Fugas	15
P. Hinchazón excesiva de la mano.....	15
Q. Puntos rojos o morados en la mano.....	15
R. Picazón u hormigueo en la mano	15
S. Mi mano está roja, como si hubiera estado en agua caliente.....	16
T. Sudoración al usar el AVACEN 100	16
U. Incomodidad en muñeca o antebrazo durante el uso.....	16
21. CONFIGURACIÓN DE USUARIO.....	17
A. Selección de lenguaje	17
B. Estilo de Señal Sonora	17
C. Tiempo de Terapia por Defecto.....	18
D. Temperatura de Terapia por Defecto.....	18
E. Mensajes de Error de Pantalla.....	18
F. Medir Fuerza de Almohadilla de Mano	18
G. Correr Prueba de Auto-sellado.....	19
22. LIMPIEZA.....	20
23. MANTENIMIENTO PERIÓDICO.....	20
Retirar la Cámara de Vacío	21
Retirar el Sello	21
Instalación del Sello.....	22
Instalar Cámara de Vacío.....	23
24. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EC	25

1. DESCRIPCIÓN

El AVACEN 100 es un Dispositivo Médico de Clase II de Terapia de Calor Seco aprobado por la FDA. Consiste de un panel de control, una almohadilla de calor metálica, y una Cámara de Vacío con Pulsera Inflable. La bomba de vacío y fuente de calor están en la base de la unidad. Para su funcionamiento apropiado, y mantener las condiciones sanitarias, el AVECEN 100 DEBE usarse con los guantes provistos. Los guantes adicionales pueden adquirirse en:
<https://avacen.com/parts>

2. DESEMPAQUE DE LA UNIDAD

La caja de envío contiene la unidad AVACEN 100, el cable de poder, la fuente de poder, los guantes, los "pines" de Cámara de Vacío de repuesto, y este manual de usuario. Levante la pieza de anime superior de la caja. Luego levante el AVACEN 100 de con ambas manos. Mantenga la caja de envío y el anime por si el AVACEN 100 debe ser devuelto.

3. USO NORMAL

El AVACEN 100 está diseñado para proveer terapia de calor seco para las manos. El tiempo de tratamiento/número de usos por día puede aumentarse basado en las recomendaciones profesionales, o en la ausencia de respuesta al tratamiento. El uso propuesto es el siguiente: 15 minutos a primera hora de la mañana, utilizando la mano IZQUIERDA, siempre y cuando las condiciones de salud de la mano lo permitan.

Cualquier nivel de incomodidad mayor (luego de bajar el Calor) no es normal. Si esto ocurre, detenga el uso del AVACEN 100 de forma inmediata y reporte el problema con el Servicio al Consumidor de AVACEN Medical, llamando al (888) 4-AVACEN (888-428-2236) o enviando un correo a: CustomerService@AVACEN.com

4. INDICACIONES DE USO

Estados Unidos y Canadá: El AVACEN 100 es un sistema de terapia de calor indicado para el alivio temporal del dolor muscular, de las articulaciones en un grado menor y de la rigidez; el alivio temporal del dolor en articulaciones asociado con la artritis, espasmos musculares, desgarros menores o esguinces; relajación muscular; y el aumento temporal de circulación local donde se aplica.

Fuera de los Estados Unidos y Canadá: El AVACEN 100 es un sistema de terapia de calor indicado para el alivio temporal de dolor muscular, de las articulaciones en un grado menor y de la rigidez; el alivio temporal del dolor en articulaciones asociado con la artritis, espasmos musculares, desgarros menores o esguinces; alivio temporal del dolor generalizado asociado con fibromialgia; relajación muscular; y el aumento temporal de la micro-circulación.

5. CONTRAINDICACIONES

A pesar de que no se han reportado problemas, se sugiere que contacte a un médico antes de usar el AVACEN 100 si usted no es mayor de 18 años, está embarazada, o tiene una temperatura corporal mayor a los 99.5°F (37.5°C). No use el AVACEN 100 en una mano que tenga llagas o heridas abiertas.

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



ADVERTENCIAS se usan para señalar posibles peligros que pueden conllevar a la muerte o lesiones serias.

Las PRECAUCIONES se usan para advertir al lector de situaciones potencialmente peligrosas. Si no se evitan, estos peligros pueden resultar en lesiones de menores a moderadas al usuario o paciente, o daños al dispositivo u otra propiedad.

Advertencias

- Este dispositivo **No Está Hecho** para proveer calentamiento amplio donde la temperatura corporal ha caído de forma descontrolada, o está por debajo de los 95°F (35°C). ¡En estos casos, **OBTENGA ATENCIÓN MÉDICA RÁPIDA!**
- No está permitido realizar cambios a este dispositivo.
- No use el AVACEN 100 con otros dispositivos o accesorios, excepto según se describa en este Manual de Usuario.
- Peligro de Ahogamiento - contiene partes pequeñas. Mantenga fuera del alcance de los niños.
- Peligro de Estrangulación - contiene un cable de poder largo que puede causar estrangulación si no se usa de forma apropiada. Mantenga fuera del alcance de los niños pequeños.

Precauciones

- Las siguientes precauciones son lineamientos únicamente, y no deben entenderse como reemplazo de los consejos de un profesional de la medicina. Si ocurre un efecto adverso mientras usa el producto, detenga el uso y contacte a su profesional médico.
- Use con cuidado. Puede causar quemaduras serias. No use en áreas sensibles de piel , o en la presencia de mala circulación.
- El **uso desatendido** del AVACEN 100 por niños o personas incapacitadas puede ser peligroso.
- **No** use con linimento, salvia o ungüentos - Puede causar irritación en la piel.
- Para prevenir daños al guante y la pulsera inflable: **Retire** toda pieza de joyería (anillos, brazaletes, relojes) de la mano que se usará para la terapia.
- **No** use el AVACEN 100 en una mano que tenga llagas o heridas abiertas. Cualquier nivel de incomodidad mayor (luego de bajar el Calor) no es normal.
- Implantes metálicos - Preste atención a signos de cualquier incomodidad por calor en el área de tratamiento. Si esto ocurre, deje de usar el dispositivo.
- Detenga el uso del AVACEN 100 de inmediato y reporte cualquier problema de incomodidad con el Servicio al Consumidor de AVACEN Medical, llamando al (888) 4-AVACEN (888- 428-2236) o enviando un correo a:CustomerService@AVACEN.com
- Si la unidad no se apaga al presionar el botón On/Off,desenchúfela .
- Para retirar su mano de la Cámara de Vacío en cualquier momento, haga escapar el aire de la pulsera inflable al presionar el botón de Despresurización en la parte baja de la Pulsera Inflable.
- A pesar de que no se han reportado problemas, consulte con su profesional médico **antes**.
- de usar el AVACEN 100 si usted tiene alguno de los siguientes cuadros médicos:
 - Malignancia (Un término de enfermedades en los que células anormales se dividen sin control y pueden invadir tejidos cercanos).
 - Embarazo.
 - Articulaciones crónicamente calientes o inflamadas en las manos, dedos o muñecas.
 - Enfermedades circulatorias.
 - Una reciente lesión de articulaciones aguda en la mano, dedos o muñeca.

7. INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA SU SEGURIDAD

- Lea el Manual de Usuario del AVACEN 100 completamente antes de usar el dispositivo.
 - Para protección continua contra fuego y descarga eléctrica, use la unidad de mano exclusivamente con la fuente de poder incluida, número de parte AVACEN 50-100000.
 - No almacene el AVACEN 100 bajo luz del sol directa. El AVACEN 100 debe almacenarse en un área limpia y bien ventilada, a temperatura ambiente. Mantenga fuera del alcance de los niños pequeños y mascotas. Los bolsos de transporte opcionales deben mantenerse abiertos para permitir la ventilación.
 - No use en áreas exteriores bajo lluvia, nieve, o bajo el agua. Mientras que el dispositivo está protegido contra agua de caída vertical, no es resistente al agua, y no debe usarse en áreas mojadas.
 - Presionar con demasiada fuerza la almohadilla de calor puede hacer que el AVACEN 100 sea inefectivo.
 - El Conector de Fuente de Poder es el dispositivo principal de desconexión para el AVACEN 100. Si la unidad no se apaga cuando se aprieta el botón de On/Off, o se sospechan fallas, desenchufe la fuente de poder o retire la unidad de poder del dispositivo.
- Este dispositivo cumple con la Parte 18 de las Reglas FCC, al igual que con los requerimientos de compatibilidad electromagnética internacionales. El uso está sujeto a estas dos condiciones:
- 1) Este dispositivo no puede causar interferencia dañina. 2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo aquella que pueda causar operación indeseada. Estos límites están diseñados para proveer protección razonable contra interferencia dañina en instalaciones residenciales. Sin embargo, no hay garantía de que la interferencia no ocurrirá en una instalación particular. Si este equipo causa problemas con su recepción de Radio o TV, lo que puede revisarse al encender y apagar el equipo, se le motiva a intentar corregir la interferencia con una o más de las siguientes medidas:
- Reorienta la antena de recepción.
 - Relocalice el sistema en cuanto al receptor.
 - Mueva el sistema lejos del receptor.
 - Enchufe el sistema a un toma diferente, de forma de que el receptor y el dispositivo estén en circuitos distintos.

Condiciones Ambientales		
Temperatura	Operativa	50°F (10°C) a 104°F (40°C)
	Almacenamiento	32°F (10°C) a 140°F (60°C)
Humedad Relativa	Operativa	30 a 75% rH
	Almacenamiento	10 a 95% rH
Presión Atmosférica	Operativa	700 a 1060hPa
	Almacenamiento	500 a 1060hPa
Voltaje de Entrada AC		100-240V~, 50-60Hz
Expectativa de Vida Útil de equipo y accesorios		5 años

8. INFORMATIONS DE CONTACT

Fabricante:	Representante Europeo: ECREP
AVACEN Medical 9835 Carroll Centre Rd. #104 San Diego, CA 92126	MDSS Shiffgraben 41 30175 Hannover, Alemania
Teléfono: (888) 4-AVACEN (888-428-2236)	
web: AVACEN.com	Email: CustomerService@AVACEN.com

9. EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

Symbol	Description
	Interruptor de Botón de ON/OFF
	OK/Aceptar/Confirmar/Seleccionar Interruptor de Botón
	Arriba / Abajo / Izq / Der / Botones de Selección de Función
	Temperatura Baja/Media/Alta
	Retire todas las piezas de joyería y reloj antes de insertar la mano en el dispositivo. No permita que la manga de su camisa entre en la Pulsera Inflable.
	Precaución: Refiérase a Instrucciones
	Lea Manual de Instrucciones
	Rango de Presión Atmosférica
	Rango de Temperatura
	Rango de Humedad
IP21	Tasa de protección para ingreso de objetos sólidos y agua: protegido contra objetos sólidos más grandes que 12.5mm y agua de caída vertical.
	Parte Aplicada Tipo BF
	No Bote en la Basura
ECREP	Información de Representante ante Comunidad Europea
	Identificación de Fabricante
CE 0086	Indica Cumplimiento con Directrices Europeas
FCC	Cumple con la Parte 18 de 47 CFR para Equipos Industriales, Científicos, y Médicos.

10. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO(MODO NORMAL)

Conecte el Conector de Fuente de Poder a la toma de poder. La toma de poder está localizada en el panel del lado derecho, hacia la esquina inferior trasera. Enchufe el cable de poder de la Fuente de Poder en la toma de pared de fuente de poder indicada (enchufe de pared): 100-240V~, 50-60Hz.



Uso Internacional: Se debe tener cuidado para asegurar que usted tenga el cable y la toma de pared correctos para el país en el que usará el AVACEN 100. Contacte a AVACEN si la punta del cable no encaja.

Si el dispositivo ha sido almacenado en un área fría o caliente, permita que alcance temperatura normal por 1 hora antes de encenderlo.

Encienda el AVACEN 100, presionando el botón  del lado izquierdo del panel de control. La Pantalla mostrará un corto mensaje de bienvenida, y luego mostrará: "Retirar Joyería de Mano". Esto es para prevenir daños al guante y la membrana de pulsera: Será seguido de un mensaje de "Advertencia Almohadilla, Por favor espere..." Mientras espera, retire toda pieza de joyería (anillos, brazaletes, relojes) de la mano que se usará para la terapia. Si usted viste una camisa o chaqueta con mangas largas, remangue las mismas en su brazo de forma que la pulsera inflable haga contacto directo con su piel. La Pulsera Inflable NO se sellará contra un reloj o manga de tela.

**Retire Joyas
de su Mano**
**Alerta Calor
Por Favor Espere**



Es muy importante que el AVACEN 100 sea colocado en una superficie plana, y que su mano NO esté dentro de la Cámara de Vacío cuando encienda el dispositivo. Si su mano está dentro de la cámara de vacío (descansando en la almohadilla) cuando se enciende el dispositivo, la computadora interna no medirá su presión de mano de forma correcta. Si usted apaga el dispositivo (por error o a propósito), retire su mano de la Cámara de Vacío antes de volver a encender el dispositivo.

Nota: Si más de una persona usará el AVACEN 100, el dispositivo puede colocarse en "Modo Espera" de forma que la almohadilla permanezca caliente entre usos, y el dispositivo no se apague. Para detalles sobre este modo operativo, refiérase a la sección de este manual más abajo, titulada "Operación en Modo Espera".

OPCIONAL: Mientras el dispositivo se calienta (o en cualquier otro momento), los pies traseros en la parte inferior del AVACEN 100 pueden ser ajustados para asegurar la mayor comodidad al usar el dispositivo. Gire los soportes contra las agujas del reloj para extenderlos; o hacia las agujas del reloj para retrajarlos. Esto permite que el codo del usuario descansen sobre una mesa u otra superficie de soporte sin doblar la muñeca de forma extrema. Las sesiones corren de 10 a 30 minutos(selección de usuario), así que se recomienda ajustar los soportes antes de usar.



Le tomará unos 3 minutos al dispositivo calentarse (dependiendo de la temperatura de la habitación). Cerca del final del período de calentamiento, la pantalla cambiará a "Colocar Manopla Sobre la Mano".

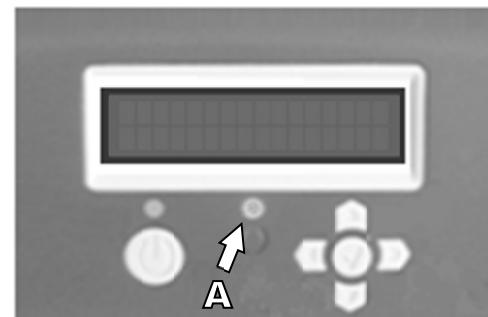
Colocar Manopla Sobre la Mano

Coloque la mano a ser tratada en la manopla. Los cuatro dedos deben colocarse en el cuerpo de la manopla y el pulgar debe ubicarse en la cavidad izquierda o derecha de la manopla.

Importante : Deje 1 centímetro (1/2 pulgadas) en la parte superior de la manopla al colocar la mano.



Luego de unos segundos, la luz de Listo pasará de Naranja a Verde ("A" en el Panel de Control en la figura en la derecha).



Cuando la Almohadilla de Calor se haya calentado, la Pantalla cambiará a "Inserte Mano, Presione ✓" y sonará un "timbre".

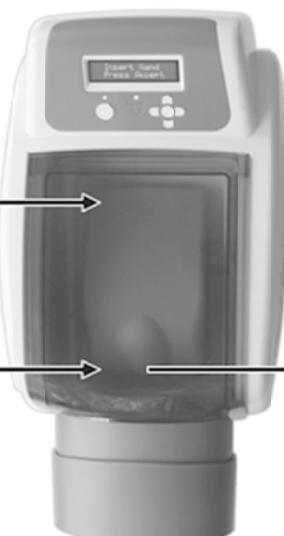
Inserte Mano Presione ✓

LENTAMENTE inserte la mano (con Guante) en la pulsera inflable. La porción elevada en forma de óvalo de la Almohadilla de Calor debe ser tomada con el centro de la palma de la mano. Para ser más efectiva, mantenga los 4 dedos reposando en la parte de puntas de dedos de la Placa de Calor Metálica.



Diagrama de Placa de Calor Metálica.

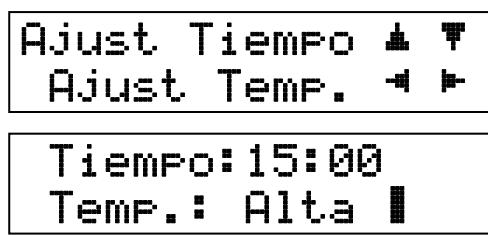
Base Trasera (puntas de dedos)
Base Delantera



Presione el botón de ✓ para indicar que su mano está en el guante e insertada en la Pulsera Inflable, y está posicionada de forma correcta en la Placa de Calor Metálica.

IMPORTANTE: Si usted, por el contrario, presiona accidentalmente el botón On/Off ⏪, retire su mano de la unidad antes de volver a encenderla.

Establezca el Tiempo de terapia (10 – 30 minutos) en el Panel de Control usando los botones de ▲ y ▼ . Establezca la Temperatura (Alta, Media, Baja) usando los botones de ◀ y ▶ . O, no haga nada, para aceptar el modo por defecto de 15 minutos y Temperatura Alta. Esta configuración puede cambiarse en cualquier momento durante el uso.

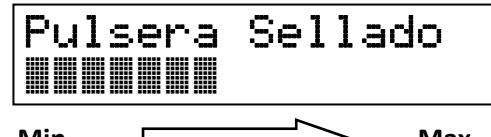


Presione ✓ en el Panel de Control para indicar que el Tiempo y la Temperatura han sido establecidos, o no haga nada para aceptar el modo por defecto de 15 minutos y Temperatura Alta. Las configuraciones de Tiempo y Temperatura pueden cambiarse en cualquier momento durante el uso.

Nota: Para máximo beneficio, la configuración "Alta" es la recomendada. Seleccione "Med" o "Baja" sólo en caso de incomodidad mayor. La Almohadilla de Calor se sentirá caliente durante el uso. Si se utiliza una temperatura más baja, luego de varios usos, regrese a modo "Alto" para ver si la incomodidad se ha reducido.

11. SELLADO DE PULSERA

El mensaje de "Sellado de Pulsera" se muestra mientras el motor de vacío está operando. La barra en la parte inferior muestra el nivel de vacío; cuando la misma alcanza la longitud de la pantalla, se ha logrado el vacío completo.



Min → Max

NOTA IMPORTANTE: El sello en la parte inferior de la Cámara de Vacío puede haberse soltado durante el envío o desempaque. Si el sello no está colocado de forma correcta, la Cámara de Vacío no sellará. Refiérase a la sección de Resolución de Problemas de este Manual de Usuario para encontrar una forma simple de corregirlo.

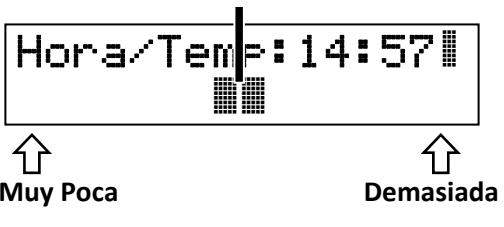
12. INDICADOR DE PRESIÓN DE MANO

Cuando la unidad sella de forma apropiada, la línea superior de la pantalla mostrará el tiempo de terapia remanente, y el indicador de nivel de temperatura. La línea inferior de la pantalla mostrará el Indicador de Presión de Mano. El indicador muestra si usted tiene la cantidad correcta de presión de mano. Usted está en la zona óptima cuando el indicador de doble columna está cerca del centro.

Demasiada presión hará sonar una alarma (timbre) y mostrará el mensaje de "Levante Palma Ligeramente".

Muy poca presión hará sonar una alarma (timbre) y mostrará el mensaje de "Presión Palma Hacia Abajo". Mantener el HPI cerca del centro asegurará un funcionamiento ideal.

Indicador de Presión de Mano



Levante Palma
Ligeramente

Presión Palma
Hacia Abajo

13. PAUSAR UNA SESIÓN DE TERAPIA

PAUSA: Si se presiona el botón ✓ en el panel de control durante el tratamiento, el cronómetro y motor de Vacío se colocan en pausa. Presionar ✓ de nuevo causa que el cronómetro y la operación de la Cámara de Vacío se reanuden.

Hora/Temp: 14:57
Pausa

14. AJUSTAR EL TIEMPO DE TERAPIA

Presionar el botón ▲ en el panel de control mientras se usa el dispositivo causará que el cronómetro de terapia aumente en valor, y sostener el botón ▲ presionado causará que el cronómetro continúe creciendo hasta que llegue al valor establecido. Presionar el botón en el panel de control mientras se usa el dispositivo causará que el cronómetro de terapia reduzca su valor. Sostener el botón causará que el cronómetro continúe reduciendo su valor hasta llegar a cero (00:00). Luego, el AVACEN 100 se apagará.

15. AJUSTAR LA TEMPERATURA DE TERAPIA

Presionar los botones de ◀ o ▶ durante la terapia cambiará la configuración de Temperatura de Alta a Media a Baja, y luego a Alta nuevamente.

16. FINAL DE TERAPIA

Cuando el tiempo del tratamiento se termine, el dispositivo comenzará a apagarse. Se comenzará a desinflar y aparecerá el mensaje de "Retire la mano lentamente". Remueva la mano de la Cámara de succión. Remueva la manopla y descarte o guarde para su propio uso más adelante. La terapia ahora está completa. Despues de unos segundos, la pantalla cambiará a "Apagándose" y el dispositivo se apagará.

Retire Mano
Lentamente

Apagándose

17. APAGAR LA UNIDAD

Si (i) el botón ⏹ se presiona, o; (ii) el Proceso de Sellado Inicial falla, o; (iii) la unidad ha perdido el vacío por 60 segundos, el dispositivo se apagará de forma automática. La pulsera comenzará a desinflarse, y el mensaje de "Retire Mano Lentamente" se mostrará en la pantalla. Retire su mano de la Cámara de Vacío. Luego de unos segundos, la pantalla cambiará a "Apagándose", y luego el dispositivo se apagará.

Retire Mano
Lentamente

Apagándose

Si hay un problema durante el funcionamiento, el dispositivo mostrará un mensaje de error. Si no puede recuperarse, el dispositivo se apagará. Despues de apagarse, la pantalla continuará mostrando el mensaje de error.

Unidad No
Selló Bien

Fallo de
Calibración

Unidad Perdió
Sello de Vacío

18. OPERACIÓN EN MODO ESPERA

Si el AVACEN 100 está Encendido, apáguelo presionando el botón ✓ en el panel de control, y espere que la luz verde se apague. Si el AVACEN 100 está Apagado, sostenga el botón ✓ en el panel de control y luego presione el botón de ⚡ PODER. La Pantalla mostrará "Entrando en Modo Espera."

La Pantalla entonces mostrará "Retire Joyería de Mano", "Calentando... Por Favor Espere", y luego de alrededor de 3 minutos, el mensaje de "Coloque Guante en Mano de Terapia" e "Inserte Mano y Presione ✓" será mostrado.

El uso es el mismo que se describe en la sección de "Operación en Modo Normal" de este manual.

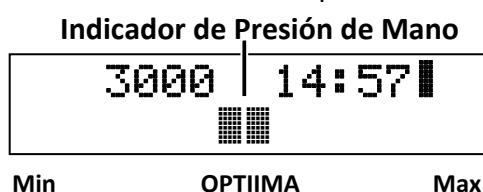
En el Modo Espera, al final de un tratamiento, un mensaje de "Retire Mano Lentamente" será mostrado brevemente, y luego aparecerá el mensaje "Permaneciendo en Modo Espera". En unos segundos, el mensaje de arranque y el mensaje de "Inserte Mano" serán mostrados. El botón ⚡ puede presionarse en cualquier momento para apagar el Modo Espera, y apagar el AVACEN 100.

El AVACEN 100 ahora está listo para el próximo usuario. El resto de las funciones del dispositivo son las mismas que se describen en la sección de "Operación en Modo Normal" de este manual.

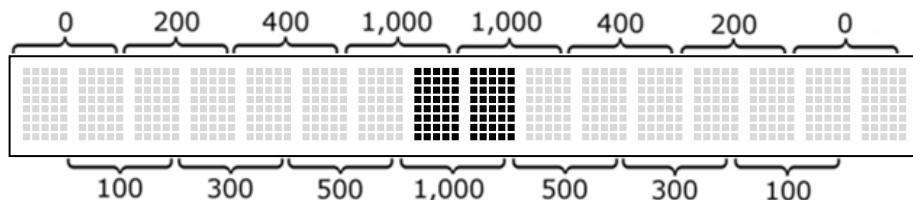
19. OPERACIÓN EN MODO DE JUEGO

Para entrar en Modo de Juego, usted debe presionar el botón ▲ cuando el mensaje "Inserte Mano Presione ✓" se muestra en la Pantalla (luego de que la unidad se caliente). Presionar el botón ▲ durante el calentamiento no tiene ningún efecto. Esta configuración de Modo de Juego persistirá incluso si el poder es apagado, o si la unidad es apagada (y también en Modo Espera). El Modo de Juego es apagado cuando el AVACEN 100 es desenchufado. Presionar el botón ABAJO cuando el mensaje de "Inserte Mano / Presione ✓" está siendo mostrado APAGA el Modo de Juego.

El Modo de Juego se usa para motivar al usuario a mantener la cantidad de presión apropiada en la Almohadilla de Calor. La posición en la fila inferior del Panel de Pantalla para el Indicador de Presión de Mano se usa como entrada para el juego. La meta es lograr la mayor cantidad de puntos, al mantener el HPI lo más cerca del centro de la pantalla como sea posible.



Una vista engrandecida de la fila inferior del Panel de Pantalla abajo muestra el número de puntos que se otorgan por segundo. El número de puntos ganados se basa en la posición del HPI. Más puntos se otorgan al mantener el HPI en el centro de la pantalla. Si los mensajes de "Levante Palma Ligeramente" o "Presión Palma Hacia Abajo" se muestran, el usuario escuchará un timbre, y se restan 10.000 puntos del resultado total durante cada segundo.



El número máximo de puntos ganados por minuto es de 60.000. Por lo tanto, el usuario podría acumular hasta 1.200.000 puntos en una sesión de terapia de 20 minutos (más o menos puntos, dependiendo de la longitud de la terapia). Un resultado de la mitad del máximo posible (ej. 600.000 puntos para una sesión de 20 minutos) indica que el usuario hizo un muy buen trabajo manteniendo su mano asentada de forma apropiada en la almohadilla. El resultado final también puede usarse para medir la posición apropiada de la mano durante sesiones de terapia de pacientes desatendidos. La unidad debe usarse por un mínimo de 10 minutos para poder calificar para un resultado alto.

Al final de la sesión se muestra el resultado final junto con el resultado más alto. Si un nuevo resultado más alto fue logrado, esto se mostrará. Presionar el botón ✓ cambia la pantalla para mostrar un mensaje aleatorio. Este mensaje cae en uno de tres grupos básicos, que varían basado en los puntos promedio por segundo que el usuario logró acumular. Si los puntos promedio por segundo son altos, se mostrará un mensaje de "Gran Trabajo". Si los puntos promedio por segundo son medios, se mostrará un mensaje de "Buen Trabajo". Si los puntos promedio por segundo son bajos, se mostrará un mensaje de "Inténtelo Mejor". Estos mensajes pueden verse al final de la sesión (junto con el resultado final) para ver cómo lo hizo el usuario manteniendo su mano en el lugar correcto de la almohadilla durante la sesión de terapia.

Mensajes de "Gran Trabajo":

- | | |
|----------------------------------|----------------------------|
| " ¡Desempeño de Ligas Mayores! " | " ¡Genial! ¡Así se hace! " |
| " ¡Tiene muchas habilidades! " | " ¡Lo hizo genial! " |
| " ¡Fabuloso trabajo! " | |

Mensajes de "Buen Trabajo":

- | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| " ¡Bien! Hágalo mejor la próxima " | " ¡Bien hecho, siga así! " |
| " ¡La próxima vez, supérese! " | " Mano estable - ¡Buen trabajo! " |
| " ¡Lo hizo muy bien! " | |

Mensajes de "Inténtelo Mejor":

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| " Recuerdo MI primera vez... " | " ¿En realidad lo intentó? " |
| " ¡Por favor! ¡Con más fuerza! " | " ¡Mi abuela lo haría mejor! " |
| " ¡Bien! ¡Logró el record bajo! " | |

Presionar el botón ✓ de nuevo causa que la unidad se apague o vuelva a Modo Espera.

20. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y PREGUNTAS FRECUENTES

Si usted tiene problemas al usar el AVACEN 100, revise esta sección para ver si se describe una solución. Si usted aún tiene problemas, llame a AVACEN Medical al (888) 4-AVACEN (888-428-2236) y seleccione "Servicio al Consumidor" o envíe un correo a: CustomerService@AVACEN.com.

A. ¿Cuánto tiempo debe durar el tratamiento?

El AVACEN 100 está diseñado para, de forma cómoda y no-invasiva, proveer terapia de calor seco para períodos de entre 10 y 30 minutos. En muchas condiciones, 15 minutos dos veces al día son suficientes. El tiempo de tratamiento/número de usos por día puede aumentarse basado en las recomendaciones profesionales, o en la ausencia de respuesta al tratamiento. Los mejores momentos para el tratamiento son temprano en la mañana y antes de ir a la cama. El uso sugerido debe ser: 15 minutos a primera hora de la mañana, usando la mano IZQUIERDA y 15 minutos antes de ir a la cama para la mano DERECHA. Intercambiar manos asume que ambas manos están igualmente sanas. De lo contrario, use la mano sana únicamente.

Cualquier nivel de incomodidad mayor (luego de ajustar la temperatura) no es normal. Detenga el uso del AVACEN 100 de forma inmediata y reporte el problema a AVACEN, llamando al (888) 4-AVACEN (888-428-2236) y seleccione "Servicio al Consumidor" o enviando un correo a: CustomerService@AVACEN.com.

B. ¿Cuán importante es la colocación de mi mano?

Es crítico asegurar que la palma de la mano esté completamente dentro de la cámara de vacío, y descansando en la Base de Calor Metálica. La porción elevada en forma de óvalo de la Almohadilla de Calor debe ser tomada con el centro de la palma de la mano.

C. ¿Es necesario usar el Guante AVACEN?

El diseño del AVACEN 100 requiere un Guante especial. Sin este guante, el AVACEN 100 no sellará de forma apropiada. Usar el guante también provee un ambiente sanitario para múltiples miembros familiares o usuarios clínicos. Además, el Guante mantiene el sucio y los aceites de la piel de la mano lejos de la Base de Calor Metálica y la parte interna de la cámara de vacío, que son críticas. Esto prolonga la eficiencia y extiende la vida útil del AVACEN 100.

D. ¿Necesito un guante nuevo cada vez que hago un tratamiento?

No. Siempre que el Guante parezca estar en buen estado y limpio, la misma persona puede usarlo por meses.

E. ¿Debo comprar los Guantes a AVACEN?

El AVACEN 100 fue desarrollado y probado para Certificación FDA usando un material y diseño de Guante muy específico. Hemos diseñado los Guantes para ser accesibles, y por lo tanto, recomendamos que compre los guantes en <https://avacen.com/parts/>

F. El AVACEN 100 se apaga mientras muestra el mensaje "Sellando Pulsera" o "Pérdida de Sello de Vacío"

Si el AVACEN 100 no es capaz de lograr el nivel apropiado de vacío luego de 60 segundos, el mensaje de "Unidad no Selló Bien" será mostrado y la unidad se apagará automáticamente. Si el vacío se pierde durante una sesión de terapia, el mensaje de "Unidad Perdió Sello de Vacío" se mostrará, y la unidad se apagará automáticamente. Esto puede ocurrir si:

**Unidad No
Selló Bien**

**Unidad Perdió
Sello de Vacío**

Apagándose

(i) La Pulsera Inflable no está sellada apropiadamente en la muñeca.

- Ver Artículo O: "Revisar la Pulsera Inflable para Fugas".

(ii) No se está usando un Guante.

- Colóquese un Guante.

(iii) La parte final del guante no se extiende más allá de la pulsera sellada.

- Hale el guante sobre su mano y asegúrese de que la parte final del mismo esté fuera de la pulsera.

(iv) El Botón de Despresurización no está totalmente inactivo.

- Asegúrese de que nada esté presionando el Botón de Despresurización bajo la parte inferior de la pulsera. Con la unidad apagada, presione la válvula de Despresurización con su dedo para asegurarse de que esté cerrada.



(vi) La mano del usuario no está en posición correcta.

- Es crítico asegurar que el talón de la palma de la mano (donde la palma se conecta a la muñeca) esté completamente dentro de la cámara de vacío, y tocado el final de la palma de la Base de Calor Metálica (más cercada a la apertura).

(vii) La Cámara de Vacío no está en posición correcta.

- Ver Sección 23. MANTENIMIENTO PERIÓDICO para retirar y colocar la Cámara de Vacío.

Si su piel está muy seca, coloque un poco de loción de manos en su muñeca y úntela para mejorar el sellado luego de que su mano esté colocada en el guante. Si usted aún tiene problemas, llame a AVACEN Medical al (888) 4-AVACEN (888-428-2236) y seleccione "Servicio al Consumidor" o envíe un correo a: CustomerService@AVACEN.com.

G. Mensaje de "Reposar Palma en Almohadilla de Calor"

Para asegurar que el dispositivo calcule la presión apropiada de su mano contra la Base de Calor Metálica, es importante que aplique un poco de presión con la palma de su mano contra la Base de Calor durante el proceso de sellado inicial y calibración. Sin esta presión de base, la computadora interna no será capaz de medir la presión de la palma de su mano contra la Base de Calor, y el mensaje de "Coloque Palma En Almohadilla de Calor" continuará apareciendo por 30 segundos, antes de que el AVACEN 100 se apague automáticamente.

Es muy importante que el AVACEN 100 sea colocado en una superficie plana, y que su mano NO esté dentro de la Cámara de Vacío cuando encienda el dispositivo. Si su mano está dentro de la cámara de vacío (descansando en la almohadilla) cuando se enciende el dispositivo, la computadora interna no medirá su presión de mano de forma correcta. Si usted apaga el dispositivo (por error o a propósito), retire su mano de la Cámara de Vacío antes de volver a encender el dispositivo.

H. Mensaje de "Fallo de Calibración"

Es muy importante que el AVACEN 100 sea colocado en una superficie plana, y que su mano NO esté dentro de la Cámara de Vacío cuando encienda el dispositivo. Si su mano está dentro de la cámara de vacío (descansando en la almohadilla) cuando se enciende el dispositivo, la computadora interna no medirá su presión de mano de forma correcta. Si usted apaga el dispositivo (por error o a propósito), retire su mano de la Cámara de Vacío antes de volver a encender el dispositivo.

Fallo de
Calibración

Apagándose

Para asegurar que el dispositivo calcule la presión apropiada de su mano contra la Base de Calor Metálica, es importante que aplique un poco de presión con la palma de su mano contra la Base de Calor durante el proceso de sellado inicial y calibración. Sin esta presión de base, la computadora interna no será capaz de medir la presión de la palma de su mano contra la Base de Calor. En ese momento, el mensaje de "Fallo de Calibración" continuará apareciendo.

Luego de que el peso de su mano sea medido durante la fase de calibración, la computadora monitorea que no haya demasiada o muy poca presión de la palma de su mano contra la Base de Calor. Esto se mostrará en el Indicador de Presión de Mano (HPI). Luego de un número de usos, se hará más fácil juzgar la presión adecuada de su palma contra la Base de Calor. Si usted aún tiene problemas, llame a AVACEN Medical al (888) 4-AVACEN (888-428-2236) y seleccione "Servicio al Consumidor" o envíe un correo a: CustomerService@AVACEN.com.

I. Mensaje de "Falla de Calor"

El dispositivo siempre está revisando y ajustando la temperatura de la Almohadilla de Calor. Si por alguna razón no puede medir la temperatura de la Almohadilla de Calor, se mostrará un mensaje de advertencia. Esto puede pasar por varias razones:

Falla de Calor
Desenchufe

(i) El dispositivo está muy frío.

- Apague el dispositivo y permita que se caliente a temperatura ambiente antes de volver a encenderlo.

(ii) El dispositivo ha sido almacenado en un lugar muy caliente.

- Esto pudo haber dañado el dispositivo. Desenchufe la unidad, luego vuelva a enchufarla e intente de nuevo. Si el mensaje persiste, comuníquese con AVACEN al (888) 4-AVACEN (888-428-2236) y seleccione "Servicio al Cliente" o envíe un correo electrónico a: CustomerService@AVACEN.com.

J. Hay ruido mientras el AVACEN 100 funciona

Hay una bomba de aire dentro del AVACEN 100 que opera durante la terapia. Cierto ruido de motor es normal, y el mismo variará según el AVACEN 100 ajusta la presión de aire de la pulsera inflable y dentro de la cámara de vacío. Esto aumenta la comodidad de la pulsera inflable.

K. La pulsera inflable está muy apretada

La tripa de muñeca inflable está diseñada para trabajar con muñecas de casi cualquier tamaño y, por lo tanto, puede sentirse más apretada en ciertas personas que en otras. La primera inflada ejerce la mayor presión, para asegurar un sellado apropiado en cada oportunidad. Esta presión más alta solamente durará menos de un minuto. Luego de ello, la presión disminuirá y estará en

un nivel más cómodo. Si la presión no se relaja, puede haber una fuga de vacío. Refiérase al Artículo F: "El AVACEN 100 se apaga mientras muestra el mensaje "Sellando Pulsera" o "Pérdida de Sello de Vacío" para soluciones.

L. Sigo obteniendo un mensaje de "Presione su Mano un Poco" o "Levante su Mano un Poco"

Es muy importante que el AVACEN 100 sea colocado en una superficie plana, y que su mano NO esté dentro de la Cámara de Vacío cuando encienda el dispositivo. Si su mano está dentro de la cámara de vacío (descansando en la almohadilla) cuando se enciende el dispositivo, la computadora interna no medirá su presión de mano de forma correcta. Si usted apaga el dispositivo (por error o a propósito), retire su mano de la Cámara de Vacío antes de volver a encender el dispositivo.

Para asegurar que el dispositivo calcule la presión apropiada de su mano contra la Base de Calor Metálica, es importante que aplique un poco de presión con la palma de su mano contra la Base de Calor durante el proceso de sellado inicial y calibración. Sin esta presión de base, la computadora interna no será capaz de medir la presión de la palma de su mano contra la Base de Calor, y los mensajes de "Presión Palma Hacia Abajo" o "Levante Palma Ligeramente" continuarán apareciendo, con un sonido de timbre. Durante el tratamiento, hay una posibilidad de que el talón de la palma de su mano presione muy fuerte contra la parte de la palma de la Base de Calor Metálica (punta más cerca de la apertura de muñeca). Esta es una condición indeseada, y causará que se muestre el mensaje de "Levante Palma Ligeramente", junto con un sonido de timbre. En este momento, únicamente retraiga su mano en la pulsera hacia su posición original, y las alertas se detendrán. Para hacer más fácil mover su mano, presione brevemente el botón de Despresurización en la parte baja de la pulsera para desinflar la pulsera un poco.

Esto es común para la mayoría de las personas que utilizan por primera vez el AVACEN 100, y durante varios usos. Una de las mejores características es que el dispositivo es capaz de monitorear y mostrar mucha o muy poca presión de la mano en la Base de Calor Metálica, para mejorar la transferencia de calor. Luego de que el peso de su mano sea medido durante la fase de calibración, la computadora monitorea que no haya demasiada o muy poca presión de la palma de su mano contra la Base de Calor, lo que se mostrará en el Indicador de Presión de Mano. Luego de un número de usos, se hará más fácil juzgar la presión adecuada de su palma contra la Base de Calor. Si usted aún tiene problemas, llame a AVACEN Medical al (888) 4-AVACEN (888-428-2236) y seleccione "Servicio al Consumidor" o envíe un correo a: CustomerService@AVACEN.com.

Una de las mejores características es que el dispositivo es capaz de monitorear y mostrar mucha o muy poca presión de la mano en la Base de Calor Metálica. La correcta presión sobre la Base de Calor aumenta la transferencia de calor. Luego de que el peso de su mano sea medido durante la fase de calibración, la computadora monitorea que no haya demasiada o muy poca presión de la palma de su mano contra la Base de Calor. Si hay demasiada o muy poca presión de la palma de la mano contra la Base de Calor, esto se mostrará en el Indicador de Presión de Mano. Luego de un número de usos, se hará más fácil juzgar la presión adecuada de su palma contra la Base de Calor. Si usted aún tiene problemas, llame a AVACEN Medical al (888) 4-AVACEN (888-428-2236) y seleccione "Servicio al Consumidor" o envíe un correo a: CustomerService@AVACEN.com.

M. La Almohadilla de Calor del AVACEN 100 está demasiado caliente

Asegúrese de que el cable de poder esté conectado a la unidad, y que la luz verde de la fuente de poder (caja negra entre dispositivo y toma de pared) esté encendida. Si la luz verde en la Fuente de Poder no está encendida; revise las puntas del cable de poder para asegurar que estén enchufadas tanto en la Fuente de Poder como en la toma de pared. Si la luz verde de la Fuente de Poder aún no enciende, asegúrese de que la toma de pared esté funcionando de forma apropiada. Haga esto al enchufar otro dispositivo, como una lámpara, para asegurar que la toma esté funcionando. Si usted aún tiene problemas, llame a AVACEN Medical al (888) 4-AVACEN (888-428-2236) y seleccione "Servicio al Consumidor" o envíe un correo a:

CustomerService@AVACEN.com.

N. La Luz LED de la Pantalla no se ilumina luego de presionar el botón de ON

Asegúrese de que el cable de poder esté conectado a la unidad, y que la luz verde de la fuente de poder (caja negra entre dispositivo y toma de pared) esté encendida. Si la luz verde en la Fuente de Poder no está encendida; revise las puntas del cable de poder para asegurar que estén enchufadas tanto en la Fuente de Poder como en la toma de pared. Si la luz verde de la Fuente de Poder aún no enciende, asegúrese de que la toma de pared esté funcionando de forma apropiada. Haga esto al enchufar otro dispositivo, como una lámpara, para asegurar que la toma esté funcionando. Si usted aún tiene problemas, llame a AVACEN Medical al (888) 4-AVACEN (888-428-2236) y seleccione "Servicio al Consumidor" o envíe un correo a:

CustomerService@AVACEN.com.

O. Revisar la Pulsera Inflable para Fugas

Esta prueba puede encontrarse en CONFIGURACIÓN DE USUARIO. Refiérase a la Sección 21. CONFIGURACIÓN DE USUARIO en esta Guía para encontrar detalles sobre cómo iniciar esta prueba.

P. Hinchazón excesiva de la mano

El AVACEN 100 está diseñado para proveer terapia de calor seco para las manos. **Cualquier nivel de incomodidad mayor no es normal. Detenga el uso del AVACEN 100 de forma inmediata y reporte el problema a AVACEN Medical, llamando al (888) 4-AVACEN (888-428-2236) y seleccione "Servicio al Consumidor".**

Q. Puntos rojos o morados en la mano

Los puntos rojos o morados en la mano (usualmente en la parte posterior) luego del primer par de usos del AVACEN 100 pueden ser causados por hemorragias menores (petechia). Estos puntos no son dañinos, y probablemente desaparezcan en unos cuantos días. **Si no desaparecen, o si están acompañados de cualquier nivel de incomodidad, esto no es normal. Detenga el uso del AVACEN 100 de forma inmediata y reporte el problema a AVACEN Medical, llamando al (888) 4-AVACEN (888-428-2236) y seleccione "Servicio al Consumidor".**

R. Picazón u hormigueo en la mano

Es común y normal que usted sienta picazón u hormigueo en su mano durante una sesión de tratamiento, ya que la circulación de la mano aumenta. **Si en cualquier momento esto se hace incómodo o doloroso, detenga el uso del dispositivo de forma inmediata y llame a AVACEN Medical al (888) 4-AVACEN (888-428-2236) y seleccione "Servicio al Consumidor".**

S. Mi mano está roja, como si hubiera estado en agua caliente

Este estado es normal, y probablemente lo observe en cada tratamiento. Se debe al aumento de la micro-circulación (sangre en los capilares).

T. Sudoración al usar el AVACEN 100

El AVACEN 100 está diseñado para proveer terapia de calor seco para las manos. La sudoración leve no es típica, pero puede ocurrir y no es una indicación de un problema. **Cualquier nivel de incomodidad mayor no es normal. Detenga el uso del AVACEN 100 de forma inmediata y reporte el problema a AVACEN Medical, al (888) 4-AVACEN (888-428-2236) y seleccione "Servicio al Consumidor".**

U. Incomodidad en muñeca o antebrazo durante el uso

Levante o baje el antebrazo, o ajuste los soportes traseros del dispositivo, para aumentar el confort.

21. CONFIGURACIÓN DE USUARIO

Hay algunas configuraciones que pueden hacerse en el AVACEN 100, y que serán almacenadas. Incluso si se quita la fuente de poder, los ajustes se mantienen. Los siguientes ajustes de usuario puede hacerse en el AVACEN 100:

- Selección de Idioma
- Estilo de Tono para el Timbre
- Tiempo de Terapia por Defecto
- Temperatura de Terapia por Defecto

Ajustes de
Usuario:

Además, hay algunos ajustes que pueden usarse para ayudar a diagnosticar problemas con el dispositivo.

- Mensajes de Error de Pantalla
- Medir Fuerza de Almohadilla de Mano
- Correr Prueba de Auto-sellado

Todas estas características se acceden en el menú de Ajustes de Usuario. Para acceder a los Ajustes de Usuario, comience por apagar el AVACEN 100. Presione y mantenga la presión en el botón ▼ mientras enciende el dispositivo con el botón ⌂. La pantalla mostrará "Ajustes de Usuario".

Los botones del panel frontal se usan para moverse a través de los distintos Ajustes de Usuario:

- ◀ o ▶ Presione para cambiar hacia adelante o hacia atrás en las selecciones del menú.
- ▲ o ▼ Presione para cambiar hacia arriba o hacia abajo en las selecciones del menú y opciones.
- ✓ Para almacenar el ajuste seleccionado.
- ◀ Regresar al menú anterior (nivel más alto).

Luego de que termine de realizar cambios a los ajustes, presione ▲ una o más veces hasta que la pantalla muestre "Ajustes de Usuario". Luego presione el botón ⌂ para regresar a operación normal.

Mientras esté en el menú de "Ajustes de Usuario", presione ▶, luego presione ▲ o ▼ una o más veces para ir a los siguientes menús:

A. Selección de lenguaje

Los mensajes pueden mostrarse en múltiples idiomas.

Presione ▶ para entrar en este menú, luego presione ▲ o ▼ para seleccionar el idioma deseado. Presione ✓ para seleccionar el idioma deseado.

Cambiar Idioma
Pantalla

B. Estilo de Señal Sonora

Hay dos opciones, "Original" y "Tonos Bajos". Presione ▶ para entrar en este menú, luego presione ▲ o ▼ para seleccionar el tono de timbre deseado. Un ejemplo de los tonos sonará. Presione ✓ para seleccionar los tonos de timbre deseados.

Seleccione
Tono Timbre

C. Tiempo de Terapia por Defecto

El ajuste por defecto para tiempo de terapia es de 15 minutos. En cualquier momento antes del comienzo de una sesión de terapia, el tiempo de terapia puede cambiarse de 15 minutos a 10, 20, 25 o 30 minutos. Si usted encuentra que está seleccionando a menudo un tiempo distinto a 15 minutos para la terapia, el tiempo de terapia por defecto puede cambiarse. Del menú de "Terapia Orig. Tiempo/Temp.", presione ► para llegar al menú de "Est. Tiempo Terapia Orig.". Presione ► de nuevo, y luego presione ▲ o ▼ una o más veces para seleccionar un ajuste de tiempo de terapia por defecto. Presione ✓ para almacenar el ajuste. Ahora, cada vez que encienda el dispositivo, el nuevo tiempo de terapia por defecto será seleccionado.

Terapia Orig.
Tiempo/Temp.

Est. Tiempo
Terapia Orig.

D. Temperatura de Terapia por Defecto

El ajuste por defecto para temperatura de terapia es ALTA. Este es el ajuste preferido para máximo beneficio. En cualquier momento durante la terapia el ajuste de temperatura puede ser cambiado al presionar los botones ▲ o ▼. Si usted encuentra que usualmente selecciona los ajustes de temperatura MEDIA o BAJA, el ajuste por defecto puede cambiarse de ALTA a MEDIA o BAJA. Del menú de "Terapia Orig. Tiempo/Temp.", presione ► para llegar al menú de "Est. Temperatura Terapia Orig.". Presione ► de nuevo, y luego presione ▲ o ▼ una o más veces para seleccionar un ajuste de temperatura de terapia por defecto. Presione ✓ para almacenar el ajuste. Ahora, cada vez que encienda el dispositivo, la nueva temperatura de terapia por defecto será seleccionada.

Terapia Orig.
Tiempo/Temp.

Est. Temperatura
Terapia Orig.

E. Mensajes de Error de Pantalla

Este menú almacena información sobre errores de cuando el dispositivo se usó por última vez. Si usted está hablando con el Soporte al Cliente de AVACEN, ellos pueden solicitarle que vaya a este menú. Desde el menú de "Mostrar Mens. Ultimo Error", presione ► para mostrar el último error registrado.

Mostrar Mens.
Ultimo Error

F. Medir Fuerza de Almohadilla de Mano

Si usted está hablando con el Soporte al Cliente de AVACEN, ellos pueden solicitarle que vaya a este menú. En el mismo, usted podrá ver la cantidad de fuerza que está siendo ejercida sobre la almohadilla por su mano. Del menú de "Medición de la Fuerza Manual", presione ► para mostrar un número que señala la cantidad de fuerza que está siendo aplicada a la almohadilla. El número aumentará o disminuirá según se coloque más o menos peso sobre la almohadilla.

Medición de la
Fuerza Manual

G. Correr Prueba de Auto-sellado

El AVACEN 100 puede llevar a cabo una auto-prueba para revisar fugas de aire. Si usted está hablando con Soporte al Cliente de AVACEN, pueden solicitarle que vaya a este menú. Esta prueba también puede ser útil cuando usted intenta saber si hay fugas en la pulsera inflable.

- Para acceder a Configuración de Usuario, comience por apagar el AVACEN 100.
- Presione y sostenga el botón ▼ mientras enciende el dispositivo con el botón de encendido. La pantalla mostrará "Configuración de Usuario".
- Presione los botones ▲ o ▼ múltiples veces, hasta que la pantalla muestre "Prueba Sellado".
- Presione ► y luego ✓ para iniciar la prueba.

Durante la prueba de sellado, el Nivel de Vacío será mostrado en la pantalla. Todas las barras (o casi todas) deben estar encendidas en la fila inferior de la pantalla. La pulsera debe estar inflada como un globo.

Prueba Sellado

Iniciar Prueba
Presione ✓

Nivel de Vacío:



Nivel de Vacío:



Si la pulsera no se infla del todo, puede que tenga orificios. En este caso, solamente unas cuantas de las barras serán mostradas en la pantalla, indicando que el dispositivo no está logrando el vacío. La pulsera puede no estar inflada por completo.

Con la parte trasera de su mano, sienta la pulsera inflable para saber si hay aire fugándose de la misma. Esto indica que hay orificios en la pulsera que están dejando escapar suficiente aire como para que la pulsera no se inflé lo necesario para sellar por su cuenta. En este caso, la Cámara de Vacío debe ser reemplazada. Si usted encuentra que la pulsera tiene orificios, puede adquirir partes de reemplazo en <https://avacen.com/parts/>.



Al final de la prueba, si el dispositivo no fue capaz de sostener el vacío dentro de la Cámara de Vacío, la pantalla mostrará "Prueba Sellado Fallida".

Prueba Sellado Fallida

Si el dispositivo fue capaz de mantener un vacío, la pantalla mostrará "Prueba Sellado Aprobada", junto con un número de calificación. El número de calificación es de 1 a 100. Un resultado mayor significa un sellado mejor que el de un resultado menor.

Prueba Sellado Aprobada: 85

Cuando usted recibe y desempaca su dispositivo por primera vez, ejecute la prueba descrita arriba. Esto asegurará que su dispositivo funciona bien, y que no hubo daños en el envío. Escriba el resultado final aquí: _____. Usted quizás quiera volver a ejecutar esta prueba de cuando en cuando, para revisar que el dispositivo aún esté en condición óptima. Si el resultado de la prueba disminuye con el pasar del tiempo, es una indicación de que pueden existir pequeñas fugas. En cierto punto, el mantenimiento o reemplazo de la Cámara de Vacío podría ser necesario.

Usted también puede ejecutar la Prueba de Sellado con su mano dentro de la Cámara de Vacío (asegúrese de usar un guante). El resultado al final de la prueba con su mano dentro de la Cámara de Vacío debe ser similar al resultado sin su mano en ella. Si el resultado con su mano dentro de la Cámara de Vacío es menor que sin ella, intente posicionar su mano y muñeca de forma de que la pulsera inflable selle mejor. Refiérase a la cubierta delantera interna de esta Guía de Usuario para más detalles.

22. LIMPIEZA

Las superficies exteriores del AVACEN 100 pueden limpiarse con una toalla húmeda o una toallita desinfectante. No use limpiadores corrosivos o gel sanitario, ya que pueden resultar en daños al armazón.

Limpiar dentro de la Cámara de Vacío no es necesario entre usos, siempre que se utilicen Guantes limpios. Si intenta desinfectar la Cámara de Vacío, retire la misma, (vea Sección 23. MANTENIMIENTO PERIÓDICO) y use una toalla desinfectante en las superficies interiores y exteriores.

El sello en la parte inferior de la Cámara de Vacío está hecho de un caucho de silicona de alto grado. Está diseñado para proveer más de 10 años de servicio cuando se usa diariamente. Si el sello se ensucia, puede ser removido y limpiado en agua con jabón suave. Permita que el sello se seque antes de volver a colocarlo en la Cámara de Vacío. No use ningún aceite, grasa, o lubricante en el sello o la superficie de sellado, ya que hacerlo degradará el desempeño. El sello funciona mejor cuando está limpio y ligeramente "suelto" de forma de que se selle bien al armazón de la base del AVACEN 100. Para remover e instalar el sello, vea la Sección 23. MANTENIMIENTO PERIÓDICO.

23. MANTENIMIENTO PERIÓDICO

Si la Pulsera Inflable está muy desgastada o se rompe, debe ser reemplazada. Un "Kit de Reemplazo" con Cámara de Vacío y Pulsera Inflable) está disponible. El Kit de Reemplazo puede comprarse en <https://avacen.com/parts/>

Para revisar la Pulsera Inflable para fugas, vea el artículo N, en la Sección 20. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y PREGUNTAS FRECUENTES.

Retirar la Cámara de Vacío

Si usted necesita limpiar la parte interior de la Cámara de Vacío, la misma debe ser removida. La Cámara de Vacío se sostiene con dos "pines" plásticos, uno en cada lado de esta (mostrados con las flechas amarillas).

Sostenga sus manos por debajo de la pulsera azul, y levante la Cámara de Vacío con sus pulgares. Los pines se soltarán con un poco de esfuerzo.



Para remover la Cámara de Vacío, levante la parte final de la Cámara de Vacío, más cercana a la pulsera inflable. Luego retire la línea de presión de aire de la montura en la parte delantera - parte baja de la Cámara de Vacío.



Levante la Cámara de Vacío hacia adelante y hacia afuera. El Sello en la parte inferior de la Cámara de Vacío saldrá con la Cámara de Vacío.



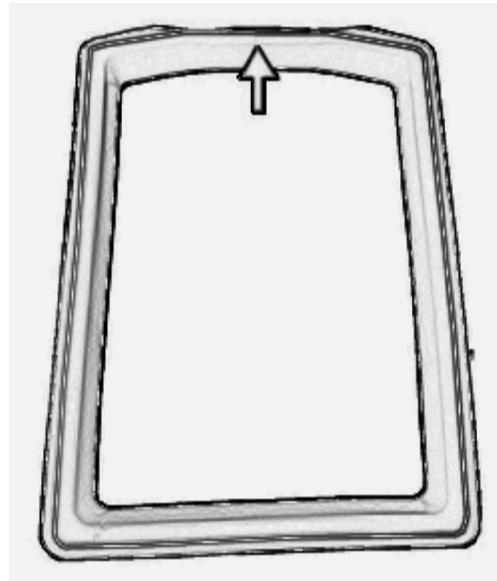
Retirar el Sello

Retiro del Sello: Levante la Cámara de Vacío de forma vertical y lejos del AVACEN 100. Retire el sello de la Cámara de Vacío, halando cuidadosamente el sello de la Cámara de Vacío.



Instalación del Sello

Cómo instalar el Sello: El Sello tiene una ranura en un lado (resaltado en amarillo en la fotografía). La parte inferior de la Cámara de Vacío encaja en esta ranura. Note que el lado del sello con la ranura tiene un área más baja en una punta. Esto se marca con la flecha roja en la fotografía. Esta es la punta que encaja en la punta de la pulsera de la Cámara de Vacío (el área baja encaja debajo de la pulsera). Gire el sello de forma que la parte baja esté debajo de la pulsera, y encaje en la ranura del sello en la parte baja de la Cámara de Vacío.



El sello de silicona debe estar posicionado de forma apropiada. Revise que el sello de silicona está posicionado contra la parte inferior de la Cámara de Vacío.

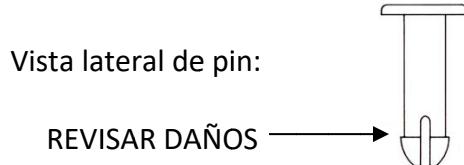
Presione el Sello de Silicona hacia la Cámara



La Cámara de Vacío con el Sello de Silicona en la posición

Instalar Cámara de Vacío

Instalar la Cámara de Vacío es opuesto al proceso de remoción. Inspeccione los "pines" que ajustan la Cámara de Vacío al armazón (mostrados con flechas amarillas). Si la parte inferior del pin está dañada, puede que no ajuste por completo en el armazón. Esto evitará que la Cámara de Vacío se ajuste de forma apropiada.



Si los pines están dañados, use los pines de repuesto que se proveen con el dispositivo. Si necesita pines adicionales, contacte a AVACEN Medical al (888) 4-AVACEN (888-428-2236). Note que la unidad puede operar sin los pines. Los pines solamente aseguran que la Cámara de Vacío siempre se quede en la posición correcta.



Asegúrese de que la línea de presión esté reconectada a la pulsera inflable. También asegúrese de que la línea de presión se retraiga hacia la apertura dentro de la base del AVACEN 100, de forma de que no esté doblada u obstruida. No es necesario forzar la Cámara de Vacío de vuelta a su posición, ya que debería ajustarse fácilmente.



Vea a través del armazón superior azul hasta donde el sello de silicona de la Cámara de Vacío contacta el armazón plástico blanco. Hay una corta "pared" plástica que está localizada frente al sello de silicona. Si el sello de silicona descansa sobre la "pared", entonces la Cámara de Vacío no sellará de forma apropiada.



24. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EC

1. En cumplimiento de 93/42/EEC según se enmienda para Dispositivos Médicos

Fabricante: AVACEN Inc.
9835 Carroll Centre Rd #104
San Diego, CA 92126 USA

Representante Autorizado: Medical Device Safety Service GmbH
ECREP Schiffgraben 41, 30175 Hannover
Alemania

Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:

Designación de Modelo: AVACEN 100

Clase de Riesgo: Class IIa por 93/42/EEC, Aneco IX regla 9

Declaramos que el producto relacionado con esta declaración está en conformidad con las provisiones de estándares y otro(s) documento(s) normativo(s), y cumple con los requerimientos esenciales de 93/42/EEC.

Esta declaración se basa en:

EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2015,
EN 60601-1-11:2010, EN 62366:2008, EN 60601-1-6:2010, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010,
EN ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN 62304:2006/A1:2015



Hemos presentado nuestro producto y nuestro sistema al cuerpo notificado BSI(0086) para asesoría de conformidad, según Anexo II of 93/42/EEC según se enmienda.

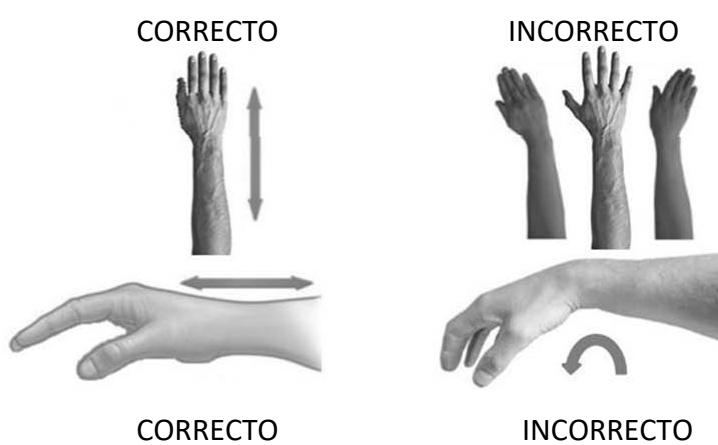
2. El objeto de la declaración descrita arriba es en conformidad con la Directiva 2011/65/EU del Parlamento Europeo y el Consejo del 8 de junio de 2011, en la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos.

Lugar de Emisión: San Diego, CA, USA
Fabricante: AVACEN Inc.
Firma: A handwritten signature in black ink, appearing to read "Thomas J. Mühlbauer".
Nombre: Thomas Mühlbauer
Posición: CEO [Oficial Ejecutivo Principal]
Fecha: 26 de Octubre de 2016

Diagrama de AVACEN 100



Consejos de Posicionamiento de Mano: ¡MANTENGA LA MUÑECA DERECHA EN EL PULSERA!





AVACEN 100 Guía de Inicio Rápido

IMPORTANTE: ¡Por favor lea el Manual de Usuario del AVACEN 100 antes de usar este dispositivo!

Cuando desempaque el dispositivo por primera vez, lleve a cabo una Prueba de Sellado para asegurarse de que el dispositivo no sufrió daños durante el envío. Refiérase a esta Guía de Usuario, Sección 21.G "Correr Prueba de Auto-sellado" para mayores detalles.

Para operar el dispositivo de forma nominal, siga estas instrucciones:

1. Conecte el **Cable de Poder** a la unidad de mano y toma de pared.
2. Presione el botón **On/Off**  en el lado izquierdo Izquierda del Panel de Control para encender la **Luz de Poder**.
3. Siga los comandos en el **Panel de Pantalla**. Los botones de control se muestran en la figura a la derecha.



Notas:

- a. La **Joyería** debe ser removida de la mano/muñeca de tratamiento.
- b. **Si el Tiempo/Temperatura no es modificado:** "15 Min/Alta" será automáticamente seleccionado luego de 5 segundos.
- c. **Si la Temperatura es muy caliente:** seleccione una temperatura más baja e incremente a Alta nuevamente con el tiempo.



Advertencias: Contacte a un médico antes de usar el AVACEN 100 si usted:

- Es menor de 18 años de edad.
- Está embarazada.
- Tiene un historial de enfermedades cardíacas o problemas circulatorios.
- Tiene una temperatura corporal mayor a 99.5°F (37.5°C).
- Tiene cualquier otra preocupación médica.

No use el AVACEN 100 en una mano que tenga llagas o heridas abiertas. Cualquier nivel de incomodidad mayor (luego de cambiar la temperatura) no es normal.

Detenga el uso del AVACEN 100 de inmediato. Reporte el problema al Servicio al Consumidor de AVACEN llamando al (888) 4-AVACEN (888-428-2236) o enviando un correo a CustomerService@AVACEN.com

Si la unidad no se apaga al presionar el botón On/Off, desenchufe la misma .

IMPORTANTE: ¡Por favor lea el Manual de Usuario del AVACEN 100 antes de usar este dispositivo!