NeuroTrac® Obstetric TENS

UNIDAD TENS DE 2 CANALES

Manual de instrucciones

Visite nuestro sitio web: www.veritymedical.com
para los protocolos de aplicación detallada



VERITY MEDICAL LTD

Español

Símbolos en la unidad y en la funda

	¡Precaución! (Corriente eléctrica).
	¡Siga las instrucciones de uso! De lo contrario podría poner en peligro tanto al paciente como al operario del aparato.
	Aquellos pacientes con marcapasos a demanda no deberían utilizar la estimulación neuromuscular (STIM) ni la estimulación inducida por EMG (ETS). Consulte con su supervisor médico.
	Este producto debe mantenerse seco.
REF	Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.
LOT	Número de lote del fabricante. Cuando envíe un fallo técnico o reclame una devolución bajo garantía debe presentar este número junto al número de serie.
SN	Número de serie del fabricante de la unidad. Cuando envíe un fallo técnico o reclame una devolución bajo garantía debe presentar este número junto al número de lote.
	Nombre y dirección del fabricante.
	Fecha de fabricación.
CE 0123	Indicación conforme a los requisitos básicos sobre seguridad e higiene estipulados en las Directivas Europeas. 0123 - identificación del organismo notificado
	Tipo de protección del paciente contra descargas eléctricas: equipo de tipo BF (parte flotante). Parte aplicada aislada flotante. Debe utilizarse exclusivamente para su conexión a la piel del paciente pero tiene unos circuitos flotantes de entrada. No hay conexiones entre el paciente y la toma a tierra.
IP20 en la unidad	Esta es una indicación de protección contra entrada de agua y material particulado. La marca IP20 de su unidad quiere decir que está protegida frente a objetos extraños sólidos de más de 12,5 mm de diámetro. No está impermeabilizado.
IP02 en la funda	IP02 en el estuche significa que está protegido de la entrada de gotas de agua procedentes de una ducha o la lluvia
	No tirar a la basura normal (consultar la página 10 para ver las instrucciones de eliminación).

Advertencias

* Esta unidad debe utilizarse con el asesoramiento de un fisioterapeuta o un médico.
* Equipo de tipo BF, funcionamiento continuo.
* No conecte los cables conductores a la red de suministro eléctrico.
* No sumerja la unidad en agua ni en ninguna otra sustancia.
* La unidad no está protegida de la entrada de gotas de agua procedentes de una ducha o la lluvia si se utiliza fuera del estuche.
* No utilice la unidad NeuroTrac® Obstetric en presencia de una mezcla de gas anestésico inflamable y aire o con oxígeno o monóxido de dinitrógeno.
* Si utiliza pilas recargables de níquel e hidruro metálico de tipo PP3 de 9 voltios, asegúrese de utilizar un cargador de pilas con la certificación CE. Nunca conecte el NeuroTrac® Obstetric directamente al cargador de pilas ni a ningún otro equipo conectado a la red eléctrica. Recomendamos que no se utilicen pilas recargables de Ni-Cad.
* Los electrodos son de uso exclusivo individual ***para un solo paciente.***
* Mantener fuera del alcance de los niños.
* No utilice este estimulador en la zona facial a menos que esté bajo la estrecha supervisión de un médico cualificado.
* La aplicación de los electrodos cerca del tórax podría aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.
* Su utilización muy cerca (p. ej. a 1 m) de algún equipo de tratamiento por onda corta o microondas podría desestabilizar la potencia de salida del estimulador.
* La conexión simultánea de un paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia podría ocasionar quemaduras en el lugar de aplicación de los electrodos del estimulador y posibles daños al propio estimulador.
* ¡No se permite ninguna modificación de este equipo!

Contenido

Contenido	**Página**
Símbolos en la unidad y en la funda	2
Advertencias	3
¿Qué es el Dolor?	4
¿Qué es el TENS?	5
Métodos de funcionamiento para el dolor del parto	5
Contraindicaciones y precauciones	6
Descripción del Obstetric TENS y funciones	7
Colocación de los electrodos	8
Tipos de electrodos y consejos	9
Modo de uso	9
Cuidado, mantenimiento, accesorios y reciclaje	10
Preguntas más frecuentes	11
Solución de problemas	12
Especificaciones	13
Garantía	14
Tabla Dermatomas	15

¿Qué es el Dolor?

El dolor que podemos sentir es usado por nuestro cuerpo como mecanismo de información de que alguna función corporal no está actuando correctamente. Sentir dolor es importante, sin esta sensación las condiciones anormales no serían detectadas, creándose daños o heridas en zonas críticas del cuerpo. Aunque el dolor es esencial para avisar a nuestro cuerpo de traumas o funciones incorrectas, la naturaleza puede haber ido demasiado lejos en su diseño. El dolor crónico continuo no tiene un valor útil aparte de su importancia para un diagnóstico. El dolor sólo empieza cuando una señal codificada viaja hasta el cerebro donde es descodificada y analizada. El mensaje de dolor se desplaza desde el área dañada del cuerpo a través de los nervios hasta la médula espinal. A este nivel pasa a un tipo diferente de nervios que lo conducen al área de recepción del cerebro. Este analiza el mensaje de dolor, lo devuelve y entonces se siente.

¿Qué es el TENS?

La Estimulación Eléctrica Nerviosa Transcutánea (TENS en inglés) es un método no invasivo y no son necesarios medicamentos para el control del dolor agudo y principalmente del crónico. También se puede utilizar como ayuda para el tratamiento del dolor postoperatorio cuando surgen problemas. El aparato sólo usa pilas.

Los impulsos eléctricos suaves del TENS son transmutados a través de la piel por la superficie de los electrodos para modificar la percepción de dolor del cuerpo. El TENS no cura las condiciones de la problemática fisiológica; sólo ayuda en el control de la percepción del dolor. TENS no actuará en todos los usuarios pero fisioterapeutas y médicos de todo el mundo lo prescriben ampliamente ya que generalmente funciona en la mayoría de pacientes. Hay millones de pequeñas fibras nerviosas a través del cuerpo. Además de las fibras pequeñas, que permiten sentir las sensaciones de dolor, el cuerpo también está compuesto de fibras nerviosas gruesas. Estas fibras transmiten sensaciones menos desagradables (por ejemplo el tacto o el calor) ayudándonos en la comprensión de nuestro entorno. Estimulando las fibras nerviosas gruesas usando el TENS se puede inhibir la transmisión del dolor a lo largo de las fibras nerviosas pequeñas hasta la médula espinal [conocido como "Teoría de Puerta de Entrada del Dolor - *Gate Control*"].

Métodos de funcionamiento para el dolor obstétrico (parto)

El estimulador TENS obstétrico utiliza cuatro grandes electrodos cutáneos en la piel cerca de la columna vertebral y conectado al dispositivo a través de cables conductores. La intensidad de la estimulación se ajusta hasta que se siente una leve sensación de hormigueo. La unidad TENS NeuroTrac® Obstetric tiene un control de pulsador manual para conmutar entre Aumento de alta frecuencia [BST] y Burst de baja frecuencia [RST - Rest].

La baja frecuencia RST se utiliza durante los períodos de descanso [entre las contracciones]. Tan pronto como la contracción se sienta fuertemente el modo se cambia a BST; una vez que las contracciones han disminuido, el modo se invierte de nuevo al modo de Burst de baja frecuencia.

La evidencia clínica sugiere que para lograr el mejor alivio del dolor, el estimulador debe usarse desde el primer inicio del dolor de parto y de dos a tres horas después del nacimiento. Si se descubre que el alivio del dolor es insuficiente, entonces, se puede mejorar mediante el uso de pequeñas cantidades de analgesia alternativa para complementar al TENS.

Contraindicaciones y precauciones

Antes de usar el equipo en primer lugar busque el consejo de su fisioterapeuta o médico

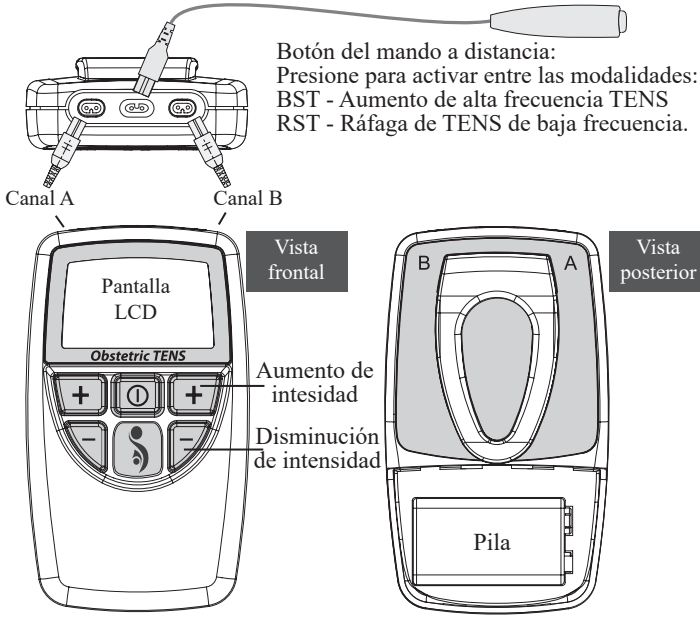
Lea este manual antes de usar la unidad TENS

TENS no se debe usar:

* En pacientes con marcapasos excepto si se lo aconseja su médico.
* Durante el embarazo [excepto bajo supervisión médica].
* En pacientes con un dolor cuyo origen no ha sido diagnosticado.
* En pacientes con discapacidad mental o física que no puedan usar el dispositivo de forma apropiada.
* En piel anestesiada o desensibilizada.
* Conduciendo o usando maquinaria potencialmente peligrosa.
* No colocar los electrodos:
  * Sobre los senos de los nervios carotídeos.
  * Sobre la laringe o tráquea.
  * Dentro de la boca.
  * Sobre el área del corazón excepto si lo aconseja su médico.
  * No aplicar estimulación sobre o a través de la cabeza, directamente en los ojos, cubriendo la boca, en la parte delantera del cuello (especialmente el seno carotídeo), con los electrodos colocados en el pecho y la parte superior de la espalda o cruzados sobre el corazón.

* El paciente debe usar la unidad sólo como se le ha prescrito.
* No sumerja la unidad en agua u otro líquido.
* Si experimenta irritación en la piel puede ser debido a una sobre-estimulación. En este caso deje que la piel se recupere y use el TENS sólo durante los períodos prescritos. La corriente demasiado alta puede causar irritación en la piel. En este caso deje que la piel se restablezca y use el TENS en una intensidad más baja. Algunas personas pueden experimentar reacciones alérgicas debido a la capa adhesiva en la superficie del electrodo. Si esto ocurre cambie el electrodo o use otro modelo. Si continúa el problema, intente reducir la amplitud de onda. Si persiste, mueva la posición del electrodo cada día justo en la anchura de este a partir de la posición inicial del tratamiento, estando seguro de que el electrodo se encuentre sobre el dermatoma.
* Mantenga la unidad fuera del alcance de los niños.
* Antes de usar el equipo en primer lugar busque el consejo de su fisioterapeuta o médico.
* **¡Utilizar sólo durante el dolor de parto y no durante el embarazo!**

Descripción del Obstetric TENS y funciones



1. Inserte una pila alcalina PP3 de 9 voltios. Alternativamente, inserte una batería de hidruro de níquel recargable, que tiene una vida mucho más larga que las baterías recargables Ni-Cad, en el compartimiento de la batería.
2. Inserte los cables en los canales A y B si se van a utilizar ambos canales.
3. Inserte el control manual remoto en el conector central como se muestra arriba.
4. Encienda la unidad pulsando el botón ON / OFF.
5. El RST (Burst de baja frecuencia) se muestra en la pantalla.
6. Para iniciar, presione los botones A + y B + si utiliza ambos canales.
7. Aumente la intensidad usando el canal A + (B +) hasta que sienta una ligera contracción muscular. Continúe usando el modo RST entre las contracciones.
8. Cuando sienta el inicio de las contracciones, presione el botón del mando a distancia para seleccionar el modo Boost (BST).

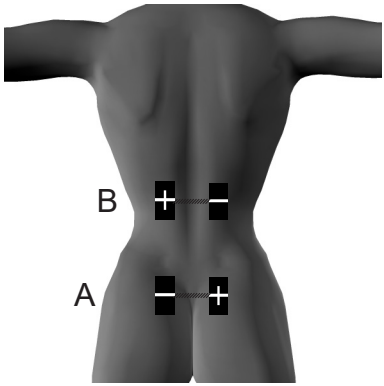
¡Atención! Al cambiar de modo RST a BST la intensidad aumentará en un 20%; puede disminuir la intensidad inmediatamente pulsando los botones A- o B- si el nivel es demasiado alto. Para disminuir la intensidad, presione el botón A- o B-.

9. Con todas las precauciones (página 6), familiarícese con la unidad antes de usarla durante el parto, aplicando los electrodos a un lugar conveniente en su brazo usando un canal y siguiendo las instrucciones anteriores.
10. Para detener el programa, presione el botón ON / OFF para apagar la unidad.

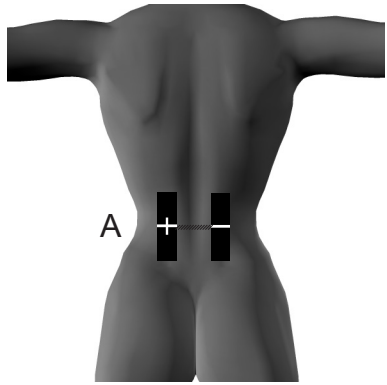
Colocación de los electrodos

Electrodo superficial con conexión **roja**

Electrodo superficial con conexión **negra**



Colocación de 4 electrodos (recomendada, pero consúltelo con su doctor)



Colocación de 2 electrodos

Tipos de electrodos recomendados:
100 x 50 mm (rectangulares) para colocar 2 ó 4 electrodos.

Coloque los electrodos aproximadamente a 5 cm a ambos lados de la columna vertebral en las posiciones indicadas anteriormente.

Utilización de 2 canales A y B (recomendado):
Cuando se utilizan dos pares de electrodos de 100 x 50 mm, coloque el par superior de electrodos entre D10 y L1 y el par inferior de electrodos entre S2 y S4, como se muestra arriba a la izquierda.

Utilización de 1 solo canal A:
Para un par de electrodos de 100 x 50 mm (o más grandes), colóquelos en el medio entre D10 y S2 como se muestra arriba a la derecha.

Consulte la tabla de dermatomas en la página 18 o pregunte a su matrona, fisioterapeuta o médico para obtener más información.

Tipos de electrodos y consejos

Los electrodos autoadhesivos son más fáciles de aplicar y ofrecen mayor conductividad. Tienen una duración de unas 4/6 semanas. Recomendamos limpiar la piel antes de ponérselos. Después de su uso tápelos de nuevo con su plástico y colóquelos en la bolsa cerrándola. Guárdelos en un sitio fresco.

Consejos para electrodos autoadhesivos:

* Si los electrodos no se pegan debido a que tiene la piel grasa, limpie la piel con jabón y agua, después aclárelo y seque el área alrededor de la zona donde se colocarán los electrodos. Si esto no funciona, intente limpiar la piel con algodón impregnado en alcohol.
* Si tiene demasiado vello córtelo con unas tijeras; ¡no use cuchillas!
* La conductividad del material de los electrodos está basada en agua. Si se satura (p.ej. por la transpiración), perderán sus calidades adhesivas. Después de su uso deje los electrodos hacia arriba para que se sequen. Cuando esten secos humedezca la superficie adhesiva con unas pocas gotas de agua. Póngales la película de plástico durante la noche. Este procedimiento alargará unos días más la vida activa de los electrodos.

Modo de uso

* Dolor del parto.

Bloqueo de la intensidad (mA)
Para mayor seguridad, el dispositivo incluye una función de bloqueo de mA. Después de que se hayan ajustado los mA y no se modifiquen durante 60 segundos, la intensidad se bloqueará y al presionar el botón mA + no subirá. Esto es para evitar un aumento de mA no deseado. Para subir los mA, primero presione el botón mA-, que desbloqueará la intensidad y luego presione el botón mA+ para ajustar a su gusto.

Cuidado, mantenimiento, accesorios y reciclaje

¡ADVERTENCIA! Deben ser utilizados sólo accesorios aprobados por médicos.

UNIDAD DE CONTROL

* Limpie la superficie una vez a la semana con un paño húmedo o antiséptico.
* No use aerosoles limpiadores o soluciones basadas en el alcohol.
* Eliminación de unidad de control: por favor devuélvala a Verity Medical Ltd o al distribuidor autorizado.

ACCESORIOS

Pilas:

* Para cambiar la pila, abra la tapa del compartimentos de pilas en la parte posterior del Obstetric apretando el patrón levantado bajo el borne de correa. Quite la pila del compartimento. Es muy fácil y puede ser hecho por el usuario.
* Compruebe periódicamente si tienen carga.
* Sáquela de la unidad si no se va a usar por un largo período de tiempo (normalmente una semana).
* Cuando parpadea el indicador del estado de la carga de la pila de 6.9 voltios en la pantallas LCD, reemplácela.
* Preferentemente use pilas PP3 alcalinas.
* Reciclaje de pilas: por favor, deposítelas en un punto limpio autorizado.

Cables de Conexión:

* Los cables de conexión deben tratarse con cuidado. No se deben estirar porque la estimulación podría funcionar por debajo de los estándares normales o no funcionar.
* Examine los cables antes de cada tratamiento por si la conexión se ha aflojado o está dañada.
* Evite estirarlos o torcerlos.
* Guárdelos con cuidado después de cada tratamiento.
* Reciclaje de Cables de Conexión: por favor devuélvalos a su proveedor.

Electrodos autoadhesivos:

* Compruebe que las conexiones cortas no se han separado de los electrodos.
* Coloque la película de plástico sobre los electrodos después de su uso. Si caen al suelo se le puede adherir suciedad al gel conductor inutilizando los electrodos.

Precaución: La electricidad estática puede estropear este producto.

Nota: Verity Medical Ltd. es el único autorizado para reparar las unidades.

Preguntas más frecuentes

P - ***¿Funciona el TENS para todas las condiciones de dolor y todos los pacientes?***
R - Hay una significativa variación entre pacientes con similares condiciones de dolor. Sin embargo se sabe que el TENS funciona aproximadamente en el 70% de los casos.

P - ***¿Cómo puedo tener una mayor posibilidad de éxito?***
R - Buscando el consejo profesional de su fisioterapeuta o médico que le dirán cómo se debe aplicar el TENS para obtener los mejores resultados.

P - ***¿Existen circunstancias por las que no se debe usar el TENS?***
R - Sí. Para dolor no diagnosticado; si se tiene un marcapasos; durante el embarazo y en otros casos ampliamente detallados en este manual en la página 5.

P - ***¿Pueden ocurrir efectos secundarios permanentes?***
R - No se conocen efectos secundarios permanentes por la utilización del estimulador TENS.

P - ***¿Durante cuánto tiempo debo usar el estimulador TENS?***
R - Algunos pacientes con dolor crónico a largo plazo pueden usar el estimulador por extensos períodos de tiempo. Otras condiciones pueden necesitar un corto período de tratamiento de pocas semanas.

P - ***Si tengo alguna pregunta médica o sobre el aparato, ¿dónde puedo encontrar ayuda?***
R - Cualquier consulta médica sobre el estimulador TENS debe hacérsela a su médico o fisioterapeuta.

Solución de problemas

Problema:

- No puedo llegar al nivel máximo de mA; o
- La unidad interrumpe la estimulación a cierto nivel; o
- Cuando se sube la intensidad parpadea cero mA; o
- Se interrumpe el suministro eléctrico durante su uso.

Solución

Esto es algo normal tanto en nuestros estimuladores musculares (y aparatos de TENS) como en otros de alta calidad, casi siempre se soluciona por sí solo, lea los siguientes consejos.
La intensidad de la estimulación se reducirá a cero con solo pulsar el botón mA+ si no hay ningún electrodo conectado al canal en el que desea aumentar la intensidad. Debe poner un par de electrodos en el cable y este debe conectarse al canal en el que desee aumentar la intensidad de la estimulación (mA). Nuestra unidad se ha diseñado para detectar cualquier conexión deficiente o intermitente de los electrodos y, si la hay, interrumpir la salida de estimulación (mA). Esta es una precaución de seguridad. Su objetivo es evitar que el usuario suba la salida de la corriente de estimulación cuando haya una conexión deficiente o intermitente y sufra después una subida repentina y potente de la estimulación cuando se vuelva a restablecer la conexión, si es que lo hace.

Motivos de que no haya conexión si utiliza los electrodos cutáneos:

* Comprobar que ambos electrodos estén conectados al mismo cable conductor dual, un electrodo en el conector negro (-) y otro al rojo (+).
* Comprobar que ambos electrodos estén bien pegados a la piel, es posible que algún electrodo tenga los bordes despegados debido a su desgaste normal, pero todos los electrodos deben tener un mínimo del 80 % de su superficie en contacto con la piel. Es posible que se haya acumulado grasa sobre ellos si se han usado durante mucho tiempo, pruebe con otros electrodos nuevos. Puede que haya restos de gel seco sobre los electrodos, trate de hacerlos más pegajosos añadiendo una pequeña cantidad de agua en la parte negra (conductora) del electrodo y espere durante una hora a que el gel se absorba. ¡No utilice nunca electrodos que estén húmedos! Pruebe con unos electrodos nuevos, ya que pierden conductividad proporcionalmente al periodo de utilización debido a la grasa cutánea y a que el gel va secándose.
* Este es el motivo más frecuente: comprobar que el cable conductor dual no esté roto, ya que podría estar doblado o haberse estirado demasiado, lo que impediría la conectividad, pruebe con otro cable. Para comprobar si el cable está bien, cruce las patillas roja y negra y aumente los mA de la unidad. Si el cable conduce la electricidad los mA superarán los 10 mA y sentirá la estimulación como una ligera sensación de cosquilleo en los dedos que sujetan las patillas cruzadas. Si siente una ligera corriente eléctrica, esto quiere decir que el problema radica en los electrodos autoadhesivos.

Especificaciones

TENS

1. Canal dual: circuitos individuales aislados.
2. Amplitud: 0-80 mA en caso de 500 ohmios de carga - mA real será inferior al indicado por impedancia de electrodos: en caso de 1000 ohmios de carga (electrodos en mal estado) el valor máximo será limitado por 70 mA, en caso de 1500 ohmios de carga el valor máximo será limitado por 65 mA.
3. Tipo: corriente constante, voltaje máximo en la salida 180 Voltios +10/ -30 Voltios.
4. Tipo de onda: rectangular bifásica asimétrica con media eléctrica cero.
5. Modo BST (boost):
   * Ancho de impulso: 220 µS [10% precisión].
   * Frecuencia: 90 Hz [5% precisión].
6. Modo RST (burst): Ráfagas de 9 impulsos que se repiten 2 veces cada segundo. Dentro de cada tren de 9 impulsos, cada ancho de impulso es de 200 µS [10% precisión], a 150 Hz [5% precisión].
7. Rampa ascenso: 0.8 segundos de Rest a Boost.
8. Duración: Continua hasta que se apague.
9. Programa de modulación: ciclos de 6 segundos en la que concurren la modulación de la amplitud y la modulación de la frecuencia del impulso. La amplitud empieza con 200 µS decrece exponencialmente hasta 100µS en tres segundos y vuelve a 200 µS en los siguientes tres segundos. La frecuencia empieza con 100 Hz, decrece exponencialmente hasta 65 Hz y retorna a 100 Hz.
10. El Tiempo de duración del tratamiento es de 1 minuto a 12 horas.
11. **Batería:** PP3 Alcalina, 9 V.
    Duración media estimada de las pilas (800 mAh estándar, alcalinas): 34h
    Indicador de bajo nivel de energía de las pilas: Si las pilas están por debajo de 6.9 voltios +/- 0.2 voltios el símbolo de las pilas parpadeará on/off una vez cada segundo.
    Si el voltaje de las pilas es inferior a 6.6 (+/- 0.2) voltios la unidad no se encenderá.

Duración estimada de vida útil:

5 años. Su utilización cuidadosa y buen mantenimiento puede ampliar la duración del dispositivo más allá del límite estimado de vida útil.

Dimensiones: 119.2 x 69 x 28.7 mm

Peso: 0,07Kg sin pilas. 0,1Kg con pilas.

Condiciones de medio ambiente para utilización:
+5 a +40 grados Centígrados. Humedad de 15 - 93%.

Condiciones de almacenaje y transporte:
-25 a +70 grados Centígrados. Humedad de 15 - 93%.

Garantía

Verity Medical Ltd., ofrece la garantía al comprador original de que este producto no tendrá defectos en los materiales, componentes ni de fabricación durante un periodo de 2 años a partir de la fecha de adquisición del distribuidor [fecha de la factura de Verity Medical al distribuidor designado].
Si el distribuidor al que el usuario compró el producto está convencido de que el producto es defectuoso, el usuario podrá devolver el equipo directamente al distribuidor que lo enviará a Verity Medical Ltd. Dichas devoluciones del distribuidor a Verity Medical deberán haber sido autorizadas por Verity Medical Ltd. previamente. La responsabilidad de Verity Medical Ltd. conforme a esta garantía limitada del producto no se extiende al mal uso ni al abuso, como dejar caer o sumergir el equipo en agua u otra sustancia líquida o manipularlo o por su desgaste natural. El indicio de manipulación anulará esta garantía.

Servicio de atención al cliente:
Póngase en contacto con su distribuidor si tiene alguna consulta para el servicio de atención al cliente, devoluciones bajo garantía incluidas.
El nombre y los datos de contacto de su distribuidor deben figurar en su factura de compra o en la contraportada de este manual.

Fabricado por: Verity Medical Ltd.
Churchtown House
Tagoat
Co. Wexford, Y35 XY44
Irlanda

Tel: +44 (0) 1794 367 110
Fax: +44 (0) 1794 367 890

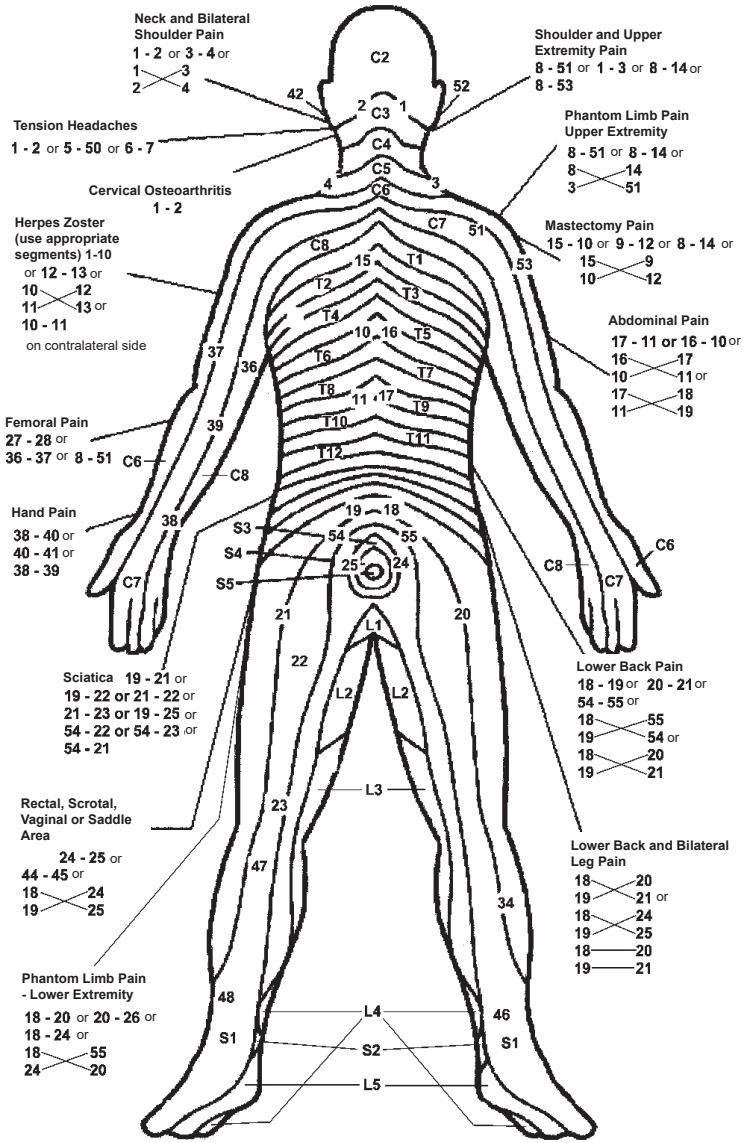
Este producto ha sido fabricado por Verity Medical Ltd. conforme a la Directiva de la Unión Europea relativa a los productos sanitarios MDD 93/42/EEC bajo la supervisión de TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen, Nº ID: 0123.

CE 0123

Verity Medical Ltd. ha sido certificada por TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen según la norma de calidad ISO 13485:2016.

Tabla Dermatomas

Vista Posterior



No autorizada su venta o uso en EE.UU.

Distribuidor:

NeuroTrac® Obstetric TENS

Accessory control information:

LOT ECS310A-OM-SP16-04-01-21

NeuroTrac®
ObstetricTENS
manual (Spanish)