

	FICHA TÉCNICA	FECHA: 24.01.2022 REV: 03 PÁGINA: 1 de 4
	APSe4 Sistema de Electrólisis Percutánea Intratisular	

NOMBRE DEL PRODUCTO	APSe4 – Sistema de Electrólisis Percutánea Intratisular
FABRICANTE	AGU-PUNT S.L.
REFERENCIA	APS-e4
CERTIFICADO	ES19/86786

NORMAS DE REFERENCIA	Directiva 93/42/EEC Real Decreto 1591/2009 EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1:2006+ /A1:2013 EN 60601-2-10:2015 + A1:2016
MODELO	APSe4
POTENCIA DEL CARGADOR	110 – 120 V

VIDA DEL PRODUCTO	Se prevé un ciclo 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.
GARANTIA	Los dispositivos APS-e4® están cubiertos por una garantía de dos años. Excepto: <ul style="list-style-type: none"> • La batería que tiene una garantía de 6 meses. • El manípulo y cables tienen una garantía de 6 meses (excepto por mal uso). • Queda excluido de la garantía los fungibles. La garantía entra en vigor el día de la factura o documento de compra.
MANTENIMIENTO	El usuario no debe realizar ninguna reparación en el dispositivo APS-e4® ni en sus accesorios. No desmontar el dispositivo APS-e4® o el cargador de la batería. AGU-PUNT SL® rechaza toda responsabilidad por daños resultantes por 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 APS-e4® 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.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	El dispositivo APS-e4® contiene en su interior una batería recargable, las condiciones de almacenamiento no deben superar los valores: <ul style="list-style-type: none"> - Temperatura: -10°C a 40°C.

	FICHA TÉCNICA	FECHA: 24.01.2022 REV: 03 PÁGINA: 2 de 4
	APSe4 Sistema de Electrólisis Percutánea Intratisular	

	<ul style="list-style-type: none"> - Humedad relativa máxima 90% no condensado. - Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa.
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	<p>El dispositivo propuesto es un sistema de electrólisis percutánea intratisular destinado a aplicar corrientes galvánicas a los tejidos produciendo una electrólisis que activa el proceso regenerativo.</p> <p>Los dispositivos APS-e4® están dotados de un LCD de 3,2".</p> <p>Están dotados de sistema de batería de Ion litio de altas prestaciones. Menús de trabajo con tratamientos y parámetros preprogramados con posibilidad de variación de sus valores por el usuario, y cuenta con programas libres para usuarios.</p> <p>Emisión de corrientes pulsada de bajo voltaje.</p>
INDICACIONES	<p>Las indicaciones médico-terapéuticas son el tratamiento de tendinopatías y lesiones de tejidos blandos (en tendón rotuliano, tendón de Aquiles, pubalgia, epicondilitis lateral y medial, manguito rotador, fascia plantar y lesiones del músculo esquelético).</p>
POBLACIÓN PREVISTA	<p>La población objetivo son adultos (todas las edades y géneros) que padecen tendinopatías y lesiones de tejidos blandos (en tendón rotuliano, tendón de Aquiles, pubalgia, lateral y medial epicondilitis, manguito rotador y fascia plantar).</p>
CONTRAINDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Artritis infecciosas. - Cardiopatías. - Embarazos. - Úlceras cutáneas y otras infecciones de piel. - Endoprótesis y/o osteosíntesis. - Marcapasos. - Procesos oncológicos. - Tromboflebitis. - Glándulas endocrinas. - Pacientes con alteración de la sensibilidad. - Pacientes con alteraciones neurológicas de origen central. - Pacientes pediátricos. <p>Dónde no se debe aplicar nunca la aguja:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Vasos sanguíneos ● Glándulas endocrinas ● Cavidades intra-auriculares ● Región peritoneal
INSTRUCCIONES DE USO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Poner en marcha con el botón ON/OFF. Aparece una pantalla de logo APS-e4® y versión. 2. Seleccionar el programa deseado.

	FICHA TÉCNICA	FECHA: 24.01.2022 REV: 03 PÁGINA: 3 de 4
	APSe4 Sistema de Electrólisis Percutánea Intratisular	

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Seleccionar los valores para corrientes, pulso y frecuencia. 4. Seleccionar tiempo de tratamiento. 5. Pulsar PLAY/STOP para empezar el programa seleccionado. <p style="color: red;">NOTA: Los equipos solo pueden ser usados por profesionales debidamente formados y autorizados por AGU-PUNT SL, a través de sus centros de formación.</p>
PRECAUCIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Las agujas deben ser las originales recomendadas por el fabricante (APS Medicina avanzada). - La manipulación de la aguja debe realizarse con guantes de látex o desechables. - No doble la aguja en su introducción. - No aplique energía hasta que se inserte la aguja - No reutilice la aguja. - Las agujas deben desecharse en tanques desechables autorizados. - La zona tratada puede enrojecerse durante unos minutos o unas horas. - Puede haber un hematoma localizado durante unos días. - Posible experimentación de hormigueo o entumecimiento en la zona tratada durante unos minutos.

FABRICADO POR	AGU-PUNT S.L.
EMBALAJE	Caja con 1 equipo
FOTO DEL PRODUCTO	

CERTIFICADO POR	SGS House Noorderlaan
PAÍS	Bélgica

	FICHA TÉCNICA	FECHA: 24.01.2022 REV: 03 PÁGINA: 4 de 4
	APSe4 Sistema de Electrólisis Percutánea Intratisular	

NÚMERO DE ORGANISMO NOTIFICADO	CE 1639 
---------------------------------------	--