

NeuroTrac[®] Simplex

UNIDAD DE EMG CON CANAL ÚNICO

Distribuidor:

Manual de operación

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



NeuroTrac[®] Simplex

Revised Issue Date: 06/07/2013 Document Number: ESS102-OM-SP10

Español

MM VERITY
MEDICAL LTD



Símbolos en la unidad y en la funda

	¡Siga las instrucciones de uso! De lo contrario podría poner en peligro tanto al paciente como al operario del aparato.
	Este producto debe mantenerse seco.
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 0120	Indicación conforme a los requisitos básicos sobre seguridad e higiene estipulados en las Directivas Europeas. 0120 - identificación del organismo notificado (SGS).
	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 19 para ver las instrucciones de eliminación).



Referencias clínicas

Retroalimentación biológica de EMG:

Wilke, H.J., Wolf, S., Claes, L.E. et al [1995]; Stability increase of lumbar spine with muscle groups. A biomedical in vitro; Spine 20,192-198. P31

Roy, S.H., De Lueas, Cj. Casavant, D.A. [1992]; Shoulder torque changes in the swimming athlete; Am. J. Sports Med. Rehab. 20, 323-335.

Lucca, J.A., Recchiutu, S.J. [1983]; Effect of electromyographic biofeedback on an isometric strengthening program; Phys. Therapy 63, 200-203.

Nieuwmeyer, P.A., Visser, S.L., Feenstral, L. [1985]; Bell's palsy: A Polyneuropathy; Am. J. Otol. 6, 250-252.

Booker, H.E., Rubow, R.T., Coleman, P.J. [1996]; Simplified feedback in neuromuscular retraining. An automated approach using electromyographic signals; Arch. Phys. Med. Rehab. 50, 621-625.

Reld, D.C., Saboe, L.A., Chepan, J.C. [1996]; Shoulder instability, biofeedback, isokinetics, evidence-based practice; Physiotherapy Canada 1, 251-256.

Cardozo, L.D., Stanton, S.L., Hafner, J., Allan, V. [1978]; Biofeedback in the treatment of detrusor instability; British Journal of Urology 50, 250-254.

Sherman, R., Arena, J., Sherman, C., Ernst, J. [1989]; The mystery of phantom pain: Growing evidence for physiological mechanisms; Biofeedback and self-regulations, 14, 267-280.

Gowen, I., jobe, F., Tibone, J., [1987]; A comparative electromyographic analysis of the shoulder during pitching; Am. J. Sports Med 50, 586-590.

McConnell, J.S. [1986]; The management of chondromalacia patella: A long term solution; Australian J. Physiotherapy 32 [4], 215-223.

Doham, R.S., Lakin, D.M. [1978]; An evaluation of electromyographic biofeedback in the treatment of myofascial pain-dysfunction syndrome; J. Am. Dent. Assoc., 96: 656-662.



Advertencias

- * Esta unidad debe utilizarse con el asesoramiento de un fisioterapeuta o de 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® Simplex 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® Simplex 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.
- * Para evitar los efectos de las interferencias electromagnéticas, nunca se debe usar el NeuroTrac® Simplex en un radio de 4 metros de un teléfono móvil ni cerca de ningún equipo de otro tipo que genere radiointerferencias potentes ni chispas eléctricas, etc. En modo EMG el NeuroTrac® Simplex puede ser sensible a las emisiones potentes de radiointerferencia, lo que podría aumentar pasajeramente las lecturas de microvoltios de EMG. La lectura volverá inmediatamente al valor correcto en cuanto cese la interferencia. (Recuerde que un músculo relajado debe registrar una lectura inferior a los 3,5 μ Volts).
- * Los electrodos del paciente, todos los destinados a superficies cutáneas, los electrodos vaginales y la sonda rectal son para uso exclusivo individual de un solo paciente.
- * Mantener fuera del alcance de los niños.
- * ¡No se permite ninguna modificación de este equipo!



Índice

Índice	Página
Advertencias	3
Introducción	5
Contraindicaciones y precauciones	6
Funciones y beneficios	7
Esquema del NeuroTrac® Simplex	8
Montaje de las conexiones de cables / electrodos	9
Instrucciones de inicio rápido	10
Instrucciones avanzadas	12
Información de registro	15
Estadísticas	16
Tipos de electrodos y consejos	18
Cuidado, mantenimiento, accesorios y eliminación	19
Especificaciones	21
Software	22
Solución de problemas	24
Información sobre compatibilidad e interferencia electromagnética	26
Garantía	29
Referencias clínicas	30



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.

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

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



Introducción

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.

El NeuroTrac® Simplex es un dispositivo de retroalimentación (*feedback*) biológica de electromiografía (EMG) con canal único, fácil de operar y de bajo coste. El NeuroTrac® Simplex se ha diseñado para que resulte fácil de usar, sirva de ayuda al fisioterapeuta y, lo que es aún más importante, al paciente para comprender la importancia de la aplicación de la EMG, aumente los conocimientos sobre la actividad muscular y mejore el tono muscular. El NeuroTrac® Simplex también sirve como herramienta diagnóstica para medir la actividad muscular en microvoltios [una millonésima parte de un voltio].

El NeuroTrac® Simplex es un dispositivo de EMG [electromiografía] con canal único, que se ha diseñado para varias indicaciones, en particular el **diagnóstico de la incontinencia y la retroalimentación de los ejercicios para el suelo pélvico**, también puede usarse con gran eficacia para aplicaciones deportivas y fisioterapéuticas generales. El NeuroTrac® Simplex es un dispositivo preciso y sensible que mide la actividad muscular a un mínimo de $0,2 \mu\text{V}$ [microvoltios] y un máximo de hasta $2000 \mu\text{V}$. Este amplio rango permite al dispositivo medir la actividad de los músculos más debilitados, por ejemplo, en el caso de flacidez de los músculos del suelo pélvico.

La EMG se utiliza cada vez más, ya que tanto los fisioterapeutas como los médicos se dan cuenta de la importancia que tiene medir la actividad muscular y la de cada paciente individual. Esto puede lograrse mediante el bloqueo del dispositivo, que así registrará los periodos medios de actividad/descanso, los parámetros de inicio de la contracción y la relajación musculares y el tiempo que han utilizado el NeuroTrac® Simplex los pacientes que lo usan en casa.

El NeuroTrac® Simplex puede colocarse verticalmente sobre una superficie plana, lo que permite al usuario realizar ejercicios específicos y, al mismo tiempo, ver la retroalimentación biológica mediante unas brillantes luces LED situadas en la parte frontal de la unidad. Al final de una sesión que puede constar de cinco pruebas de 5 segundos de actividad y 5 segundos de descanso, la pantalla LCD mostrará automáticamente la media de las lecturas musculares de dicha sesión. Si la unidad se bloquea, todas las sesiones se agregarán y darán como resultado la lectura media general para el periodo especificado, indicando también el número de intervalos realizados y el promedio de actividad muscular.

El NeuroTrac® Simplex es un dispositivo de bajo coste que puede usarse cuando está conectado como un aparato de EMG de canal dual o incluso formar un sistema de cuatro canales.



Contraindicaciones y precauciones


Con la EMG no es necesario tomar ninguna precaución especial, excepto cuando se usa para ejercitar o examinar el suelo pélvico. La EMG no debe usarse:

- * Durante la menstruación (cuando se utilizan sondas vaginales).
- * Si existe algún síntoma de infección urinaria.
- * Por pacientes con discapacidad mental o física que no puedan manejar el dispositivo adecuadamente.
- * No poner los electrodos dentro de la boca.
- * El paciente solamente deberá utilizar la unidad de la forma que se le indique.
- * No sumergir la unidad en agua ni en ningún otro líquido.
- * Si tiene alguna duda sobre el uso de la unidad NeuroTrac® Simplex, consulte con su médico, fisioterapeuta, profesional sanitario o su distribuidor.



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	<p>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:</p> $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 150 kHz a 80 MHz}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2.5GHz}$ <p>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:</p> 
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 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 Flicker 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 electrostática (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.



Funciones y beneficios

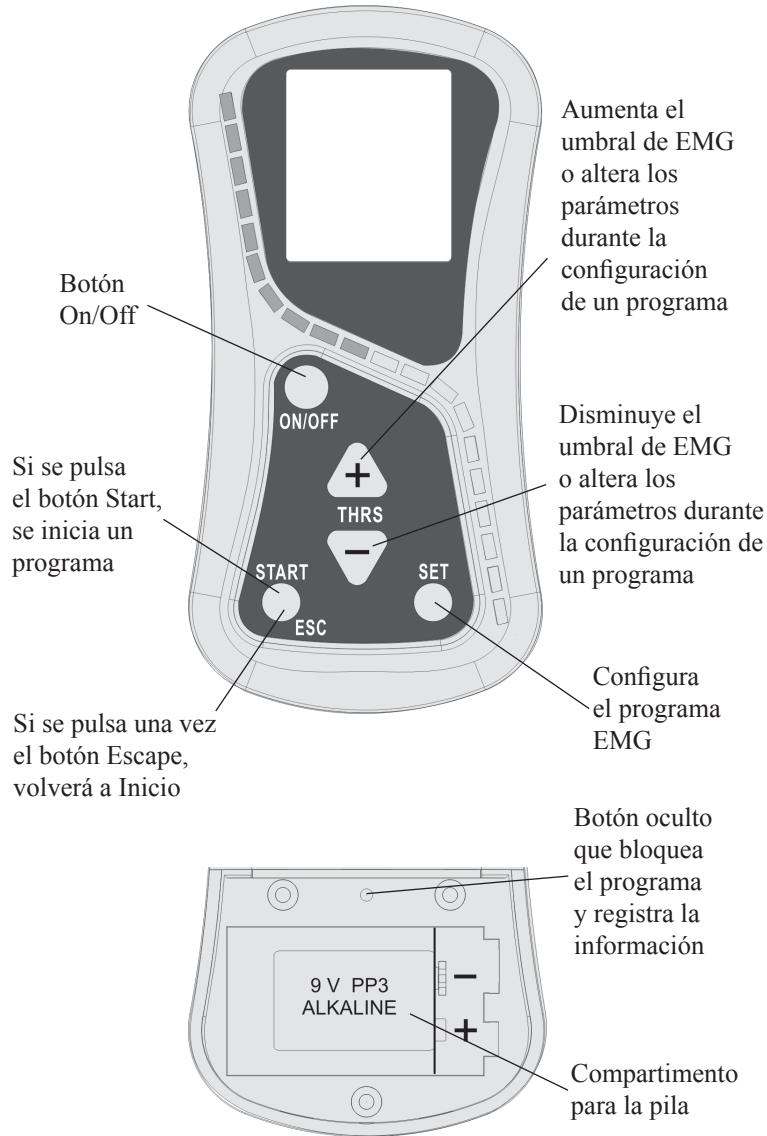
- * Unidad EMG de canal único.
- * Sistema de base de datos multilingüe para PC con disponibilidad de un cable de fibra óptica de conexión al ordenador.
- * Se utiliza como ayuda para la formación sobre la retroalimentación biológica de EMG o como herramienta de diagnóstico.
- * Mide la EMG desde 0,2 µV hasta 2000 µV.
- * Diseñada para una amplia variedad de indicaciones fisioterapéuticas, como la incontinencia, los dolores de hombros y cuello, los dolores femorrotulianos, las lesiones por esfuerzo repetitivo, el ictus y muchas otras más.
- * Se utiliza como herramienta de aprendizaje tanto para los pacientes como para los médicos, haciendo hincapié en la mejora de las técnicas de rehabilitación.
- * Elabora e imprime informes exhaustivos sobre la evolución del paciente con la EMG, en los que se indican las medias de descanso/actividad, los tiempos de inicio de la contracción y relajación del músculo, los valores máximos alcanzados, las desviaciones medias de descanso/actividad con programas opcionales.
- * Tiene a su disposición un programa informático asociado fácil de usar.

Un botón oculto permite al fisioterapeuta:

- * Bloquear los parámetros del programa.
- * Registrar el número total de intervalos.
- * Registrar el promedio de los niveles de microvoltios aplicados durante los periodos de actividad y descanso
- * Registrar la media de los tiempos de inicio de la contracción y relajación del músculo.
- * Registrar los inicios válidos de contracción y relajación.



Esquema del NeuroTrac® Simplex



Información sobre compatibilidad e interferencia electromagnética (EMC)

Los productos de NeuroTrac® se han diseñado para generar unos niveles muy bajos de emisiones (interferencias) de radiofrecuencia (RF), así se evitan los efectos de las interferencias generadas por otros equipos que estén funcionando cerca de ellos y los daños debidos a descargas electroestáticas cuando se utilizan en un entorno normal en el hogar o una clínica. Están certificados para satisfacer la norma internacional EN60601-1-2 sobre EMC. Si desea más información consulte las tablas 201, 202, 204 y 206.

En el modo EMG, el dispositivo Neurotrac® puede sufrir interferencias electromagnéticas (véase la página 2 de este manual de instrucciones).

Además, los suministros de alimentación eléctrica de algunos ordenadores portátiles pueden generar cantidades importantes de interferencias que podrían afectar al aparato NeuroTrac®. Esto puede ocurrir cuando el sistema de alimentación solamente tiene un enchufe de dos patillas para conectarse a la red eléctrica sin toma a tierra.

Como medida de precaución, asegúrese de que el cable de alimentación del ordenador portátil esté situado lo más lejos posible de los cables de conexión del dispositivo NeuroTrac®. (Esto no afecta al cable de fibra óptica, ya que este no es eléctrico).

Trate de mantener el producto NeuroTrac® cerca del cuerpo del paciente (en el "campo" del paciente), sobre su regazo, en su bolsillo o enganchado a su cinturón. Mantenga los cables de los electrodos lo más cerca posible del cuerpo del paciente sin que queden colgando.

Un músculo relajado debe tener una lectura inferior a los 3,5 microvoltios (μV). Si incluso cuando el músculo del paciente está blando y relajado al tacto, la lectura sigue siendo alta, apague el suministro eléctrico externo del ordenador portátil. (El portátil seguirá funcionando con su propia batería interna). Si la(s) lectura(s) de μV se redujese(n) de repente y después volviese(n) a subir al reanudar el suministro eléctrico del ordenador portátil, esto quiere decir que se ha producido una interferencia.



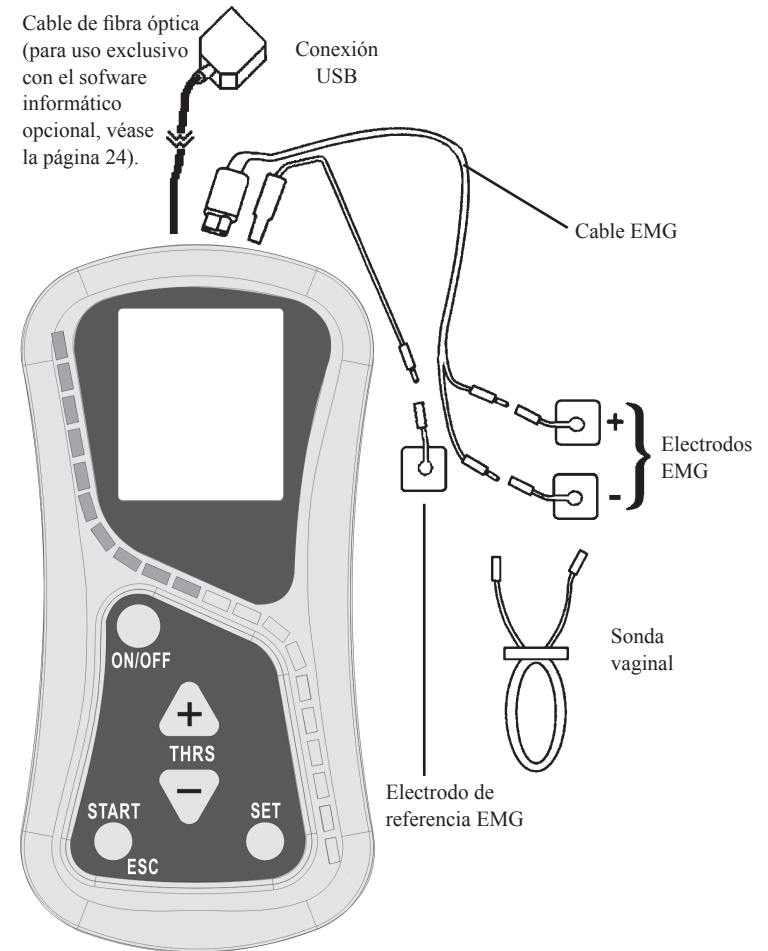
Solución de problemas

Si tiene algún problema con las lecturas de EMG, le recomendamos que haga las siguientes comprobaciones.

1. Si no se utiliza el cable de referencia REF (véase la página 8), la lectura de la retroalimentación biológica de EMG se desestabilizará.
2. Compruebe que no haya daños ni roturas en los cables ni en sus extremos, donde se acoplan los conectores al cable. Pruebe con otro cable.
3. Compruebe los electrodos. Pruebe con otro par de electrodos de superficie cutánea o con otra sonda. Los electrodos de superficie de baja calidad pueden ocasionar lecturas incorrectas, le recomendamos que utilice siempre electrodos de calidad para las mediciones de EMG.
4. Si utiliza un ordenador portátil y sufre interferencias cuando utiliza el cargador, apáguelo, si sigue experimentando interferencias, vaya a otra zona.
5. Si utiliza las sondas vaginales o rectales, recomendamos que el paciente utilice un gel conductor según lo indique el fisioterapeuta o el médico.
6. La abertura vaginal de algunas pacientes podría ser demasiado grande para algunas sondas internas, lo que ocasionaría contacto intermitente con las paredes del músculo pélvico. En esos casos se debería utilizar un electrodo de mayor tamaño.
7. Si está conectado a un ordenador portátil o de sobremesa, asegúrese de que los extremos del cable de fibra óptica no estén dañados, ya que esto podría obstaculizar la señal desde el dispositivo NeuroTrac® Simplex al ordenador.
8. Si está conectado a un ordenador compruebe que no haya suciedad en el conector de fibra óptica que está situado en la parte inferior izquierda del dispositivo.

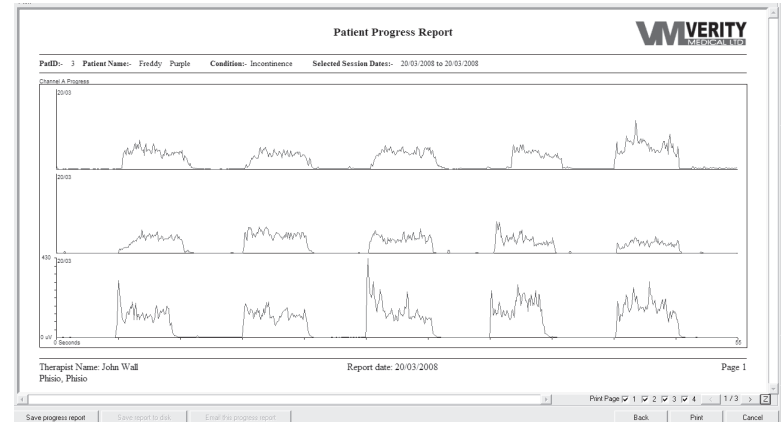
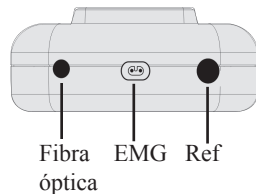


Montaje de las conexiones de cables y electrodos

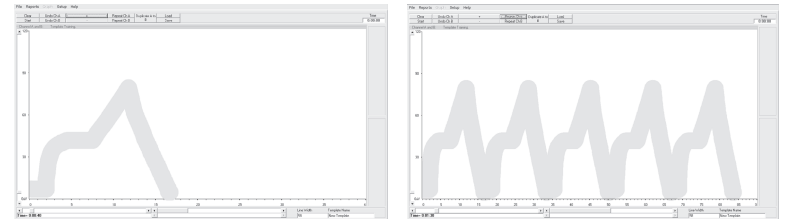


Instrucciones de inicio rápido

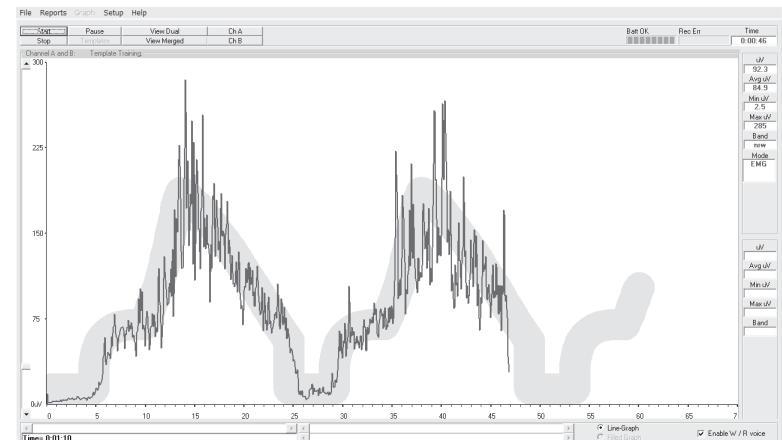
1. Introducir en el compartimento para las pilas una pila alcalina de tipo PP3 de 9 voltios. De forma alternativa se puede usar una pila recargable de níquel e hidruro metálico (que es más segura y tiene una duración mucho más larga que las pilas recargables de Ni-Cad).
2. Introducir los cables de referencia y EMG en las conexiones situadas en la parte superior del dispositivo, tal como se muestra en la página 8. Para el de referencia (REF) utilice uno de los electrodos cutáneos colocado sobre la cadera o el antebrazo.
¡ADVERTENCIA! Sin la conexión REF, la lectura no será precisa.
3. Sacar los electrodos y/o la sonda VeriProbe de sus embalajes. De momento no quite la película de plástico transparente que cubre los electrodos.
4. Conecte un electrodo a cada uno de los conectores de patillas situados en los extremos de los cables. Para el cable de EMG necesitará dos electrodos o una sonda VeriProbe. El cable de referencia solamente lleva un electrodo.
5. Asegúrese de que no haya ningún tipo de grasa sobre la piel alrededor de la zona de tratamiento.
6. Despegue con cuidado la película de plástico transparente de los electrodos, pero no la tire.
7. Aplique el/los electrodo(s) sobre el cuerpo e introduzca la sonda VeriProbe si la está utilizando.
8. Encienda la unidad pulsando una sola vez el botón **on/off**.
9. Configure los microvoltios (μV) del nivel de umbral, esto se hace contrayendo los músculos durante 5 segundos y haciendo una lectura del valor máximo. Los valores que aparecen en la pantalla LCD subirán y bajarán. Utilice un 40% del valor máximo, p.ej. si la lectura va de 20-30 μV , utilice un 40% de este valor, 12 μV , como el nivel de umbral. Este nivel será distinto para cada persona.
10. Elija el nivel de umbral pulsando el botón + o -.



Software informático: informe de la evolución clínica



Software informático: plantilla de entrenamiento, trace la línea de la plantilla, multiplíquela y sígala con los resultados de la EMG.





Software

Tiene a su disposición un programa informático opcional para su uso con el dispositivo NeuroTrac® Simplex. Se conecta al ordenador a través de un cable de fibra óptica y un adaptador USB.

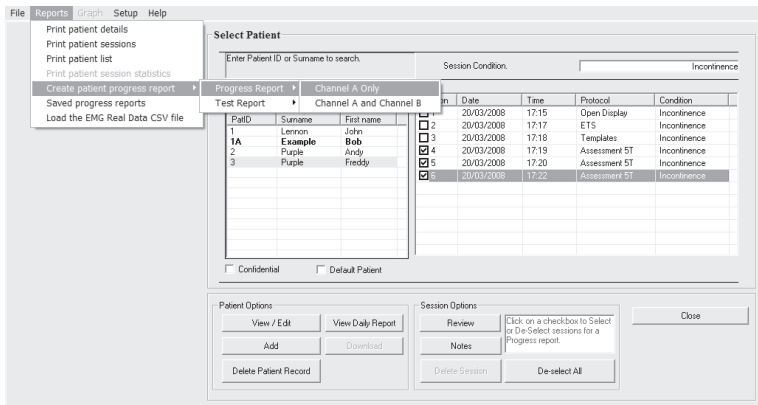
Puede adquirir el programa por separado de su distribuidor de Verity Medical Ltd.

El programa muestra los resultados de EMG en forma de gráfico y dispone de los siguientes modos asociados:

- * Resultado abierto
- * Plantilla de entrenamiento
- * Evaluación de periodos de actividad/descanso
- * Entrenamiento de actividad/descanso

A partir de las evaluaciones de los periodos de actividad/descanso se pueden elaborar informes de prueba y sobre la evolución del canal único. Estos informes permiten al usuario ver hasta 10 evaluaciones en la pantalla del ordenador o en un informe impreso dentro de un periodo determinado de tiempo. Estos informes pueden usarse después para ofrecer información a las aseguradoras o para demostrar la mejoría del paciente.

Si desea más información póngase en contacto con su distribuidor de Verity Medical Ltd.



Software informático: base de datos del paciente



Instrucciones de inicio rápido

11. Elija los parámetros deseados pulsando el botón **SET**, esto le permitirá desplazarse entre los parámetros de cada modo. Pulse los botones + o - para cambiar cada parámetro.
12. Coloque la unidad en una mesa sobre su soporte o sujétela.
13. Relájese para que la lectura de los microvoltios sea tan baja como sea posible.
14. Para iniciar el programa, pulse el botón **START/ESC**. Para detener el programa antes de que finalice, vuelva a pulsar el botón **START/ESC** o apague la unidad.
15. Cuando haya acabado, retire los electrodos y vuelva a cubrirlos con la película plástica transparente y métalos en su bolsa de plástico. Si utiliza una sonda VeriProbe, límpiela y asegúrese de que esté bien seca antes meterla en su bolsa de plástico.
16. Guarde los electrodos en un lugar fresco, como puede ser la nevera, para que duren más tiempo.

NOTA:

Si no se pueden cambiar los parámetros pulsando el botón **SET**, será necesario desbloquear la unidad. Para ello utilice la varilla de uno de los electrodos y pulse el botón oculto en el pequeño agujero situado en la parte trasera de la unidad, según se indica en esta imagen.



Nota: botón oculto para bloquear la unidad y supervisar el cumplimiento terapéutico en casa (refer to page 13).



Instrucciones avanzadas

En primer lugar, es necesario configurar el nivel de umbral [THRS] de EMG de la manera más precisa posible. El nivel de umbral variará de un paciente a otro. El nivel de umbral es el objetivo que un paciente trata de conseguir cuando contrae los músculos o realiza ejercicios.

Para configurar el umbral se debe pedir al paciente que contraiga el músculo o realice el ejercicio manteniendo la posición durante unos 5 segundos y después relajarse entre 5 y 10 segundos antes de repetir la contracción o el movimiento. Anote la lectura de microvoltios μV que aparece en la pantalla LCD. Las lecturas de microvoltios variarán debido al cambio muscular.

Calcule la media entre las dos lecturas máximas y establezca el umbral entre un 40 y un 50% de dicha lectura.

Por ejemplo: lectura máxima media: $30\mu\text{V}$, configure el umbral a un 40% de este valor = $12\mu\text{V}$.

Para ajustar el parámetro de umbral (en la parte superior de la pantalla LCD) pulse el botón THRS + o THRS –.

Cómo configurar los parámetros de EMG

* Si pulsa consecutivamente el botón SET podrá desplazarse por un menú circular desde el que podrá cambiar los parámetros del volumen de sonido de la retroalimentación biológica, los tiempos de actividad/descanso, los intervalos, el sonido de la retroalimentación biológica por encima o por debajo de un determinado nivel o apagarlo completamente, así como el parámetro de banda ancha o estrecha.

Configuración de los intervalos de actividad / descanso.

ejemplo de lo que se puede ver en la pantalla LCD.

Pulse el botón SET consecutivamente.

↓	
* 10 VOL	Pulse el botón THRS + o THRS – para ajustar el volumen entre 0 y 10.
* 5Sec WRK	Pulse el botón THRS + o THRS – para ajustar el tiempo de actividad (de trabajo) en segundos.
* 5Sec RST	Pulse el botón THRS + o THRS – para ajustar el tiempo de descanso en segundos.



Especificaciones

Especificación eléctrica de la EMG

1. Canal único.
2. Rango de EMG: 0,2 a 2000 μV RMS (continuo).
3. Sensibilidad: 0,1 μV RMS.
4. Precisión: 4% de la lectura de μV +/-0.3 μV a 200 Hz.
5. Filtro de paso de banda seleccionable - ancho de banda de 3 db,
 - a. Ancha: 18 Hz +/- 4 Hz a 370 Hz +/- 10% - Lectura inferior a los 235 microvoltios.
10 Hz +/-3 Hz a 370 Hz +/- 10% - Lectura superior a los 235 microvoltios.
 - b. Estrecha: 100 Hz +/- 5% a 370 Hz +/- 10%.
6. Filtro de banda eliminada: 50 Hz (Canadá 60Hz) - 33 dbs (precisión del 0,1%).
7. Razón de rechazo en modo común: 130 dbs mínimo @ 50 Hz.
8. Pila: tipo PP3 Alcalina.
9. Periodos de actividad/descanso: 2-99 segundos.
10. Número de intervalos: 1-99.
11. Batería: PP3 Alkaline, 9 V.
Duración media estimada de las pilas (800 mAh estándar, alcalinas): 40h
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: Longitud 128,5mm, anchura 64 mm, profundidad 28,3 mm, excluido el enganche para el cinturón
15. Peso: 0,15 kg

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+10 a +30 grados Centígrados. Humedad de 0-90%.

Condiciones de almacenaje y transporte: -10 a +50 grados Centígrados 0-90% Humedad.



La duración del electrodo puede verse considerablemente reducida por:

- * El tipo y estado de la piel.
- * Cremas hidratantes o maquillaje de penetración profunda.

Sondas vaginales / rectales:

- * Compruebe que los conectores no se hayan separado de la sonda.
- * Se recomienda la utilización de la sonda VeriProbe de Verity Medical.
- * Eliminación de la sonda vaginal: devuélvala al establecimiento donde fue adquirida.

Precaución: la electricidad estática puede dañar este producto

NOTA: solamente Verity Medical Ltd o sus importadores/distribuidores asignados están autorizados a realizar servicios de reparación.



* **5T
TRS**

Pulse el botón THRS + o THRS – para ajustar el número de intervalos [repeticiones].

* **FAB
FBL
FOF**

Pulse el botón THRS + o THRS – para seleccionar uno de los siguientes parámetros de retroalimentación:

Sonido de la retroalimentación por encima de cierto nivel **FABV**, sonido de la retroalimentación por debajo de cierto nivel **FBL** o apagar el sonido de la retroalimentación **FOF**.

* **DON**

Pulse el botón THRS + o THRS - para activar o desactivar los **DOF** datos de SERIE. Actívelos si está conectado a un ordenador (esto impedirá que el dispositivo se apague).

* **WDE**

Pulse el botón THRS + o THRS – para seleccionar la banda de **NRW** filtro ancha **WDE** o la banda de filtro estrecha **NRW**.

Los electrodos que se coloquen en las piernas, los brazos, la cara, las nalgas o la zona pélvica utilizan la configuración de **BANDA ANCHA**. Las demás zonas, es decir, abdomen, pecho, hombros, parte superior de los brazos y espalda utilizan la configuración de **BANDA ESTRECHA**.

La configuración de banda estrecha se utiliza debido a la interferencia ocasionada por el corazón, que debe ser eliminada.

Si pulsa el botón ESC el programa se registrará y almacenará hasta que vuelva a programarse. Para iniciar el programa pulse el botón START, para salir, pulse el botón ESC.

Al final de cada sesión, por ejemplo, 5 segundos de actividad, 5 segundos de descanso y 5 intervalos [repeticiones], aparecerán en la pantalla LCD las estadísticas (que se describen en las páginas 15 y 16). Los resultados variarán de un paciente a otro.



Estadísticas de EMG

Pulse consecutivamente el botón SET para leer todas las estadísticas.

- | | |
|--------------|---|
| * WAV | Esta es la media de actividad de la sesión medida en [μ V] microvoltios. Las lecturas medias variarán de un paciente a otro. |
| * RAV | Esta es la media de descanso de la sesión medida en μ V, por debajo de los 4 μ V un músculo está empezando a descansar. |
| * OST | Este es el inicio medio de la contracción muscular medido en segundos, las lecturas por debajo de 1 segundo se consideran normales. |
| * RLS | Esta es la media de relajación muscular en segundos, las lecturas por debajo de 1 segundo se consideran normales. |

Cuando haya finalizado la lectura de las estadísticas puede continuar pulsando el botón SET para volver a leerlas o pulsar el botón ESC para salir del programa. En cuanto haya pulsado el botón ESC se eliminará toda la información.

Si está conectado a un ordenador, las estadísticas se guardarán para referencia futura.

Afecciones que se sabe responden a la EMG:

- | | |
|---|---------------------------|
| * Dolor femorrotuliano (nadadores y no nadadores) | * Neurorretroalimentación |
| * Cefaleas tensionales crónicas | * Problemas de espalda |
| * Dolor de miembro fantasma | * Asma |
| * Síndromes de estrés postraumático | * Incontinencia |
| * Dolor de cuello o de la cintura escapular | * Lumbalgias |
| * Lesión por esfuerzo repetitivo | |
| * Dolor en el suelo pélvico | |



Cuidado, mantenimiento, accesorios y eliminación

¡ADVERTENCIA! ¡Solamente se deben utilizar accesorios autorizados para uso médico!

UNIDAD DE CONTROL

- * Limpie su superficie una vez a la semana con un paño húmedo o una toallita antiséptica.
- * No utilice aerosoles para limpiarla ni productos de limpieza con base de alcohol.
- * Eliminación de la unidad de control: devuélvala a Verity Medical LTD o al distribuidor designado.

ACCESORIOS

Pilas:

- * Para cambiar la pila, abra la tapa del compartimento para pilas situado en la parte trasera de la unidad de control presionando sobre la zona acanalada situada justamente por debajo del enganche para el cinturón. Saque la pila del compartimento, este es un procedimiento muy sencillo que puede realizar el propio usuario.
- * Comprobar periódicamente que no se haya producido ninguna descarga de la pila.
- * Si la unidad no va a utilizarse durante un largo periodo de tiempo (normalmente una semana), sacar la pila de la unidad.
- * En la pantalla LCD se muestra un indicador de batería baja a 6,9 voltios. Cuando parpadee, cambie la pila por otra nueva.
- * Es preferible usar una pila alcalina de tipo PP3.
- * Eliminación de la pila: devuélvala al lugar donde la haya adquirido.

Cables:

- * Los cables deben manejarse con cuidado y no se deben estirar nunca, ya que eso podría ocasionar que la estimulación esté por debajo de los niveles normales o que no se produzca en absoluto.
- * Examine los cables antes de cada tratamiento para comprobar que no haya ninguna conexión floja ni ningún otro tipo de daño.
- * Evite estirar y doblar los cables.
- * Guarde cuidadosamente los cables después de cada uso.
- * Eliminación de los cables: devuélvalos al lugar donde los haya adquirido.

Electrodos autoadhesivos:








- * Compruebe que los conectores cortos no se hayan separado de los electrodos.
- * Después de cada uso vuelva a colocar sobre los electrodos la película plástica. Si se caen al suelo, la suciedad se pegará al gel conductor y los electrodos dejarán de funcionar correctamente.



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 de electrodos cutáneos 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	90x40mm, rectangular
	VS.9050	90 x 50 mm, rectangular
	VS.10050	100 x 50 mm, rectangular
	VS.30	30mm diámetro, redondo (** max 46mA)
	VS.50	50 mm diámetro, redondo
** IMPORTANTE: No use VS 4040 a más de 53 mA ni VS3030 a más de 46 mA.		

Unos buenos consejos [electrodos autoadhesivos]:

- * Si los electrodos no se adhieren bien debido a la grasa de la piel, lave la zona donde se vaya a colocar el electrodo con agua y jabón, aclárela y séquela. Si esto no funciona, trate de limpiar la piel con un algodón empapado en alcohol.
- * Elimine el vello de la piel con tijeras; ¡no utilice una cuchilla para eliminarlo!
- * El material conductor de los electrodos es a base de agua. Si se satura (p. ej. con sudor), perderá su capacidad adhesiva. Después de su uso, deje los electrodos cara arriba durante la noche para que se sequen (vuelva a cubrirlos con la película plástica por la mañana). En algún momento los electrodos se quedarán secos. Cuando esto ocurra, humedezca la superficie adhesiva con unas gotas de agua y cúbralos con la película plástica durante la noche. Este procedimiento aumentará en unos pocos días la vida útil del electrodo.



Información de registro

Para registrar y guardar la información de un paciente

- * Quitar la tapa del compartimento de la pila.
- * Con una varilla fina [el extremo de los cables] pulsar una vez el botón oculto en el pequeño agujero redondo situado en el centro del aparato [véase el diagrama de la página 7] y oír dos pitidos, esto indica que la unidad está bloqueada. Para desbloquearla después de registrar una o más sesiones, pulse el botón oculto y oír un pitido. Pulse el botón SET consecutivamente para leer las estadísticas. Tras su lectura, pulse el botón ESC. En ese momento se eliminará la información, si está conectado a un ordenador, conulte las instrucciones del software para descargar la información registrada del paciente. Nota: los programas que no se finalicen no quedarán registrados.

Modo de función de bloqueo

El objetivo del Modo de bloqueo es permitir:

1. al médico supervisar con exactitud el cumplimiento terapéutico del paciente en casa entre las consultas,
2. bloquear el programa.

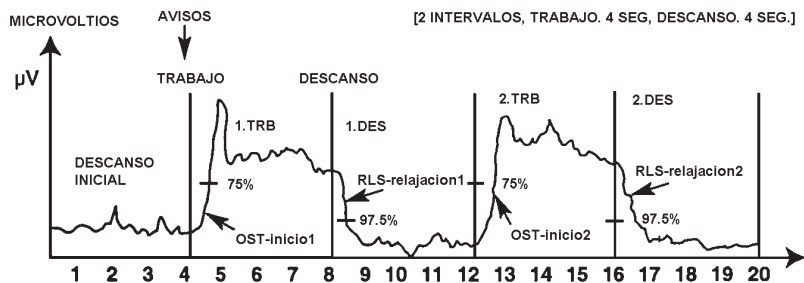
Para configurar el modo de la función de bloqueo

Programe la unidad como se describe en las páginas 11 y 12. Bloquee la unidad como anteriormente se indica.

Nota: mientras la unidad esté en funcionamiento, solamente se podrá cambiar el nivel del volumen y del umbral. El registro de la información solamente se realiza si se pulsa el botón “Start” y el programa se finaliza.



Estadísticas

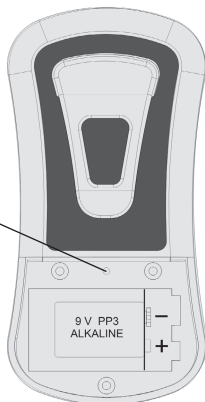


EJEMPLO

Las estadísticas de actividad/descanso que se muestran automáticamente al final de cada ciclo de actividad/descanso se calculan de la siguiente manera:

1. **TLS** - Intervalos: muestra el número de intervalos de actividad y descanso durante todo el periodo que la unidad estuvo bloqueada.
2. **WAV** - Media de actividad: el valor medio en microvoltios de todos los segmentos de actividad, excluido el primer segundo de cada segmento.
3. **RAV** - Media de descanso: el valor medio de los segmentos de descanso, excluido el primer segundo de cada segmento.

Botón oculto para bloquear el dispositivo y registrar el cumplimiento terapéutico de un paciente



4. **OST** - Media de inicio: el tiempo medio que tarda la EMG en alcanzar un 7% del valor medio del tercer segundo de ese segmento concreto de actividad después de cada aviso de “Actividad”. En caso de que solamente se hayan seleccionado dos segundos de actividad, la media de inicio será la media del tiempo que se tarda en alcanzar el 75% del valor medio del segundo segundo (después del aviso de “Actividad”). Si alguno de los inicios de cualquiera de los intervalos es superior a los 2 segundos, se eliminará(n), lo que se indicará mediante una raya antes del número mostrado. En la pantalla se mostrará solamente la media de aquellos intervalos que fueron de 2 o menos segundos. Si todos los inicios fueron superiores a los 2 segundos, en la pantalla se leerá AB2.
5. **RLS** - Media de relajación: el tiempo medio que se tarda, después del aviso de DESCANSO, en llegar al 37,5% del tercer segundo previo de actividad o, como ocurre en el anterior punto 3, al segundo segundo si solamente se han seleccionado 2 segundos de actividad. Como en el caso del inicio, si alguna de las relajaciones de los intervalos supera los 2 segundos, se eliminará(n) y en la pantalla solamente se indicará la media de aquellas que fueron de 2 o menos segundos, una raya delante del número mostrado indicará dicha eliminación.
6. Si todas las relajaciones fueron superiores a los 2 segundos, en la pantalla se leerá AB2.

