

# NeuroTrac™ PelviTone

UNIDAD DE ESTIMULACIÓN MUSCULAR DE  
DOS CANALES

## Manual de operación

Visite nuestro sitio web: [www.veritymedical.co.uk](http://www.veritymedical.co.uk)  
para los protocolos de aplicación detallada





## Advertencias

- \* Esta unidad debe usarse bajo la supervisión de un fisioterapeuta o médico
- \* Equipo tipo BF
- \* No inserte los cables en una fuente de alimentación eléctrica
- \* No sumergir la unidad en agua u otra sustancia
- \* No usar el NeuroTrac™ PelviTone en presencia de gases inflamables
- \* Si está utilizando pilas recargables de 9 Volt PP3 de Níquel e Hidruro Metálico, asegúrese que utiliza el cargador de pilas aprobado por el CE. Nunca conecte NeuroTrac™ PelviTone directamente al cargador de pilas o cualquier otro equipo con la alimentación de red. No recomendamos utilizar las pilas recargables de Níquel Cadmio.
- \* Nunca conecte el NeuroTrac™ PelviTone directamente al cargador de pilas u otro equipo de alimentación
- \* Los electrodos son para uso individual del paciente
- \* Mantengase fuera del alcance de los niños
- \* Aplicación de electrodos cerca del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardiaca.
- \* Utilización cerca (por ejemplo, 1 m) de los dispositivos de terapia de onda corta o microondas puede provocar la inestabilidad de parámetros eléctricos de estimulación en la salida.
- \* Conexión simultanea del paciente al equipo electroquirúrgico de frecuencia alta puede provocar las quemaduras en los puntos de colocación de los electrodos de estimulador y posible deterioro del estimulador.
- \* ¡Cualquier modificación de este equipo está prohibida!

### Símbolos en la parte posterior de caja de PelviTone:



Precaución  
(bajo  
tensión)



Tipo BF  
Equipo



Siga las  
instrucciones de  
uso.



No tire en el cubo de  
basura normal (ver las  
instrucciones de  
eliminación en la pág. 18)



## Contenido

Contenido	Página
Advertencias	2
¿Qué es STIM?	4
Contraindicaciones y precauciones	5
Descripción de la unidad para estimulación STIM y sus funciones	6
Instrucciones de inicio rápido	8
Botón de bloque	10
Programas para el tratamiento de continencia	11
Tipos de electrodos y consejos útiles	17
Cuidado, Mantenimiento, Accesorios y eliminación	18
Especificaciones	20
Información sobre compatibilidad electromagnética e interferencia (EMC)	21
Garantía	24
Referencias clínicas	25



## ¿Qué es STIM?

La estimulación neuromuscular ha sido utilizada durante años para estimular los músculos y fibras nerviosas para tratar las enfermedades relacionadas con músculos y nervios. Durante los últimos 30 años se han realizado muchas investigaciones clínicas y publicados muchos artículos.

NeuroTrac™ PelviTone es uno de los estimuladores neuromusculares de nueva generación elaborado por la compañía Verity Medical pensando en los médicos y pacientes. Nuestro objetivo principal es una elaboración de los productos que se caracterizan por alto nivel de uso funcional, precio racional, son compactos y de uso cómodo.

NeuroTrac™ PelviTone es una unidad de dos canales que combina diversos programas en un aparato que se utiliza por los terapeutas y médicos cada vez más frecuente. Hoy día los mecanismos que relacionan nervios y músculos se entienden mejor, lo que da posibilidad de estimular el sistema neuro-muscular mediante ciertas señales eléctricos.

NeuroTrac™ PelviTone ofrece la posibilidad de utilizar las señales precisas lo que permite controlar totalmente la duración de impulsos, intensidad, tiempo de aceleración lineal, ciclos de trabajo / descanso, así como también aplicaciones para alternar o sincronizar si los dos canales están siendo aplicados.

### **Atención al cliente**

Agradecemos comentarios constructivos hacia nuestros productos, particularmente aquellos que nos puedan ayudar a mejorar las características existentes, añadir las nuevas y/o elaborar nueva producción en el futuro.



## Contraindicaciones y precauciones

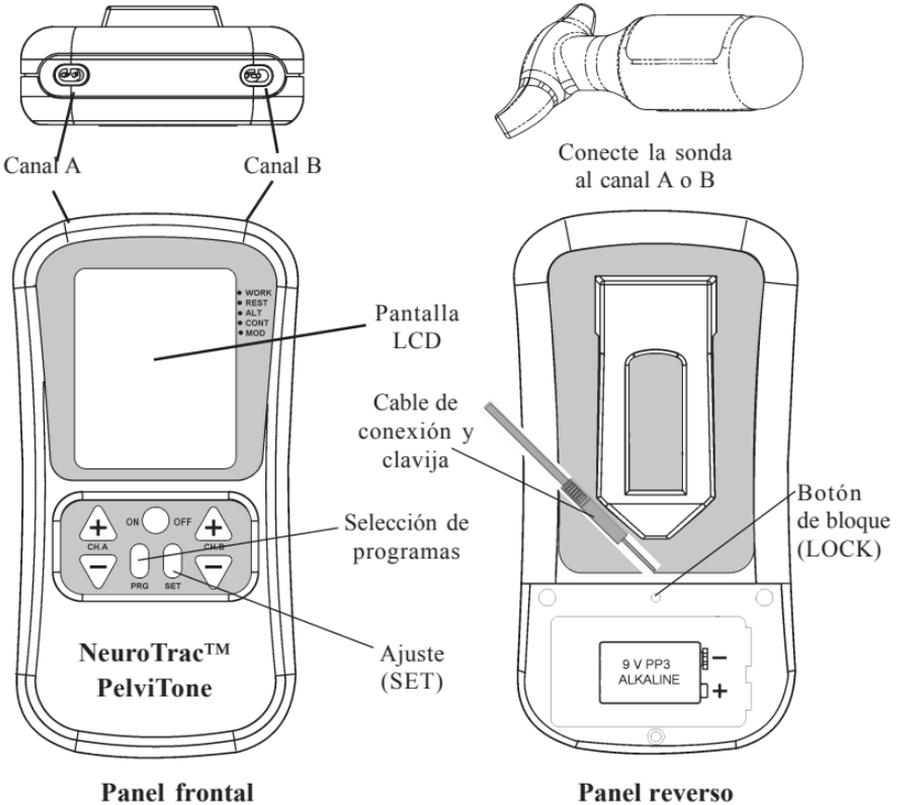
Antes de utilizar el equipo debe consultarse con su médico o terapeuta.

Lea el Manual para el operador antes de utilizar la unidad de estimulación.

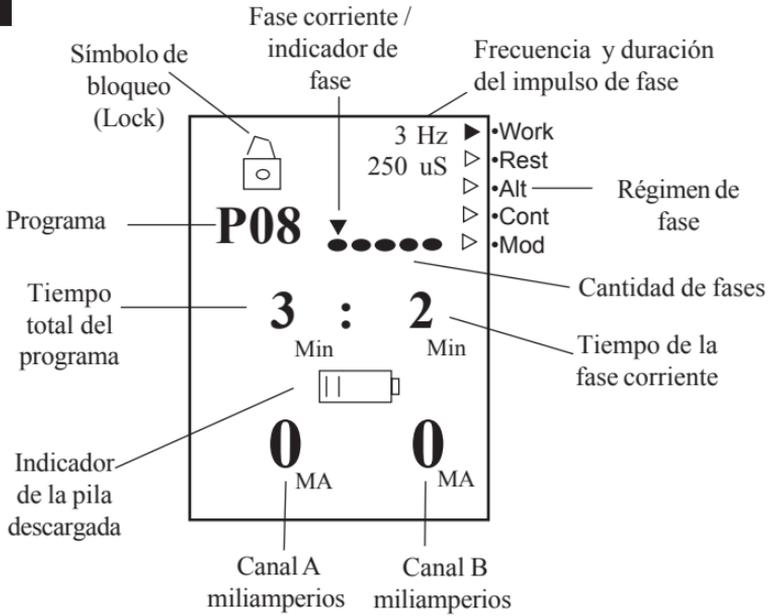
STIM (estimulación) no se debe aplicar por:

- \* Pacientes con marcapasos cardíacos, acepto si se lo aconseja su médico.
- \* Durante la gestación (si esto no está prescrito por el médico).
- \* Pacientes con los dolores cuyo origen no ha sido diagnosticado.
- \* Pacientes con los estados cutáneos, vaginales o rectales cuyos orígenes no han sido diagnosticados.
- \* Pacientes con disminución mental o física que no pueden manejar la unidad de una forma apropiada.
- \* En la piel anestesiada y desensibilizada.
- \* Conduciendo o manejando maquinaria potencialmente peligrosa.
- \* No ponga electrodos:
  - \* Sobre los senos de los nervios carotídeos
  - \* Sobre la laringe y traquea
  - \* Dentro de la boca
  - \* Sobre el área de corazón, excepto si lo aconseja su médico
  - \* Sobre la zona facial, excepto bajo estricta supervisión del médico consultante calificado
- \* Paciente debe utilizar el aparato sólo si esto se le ha prescrito el médico.
- \* No sumerja la unidad en el agua o cualquier otro líquido
- \* Mantenga la unidad fuera del alcance de los niños
- \* Si tiene dudas en cuanto a la utilización de la unidad de estimulación, consúltese con su médico, terapeuta o médico-consultante
- \* Utilice sólo los electrodos subcutáneos aprobados por el CE
- \* Utilice sólo las sondas vaginales y rectales aprobadas por el CE

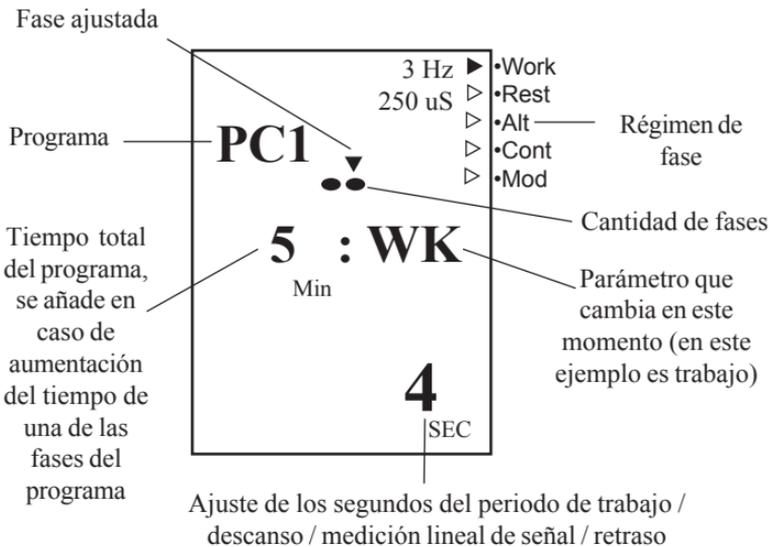
## Descripción de la unidad de estimulación STIM y sus funciones



- \* **Botón PRG** Se utiliza para seleccionar el programa predeterminado de P01 a P11 o ajustar los programas de PC1 a PC3. Se utiliza para parar (bajar la intensidad (mA) hasta cero) y salida del programa corriente.
- \* **Botón SET** Se utiliza para bajar la intensidad (mA) hasta cero y para el programa (si se realiza), también para mover la fase al siguiente paso. Visualiza el menú para los programas PC1 - PC3 y permite ajustar tales parámetros como tiempo, modo de trabajo, modo de descanso, tiempo de aceleración lineal, modo sincrónico o alternativo CH.A / CH.B, igual que el tiempo de retraso.



**Ejemplo del programa ajustado**



**Ejemplo del programa ajustada por el usuario (Custom PRG)**



## Instrucciones de inicio rápido

1. Inserte la pila de 9 voltios PP3 Alcalina en el compartimiento de baterías. Puede utilizar también una pila de recargable de Níquel Metal Hidruro {tiene mayor duración que la pila recargable de Níquel-Cadmio}.
2. Inserte el cable de conexión (los cables de conexión) al canal A y B, si utiliza ambos canales.
3. Encienda la unidad pulsando el botón on/off (Con./desc) que está situado en el panel frontal de la unidad.
4. Pulse el botón PRG (Programa) para seleccionar uno de los programas ajustados (de P01 a P11) que están descritos en las páginas 11-16, o de los programas de PC1 a PC3 (para los programas ajustados por el usuario) (ver pág 9 para los programas ajustados por el usuario).
5. En caso de necesidad puede pulsar el botón SET (Ajuste) para pasar a la siguiente fase del programa corriente.
6. Para iniciar el programa pulse channel A + (Canal A +) y /o B + (si utiliza dos canales), después de eso aumenta la intensidad en mA hasta el nivel necesario.
7. Para parar el programa pulse el botón on/off (Con./desc), lo que provocará la desconexión de la unidad o pulse dos veces el botón PRG (Programa) para regresar a la imagen inicial en la pantalla.

### Indicador de la pila descargada

Si la pila está descargada en la pantalla aparecerá el indicador de la pila descargada (imagen en la figura en la página 7). Cuando el indicador muestre sólo una barra, cambie la pila.

### Indicador de desconexión de electrodo

Si el electrodo está desconectado o si el electrodo ya no conduce la corriente eléctrica, o si los cables de conexión están deteriorados, los índices en miliamperios volverán a cero y el canal correspondiente va a parpadear.

### Ajuste de los programas PC1, PC2 o PC3 por el usuario

Primeramente, si programa funciona, pulse dos veces el botón PRG (Programa) para volver a la imagen inicial en la pantalla.

Vea el ejemplo de los programas ajustados por el usuario en la figura de la página 7.



- 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  $\mu$ S empieza a parpadear, pulse el botón CH.B +/- para ajustar la duración del impulso de 50  $\mu$ S a 330  $\mu$ S.
- 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 (Trabajo / Descanso) o CONT (Modo continuo) empieza a parpadear. Pulse el botón CH.B +/- para seleccionar el modo WORK / REST (Trabajo / Descanso) o CONT (Modo continuo). Nota: Al elegir el modo continuo, menú regresará al paso 2.
- 7 Pulse el botón CH.A +, aparece y empieza a parpadear el símbolo WK (Trabajo), pulse el botón CH.B +/- para ajustar el tiempo de trabajo 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, 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 canal A.
- 12 Ahora menú regresará al paso 2 y empieza a parpadear el símbolo Hz.
- 13 Para ajustar la fase siguiente pulse el botón SET (Ajuste). 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 para mucho tiempo.

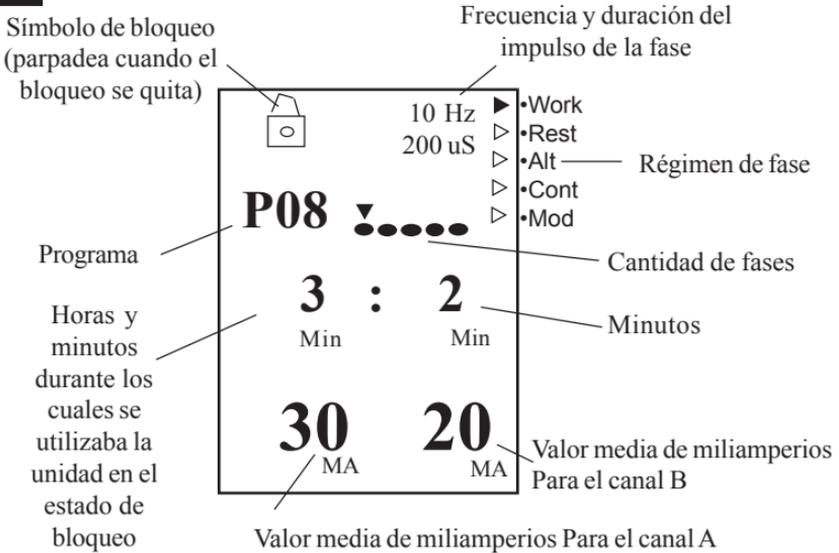
El ajuste del tiempo de fase para las fases 2, 3, 4 o 5 en cero provocará la terminación de realización del programa en esta fase.

Realizando el procedimiento de 1 a 12 se puede programar nuevo programa ajustada por 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.

### 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 pulse suavemente el botón de bloqueo, como lo 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 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 continencia

Programa: P01	<b>Dolores en la zona de suelo de la pelvis</b>	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. trabajo	secs	Cont				
T. descanso	secs	0				
Modo alternativo						
Modo sincrónico		*				
Tiempo total	20 min					

Programa: P02	<b>Incontinencia de impulsos</b>	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. trabajo	secs	5				
T. descanso	secs	5				
Modo alternativo						
Modo sincrónico		*				
Tiempo total	20 min					



Programa: P03	<b>Estrés Incontinencia 1</b>	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. trabajo	secs	6				
T. descanso	secs	15				
Modo alternativo						
Modo sincrónico		*				
Tiempo total	20 min					

Programa: P04	<b>Estrés Incontinencia 2</b>	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. trabajo	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. trabajo	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. trabajo	secs	Cont				
T. descanso	secs	0				
Modo alternativo						
Modo sincrónico		*				
Tiempo total	15 min					



Programa: P07	<b>Frecuencia / Impulso 3</b>	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. trabajo	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.

Programma: P08	<b>Falta de sensibilidad</b>	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. trabajo	secs	4	4	4	4	4
T. descanso	secs	4	4	4	6	6
Modo alternativo						
Modo sincrónico		*	*	*	*	*
Tiempo total	25 min					



Programa: P09	<b>Entrenamiento de músculos del suelo de la pelvis</b>	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. trabajo	secs	5	5	5	5	5
T. descanso	secs	5	5	5	6	7
Modo alternativo						
Modo sincrónico		*	*	*	*	*
Tiempo total	45 min					

Programme: P10	<b>Entrenamiento de resistencia</b>	Fase 1	Fase 2	Fase 3	Fase 4	Fase 5
Phase time	min	20				
Mode		T/D				
Frequency work	Hz	20				
Pulse duration	μS	250				
Ramp up time	secs	0.8				
Ramp down time	secs	0				
Work time	secs	5				
Rest time	secs	5				
Alternating						
Synchronous		*				
Overall time	20 min					



Programa: P11	<b>Relajamiento de músculos del suelo de la pelvis</b>	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. trabajo	secs	6				
T. descanso	secs	10				
Modo alternativo						
Modo sincrónico		*				
Tiempo total	20 min					
<p>Este programa ayuda a relajar los músculos del suelo de la pelvis. Puede ser utilizado cuando los índices EMG son altos, alrededor de 8 microvoltios o más, o cuando los músculos de del suelo de la pelvis han trabajado mucho, lo que ha provocado cierta fatiga. Una frecuencia muy baja (2 Hz) ayuda relajar los músculos.</p>						

T/D = Trabajo/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 ponerselos. 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	CALIFICACIÓN
	VS.4040	40 x 40 mm, cuadrado [** max 53mA]
	VS.5050	50 x 50 mm, cuadrado (recomendados para uso general)
	VS.9040	90 x 40 mm, rectangular
	VS.9050	90 x 50 mm, rectangular
	VS.10050	100 x 50 mm, rectangular
	VS.30	30 mm Diametro, redondo [** max 46mA]
	VS.50	50 mm Diametro, redondo
<b>** IMPORTANTE:</b> No utilice VS 4040 si el valor de mA es más de 53 mA y VS3030 si el valor de mA es 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 aclárela 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 cortelo con unas tijeras; no use cuchillas!
- \* La conductividad del material de los electrodos está basada en agua. Si se satura (p.e. 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 activa de los electrodos.



## Cuidado, Mantenimiento, Accesorios y eliminación

¡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 sprays limpiadores o soluciones basadas en el alcohol.
- \* Eliminación de unidad de control: por favor devuélvalo a Verity Medical LTD o al distribuidor apoderado.

### ACCESORIOS

#### Pilas:

- \* Para cambiar las pilas abra la tapa de compartimiento de pilas en la parte posterior de PelviTone apretando el patrón levantado bajo el borne de correa. Quite la pila del compartimiento. 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 pantallas LCD reemplácelas.
- \* Preferentemente use pilas PP3 alcalinas.
- \* Eliminación de pilas: por favor devuélvalas a su proveedor.

#### 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 devuélvalas 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.
- \* Recomendados utilizar el dispositivo VeriProbe de la compañía Verity Medical.

**Precaución: La electricidad estática puede estropear este producto.**

*Nota: Verity Medical Ltd. es el unico aprobado para reparar las unidades.*



## 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  $\mu$ S (2% de exactitud).
6. Selección de la frecuencia de los impulsos: en el modo continuo 2-100 Hz (2% 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. Si el voltaje de pila es inferior a 6,6 (+/- 0,2) Voltios, la unidad no se encenderá.
12. Dimensiones: 134 x 69 x 29,7 mm.
13. Peso: 0,18 kg con pila
14. Condiciones de medio ambiente para utilización:  
De+10 a +30 grados Centígrados. Humedad de 0-90%.
15. Condiciones de almacenaje y transporte:  
de -10 a +50 grados Centígrados  
humedad: de 0 a 90%.



## 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 electrostática. 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 : Consejos y declaración del fabricante  
– emisiones electromagnéticas**

El NeuroTrac™ está diseñado para ser utilizado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. Aconsejamos que el cliente o el usuario de NeuroTrac™ se asegure que se usa en ese entorno.

Prueba de emisiones	Compliance	Su Uso en Ambiente electromagnético - las emisiones electromagnéticas
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El NeuroTrac™ utiliza energía RF sólo para su función interna. Por consiguiente, su emisión de RF es muy baja y es improbable que ocasione interferencias en equipos electrónicos que se encuentren cerca.  El NeuroTrac™ puede utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluso en el hogar o cualquier otro lugar con potencia de consumo doméstico.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
"Harmonic emissions" IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje /emisiones discontinuas de voltaje: IEC 61000-3-3	No aplicable	

**Tabla 202 : Consejos y declaración del fabricante  
– Inmunidad electromagnética**

El NeuroTrac™ está diseñado para ser utilizado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. Aconsejamos que el cliente o usuario se asegure que se utiliza en dicho ambiente, con las debidas precauciones.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de test	Nivel de Compliance	Ambiente electromagnético – Consejos
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debería ser de madera, hormigón o (de azulejos) de cerámica. Si está cubierto de material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos el 30%
Potencia eléctrica (50/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia de campos magnéticos debería encontrarse dentro de los niveles lógicos en un típico ambiente comercial u hospitalario.



<b>Tabla 204: Consejos y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética</b>			
El NeuroTrac™ está diseñado para ser utilizado en un ambiente electromagnético especificado a continuación. Aconsejamos que el cliente o usuario se asegure que se utiliza en dicho entorno, con las debidas precauciones.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>IEC 60601 Nivel de test</b>	<b>Nivel de compliance</b>	<b>Ambiente electromagnético – Consejos</b>
Conducción RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	No deben usarse equipos de comunicaciones portátiles y RF móviles más cerca que la distancia recomendada del NeuroTrac™, ni de sus cables. Dicha distancia se calcula a partir de la ecuación aplicada de la frecuencia del transmisor: Distancia recomendada: $d = 1.2 \sqrt{P}$ (150kHz a 80 MHz) $d = 1.2 \sqrt{P}$ (80MHz a 800 MHz) $d = 2.3 \sqrt{P}$ (800MHz a 2.5 GHz) Donde P es el índice de potencia máximo de salida del transmisor en vatios (W) y d es la distancia recomendada de separación en metros (m). (a) Debe ser menor que el nivel de compliance en cada rango de frecuencia (b) Puede haber interferencia en la cercanía del equipo marcada con el siguiente símbolo: 
Radiación RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	
Nota 1: A 80MHz y 800MHz, el rango de frecuencia máxima Nota 2: Estos consejos pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.			
No se puede determinar la intensidad del campo eléctrico proveniente de transmisores fijos como centrales de teléfono fijo o móvil o de radio (AM FM O TV). Para calcular el ambiente electromagnético debido a transmisiones RF fijas, se debe hacer una medición electromagnética. Si la intensidad de campo eléctrico excede el nivel de RF, se recomienda revisar el NeuroTrac™ para verificar si el funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o relocalizar el NeuroTrac™. (a) Por encima de el rango de frecuencia de 150kHz a 80 MHz, la intensidad del campo eléctrico debe ser inferior a 3V/m. (b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.			



**Tabla 206 : Distancias recomendadas de separación entre equipos de comunicación RF portátil y móvil con respecto a NeuroTrac™**

El NeuroTrac™ está diseñado para ser utilizado en un ambiente electromagnético en el cual las no existan alteraciones de transmisión RF. El cliente o usuario del NeuroTrac™ puede ayudar a evitar interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el ordenador portátil y móvil RF (transmisores) y el NeuroTrac™, tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo a la máxima potencia de salida del ordenador portátil.

Potencia máxima de salida del ordenador portátil (en W)	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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

Para transmisores valorados en un máximo de potencia/energía de salida que no aparece en la tabla de arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede ser estimada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima energía de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo al transmisor del fabricante.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz la distancia de separación el rango más elevado de frecuencia

Nota 2: Estos consejos/pautas pueden no aplicarse en todos los casos. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.



## 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.

### Sevicio al cliente

Cualquier pregunta puede dirigirla a :

Verity Medical Ltd.  
Unit 7, Upper Slackstead Farm  
Farley Lane, Braishfield  
Romsey  
Hampshire SO51 0QL  
United Kingdom

Tel: +44 (0) 1794 367 110  
+44 (0) 1794 367 451

Fax: +44 (0) 1794 367 890

E-mail: [sales@veritymedical.co.uk](mailto:sales@veritymedical.co.uk)

Este producto ha sido fabricado por Verity Medical Ltd., conforme a la Directiva aplicable a aparatos médicos de la Unión Europea MDD93/42/EEC bajo la supervisión de SGS, Organismo notificado N°: 0120.

**CE 0120**

Verity Medical Ltd., ha sido certificada por SGS en cuanto a las normas de calidad siguientes: ISO 9001:2008, ISO13485:2003



## Referencias clínicas

Estimulación neuromuscular:

Knight S, Laycock J, Naylor D. [1998] Evaluation of neuromuscular electrical stimulation in the treatment of genuine stress incontinence (Valoración de la estimulación neuromuscular eléctrica en casos de tratamiento de la incontinencia por estrés genuina) ; *Physiotherapy* 84, No. 2, 61 - 71.

Gibson J.N, Smith K, Rennie M.J. [1988] Prevention of disuse muscle atrophy by means of electrical stimulation. Maintenance of protein synthesis (Prevención de atrofia de los músculos no usados mediante la estimulación eléctrica) ; *The Lancet*; 2(8614: 767-70).

Lindstrom S, Fall M, Carlson C A, Erlandson BE. [1983] The neurophysiological basis of bladder inhibition in response to intravaginal electrical stimulation (Bases neurofisiológicas de la inhibición de vejiga en respuesta a la estimulación eléctrica intravaginal ).

Fall M, Ahlstrom K., Carlsson C, Ek A, Erlandson BE, Frankenberg AS, Mattiasson A. [1986] Contelle: Pelvic floor stimulator for female stress-urge incontinence (Estimulador del suelo de la pelvis en casos de incontinencia urinaria de mujeres provocada por estrés) . A multicentre study; *Urology* 27, 282-287.

Berghmans L C, Hendriks H J, Bo K, Hay Smith E J, deBie R A, van Waalwijk Van Doorn E S. [1998] Conservative treatment of stress urinary incontinence in women: a systematic review of randomised clinical trials (Tratamiento conservativo de incontinencia urinaria de mujeres provocada por estrés: revisión sistemática de las pruebas clínicas randomizadas). *Br. J. Urol.* 82(2), 181 - 191.

Eriksen B C, Bergmann S, Eik-Nes S H. [1989] Maximal Electrostimulation of the pelvic floor in female idiopathic detrusor instability and urge incontinence (Electroestimulación máxima del suelo de la pelvis de mujeres en caso de inestabilidad del detrusor e incontinencia urinaria). *Neurourol. Urodynam*, 8, 219 - 230.

Miller K, Richardson D A, Siegel S W, Karram M M, Blackwood N B, Sand P K. [1998] Pelvic Floor electrical stimulation for genuine stress incontinence, who will benefit and when? (Etimulación eléctrica del suelo de la pelvis en caso de incontinencia provocada por estrés ¿a quién y cómo es útil?) *Int. Urogynecol, J. Pelvic Floor Dysfunction*, 9(5), 265 - 270.

Osterberg, Graf W, Eeg-Olofsson K, Hallden M, Pahlman L. [1999] Is electrostimulation of the pelvic floor an effective treatment for neurogenic faecal incontinence (Es electroestimulación del suelo de la pelvis un tratamiento eficaz en caso de incontinencia fecal neurogénica). *Scan J Gastroenterology* 34(3):319-24



## **Notas**



## **Distribuidor:**



Verity Medical Ltd.  
Unit 7, Upper Slackstead Farm  
Farley Lane, Braishfield  
Romsey  
Hampshire SO51 0QL  
United Kingdom

Tel: +44 (0) 1794 367 110  
+44 (0) 1794 367 451  
Fax: +44 (0) 1794 367 890

E-mail: [sales@veritymedical.co.uk](mailto:sales@veritymedical.co.uk)  
Web: [www.veritymedical.co.uk](http://www.veritymedical.co.uk)