NeuroTrac® PelviTone

UNIDAD DE ESTIMULACIÓN MUSCULAR
DE DOS CANALES

Manual de instrucciones

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



Español

VERITY MEDICAL LTD

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.
	Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.
	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.
	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.
	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 20 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® PelviTone 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® PelviTone 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 STIM?	5
Contraindicaciones y precauciones	6
Descripción de la unidad para estimulación STIM y sus funciones	7
Instrucciones de inicio rápido	9
Cómo configurar su programa personalizado	11
Botón de bloqueo	12
Programas para el tratamiento de la incontinencia	13
Tipos de electrodos y consejos útiles	19
Cuidado, mantenimiento, accesorios y reciclaje	20
Indicaciones de uso	21
Especificaciones	22
Información sobre compatibilidad electromagnética e interferencia (EMC)	23
Solución de problemas	26
Garantía	28
Notas	29

¿Qué es STIM?

La estimulación neuromuscular se ha utilizado durante muchos años para estimular los músculos y las fibras nerviosas y así tratar varias afecciones relacionadas con los músculos y los nervios.
Durante los últimos 30 años se han realizado muchos ensayos clínicos y se han publicado numerosos artículos sobre el tema.

El NeuroTrac® PelviTone es un dispositivo que pertenece a un nuevo tipo de modernos estimuladores neuromusculares que Verity Medical ha diseñado pensando en el terapeuta y su paciente. Nuestro principal objetivo es diseñar productos con un alto nivel de uso funcional, precios razonables, tamaño reducido y fáciles de usar.

El NeuroTrac® PelviTone es un dispositivo de canal dual que combina varios programas terapéuticos en una sola unidad. Los terapeutas y los médicos tienen un conocimiento cada vez mayor sobre la estimulación neuromuscular, ahora se comprenden mejor los mecanismos existentes entre los nervios y los músculos que hacen posible la estimulación del sistema neuromuscular con precisas señales eléctricas. El NeuroTrac® PelviTone ofrece un alto grado de precisión con un control completo de las anchuras de pulso, las frecuencias, los tiempos de subida de potencia, los ciclos de actividad/descanso así como la aplicación alternante o sincrónica si se utilizan dos canales.

Atención al cliente
Siempre agradecemos los comentarios constructivos sobre nuestros equipos, especialmente aquellos que nos ayuden a mejorar sus características actuales, añadir otras nuevas o diseñar nuevos productos de cara al futuro.

Contraindicaciones y precauciones

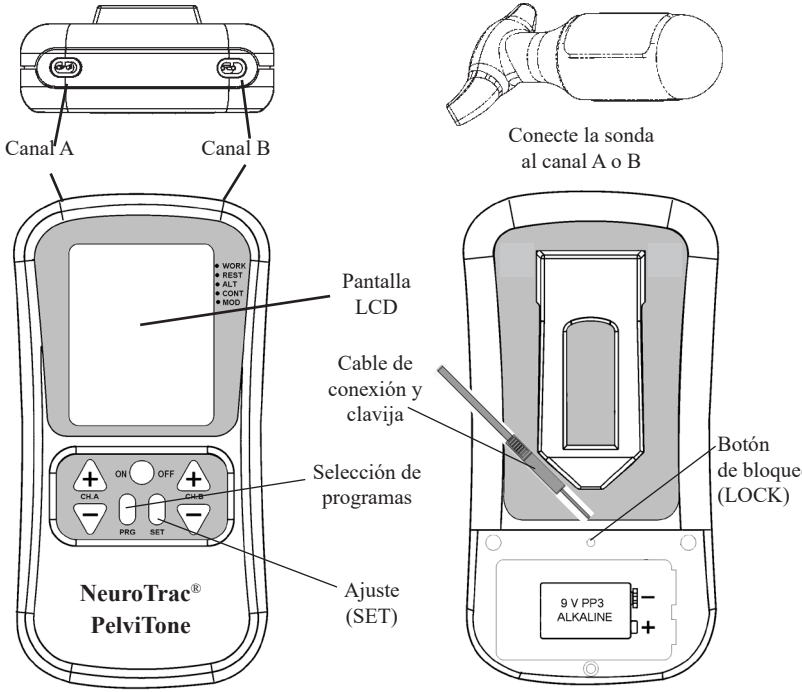
Antes de usar este equipo debe consultar primero con su fisioterapeuta o su médico.

Lea este manual de instrucciones antes de utilizar la unidad STIM.

El dispositivo de estimulación no debe usarse:

* Por pacientes que tengan un marcapasos a menos que así se lo aconseje su médico.
* Durante el embarazo [excepto por prescripción facultativa].
* Por pacientes que sufran procesos dolorosos no diagnosticados.
* Por pacientes con afecciones cutáneas, vaginales o rectales no diagnosticadas.
* Con pacientes con deficiencias físicas o mentales que no les permitan manejar el dispositivo adecuadamente.
* Sobre piel anestesiada o insensible.
* Durante la conducción de un vehículo o el manejo de equipos que pudiesen resultar peligrosos.
* No colocar los electrodos:
    * Sobre los nervios del seno carotídeo.
    * Sobre la laringe o la tráquea.
    * Dentro de la boca.
    * Sobre la zona del corazón a menos que así se lo recomiende su médico.
    * Sobre la zona facial a menos que lo haga bajo la estrecha supervisión de un médico cualificado.
    * 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 solamente deberá utilizar la unidad de la forma que se le indique.
* No sumerja la unidad en agua ni en ningún otro líquido.
* Mantener la unidad fuera del alcance de los niños.
* Si tiene alguna duda sobre el uso de la unidad STIM, consulte con su médico, fisioterapeuta, profesional sanitario o su distribuidor.
* Solamente se deben usar electrodos superficiales con la certificación CE.
* Solamente se deben usar sondas vaginales o rectales con la certificación CE.

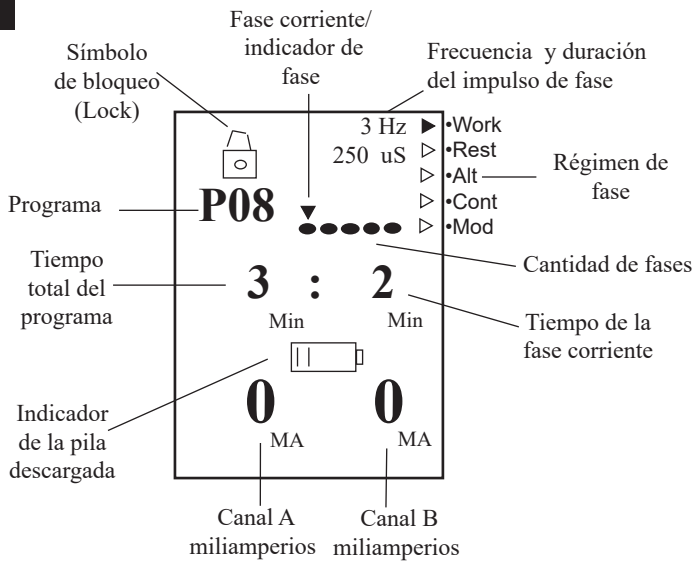
Descripción de la unidad de estimulación STIM y sus funciones



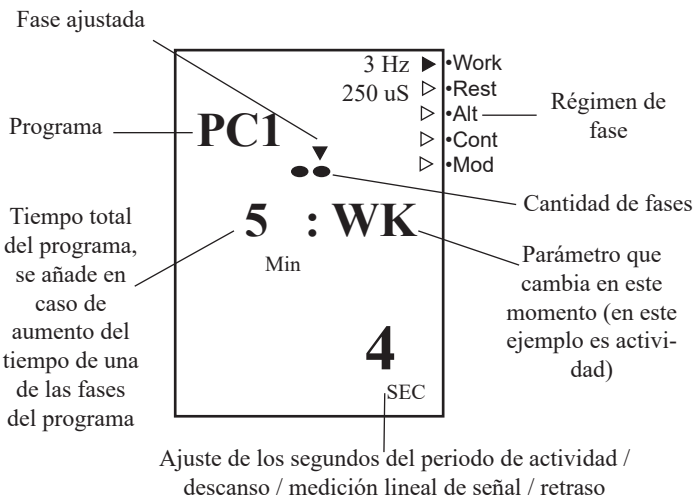
* **Botón PRG** Selecciona el programa predeterminado de P01 - P09 o el programa personalizado PC1 - PC3 que se desee.

* **Botón SET** Muestra el menú y cambia los parámetros de intensidad de pulso, anchura de pulso, tiempo, actividad, descanso, tiempo de subida de potencia y CaA/CaB sincrónico o alternante para los programas personalizados.

* **Botón ESC** Guarda el programa personalizado y vuelve a la posición de inicio.



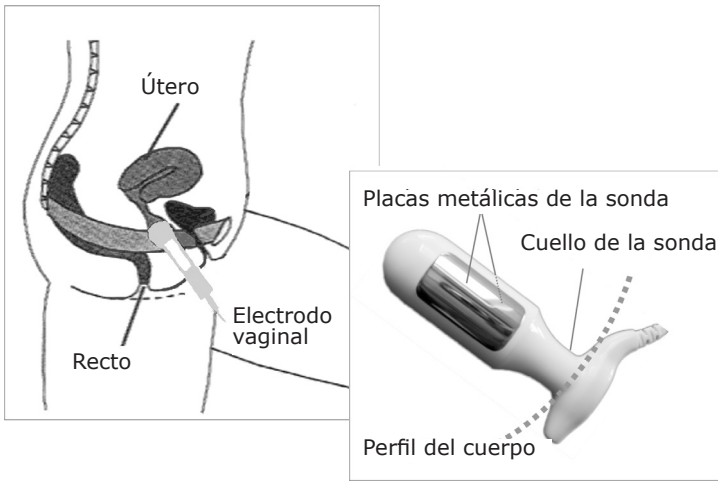
Ejemplo del programa ajustado



Ejemplo del programa ajustada por el usuario (Custom PRG)

Instrucciones de inicio rápido

1. Quitar la tapa de las pilas. Introducir en el compartimento de las pilas una pila PP3 de 9 voltios o una pila recargable de níquel e hidruro metálico. Volver a poner la tapa.
2. Introducir el/los cable/s conductor/es en las conexiones de la unidad, su color no importa. Se puede usar uno o ambos cables. Si solamente se utiliza un cable (para el canal A), introducirlo en la conexión derecha (canal A).
3. Sacar el electrodo vaginal o rectal del embalaje.
4. Conectar el electrodo vaginal o rectal a cada una de las patillas de conexión situadas en el extremo del cable. Las polaridades roja y negra funcionan en cualquier dirección. Algunas sondas llevan integrado un cable largo que se conecta directamente a la unidad.
5. Comprobar que el electrodo vaginal o rectal esté limpio antes de usarlo.
6. Introducir el electrodo vaginal o rectal utilizando vaselina o cualquier otro tipo de lubricante a base de agua (no es obligatorio).
   Diagrama de la colocación habitual de un electrodo vaginal:



   La sonda no debe introducirse a demasiada profundidad, su cuello debe estar dentro pero cerca del borde de la vagina, las placas metálicas de la sonda deben hallarse completamente en el interior.
7. Encender la unidad pulsando una sola vez el botón de encendido y apagado (on/off).

8. Seleccionar el programa deseado pulsando el botón PRG (consultar el cuadro de programas de la página 11).
9. Mantener pulsado el botón A+ hasta que se sienta una corriente fuerte pero confortable.
   Se puede disminuir la corriente pulsando el botón A-.
10. Durante el tratamiento se puede ajustar la potencia pulsando los botones A+ o A-.
11. Para salir del programa antes de que este acabe, apagar la unidad pulsando una vez el botón de encendido/apagado (on/off).
    Para salir del programa antes de que este acabe, apagar la unidad pulsando una vez el botón de encendido/apagado (on/off).
12. Importante: no quitar la sonda / los electrodos mientras la unidad esté en funcionamiento.
13. Limpiar meticulosamente el electrodo rectal o vaginal antes y después de cada uso. Lavar la sonda suavemente con agua ligeramente jabonosa, aclarar y garantizar que la sonda esté completamente seca antes de volver a guardarla en la bolsa de plástico.

Indicador de batería baja
Cuando la pila tenga poca potencia, aparecerá en pantalla el indicador de batería baja (que se muestra en el diagrama de la página 7). Cuando dicho indicador muestre una sola barra se deben cambiar las pilas.

Indicador de desconexión
Cuando se desconecte la sonda o si los cables no conducen la corriente eléctrica, el nivel de miliamperios volverá a cero y parpadeará la luz del canal afectado.

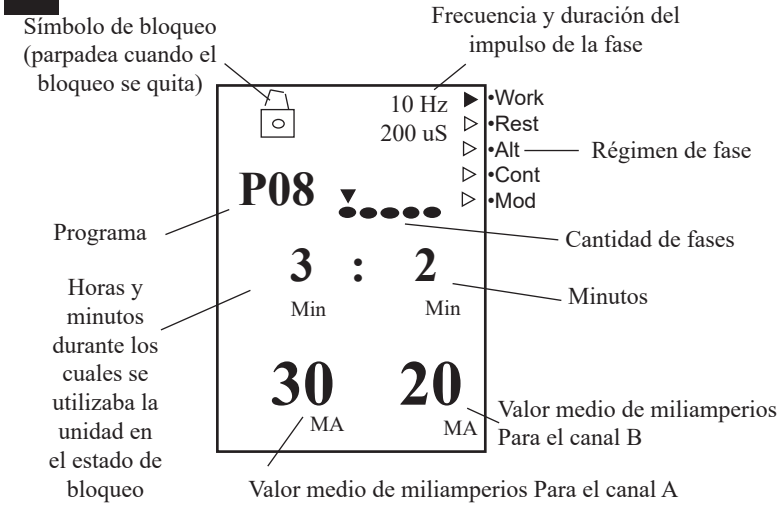
Problema habitual:
Si se pulsa el botón + pero la intensidad se detiene a 6-9 mA, baja hasta cero y en pantalla parpadea 0 mA. Esto es algo habitual en cualquier estimulador muscular. Se trata de un corte de seguridad debido a la ausencia de carga eléctrica de salida. Este problema lo puede resolver usted mismo, siga las instrucciones que figuran en el capítulo Solución de problemas de la página 25.

Cómo configurar su programa personalizado

1 Pulse el botón PRG (Programa) hasta que sea elegido el programa PC1, PC2 o PC3.
2 Pulse mantenga pulsada durante tres segundos el botón SET (Ajuste), la flecha de indicador de fase y el símbolo Hz se encenderán y empezarán a parpadear.
3 Pulse el botón CH.B +/- para ajustar la frecuencia de 2 Hz a 100 Hz.
4 Pulse el botón CH.A +, símbolo µS empieza a parpadear, pulse el botón CH.B +/- para ajustar la duración del impulso de 50 µS a 330 µS.
5 Pulse el botón CH.A +, símbolo MIN (minutos) empieza a parpadear, pulse el botón CH.B +/- para ajustar la duración del tiempo de fase de 1 a 99 minutos. Para terminar el programa en esta fase ajuste el tiempo en cero.
6 Pulse el botón CH.A +, símbolo WORK / REST (Actividad / Descanso) o CONT (Modo continuo) empieza a parpadear. Pulse el botón CH.B +/- para seleccionar el modo WORK / REST (Actividad / Descanso) o CONT (Modo continuo). Nota: Al elegir el modo continuo, el menú regresará al paso 2.
7 Pulse el botón CH.A +, aparece y empieza a parpadear el símbolo WK (Actividad), pulse el botón CH.B +/- para ajustar el tiempo de actividad en segundos, de 2 a 99 segundos.
8 Pulse el botón CH.A +, aparece y empieza a parpadear el símbolo RT (Descanso), pulse el botón CH.B +/- para ajustar el tiempo de descanso en segundos, de 2 a 99 segundos.
9 Pulse el botón CH.A +, aparece y empieza a parpadear el símbolo RP (Medición lineal de la señal), pulse el botón CH.B +/- para ajustar el tiempo de la medición lineal de la señal en segundos, de 0,1 a 9,9 segundos.
10 Pulse el botón CH.A +, aparece y empieza a parpadear el símbolo AL (Alternativo) o SY (Sincrónico), pulse el botón CH.B +/- para ajustar la corriente alternativa o sincrónica.
Nota: al elegir la corriente alternativa, el menú regresará al paso 2.
11 Pulse el botón CH.A +, aparece y empieza a parpadear el símbolo DY (Retraso), pulse el botón CH.B +/- para ajustar el tiempo de retraso del canal B de 0 a 4 segundos después del canalA.
12 Ahora el menú regresará al paso 2 y empieza a parpadear el símbolo Hz.
13 Para ajustar la fase siguiente pulse el botón SET (Ajuste). El símbolo de fase va a parpadear durante la siguiente fase, para ajustar esta fase siga desde el paso 2.
14 Al terminar el ajuste de fases, pulse el botón PRG (Programa) para guardar el programa y regresar a la imagen en la pantalla. El programa estará guardado por mucho tiempo.

El ajuste del tiempo de fase para las fases 2, 3, 4 o 5 en cero provocará la terminación de realización del programa en esta fase.
Realizando el procedimiento de 1 a 12 se puede programar un nuevo programa ajustado para el usuario. Si, por ejemplo, hay 5 fases ajustadas en un programa y hace falta sólo 4 fases, introduzca 0 (cero) en los índices del tiempo de fase que sobra y pulse el botón PRG (Programa) para guardar los cambios.

Botón de bloqueo (LOCK)



La unidad NeuroTrac® PelviTone tiene un botón oculto que permite al médico consultante recibir la información exacta sobre el cumplimiento diario del tratamiento prescrito al paciente entre sus visitas. Mediante este botón se graba el tiempo de utilización y de intensidad media (mA). El botón también bloquea el programa y sus ajustes, no permite al paciente cambiar los parámetros de ajuste.
Puede bloquear la unidad para comenzar a medir las estadísticas de uso y asegurarse de que los parámetros del programa sigan siendo los mismos. Si desea cambiar o modificar el programa desbloquee primero la unidad. Al desbloquearla se borrarán las estadísticas.

Para bloquear la unidad (LOCK)

1. Elija el programa necesario predeterminado o ajustado por el usuario. En caso de elegir el programa ajustado por el usuario, asegúrese que la duración del impulso, frecuencia, tiempo y otros parámetros están ajustados de una manera correcta.
2. Quite la tapa del compartimiento de baterías y mediante una barra fina (como la patilla del cable) pulse suavemente el botón de bloqueo, como está dibujado en la figura de la página 6, hasta que suene una señal. Ahora la unidad está bloqueada y los parámetros ajustados no pueden ser cambiados hasta que Usted lo desbloquee. Nota: si la unidad está bloqueada, en la pantalla LCD aparecerá el símbolo de bloqueo.

Para desbloquear la unidad (UNLOCK)

Quite la tapa del compartimiento de baterías y mediante una barra fina (como la patilla del cable) pulse suavemente el botón oculto de bloqueo hasta que suene una señal. Ahora en la pantalla LCD aparecerá el valor medio mA que se utiliza para cada canal y también la cantidad total de horas y minutos durante los cuales la unidad ha sido utilizada, como está mostrado en la figura. Para volver al modo normal no bloqueado pulse el botón SET (Ajuste).

Programas para el tratamiento de incontinencia

Programa: P01	**Dolores en la zona de suelo de la pelvis**	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	Fase 5
Tiempo de fase	min	20				
Modo		Cont				
Frecuencia	Hz	3				
Duración del Imp.	µS	150				
T. aceleración	secs	1.0				
T. desaceleración	secs	0				
T. actividad	secs	Cont				
T. descanso	secs	0				
Modo alternativo						
Modo sincrónico		*				
Tiempo total	20 min					

Programa: P02	**Incontinencia de impulsos**	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	Fase 5
Tiempo de fase	min	20				
Modo		T/D				
Frecuencia	Hz	10				
Duración del Imp.	µS	250				
T. aceleración	secs	1.0				
T. desaceleración	secs	0				
T. actividad	secs	5				
T. descanso	secs	5				
Modo alternativo						
Modo sincrónico		*				
Tiempo total	20 min					

Programa: P03	**Estrés Incontinencia 1**	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	Fase 5
Tiempo de fase	min	20				
Modo		T/D				
Frecuencia	Hz	40				
Duración del Imp.	µS	200				
T. aceleración	secs	1.0				
T. desaceleración	secs	0				
T. actividad	secs	6				
T. descanso	secs	15				
Modo alternativo						
Modo sincrónico		*				
Tiempo total	20 min					

Programa: P04	**Estrés Incontinencia 2**	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	Fase 5
Tiempo de fase	min	20				
Modo		T/D				
Frecuencia	Hz	30				
Duración del Imp.	µS	200				
T. aceleración	secs	0.8				
T. desaceleración	secs	0				
T. actividad	secs	5				
T. descanso	secs	8				
Modo alternativo						
Modo sincrónico		*				
Tiempo total	20 min					

Programa: P05	**Frecuencia / Impulso 1**	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	Fase 5
Tiempo de fase	min	20				
Modo		T/D				
Frecuencia	Hz	10				
Duración del Imp.	µS	200				
T. aceleración	secs	1.0				
T. desaceleración	secs	0				
T. actividad	secs	5				
T. descanso	secs	5				
Modo alternativo						
Modo sincrónico		*				
Tiempo total	20 min					

Programa: P06	**Frecuencia / Impulso 2**	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	Fase 5
Tiempo de fase	min	15				
Modo		Cont				
Frecuencia	Hz	10				
Duración del Imp.	µS	200				
T. aceleración	secs	1.0				
T. desaceleración	secs	0				
T. actividad	secs	Cont				
T. descanso	secs	0				
Modo alternativo						
Modo sincrónico		*				
Tiempo total	15 min					

Programa: P07	**Frecuencia / Impulso 3**	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	Fase 5
Tiempo de fase	min	20				
Modo		Cont				
Frecuencia	Hz	10				
Duración del Imp.	µS	220				
T. aceleración	secs					
T. desaceleración	secs					
T. actividad	secs					
T. descanso	secs					
Modo alternativo						
Modo sincrónico		*				
Tiempo total	20 min					
Este programa trabaja de una manera continua sin los periodos de descanso. Se utiliza en algunos países donde ha sido demostrado que la estimulación continua es más eficaz.						

Programa: P08	**Falta de sensibilidad**	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	Fase 5
Tiempo de fase	min	3	10	5	4	3
Modo		T/D	T/D	T/D	T/D	T/D
Frecuencia trab.	Hz	3	10	20	30	40
Frecuencia desc.	Hz					
Duración del Imp.	µS	250	250	250	200	200
T. modulación	secs					
T. aceleración	secs	0.8	0.8	0.8	0.7	0.7
T. desaceleración	secs	0	0	0	0	0
T. actividad	secs	4	4	4	4	4
T. descanso	secs	4	4	4	6	6
Modo alternativo						
Modo sincrónico		*	*	*	*	*
Tiempo total	25 min					

Programa: P09	**Entrenamiento de músculos del suelo de la pelvis**	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	Fase 5
Tiempo de fase	min	4	15	8	8	10
Modo		T/D	T/D	T/D	T/D	T/D
Frecuencia	Hz	20	10	20	30	10
Duración del Imp.	µS	250	250	250	200	250
T. aceleración	secs	0.8	0.8	0.8	0.6	0.8
T. desaceleración	secs	0	0	0	0	0
T. actividad	secs	5	5	5	5	5
T. descanso	secs	5	5	5	6	7
Modo alternativo						
Modo sincrónico		*	*	*	*	*
Tiempo total	45 min					

Programa: P10	**Entrenamiento de resistencia**	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	Fase 5
Tiempo de fase	min	20				
Modo		T/D				
Frecuencia	Hz	20				
Duración del Imp.	µS	250				
T. aceleración	secs	0.8				
T. desaceleración	secs	0				
T. actividad	secs	5				
T. descanso	secs	5				
Modo alternativo						
Modo sincrónico		*				
Tiempo total	20 min					

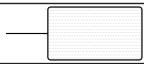
Programa: P11	**Relajamiento de músculos del suelo de la pelvis**	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	Fase 5
Tiempo de fase	min	20				
Modo		T/D				
Frecuencia	Hz	2				
Duración del Imp.	µS	220				
T. aceleración	secs	1.2				
T. desaceleración	secs	1.2				
T. actividad	secs	6				
T. descanso	secs	10				
Modo alternativo						
Modo sincrónico		*				
Tiempo total	20 min					

T/D = Actividad/Descanso
Cont = Continuo

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.

Tipos disponibles:

Forma	Código	Descripción
	VS.4040	40 x 40 mm, cuadrado (** max 53mA)
	VS.5050	"50 x50 mm, cuadrado (recomendado para uso general)
	VS.9040	90x40 mm, rectangular
	VS.9050	90 x 50 mm, rectangular
	VS.10050	100 x 50 mm, rectangular
	VS.30	30mm diámetro, redondo (** max 46 mA)
** IMPORTANTE: No use VS 4040 a más de 53 mA ni VS3030 a más de 46 mA.		

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 estén 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 útil de los electrodos.

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 las pilas abra la tapa de compartimento de las pilas en la parte posterior de PelviTone 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.
* Sáquelas de la unidad si no se van a usar por un período extenso de tiempo (normalmente una semana).
* Cuando parpadea el indicador del estado de la carga de las pilas de 6.9 voltios en la pantalla LCD, reemplácelas.
* Preferentemente use pilas PP3 alcalinas.
* Reciclaje de las 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.
* Eliminación 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.

Sondas vaginales / rectales:
* Revise si los conectadores no se han separado de la sonda.
* Recomentados utilizar el dispositivo VeriProbe de la compañía Verity Medical.

Precaución: La electricidad estática puede estropear este producto.

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

Indicaciones de uso

* Dolor pélvico.
* Incontinencia urinaria de esfuerzo.
* Vejiga hiperactiva (incontinencia de urgencia).

También se utiliza para fines no médicos:

* Fortalecimiento de zona pélvica, resistencia, vascularización y relajación.

Especificaciones

STIM

1. Canal dual: Circuitos individuales aislados.
2. Amplitud: 0-90 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 86 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. Forma de onda: Simétrica, rectangular, bifásica con media corriente constante cero.
5. Selección de la duración del impulso: 50-330 µS (10% de exactitud).
6. Selección de la frecuencia de los impulsos: en el modo continuo 2-100 Hz (5% de exactitud).
7. Selección de duración de tratamiento: 1-90 minutos.
8. Indicador de descarga de pila: Si la tensión de las pilas está por debajo de 6,9 Voltios +/- 0,2 Voltios, el símbolo de las pilas parpadeará con la frecuencia de 1 vez por segundo.
9. Detección del electrodo abierto: Al detectar un circuito abierto a la salida del canal A o B, la corriente de salida se fijará en el cero.
10. Tiempo de aceleración lineal: 0,1-9,9 segundos.
11. Batería: PP3 Alcalina, 9 V.
    Duración media estimada de las pilas (800 mAh estándar, alcalinas): 19h.
12. 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.
13. Si el voltaje de las pilas es inferior a 6.6 (+/- 0.2) voltios la unidad no se encenderá.
14. Dimensiones:134 x 69 x 29,7 mm.
15. Peso: 180g con pilas.

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.

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

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

Información sobre compatibilidad electromagnética e interferencia (EMC)

Los productos NeuroTrac® están diseñados para producir niveles muy bajos de emisiones de radio frecuencia (interferencia) para que, tanto sea en ambiente clínico o el hogar, no le afecte la interferencia de equipos que funcionan en su proximidad ni la descarga electroestática. Estos productos cumplen los EMC internacionales estándar EN60601-1-2. Para más información por favor consulte las tablas 201, 202, 204 y 206.

Tabla 201: Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El producto de NeuroTrac® se ha diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del producto de NeuroTrac® debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.

Test de emisiones	***Conformidad***	***Guía de entorno electromagnético***
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El producto de NeuroTrac® usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El producto de NeuroTrac® puede usarse en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red de alimentación pública de bajo voltaje que alimenta edificios usados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas CIE 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión y parpadeo CIE 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 202: Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El producto de NeuroTrac® se ha diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del producto de NeuroTrac® debe asegurarse de que se usa en dicho entorno, y que se tienen en cuenta las precauciones relativas a dicho entorno.

Test de inmunidad	***Test de nivel IEC 60601***	***Nivel Conformidad***	***Guía de entorno electromagnético***
Descarga electroestática (ESD) CIE 61000-4-2	6 kV contacto ±8 kV air	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos, deberá haber una humedad relativa de al menos 30%.
Frecuencia de red (50/60 Hz) campo magnético CIE 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de frecuencia de red deberá tener niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

Tabla 204: Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El producto de NeuroTrac® se ha diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del producto de NeuroTrac® debe asegurarse de que se usa en dicho entorno.

Test de inmunidad	**_Test nivel IEC 60601_**	**_Nivel Conformidad_**	**_Guía de entorno electromagnético_**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátil y móvil deberán usarse en relación con cualquier parte del producto NeuroTrac®, incluidos los cables, a la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: d = 1.2 √P 150 kHz a 80 MHz d = 1.2 √P 80 MHz a 800 MHz d = 2.3 √P 800 MHz a 2.5GHz donde P es el índice máximo de salida de energía del transmisor en vatios (W) según lo indicado por el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros. Las intensidades del campo del transmisor de RF fijo, determinadas por una revisión electromagnética del sitio [a], deben ser menores que el nivel de conformidad en los rangos de frecuencia [b]. Pueden ocurrir interferencias en los alrededores del equipo marcado con este símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	

NOTA 1: Con 80 MHz y 800 MHz, es aplicable el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2: Estas orientaciones pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

[a] Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, como equipos de base para radio teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios de campo móviles, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse una revisión electromagnética del sitio. Si la resistencia de campo medida en el lugar donde se utiliza el producto NeuroTrac® supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el NeuroTrac® debe examinarse para comprobar su funcionamiento normal. Si el rendimiento es anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como una reorientación o recolocación del producto.
[b] Con un rango de frecuencia superior a 150 kHz - 80 MHz, las intensidades de campo serán inferiores a 3 V/m.

Tabla 206: Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el producto NeuroTrac®

El producto de NeuroTrac® se ha diseñado para usarse en el entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El usuario del producto NeuroTrac® puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el producto NeuroTrac® como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Índice de potencia de salida máxima del transmisor W	***Distancia de separación según frecuencia del transmisor***		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	***80 MHz a 800 MHz*** $d = \sqrt{1.2}\,P$	***800 MHz a 2,5 GHz*** $d = \sqrt{2.3}\,P$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores puntuados a una potencia máxima de salida no indicada en el cuadro anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la graduación de potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, es aplicable la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas orientaciones pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Solución de problemas

Si no se puede cambiar el programa - quitar la tapa de las pilas y desbloquear la unidad pulsando el botón de desbloqueo, ver páginas 6 y 11.

Si la intensidad de mA se interrumpe por encima de los 8 miliamperios y parpadea en la pantalla LCD el mensaje cero mA:

1. Es muy probable que este problema se deba a una mala conexión de las dos placas de acero inoxidable del electrodo en el eje de la sonda dentro de su cuerpo. Si la sonda no se ajusta bien o se desconecta momentáneamente, por ejemplo, cuando cambia de posición, verá el símbolo parpadeante de «0» mA y se cortará la corriente. Siga las siguientes instrucciones y vuelva a pulsar el botón de mA para aumentar la intensidad.
2. Si existe sequedad en el interior del cuerpo es posible que se reduzca la conductividad eléctrica. Utilice un lubricante a base de agua adecuado y aprobado, como el Gel KY (no utilice cremas normales ni grasa, ya que el lubricante debe ser una sustancia electroconductora).
3. La conexión podría restablecerse tratando de subir el suelo pélvico a la vez que se levanta la sonda y se aumenta los mA.
4. Postura corporal que impide la conductividad: La mejor postura para lograr la conducción de la estimulación eléctrica usando la sonda vaginal es la posición erecta. Sin embargo, debido a la forma de las sondas vaginales del mercado, estar de pie no resulta muy adecuado ya que las sondas suelen caerse. La segunda mejor postura que se recomienda es sentada, ligeramente inclinada hacia atrás.
5. Si le parece que es la propia sonda la que no funciona, lávela y sujétela con los dedos pulgar e índice (o el interior del codo) para crear una conexión a través de las placas del electrodo. Conéctela al estimulador como de costumbre. Aumente los mA y, si la sonda funciona correctamente, sentirá la estimulación como un suave cosquilleo en la mano (el interior del codo). Esto demuestra que la unidad funciona cuando se establece la conexión, vuelva a realizar las instrucciones anteriores. Si no siente ningún cosquilleo en la mano, pruebe con otro cable para comparar (ver el punto siguiente) o con otra sonda (quizás la sonda no funcione correctamente).

6. Cable conductor roto: Comprobar que el cable conductor 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, desconecte la sonda y cruce las patillas metálicas roja y negra del cable, manténgalas cruzadas firmemente con sus dedos, aumente los mA en la unidad. Si el cable conduce la electricidad los mA superarán los 10 mA y sentirá una ligera sensación de cosquilleo en los dedos que sujetan las patillas cruzadas. Si siente una ligera corriente eléctrica en los dedos cuando la unidad estimula por encima de los 10 mA, esto demuestra que la unidad y el cable conductor no son el motivo de la interrupción en la intensidad de mA. Compruebe la sonda: el anterior punto 5.

Es posible que necesite obtener otro cable conductor o sonda, póngase en contacto con su distribuidor. Se recomienda disponer de varios cables y sondas de repuesto para cada usuario.

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.

Notas

No autorizada su venta o uso en EE.UU.

Distribuidor:

NeuroTrac® PelviTone

Accessory control information:

LOT ETS200-OM-SP15-04-01-21

NeuroTrac®
PelviTone manual
(Spanish)