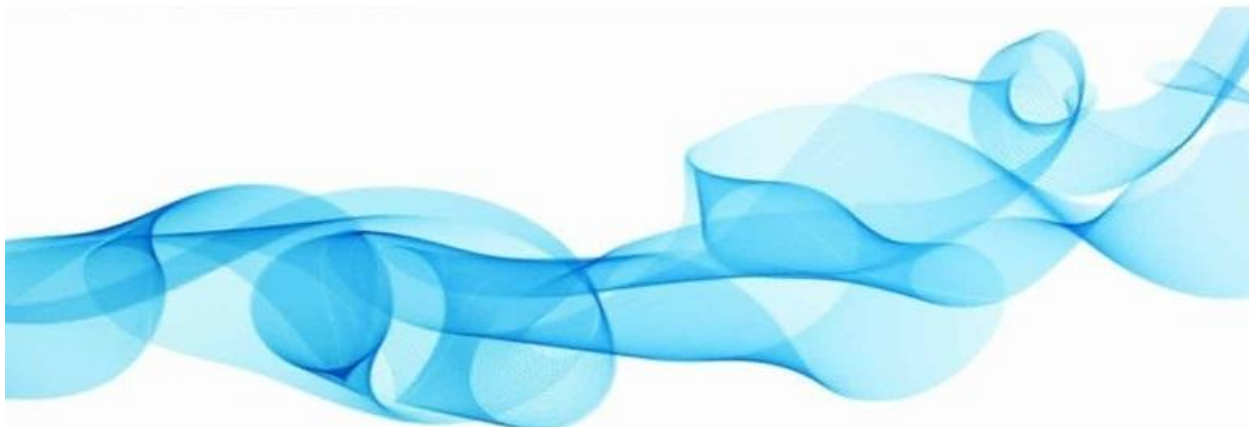


Pelvine®

Pelvy Pro KM530

Estimulador neuromuscular y Biofeedback



Manual del usuario (Versión: V1.3)

	página		página
1 Introducción	2	4 Usando el dispositivo	7
1.1 Abreviaturas	2	4.1 Antes del tratamiento	7
1.2 Introducción	2	4.1.1 Verificar condiciones	7
1.3 Indicación de uso	2	4.1.2 Configuración	8
2 Precauciones de seguridad	2	4.1.3 Conexión de sondas y electrodos	9
2.1 Contraindicaciones	2	4.1.4 Posicionamiento de sondas y electrodos	9
2.2 Precauciones	3	4.2 Encendido	10
2.3 Advertencias	3	4.3 Guía del usuario	
2.4 Reacciones adversas	4	(Introducciones de cada interfaz de menú)	10
2.5 Estándares de Cumplimiento	4	4.3.1 Modo/Interfaz de Terapia EMG	10
2.6 Interpretación de los símbolos	4	4.3.2 Modo/interfaz de juego EMG	13
2.7 Declaración EMC	4	4.3.3 Interfaccia/modo ETS	14
3 Descripción del dispositivo	5	4.3.4 Interfaz/modo STIM	18
3.1 Contenido	5	4.4 Registro de sesiones	21
3.2 Estructura del producto	5	4.5 Apagar	23
3.3 Funciones de biofeedback	5	4.6 Después del tratamiento	23
3.4 Especificaciones técnicas	6	4.8 Reparación del producto	24
		5 Almacenamiento y eliminación	24
		6 Solución de problemas	25
		7 Garantía	25
		8 Anexo I. Declaraciones EMC del fabricante	25

1. Introducción

Gracias por adquirir el estimulador de nervios y músculos de biorretroalimentación (en adelante, dispositivo de biorretroalimentación). Consulte el Manual del usuario antes de usarlo y preste especial atención a todas las precauciones de seguridad y sígala estrictamente. Mientras tanto, el Manual del usuario debe conservarse como referencia en cualquier momento.

1.1 Abreviaturas:

- **EMG:** Electromiografía
- **ETS:** Electromiografía con estimulación evocada
- **STIM:** Estimulación

1.2 Introducción Este dispositivo de biorretroalimentación es un nuevo tipo de terapia de biorretroalimentación y dispositivo de estimulación eléctrica neuromuscular para pacientes con disfunción muscular mediante la evaluación de la adquisición de señales mioeléctricas, entrenamiento de biorretroalimentación multimedia, estimulación eléctrica activada por electromiografía, entrenamiento y tratamiento de estimulación eléctrica pasiva. Realiza un entrenamiento muscular de rutina, combinado con una terapia de estimulación eléctrica individualizada, despierta y activa los músculos, acelera la recuperación del tono y la elasticidad muscular y proporciona un buen efecto en la prevención y el tratamiento de los trastornos musculares. Las características se muestran a continuación:

- Se configuraron cuatro modos de operación (prueba EMG, juego EMG, ETS y STIM) para ayudar a los pacientes en el ejercicio.
- Adquisición independiente de señales EMG de doble canal. Los datos EMG de múltiples sitios se obtienen simultáneamente para proporcionar la base para el tratamiento.
- Salida de estimulación eléctrica de doble canal independiente, conveniente para tratar diferentes sitios o completar el tratamiento en coordinación.
- Diseño ergonómico, evita eficazmente que la sonda vaginal/anal se apague y gire para garantizar el efecto del tratamiento..

1.3 Indicaciones de uso

El dispositivo está destinado a proporcionar estimulación eléctrica y reeducación neuromuscular con el objetivo de rehabilitar los músculos debilitados del suelo pélvico, para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, de urgencia y mixta para mantener la continencia urinaria.

2. Precauciones de seguridad

Lea todo el manual de instrucciones antes de utilizar el dispositivo de biorretroalimentación. Le permitirá comprender mejor cómo funciona el producto. Si no está seguro de si una afección médica debería impedirle utilizar el dispositivo, consulte a su fisioterapeuta, osteópata o médico. Durante los días de períodos intensos, no utilice la unidad. El dispositivo de biorretroalimentación está diseñado para usarse únicamente en músculos sanos.

2.1 Contraindicaciones

El estimulador no debe utilizarse en combinación con los siguientes dispositivos médicos:

Dispositivi medici elettronici impiantati internamente, come un pacemaker, Attrezzature elettroniche di supporto vitale, come i respiratori, dispositivi medici elettronici attaccati al corpo, come gli elettrocardiografi, l'uso di questo stimolatore con altri dispositivi medici elettronici può causare un funzionamento errato di tali dispositivi,

Lo stimolatore non deve essere utilizzato sulle seguenti persone:

Dispositivos médicos electrónicos implantados internamente, como marcapasos, equipos electrónicos de soporte vital, como respiradores, dispositivos médicos electrónicos conectados al cuerpo, como electrocardiógrafos; el uso de este estimulador con otros dispositivos médicos electrónicos puede provocar que dichos dispositivos no funcionen correctamente.

El estimulador no debe utilizarse en las siguientes personas:

Mujeres embarazadas, porque no se ha establecido la seguridad de la estimulación eléctrica durante el embarazo, niños o recién nacidos, porque el dispositivo no ha sido evaluado para uso pediátrico, personas incapaces de expresar sus pensamientos o intenciones, personas con incontinencia extrauretral (fístula, uréter ectópico) , personas con incontinencia por rebosamiento debido a obstrucción del flujo de salida, personas con retención severa de orina en el tracto urinario superior, personas con

denervación periférica completa del suelo pélvico.

2.2 Precauciones

Inspeccione el estimulador antes de usarlo; el estimulador está diseñado para uso de una sola persona. No comparta con otra persona, el estimulador no debe aplicarse durante el ciclo menstrual ni durante el embarazo, si tiene sospecha o diagnóstico de una enfermedad cardíaca, debe seguir las precauciones recomendadas por su médico, si tiene sospecha o diagnóstico de epilepsia, debe seguir las precauciones recomendadas por su médico, consulte a su médico antes de usar el dispositivo después de una cirugía reciente, ya que la estimulación puede interrumpir el proceso de curación, los pacientes con prolapso total/subtotal de útero/vagina deben ser estimulados con la mayor precaución, pacientes con infecciones del tracto urinario debe estar tratado y libre de infección antes de comenzar la terapia con este dispositivo. Consulte a su médico, tenga cuidado si tiene tendencia a sangrar internamente, por ejemplo después de una lesión o fractura, si el estimulador no funciona correctamente o se siente incómodo, deje de usar el dispositivo inmediatamente, si se produce irritación del tejido, se debe iniciar el tratamiento temporalmente suspendido. Si los problemas persisten, comuníquese con su médico, apague siempre la alimentación antes de retirar o cambiar la posición, ajuste siempre la intensidad de salida a su nivel de comodidad. Si se siente incómodo, ajuste la intensidad de salida o detenga el tratamiento, no lo utilice para ningún otro fin que no sea el previsto, después del uso, limpie la parte del componente en contacto con los humanos, deseche el dispositivo, las baterías y componentes según la normativa legal aplicable. La eliminación ilegal puede causar contaminación ambiental, la vida útil del dispositivo puede variar dependiendo de la frecuencia de lavado, las condiciones vaginales y el estado de conservación, mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños, tenga cuidado con el estrangulamiento debido a cables y mangueras, en particular debido a la longitud excesiva. Mantenga la unidad fuera del alcance de los niños/mascotas. El cable del electrodo puede provocar estrangulamiento, utilice el dispositivo sólo con los accesorios recomendados por el fabricante. No realice mantenimiento o mantenimiento del dispositivo mientras el dispositivo está en uso, no puede usarlo en un entorno de oxígeno negativo, oxígeno rico, no lo use a la luz del sol, polvo intenso, dispositivos conectados al host, cargador USB, deben estar comprobado de acuerdo con los requisitos de seguridad EN 60101-1, use los electrodos y suspenda su uso cuando se produzcan alergias, no modifique el dispositivo sin el permiso del fabricante, no use el dispositivo si está dañado. El uso continuo de una unidad dañada puede causar lesiones, un rendimiento inadecuado o un peligro grave. Si tiene algún problema con su dispositivo, como la configuración, el mantenimiento o el uso, comuníquese con nuestro servicio de atención al cliente.

2.3 Advertencias

Se desconocen los efectos a largo plazo de la electroestimulación, por lo que se recomienda no utilizar el dispositivo durante periodos prolongados de forma ininterrumpida. No utilice este dispositivo para tratamiento durante la menstruación, inflamación o infecciones del tracto urinario o vaginales; los electrodos de superficie y las sondas endocavitarias son para uso en un solo paciente para evitar el riesgo de infecciones cruzadas; el estimulador no debe activarse mientras el usuario esté conectado a equipos quirúrgicos de alta frecuencia, ya que esto puede causar quemaduras en la piel debajo de los electrodos, así como problemas con el estimulador; no utilice el estimulador cerca de equipos de terapia de onda corta o microondas, ya que esto puede afectar la potencia de salida del estimulador; colocar electrodos cerca del pecho puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca; cualquier electrodo con densidad de corriente superior a 2 mA/cm² puede requerir atención especial por parte del operador; la estimulación no debe aplicarse a través de la cabeza, directamente sobre los ojos o con electrodos colocados en el pecho y la parte superior de la espalda o en el corazón; evite la estimulación transtorácica ya que la estimulación eléctrica transmitida al corazón puede causar arritmia; no se debe aplicar estimulación a los nervios del seno carotídeo, especialmente en pacientes con sensibilidad conocida al reflejo del seno carotídeo; La estimulación no debe aplicarse en el cuello o la boca. Pueden ocurrir espasmos severos de los músculos laríngeos y faríngeos y las contracciones pueden causar el cierre de las vías respiratorias o dificultad para respirar; no se debe aplicar estimulación al cerebro; la estimulación no debe aplicarse en áreas de la piel que estén infectadas, inflamadas o que tengan sarpullido; la estimulación no debe aplicarse sobre o cerca de lesiones cancerosas; evitar la estimulación transtorácica; Evite el contacto accidental entre las PIEZAS APLICADAS conectadas pero no aplicadas y otras partes conductoras, incluidas las conectadas a la tierra de protección, no realice ninguna asistencia ni mantenimiento en el dispositivo mientras esté en uso con el paciente. Mantener fuera del alcance de los niños. Tenga cuidado con el riesgo de estrangulamiento causado por cables muy largos. Mantener fuera del alcance de las mascotas. No utilice el puerto

USB para nada más que cargar su dispositivo. Mantener alejado de equipos de resonancia magnética (MRI).

NO utilice este estimulador durante las siguientes actividades:

En la bañera o ducha; mientras duermes; mientras conduce, utiliza maquinaria o durante actividades que puedan provocar contracciones musculares involuntarias y provocar accidentes.

2.4 Reacciones adversas

Se han informado irritaciones de la piel y quemaduras debajo de los parches de electrodos con el uso de estimuladores musculares mejorados. Los pacientes deben dejar de usar el dispositivo y deben consultar a un médico inmediatamente si se produce alguna reacción adverso del dispositivo.

2.5 Estándares de Cumplimiento

IEC 60601-1-2 Equipos eléctricos médicos --Parte 1: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial, IEC 60601-1: Equipos eléctricos médicos --Parte 1-2: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial --Legislación colateral : Perturbaciones electromagnéticas --Requisitos y pruebas, IEC 60601-1-11 Equipos electromédicos --Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial --Legislación colateral: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas eléctricos médicos utilizados en la asistencia sanitaria a domicilio ambiente, IEC 60601-2-10 Equipos eléctricos médicos --Parte 2-10: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de estimuladores nerviosos y musculares, IEC 60601-2-40 Equipos eléctricos médicos --Parte 2 -40: Particulares requisitos para la seguridad básica y el rendimiento esencial de electromiógrafos y equipos de respuesta evocada, ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro, ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos -Parte 10: Pruebas cutáneas irritación y sensibilización

2.6 Símbolos La información imprescindible para un uso correcto deberá indicarse mediante los símbolos correspondientes. Los siguientes símbolos pueden aparecer en el dispositivo y su etiquetado.

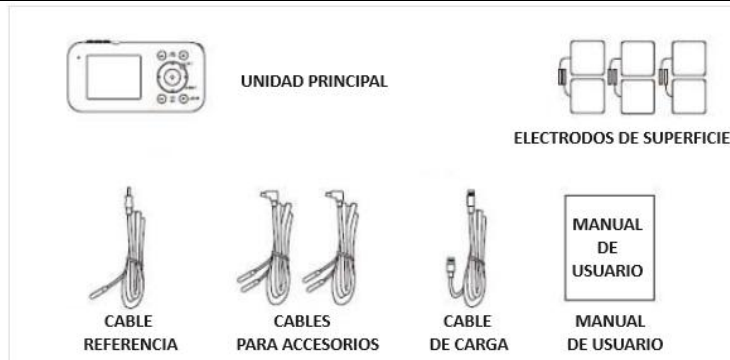
símbolo	Definición	símbolo	Definición
	Lote		Número de serie
	Productor		Fecha de producción
	Tipo de pieza aplicada BF		Atención
	Sigue las instrucciones de uso.		Mantener seco
	Marcado CE y código del Organismo Notificador		Los estimuladores neuromusculares (STIM) y ETS no son adecuados para pacientes con marcapasos y consulte a su médico.
	Representante autorizado en la C.E.		'RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos)'. Los productos de desecho deben tratarse legalmente.
	Dispositivo médico		Frágil, manipular con cuidado
	Mantener alejado de la luz solar directa		Símbolo en el paquete de transporte para indicar la posición correcta
	Dispositivo protegido de cuerpos extraños ≥ 12,5 mm y de salpicaduras verticales de agua.		Identificar un elemento que presenta riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de resonancia magnética.

2.7 Declaración EMC

Este producto requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada, y esta unidad puede verse afectada por equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles. 2) No utilice teléfonos móviles u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca de la unidad. Esto puede causar que la unidad funcione incorrectamente. 3)Atención: ¡Esta unidad ha sido probada e inspeccionada minuciosamente para garantizar un rendimiento y funcionamiento adecuados!

4) Precaución: Esta máquina no debe usarse junto a otros equipos ni apilarse con ellos y, si es necesario su uso adyacente o apilado, se debe observar el funcionamiento normal de esta máquina en la configuración en la que se utilizará. Los detalles del manual y la declaración del fabricante se encuentran al final del artículo. (Anexo I)

3. Descripción del dispositivo

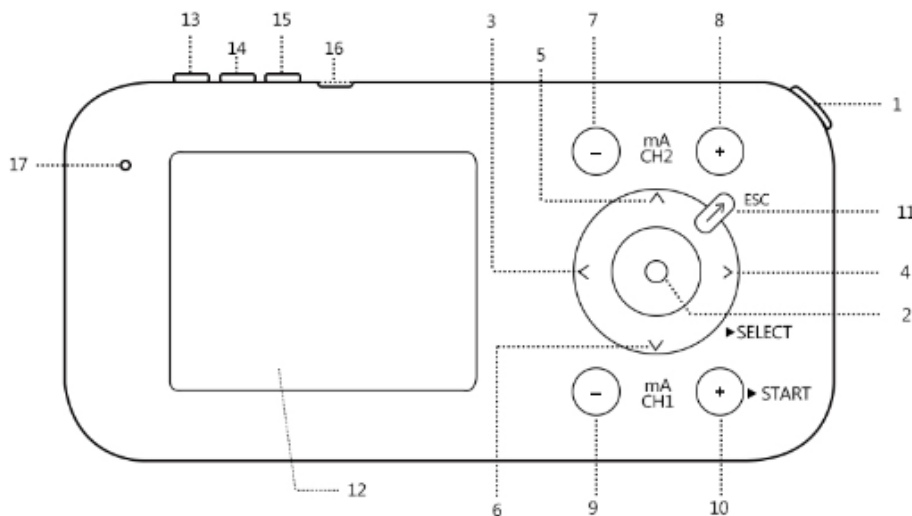


3.1 Contenido (el manual del fabricante puede contener contenidos diferentes según los países de distribución)
 Accesorios incluidos en el paquete: 1 unidad principal – 1 paquete. de 4 electrodos de superficie - 1 cable de tierra REF (negro) - 2 cables electrodo/sonda (blanco) - 1 cable USB - 1 Manual de usuario

3.2 Estructura del producto El dispositivo de biorretroalimentación consta principalmente de una unidad principal, electrodos de superficie, cables de electro/sonda y un cable USB.

3.3 Funciones de Biofeedback

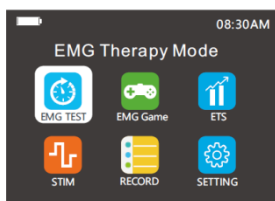
Unidad principal La unidad principal consta de una pantalla LCD y un teclado de control de dos partes. El usuario puede seleccionar el modo apropiado y otros parámetros como la intensidad, mediante los botones de control de la unidad principal, y conocer el estado de funcionamiento mediante la pantalla LCD en cualquier momento. Los detalles se describen a continuación:



Controles de teclado

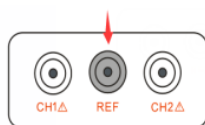
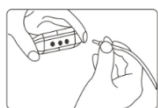
- 1) Botón ON/OFF: Mantenga presionado este botón durante dos segundos para encender y presione este botón nuevamente durante un segundo para apagar.
- 2) Botón de confirmación (botón OK)
- 3) Botón izquierdo ' < ': Se utiliza para ir a la izquierda para seleccionar el menú y cambiar los parámetros en la interfaz de configuración de parámetros.
- 4) Botón derecho ' > ': Se utiliza para ir a la derecha para seleccionar el menú y cambiar los parámetros en la interfaz de configuración de parámetros.
- 5) Botón Abajo ' v ': Se utiliza para seleccionar el menú inferior.
- 6) Botón arriba ' ^ ': Se utiliza para seleccionar el menú superior.
- 7) Botón 'CH2 mA -': se utiliza para disminuir el nivel de intensidad de la estimulación eléctrica en el canal 2.
- 8) Botón 'CH2 mA +': se utiliza para aumentar el nivel de intensidad de la estimulación eléctrica en el canal 2.

- 9) Botón 'CH1 mA -': se utiliza para disminuir el nivel de intensidad de la estimulación eléctrica en el canal 1.
- 10) Botón 'CH1 mA +': Se utiliza para aumentar el nivel de intensidad de la estimulación eléctrica en el canal 1.
- 11) Botón ESC: Se utiliza para salir del modo actual y volver a la interfaz anterior.
- 12) Pantalla de visualización: Se utiliza para mostrar información.
- 13) Puerto CH1: Se utiliza para conectar el electrodo de superficie, sonda vaginal o sonda anal.
- 14) Puerto REF: Se utiliza para conectar el electrodo de referencia.
- 15) Puerto CH2: Se utiliza para conectar el electrodo de superficie, sonda vaginal o sonda anal.
- 16) Puerto USB: Se utiliza para conectar el cable USB para cargar.
- 17) Indicador LED: Se utiliza para mostrar el estado de funcionamiento del dispositivo en modo ETS o STIM..

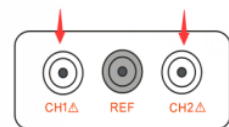


Pantalla LCD

Accesorios



Cable de tierra REF (negro) Cable de tierra REF (negro) El cable de señal REF se usa para realizar una conexión entre el electrodo adhesivo de referencia (no incluido) y el puerto REF, así como también se puede usar en el tratamiento de prueba EMG, reacción de EMG y modo ETS, en para garantizar la precisión del valor EMG. El electrodo de referencia debe aplicarse cerca del sitio de tratamiento durante su uso. Se recomienda su uso en caso de un ambiente con interferencias y/o con pacientes que interfieran con la señal (por ejemplo, pacientes con sobrepeso)



Cables adhesivos electrodo/sonda (blancos) Existen dos cables de electrodo y/o sonda: cable de canal CH1 y CH2. Se utilizan para establecer una conexión entre los componentes especificados y el puerto CH1/CH2 respectivamente, según las instrucciones de uso, para estimulación eléctrica o biorretroalimentación electromiográfica.

Cable USB Este cable se utiliza para realizar una conexión de carga entre la unidad principal y la fuente de alimentación (no incluida). Utilice un adaptador de cargador DC5V, 0,5 mA.

Otros: Carga de la batería Cárguelo primero cuando utilice el dispositivo por primera vez para garantizar un uso normal. O, cuando la batería muestra $6,8 V \pm 0,2 V$ de batería baja, el icono de la batería mostrará un cuadro rojo para recordarle al usuario que debe cargar. Cuando el voltaje de la batería es inferior a $6,2 V \pm 0,2 V$, el dispositivo se apaga automáticamente. Realice una conexión de carga entre la unidad principal y la fuente de alimentación mediante el cable USB. El adaptador de corriente no está equipado con el dispositivo y seleccione un adaptador de 5 V y 0,5 mA que haya obtenido la certificación UL o haya pasado la prueba 60601-1. No utilice el producto mientras se carga. **Detección de carga** En el proceso de salida de estimulación eléctrica, cuando su intensidad de salida es superior a 10 mA, la intensidad se reducirá directamente a 10 mA para garantizar la seguridad del usuario, si se cae un electrodo. En este momento, el ajuste de intensidad solo se puede ajustar a 10 mA como máximo; aparecerá un mensaje de caída del electrodo en la pantalla LCD.

3.4 Especificaciones técnicas del producto

Nombre del producto		Estimulador de nervios y músculos con Biofeedback	Modelo	KM530
Identificación de la versión del software		V1.3.1.0.0.01		
Especificaciones básicas de la unidad.			Rendimiento de biofeedback (adquisición de doble canal)	
Dimensiones	Unidad principal (L*W*H)	140,5x25,5x69mm	Rango de medición	0.2-2000µV

Peso (Baterías incluidas)	192g	Adquisición de EMG (bipolar/monopolar)	Bipolar
Dieta	Batería de litio recargable de 7,4 V CC/1200 mAh	escala de muestreo	3 kHz
Número de canales	2 canales	Bandas de transmisión	20Hz-500Hz
Modalidad de terapia	EMG, Juegos EMG, ETS y Estimulación	Procesamiento de señales EMG	Raíz cuadrática media (RMS)
Nivel de intensidad de salida	0-90 mA (la corriente de salida aumenta aproximadamente 1 mA por cada nivel de intensidad adicional)		
Voltaje de entrada	CC 5 V, 0,5 A.		
categoría de seguridad	Tipo BF		
Esperanza de vida esperada	3 años		
Especificaciones de salida de estimulación eléctrica		Características adicionales	
Forma de onda	Simétrica, asimétrica, bifásica, onda cuadrada.	Entorno operativo	Temperatura: 5 °C~ 40 °C- Humedad: ≤80% RH - Presión atmosférica: 70 ~ 106 kPa
Tensión máxima de salida (±10%)	47.2V@500Ω	108V@2kΩ	150V@10kΩ
Corriente de salida máxima (±10%)	94.4mA@500Ω	54mA@2kΩ	15mA@10kΩ
Duración del pulso	50~450µs		
Frecuencia	2~100Hz		
Carga neta	Por simetría, 0 µC a 500 Ω		
Carga de fase máxima	42,48 µC a 500 Ω		
Densidad de corriente máxima	6,01 mA/cm2 a 500 Ω		
Densidad de potencia máxima	02814 mW/cm2@ 500Ω		
tiempo de tratamiento	1-99 minutos		
Programas	22 ajustes preestablecidos y 3 personalizables		

4. Usando el dispositivo

4.1 Antes del tratamiento

Cargue primero cuando utilice el dispositivo Biofeedback por primera vez para garantizar el uso normal del dispositivo. Antes de aplicar los electrodos, asegúrese de que la superficie de la piel esté limpia y seca. Retire las películas protectoras de los electrodos y luego aplique los electrodos en el área especificada. Asegúrese de que los electrodos estén colocados firmemente sobre la piel y de que haya un buen contacto entre la piel y los electrodos. NOTA: Mientras se carga, el dispositivo no se puede utilizar para tratamientos. Cuando se completa la carga, el ícono de la batería se llena.

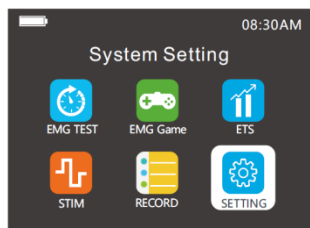
4.1.1 Verifique las siguientes condiciones antes de usar

Identificar el tipo de incontinencia:

- 1) Incontinencia urinaria de urgencia: deseo urgente de orinar con miedo a perder el control antes de llegar al baño.
- 2) Incontinencia urinaria de esfuerzo: es la pérdida de una pequeña cantidad de orina durante esfuerzos como toser, reír, sonarse la nariz, estar de pie por períodos prolongados u otros movimientos o ejercicios que aumentan la presión intraabdominal presionando la vejiga.

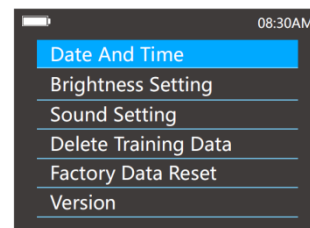
3) Incontinencia urinaria mixta: es cuando tienes ambas incontinencias descritas anteriormente.

4.1.2 Ajustes



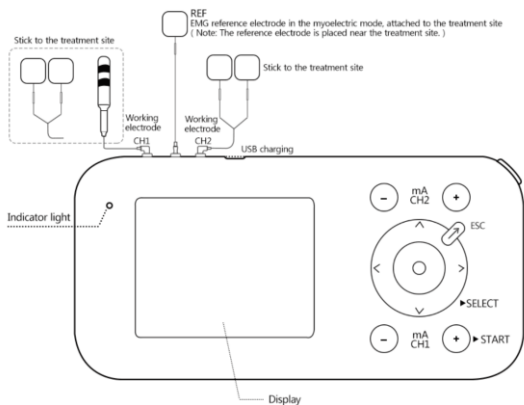
Seleccione el icono "SETTING" en el menú principal con las flechas y confirme con el botón central.

El menú de configuración contiene configuraciones de fecha y hora, brillo, sonido, borrado de memoria y restablecimiento de fábrica. Se pueden seleccionar con las teclas arriba o abajo.



Impostazioni di sistema

Opción	Captura de pantalla	Operación
Fecha y Ahora		<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione "Fecha y hora" para ingresar a la configuración de la interfaz. • Elija cambiar "Año/Mes/Día" con los botones arriba y abajo, ajuste el valor con los botones izquierdo "<" y derecho ">" . • Vaya a la opción Hora mediante el botón Abajo, seleccione "Hora/Minuto/Segundo" mediante las flechas hacia arriba y hacia abajo, ajuste el valor mediante los botones izquierdo '<' y derecho '>' .
Brillo		<ul style="list-style-type: none"> • Presione el botón de confirmación para acceder a la pantalla "Brillo", que tiene dos opciones, brillo y retroiluminación. • Cambie las opciones usando los botones arriba y abajo. • Seleccione el brillo para cambiar el nivel de luz de fondo que se puede ajustar mediante el botón izquierdo "<" y derecho ">" . de 1 a 10. La opción Retroiluminación representa la duración configurable de la retroiluminación: 5 s, 10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 y más. • Cambie el valor mediante los botones izquierdo "<" y derecho ">" . En caso de inactividad, la retroiluminación se activará automáticamente cuando se alcance el tiempo establecido, para reducir el consumo de energía.
Sonido		<ul style="list-style-type: none"> • Presione el botón de confirmación para acceder a la pantalla "Sonido" que tiene dos opciones, volumen del sonido y sonido de las teclas. • El volumen del sonido se utiliza para configurar el nivel de sonido que se puede ajustar de 1 a 10 mediante "<" y el botón derecho '>' . • El sonido de las teclas se cambia entre sí y no usando el botón izquierdo "<" y derecho ">" para activar o desactivar el sonido de las teclas.
Borrando recuerdos		<ul style="list-style-type: none"> • Pulsa el botón de confirmación para acceder a la ventana 'Eliminar datos de entrenamiento'. • Cambie presionando izquierda "<" y derecha ">" y presione el botón de confirmación 'Yes' para eliminar los registros de entrenamiento del usuario
Restablecer estación datos de fábrica		<ul style="list-style-type: none"> • Pulse el botón de confirmación para acceder a la ventana 'Restablecer datos de fábrica'. • Elija entre Sí/No usando el botón izquierdo "<" y el botón derecho '>' . <p>Al seleccionar Sí, los parámetros establecidos se restablecerán a los de fábrica, pero no se eliminarán los datos de uso del paciente.</p>



4.1.3 Conexión de electrodos y sondas (no incluidas)

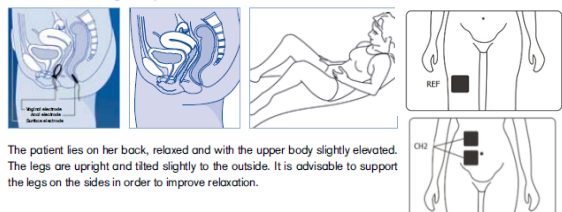
Realice una conexión entre la unidad principal y los electrodos o sonda según la siguiente figura. La conexión de electrodos específica para cada modo se explica en el apartado 4.1.3.

4.1.4 Colocación de electrodos y sondas Antes de conectar los electrodos, asegurarse de que la zona a tratar esté en buen estado, libre de lesiones y heridas, además de limpia. El dispositivo se utiliza en un ambiente independiente del individuo, el paciente puede recostarse o adoptar otra postura que le resulte cómoda. La correcta fijación de los electrodos es fundamental para un tratamiento eficaz y seguro. La ubicación de los electrodos la determina el médico o terapeuta. La siguiente ilustración muestra la ubicación de los electrodos y la sonda..

La correcta fijación de los electrodos es fundamental para un tratamiento eficaz y seguro. La ubicación de los electrodos la determina el médico o terapeuta. La siguiente ilustración muestra la ubicación de los electrodos y la sonda..

En la prueba EMG

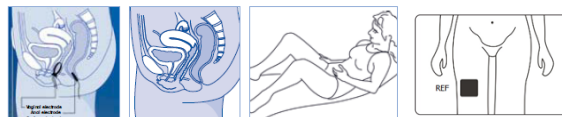
Electrode Positioning Example



The patient lies on her back, relaxed and with the upper body slightly elevated. The legs are upright and tilted slightly to the outside. It is advisable to support the legs on the sides in order to improve relaxation.

Modo de juego EMG: La colocación de los electrodos del canal CH1 es la siguiente: El paciente se encuentra tumbado boca arriba, relajado y con el torso ligeramente elevado. Las piernas están dobladas y ligeramente separadas. Se recomienda descansar las piernas para facilitar la relajación. El electrodo de referencia está colocado cerca del muslo: El canal CH2 está colocado en el abdomen o no está conectado en absoluto.

Electrode Positioning Example



The patient lies on her back, relaxed and with the upper body slightly elevated. The legs are upright and tilted slightly to the outside. It is advisable to support the legs on the sides in order to improve relaxation.

En modo ETS:

La colocación de los electrodos/sondas del canal CH1 es la siguiente: El paciente se encuentra tumbado boca arriba, relajado y con el torso ligeramente elevado. Las piernas están dobladas y ligeramente separadas. Se recomienda descansar las piernas para facilitar la relajación. El electrodo de referencia está colocado cerca del muslo: CH2 no está conectado

Electrode Positioning Example



The patient lies on her back, relaxed and with the upper body slightly elevated. The legs are upright and tilted slightly to the outside. It is advisable to support the legs on the sides in order to improve relaxation.

En modo STIM:

Durante el entrenamiento de estimulación eléctrica pélvica, los electrodos CH1 se conectan de la siguiente manera: El paciente se acuesta boca arriba, relajado y con el torso ligeramente elevado. Las piernas están dobladas y ligeramente separadas. Se recomienda descansar las piernas para facilitar la relajación.

Nota: 1. La superficie de los electrodos y la sonda debe mantenerse limpia para evitar la suciedad. 2. Los electrodos y la sonda sólo pueden ser utilizados por una persona. Sólo para usos especiales, el mismo paciente puede reutilizar los electrodos o la sonda. 3. Cuando la viscosidad de los electrodos no se pueda restaurar incluso después de limpiarlos varias veces, compre un paquete nuevo del distribuidor o fabricante. 4. La distancia recomendada entre los electrodos de trabajo no debe ser inferior a aprox. 1 cm y no debe tener una longitud superior a aprox. 10cm. 5. Cada persona reacciona de manera diferente a la estimulación eléctrica. Por tanto, la posición de los electrodos puede diferir de las posiciones estándar. Si los tratamientos no tienen éxito, consulte a su médico para saber qué técnicas de posicionamiento son mejores para usted. 6. Asegúrese de que la conexión entre los electrodos/sonda y la unidad principal sea correcta, de lo contrario podría afectar el funcionamiento del producto..



4.2 Encendido del dispositivo

Mantenga presionado el botón ON/OFF, al menos 2 segundos, para encender el dispositivo, luego ingrese a la interfaz del menú principal.

Puede elegir el modo de tratamiento apropiado para su tratamiento ingresando a la interfaz del menú principal. El funcionamiento de cada modo e interfaz se describe a continuación..

4.3 Instrucciones de funcionamiento (Introducciones de cada interfaz de menú)

Disponemos de cuatro modos de tratamiento: Terapia EMG, Juego EMG, Modo ETS y STIM:

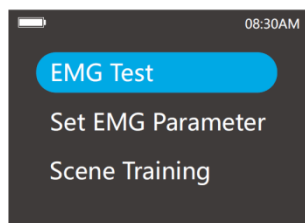
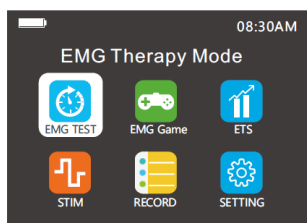
Modo	Descripción	Cómo utilizar
EMG	La EMG (biofeedback) se utiliza para ayudar a controlar los músculos del suelo pélvico y ayuda a los pacientes a evaluar la fuerza de los músculos del suelo pélvico y tener un mayor control.	Se recomienda una prueba semanal para evaluar los cambios en la fuerza de los músculos del suelo pélvico.
JUEGOS DE EMG	El uso de juegos de EMG ayuda al paciente a controlar y fortalecer los músculos del suelo pélvico. En relación con las contracciones musculares, la fuerza muscular se mide y se convierte en movimientos en la interfaz del juego que tiene seis modos de entrenamiento: explosividad, velocidad y resistencia.	Se recomienda entrenar una vez al día.
ETS	Este modo proporciona estimulación pasiva cuando se alcanza el nivel umbral mediante la contracción de los músculos del suelo pélvico. Estimula los músculos del suelo pélvico para fortalecer el sistema nervioso central de control muscular y mejorar la función muscular.	El tratamiento con ETS es especialmente importante para mejorar los músculos pélvicos y la incontinencia urinaria.
STIM	Proporciona estimulación eléctrica y utiliza corriente de baja frecuencia para estimular los músculos, nervios y vasos sanguíneos del suelo pélvico, favorece la circulación sanguínea para aumentar el suministro de sangre y oxígeno localmente a los tejidos y para la rehabilitación de los músculos débiles del suelo pélvico.	El modo de estimulación neuromuscular (STIM) tiene 22 programas preestablecidos.

4.3.1 Modo/Interfaz de terapia EMG

Explicación de uso del canal CH1, canal CH2 y canal REF:

Canal CH1: Se utiliza para conectar el parche o sonda del electrodo, que se pega en el área de tratamiento (solo para adquirir EMG, no para generar estimulación eléctrica); **Canal CH2:** se utiliza para conectar el parche de electrodo, que se pega cerca del área de tratamiento (solo para adquisición de EMG, no para generar estimulación eléctrica); **Canal REF:** Se utiliza para conectar el parche del electrodo de referencia, el cual se pega cerca de la zona a tratar (no para generar estimulación eléctrica). A continuación se muestra el ejemplo de colocación de electrodos:

Para conocer la ubicación especificada de los electrodos o la sonda, consulte la sección 4.1.3 Ubicación de los electrodos y la sonda. NOTA: El dispositivo solo informará la prueba de fuerza muscular de los músculos en la unión del canal CH1. El valor EMG mostrado por el canal CH2 es el valor EMG del área a la que está conectado el electrodo CH2 y se utiliza como referencia para el usuario. Cuando el canal CH2 no está conectado al cuerpo, este canal no está conectado a la carga en este momento, por lo que el valor EMG en la pantalla LCD puede ser grande y los datos no se utilizan como referencia. Por ejemplo, durante la evaluación de los músculos del suelo pélvico, se recopiló el valor EMG del abdomen colocando el electrodo de CH2 en la posición abdominal y usándolo como referencia para la evaluación de los músculos pélvicos de CH1. El valor de EMG abdominal recopilado de CH2 en la evaluación de los músculos del suelo pélvico de CH1 fue esencialmente consistente con el del momento de la relajación abdominal.



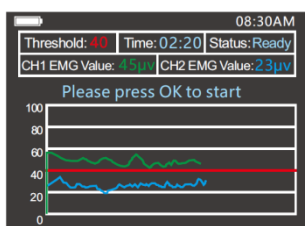
Paso 1. Seleccione el modo Terapia EMG en la interfaz principal y presione el botón confirmar para ingresar a la siguiente interfaz..

Paso 2. Configuración de los parámetros de EMG: seleccione Establecer parámetro de EMG y luego presione el botón de confirmación para configurar el parámetro de EMG. Esta interfaz muestra la tabla de configuración de parámetros de prueba de EMG, donde el blanco es el elemento no editable y el azul es el elemento editable. Utilice los botones " y " para configurar el valor del parámetro, así como los botones " y " para cambiar las opciones.

La interfaz de configuración de parámetros se describe a continuación:

Parámetro	Optar parámetro o rango	Explicación de parámetros
Valor umbral (uV)	5-2000	Configuración de umbral, el valor predeterminado es 40. El valor EMG mostrado excede este valor, lo que indica que la fuerza muscular del entrenador ha alcanzado el efecto establecido.
Umbral A/M	Automático/Manual	Modo de edición para configurar valores de umbral: manual / automático. La configuración predeterminada es Manual. En modo automático (Auto): si el valor EMG promedio de este entrenamiento es superior al umbral establecido, el siguiente umbral EMG aumenta en un 20 % del valor promedio. Si el valor EMG promedio es inferior al umbral establecido, el siguiente umbral EMG se reduce al 80 % del valor promedio. En el modo manual, el siguiente umbral de EMG no cambia con el valor de EMG de entrenamiento actual.
Biofeedback	encendido apagado	Modo de tono rápido: abajo/arriba/apagado. La configuración predeterminada es Arriba. Abajo: emite un pitido cuando la fuerza muscular está por debajo del umbral establecido. Arriba: reproduce un tono cuando la fuerza muscular está por encima del umbral establecido. Desactivado: desactiva el pitido.
Drawing Cap (uV) Valor máximo del eje de ordenadas (Y)	50-2000	Ajuste de 50 a 2000 según el valor umbral. Si el valor se establece en 40, el límite superior debe establecerse en aproximadamente 100. Si el valor umbral es 100, el límite debe ser aproximadamente 200. La curva de trazado mostrará información más detallada cuando esté cerca del valor del Drawing Cap. .

Después de completar la configuración del parámetro EMG, haga clic en el botón ESC para salir y la configuración se guarda automáticamente en este momento. **NOTA: Una vez que se cambian los parámetros, el dispositivo realizará la prueba EMG según los parámetros modificados. Por favor opere con precaución.**



Paso 3. Seleccione la prueba EMG, luego presione el botón confirmar para ingresar a la interfaz de la curva de prueba EMG. La interfaz de la curva de prueba EMG se describe a continuación: **Valor umbral:** el umbral EMG establecido se divide en modos de configuración automático y manual. El valor mostrado por el EMG excede este valor, lo que indica que la fuerza muscular del entrenador ha alcanzado el efecto establecido. **Tiempo:** El tiempo total de esta prueba EMG no incluye el tiempo de preparación. **Estado:** Preparar, esperar a que el usuario presione el botón de confirmación para ingresar a la prueba EMG; descansar, invitar al usuario a relajar los músculos; trabajo, pida al usuario que contraiga los músculos. **Valor EMG CH1:** El valor EMG del canal CH1 se muestra en tiempo real. **Valor EMG CH2:** El valor EMG del canal CH2 se muestra en tiempo real. **Drawing Cap** (valor superior del eje de ordenadas): . **Línea horizontal roja:** línea de referencia del valor umbral. **Curva verde:** la curva en tiempo real del valor de adquisición de EMG de los valores de EMG del CH1. **Curva azul:** curva de referencia del canal CH2 para el control del músculo antagonista. El trazado del canal CH2 se muestra correctamente cuando los electrodos de superficie se han aplicado a los músculos antagonistas. Si no se aplican los electrodos, el valor mostrado es insignificante. En la interfaz de EMG, según el mensaje en la pantalla, presione el botón de confirmación para iniciar la prueba. Selezionare il test EMG,

EMG Test Results			
Stage	Target	Refer uV	Test uV
Pre-rest	ARG	<4	4.3
Fast	MAX	>40	70.1
Slow	ARG	> 35	35.0
Stamina	ARG	> 30	13.7
After	ARG	<4	0.4

Paso 4. Durante la EMG, realice la acción de acuerdo con la indicación (#i.work--contraer músculos; #ii.rest--relajar músculos) en la pantalla, luego la pantalla mostrará la prueba de fuerza muscular en valores en tiempo real y curvas. Al final de la prueba, el gráfico EMG se genera automáticamente y se

muestra en forma de sistema de coordenadas.

Descripción de los datos de evaluación.

Fase	Nombre de fase	Nombre del parámetro	Valor de referencia
1	Descansar	Valor promedio	< 4µV
2	Prueba muscular rápida	Valor máximo	> 40µV
3	Prueba muscular lenta	Valor promedio	> 35µV
4	Prueba de resistencia	Valor promedio	> 30µV
5	Descanso al final de la prueba.	Valor promedio	< 4µV

Las curvas en las fases previas y posteriores al descanso deben ser lo más estables posible, así como el valor de la prueba debe ser inferior al valor de referencia. Cuanto mayor sea el valor, mayor será la parada de la curva.

cuanto más severa sea la actividad de los músculos del suelo pélvico.

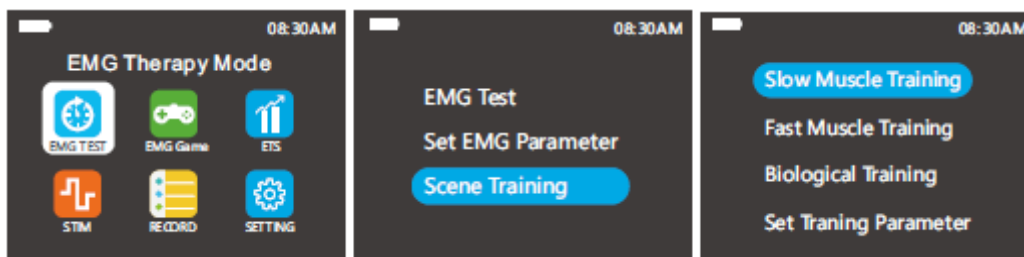
- El valor de la prueba muscular rápida debe ser lo más grande posible. Cuanto mayor sea el valor, más rápida será la fuerza de los músculos del suelo pélvico y más fuerte será la fuerza de los músculos; cuanto menor sea el valor, menor será la fuerza muscular del músculo rápido del suelo pélvico y más débil será la fuerza muscular.

- El valor medio del músculo lento se probó en la fase de músculo lento y de resistencia. Cuanto mayor sea el valor de la prueba, más fuerte será la resistencia muscular lenta y la fuerza muscular del suelo pélvico; Cuanto menor sea el valor de la prueba, más débil será la resistencia muscular lenta y la fuerza del músculo del suelo pélvico.

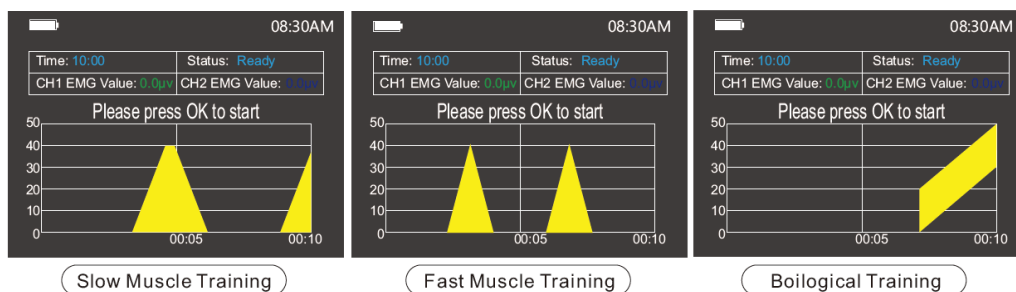
(Referencia: Revista China de Obstetricia y Ginecología, Vol. 18, Número 3, mayo de 2017, Aplicación de Glazer Evaluación de la función de los músculos del suelo pélvico posparto, escrita por Zhou Zhichun, Zhu Haiyun, Cao Hongmin)

Paso 5: entrenamiento de escena

Usando pasos: Ingrese a la interfaz de prueba EMG, seleccione Entrenamiento de escena, luego seleccione el modo deseado, contraiga y relaje los músculos de acuerdo con la pantalla y las instrucciones de voz.



Allí encontrarás entrenamiento muscular lento, entrenamiento muscular rápido y entrenamiento orgánico. Los tres modos se pueden utilizar alternativamente todos los días o seleccionarse según la condición muscular del paciente. Si la fuerza explosiva es insuficiente, seleccione Entrenamiento muscular rápido y, si la resistencia es insuficiente, seleccione Entrenamiento muscular lento.



- Entrenamiento muscular lento:** Mejorar la resistencia de la contracción muscular lenta (fibras tonificadas), para que los músculos del suelo pélvico no se cansen rápidamente.
- Entrenamiento muscular rápido:** mejora la fuerza explosiva de la contracción muscular rápida (fibras fásicas) y fortalece la fuerza de contracción del músculo del suelo pélvico.
- Entrenamiento biológico:** recoge las señales de contracción de los músculos del suelo pélvico, amplifica las señales, hace que el

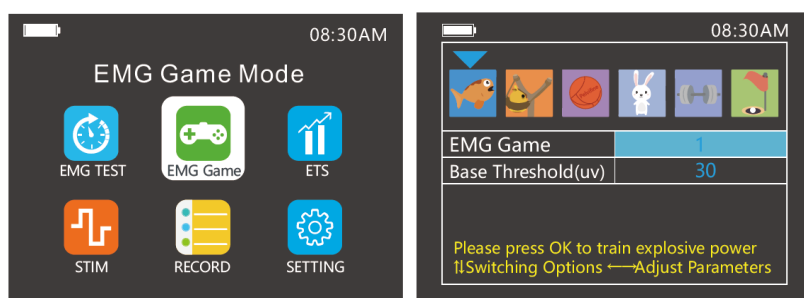
suelo pélvico se contraiga, tiene como objetivo ejercitar la contracción de los músculos del suelo pélvico y forma un reflejo condicionado mediante entrenamiento repetido.

4.3.2 Juego EMG

Explicación de la conexión del electrodo:

- Canal CH1: se utiliza para conectar el electrodo de superficie o la sonda (sólo para adquisición de EMG, no para proporcionar estimulación eléctrica);
- Canal CH2: este puerto no se utiliza para este modo;
- Canal REF: se utiliza para conectar el electrodo de referencia, debe colocarse en una superficie ósea cerca del área de tratamiento (por ejemplo, cresta ilíaca);

Paso 1. Seleccione el modo Juego EMG en la interfaz principal y presione el botón confirmar para ingresar a la siguiente interfaz.



- **EMG play** es un ejercicio activo destinado a contraer los músculos del área de tratamiento. El dispositivo mostrará el estado del entrenamiento del usuario en el modo de juego elegido, haciendo que el ejercicio sea más interesante. Durante este entrenamiento no se genera estimulación eléctrica.
- **El juego EMG** incluye seis tipos de juegos de entrenamiento, como se muestra en el paso no. 3.

Paso 2. Establecer el parámetro

- Utilice los botones '<' y '>' para elegir el juego cuyos parámetros necesitará configurar.
- Utilice '^' y 'v' para configurar el umbral base, luego los botones '<' y '>' para configurar el parámetro del juego.

NOTA: Los parámetros del juego se pueden configurar según las necesidades del usuario consultando la siguiente tabla.

La interfaz de configuración de parámetros se describe a continuación::

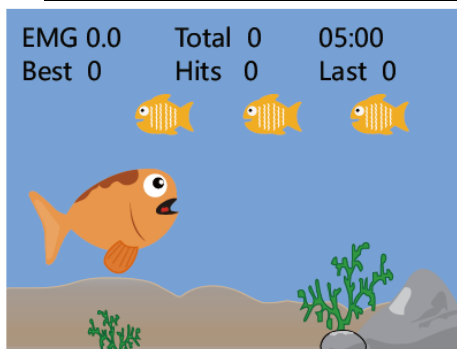
Nombre del parámetro	Rango de opción del parámetro	Explicación del parámetro
Umbral base μV	1-1000	El umbral básico es la fuerza muscular inicial del primer nivel del juego. El rango de configuración recomendado es 1-1000uv.

- Una vez que termine de configurar los parámetros del juego EMG, haga clic en el botón ESC para salir; la configuración se guarda automáticamente.

NOTA: Una vez que se cambian los parámetros, el dispositivo ejecutará el juego EMG según los parámetros modificados. Por favor opere con precaución.

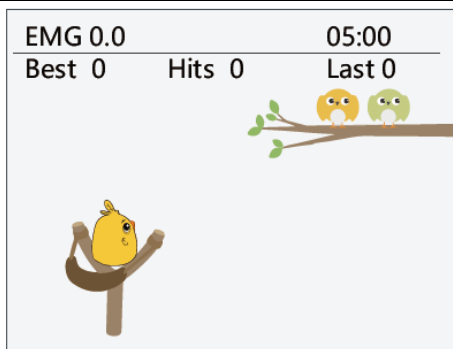
Paso 3. Seleccione los juegos de entrenamiento según las necesidades del usuario y presione el botón confirmar para ingresar al juego.

- Se utilizan seis tipos de métodos de entrenamiento de juegos de retroalimentación EMG para la fuerza explosiva y la resistencia muscular.



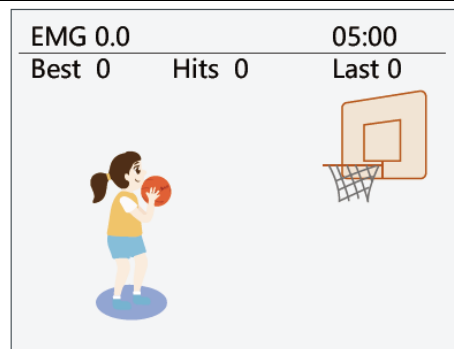
Big Fish

Training explosive power



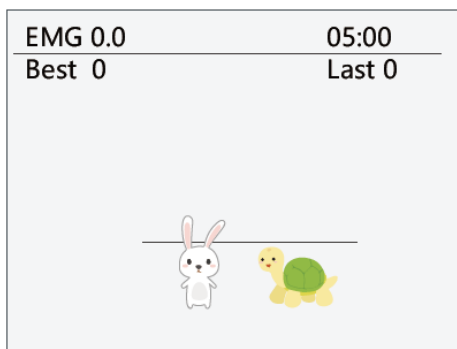
Angry Bird

Training explosive power

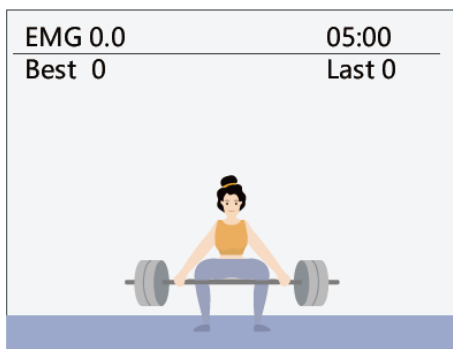


Shoot

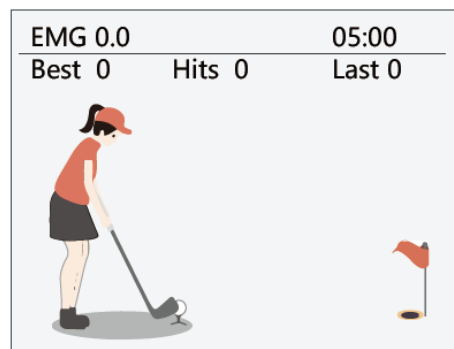
Training explosive power



Race



Weightlifting



Golf

Reglas de entrenamiento del juego de retroalimentación EMG: conecte el dispositivo a los electrodos de superficie o la sonda, elija el juego, si el valor EMG es mayor que el umbral establecido, el juego continuará y finalmente será felicitado por pasar la prueba.

4.3.3 ETS

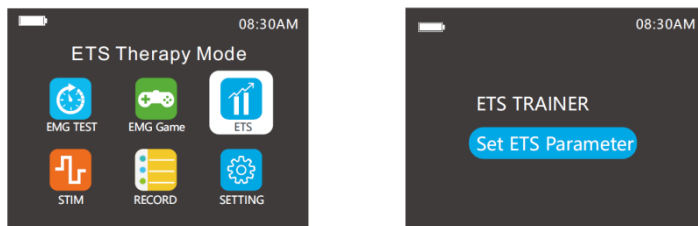
Explicación de la conexión del electrodo:

- Canal CH1: se utiliza para conectar el electrodo de superficie o sonda (no sólo para la adquisición de EMG, sino también para generar estimulación eléctrica cuando el valor de EMG alcanza el umbral establecido);
- Canal CH2: se utiliza para conectar el electrodo de superficie (no sólo para la adquisición de EMG, sino también para la generación de estimulación eléctrica cuando el valor de EMG alcanza el umbral establecido);
- Canal REF: se utiliza para conectar el electrodo de referencia, debe colocarse en una superficie ósea cercana al área de tratamiento (por ejemplo, cresta ilíaca). Para la ubicación de los electrodos o sonda, consultar la sección 4.1.3 Ubicación de electrodos y sonda.

NOTA:

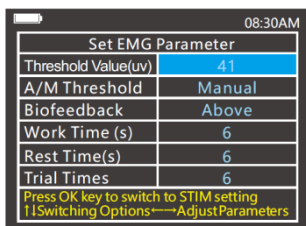
- El dispositivo sólo informará la prueba de fuerza muscular en el canal CH1. El valor EMG mostrado por el canal CH2 es el valor EMG del área muscular donde están conectados los electrodos de superficie. El canal CH2 se puede conectar a electrodos de superficie en el abdomen para comprobar si los músculos del suelo pélvico están entrenados correctamente (muchos pacientes contraen los músculos abdominales en lugar de los músculos del suelo pélvico). El significado es que el valor de CH2 se toma como referencia durante el entrenamiento de los músculos del suelo pélvico, mientras que los músculos abdominales deben permanecer en un estado relajado durante el ejercicio y, por lo tanto, el valor de CH2 debe ser sustancialmente consistente con el estado de relajación de los músculos abdominales. músculos.
- Cuando el canal CH2 no está conectado, el valor de EMG en la pantalla LCD puede fluctuar y los datos no se utilizarán como referencia válida.

Paso 1. Seleccione la terapia ETS en la interfaz principal y presione el botón confirmar para ingresar a la siguiente interfaz..



Paso 2. Configure el parámetro ETS

- Seleccione Establecer parámetro ETS, haga clic en el botón confirmar y luego ingrese la configuración de la interfaz.
- La interfaz está dividida en dos niveles. El primer nivel es la configuración de los parámetros EMG. Los parámetros predeterminados son los siguientes:



- Utilice los botones '<' y '>' para configurar el valor del parámetro, así como los botones '^' y 'v' para cambiar las opciones.

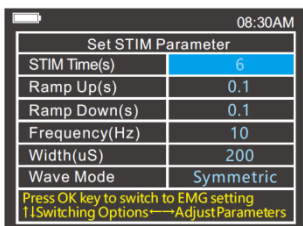
NOTA: Los parámetros se pueden configurar según las necesidades del usuario consultando la siguiente tabla.

- La interfaz de configuración de parámetros se describe a continuación

Nombre del parámetro	Rango de opción del parámetro	Explicación del parámetro
Umbral básico µV	5-2000	<ul style="list-style-type: none"> • Exceder este valor indica que se cumplen los requisitos del ETS y el ETS proporcionará estimulación al músculo. • Por debajo de este valor no se cumplen los requisitos y no habrá estimulación eléctrica. • Cuando el valor EMG mostrado supere este valor umbral, habrá un comentario de voz: 'Bueno'. El valor de umbral predeterminado es 40.
Umbral A/M	Manual / Auto	<ul style="list-style-type: none"> • Cambiar el modo de configuración del valor umbral: manual / automático. • En el modo Automático (Auto), el valor umbral para el siguiente 'Tiempo de trabajo' es el 80% del valor de fuerza muscular promedio para este 'Tiempo de trabajo'. Si configuramos el valor umbral en 40uV, el valor umbral para el primer "Tiempo de Trabajo" será 40uV; Durante el primer "Tiempo de Trabajo", si el valor promedio de la fuerza muscular es 30uV, entonces el siguiente valor umbral será 30*80%=24uV. Cuanto mayor sea el valor promedio de fuerza muscular indicado porque mayor será la contracción muscular, por lo tanto mayor será el valor umbral posterior. Cuanto menor sea el promedio del valor de fuerza muscular indicado es porque menor será la fuerza de contracción, por lo tanto, menor será el valor umbral posterior. El resultado del valor de intensidad de estimulación eléctrica se puede cambiar en referencia al umbral de EMG. Cuando el umbral EMG es alto, la intensidad de la estimulación también se puede aumentar adecuadamente. • En modo manual, el valor umbral no cambia durante el STE. Si establecemos el valor umbral en 40uV, este siempre seguirá siendo 40uV. • La configuración predeterminada es Manual.
Biofeedback	Arriba/	<ul style="list-style-type: none"> • Modo de sonido de retroalimentación: Arriba /desactivado.

Nombre del parámetro	Rango de opción del parámetro	Explicación del parámetro
	desactivado	<ul style="list-style-type: none"> • Arriba: reproduce un tono cuando la fuerza muscular está por encima del umbral establecido. • desactivado: desactiva la señal acústica. La configuración predeterminada es Arriba.
Tiempo de trabajo (s)	2-99	Tiempo de trabajo de contracción. El valor predeterminado es 6
Tiempo de descanso (s)	2-99	Tiempo de descanso y relajación. El valor predeterminado es 6
Número de pruebas (número de ciclos)	2-99	Durante el entrenamiento ETS, un tiempo de trabajo de EMG y un tiempo de descanso se cuentan como un ciclo, y el tiempo total es la suma del tiempo de trabajo y el tiempo de descanso en múltiples ciclos. Si se activa la estimulación muscular eléctrica, no se cuenta en el tiempo total.

• Los usuarios pueden realizar pruebas de EMG a través de umbrales preestablecidos o establecidos manualmente. Cuando el valor de contracción de los músculos del suelo alcance el umbral, se escuchará un mensaje de voz y se realizará la estimulación STIM. Si no se alcanza el valor, no habrá alerta de voz ni estimulación. Al mismo tiempo, cuando el usuario establece el 'Umbral automático', cuanto mayor sea el umbral del valor promedio de la fuerza muscular, cuanto más fuerte sea la contracción muscular, mayor será el siguiente valor umbral. Cuanto menor sea el valor medio de la fuerza muscular y, por tanto, cuanto más débil sea la contracción muscular, menor será el umbral posterior. El valor de intensidad de salida de la estimulación eléctrica se puede cambiar con referencia al valor umbral de EMG. Cuando el valor umbral de EMG es mayor, la intensidad de la salida de estimulación se puede aumentar adecuadamente. Si el parámetro está configurado en 'modo manual', el umbral permanecerá igual hasta el final del tiempo de estimulación.



• Después de configurar los parámetros de EMG, presione el botón de confirmación (tecla OK) para pasar a la configuración de MARCAPASOS. Los parámetros predeterminados son los siguientes:

- Utilice los botones '<' y '>' para configurar el valor del parámetro, así como los botones '^' y 'v' para cambiar las opciones.

NOTA: Los parámetros se pueden configurar según las necesidades del usuario consultando la siguiente tabla.

• La interfaz de configuración de parámetros se describe a continuación:

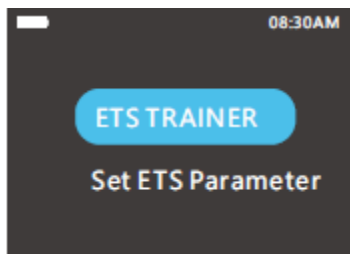
Nombre del parámetro	Rango de opción del parámetro	Explicación del parámetro
Frecuencia (Hz)	2-100	Tasa de estimulación, el valor base es 10
Ancho de pulso (µV)	50-450	Ancho de pulso, el valor básico es 200
Forma de onda	Simétrico/A simétrico	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo de forma de onda: simétrica/asimétrica. • La salida del pulso en el modo simétrico es bifásica y la salida de la estimulación eléctrica generada es muy fuerte. • La salida del pulso en el modo asimétrico es bifásica y la salida de la estimulación eléctrica generada es relativamente débil. • En el mismo programa y con la misma intensidad de corriente, la intensidad de la onda simétrica es mucho mayor que la de la onda asimétrica. • La configuración predeterminada es Simétrica.

• Se realizaron ajustes de parámetros específicos en los 22 programas de estimulación STIM. Verifique la frecuencia y el ancho del

pulso de los 22 modos de estimulación STIM para seleccionarlos (consulte 4.3.4 Tabla de interfaz STIM para obtener más detalles). Una vez que haya completado la configuración del parámetro STIM, haga clic en el botón ESC para salir y la configuración se guardará automáticamente.

NOTA: Una vez modificados los parámetros, el dispositivo realizará la Prueba ETS según los parámetros modificados. Por favor opere con precaución.

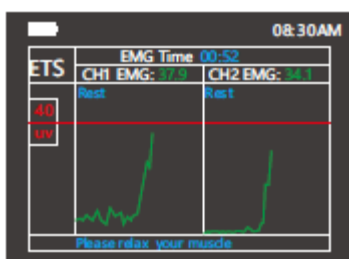
Paso 1. Seleccione la prueba ETS en la interfaz de terapia ETS.



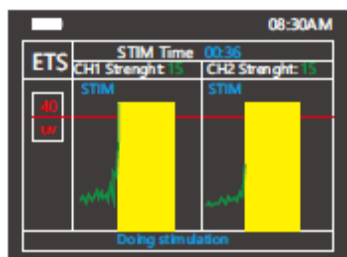
Después de seleccionar la prueba ETS, contraiga los músculos del área de tratamiento según las instrucciones. El dispositivo detectará automáticamente el valor EMG de CH1. Cuando el valor EMG alcanza el umbral establecido, se inicia la estimulación eléctrica. Es una combinación de tratamiento activo y pasivo, que aumenta la capacidad de autocontracción del paciente.

NOTA: Cuando active el comando de contracción, la estimulación eléctrica no se activará inmediatamente.

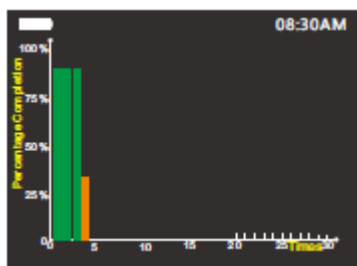
La interfaz de prueba ETS se muestra a continuación:



- Umbral: establece el valor del umbral;
- Hora: hora de entrenamiento actual;
- Valor EMG: valor EMG CH1 y CH2 actualmente detectados;
- Estado: Indica el estado actual del entrenamiento. El estado de entrenamiento se divide en 4 tipos: Listo, Descanso, Trabajo y Estimulación Eléctrica. Cuando el valor EMG mostrado alcanza el valor umbral establecido, se iniciará la estimulación eléctrica y la interfaz se muestra a continuación:



Cuando se administra estimulación eléctrica, el indicador LED se enciende. Al final de la prueba se muestra un gráfico de entrenamiento que muestra las últimas 30 grabaciones..

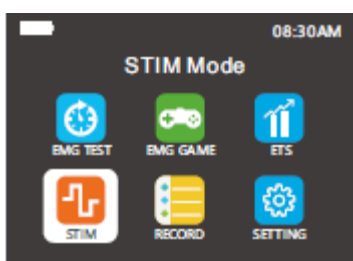


4.3.4 STIM

Explicación de la conexión del electrodo:

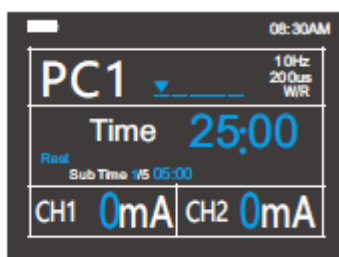
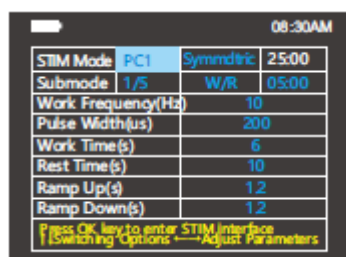
- Canal CH1: Se utiliza para conectar la sonda o electrodos de superficie (para generar estimulación eléctrica);
- Canal CH2: no conectado, o conectado a una sonda de 2 canales u otros electrodos de superficie.
- Canal REF: no conectado.
- Consulte la sección 4.1.4 para ver el diagrama de colocación de los electrodos STIM.

Paso 1. Seleccione STIM en la interfaz principal y presione el botón confirmar para ingresar a la siguiente interfaz.



Paso 2. Configuración de los parámetros del PACER

- Esta interfaz muestra la tabla de configuración de parámetros de STIM, donde el blanco es el elemento inmutable y el azul es el elemento editable. P01 a P22 son programas fijos. En estos programas puede seleccionar formas de onda simétricas o asimétricas. PC1, PC2 y PC3 se pueden programar individualmente. Todas las configuraciones se pueden personalizar en estos programas.
- Utilice los botones '<' y '>' para cambiar programas o configurar el valor del parámetro, así como los botones '^' y 'v' para cambiar opciones. Presione el botón OK para acceder al programa. La intensidad de cada programa se puede ajustar. El ajuste de intensidad se define en mA. Utilice las teclas +/- asociadas al canal utilizado para ajustar la intensidad (mA).
- La interfaz de configuración de parámetros se describe a continuación:



- Per i programmi da P01 a P22:

Nombre del parámetro	Explicación del parámetro.
STIM	P01 – P22
Simétrico / Asimétrico	<ul style="list-style-type: none"> • Forma de onda: simétrica/asimétrica • La forma de onda en modo simétrico es bifásica y fuerte • La forma de onda en el modo asimétrico es bifásica y suave

- A continuación se detallan los parámetros de cada programa:

Modello: KM530B							
Programas	Nombre de pila	Frecuencia (Hz)	Amplitud Pulso (µs)	Tiempo Trabajo (s)	Tiempo Descanso (s)	Tiempo Fase (min)	Tempo Total (min)
P01	Incontinencia de urgencia	10	240	6	8	-	25
P02	Frecuencia	10	250	6	10		
P03	Vejiga hiperactiva	10	220	Continua	0	-	25
P04	Regeneración de los nervios sensoriales	20	220	6	8	-	4
P05	Incontinencia de esfuerzo	35	250	6	10	-	20
P06	Incontinencia de esfuerzo	35	250	6	15	-	20
P07.1	Incontinencia de esfuerzo	35	300	6	9	-	45
P07.2		20	300	Continua	0	10	
P08	Capacitación	35	450	7	9	-	30
P09.1	Incontinencia mixta	10	240	5	7	10	25
P09.2		35	220	5	8	10	
P09.3		10	200	5	8	5	
P10.1	Regeneración de los nervios sensoriales	4	240	6	8	5	35
P10.2		10	300	6	8	10	
P10.3		15	280	6	8	5	
P10.4		40	270	5	8	10	
P10.5		10	200	5	8	5	
P11	Reafirmante vaginal	35	220	6	12	-	20
P12.1	entrenamiento pélvico	4	250	6	7	5	35
P12.2		10	220	6	9	6	
P12.3		20	220	7	7	6	
P12.4		35	200	6	10	6	
P12.5		10	220	6	8	5	
P13.1	entrenamiento pélvico	4	260	Continuo	0	4	14
P13.2		10	300	6	8	5	
P13.3		35	300	6	8	5	
P14.1	Resistencia	4	240	6	7	5	30
P14.2		10	300	8	7	10	
P14.3		20	300	7	7	10	
P14.4		35	240	7	7	5	
P15.1	mantenimiento pélvico	4	220	6	8	5	24
P15.2		10	240	6	8	5	
P15.3		20	240	6	8	5	
P15.4		35	220	5	8	5	
P15.5		10	200	5	8	4	

P16.1	Post Partum	4	200	5	10	4	28
P16.2		10	200	5	10	10	
P16.3		20	200	5	12	5	
P16.4		35	200	5	12	5	
P16.5		20	200	5	10	4	
P17.1	Post histerectomía	4	220	6	8	5	25
P17.2		10	220	5	9	10	
P17.3		35	220	5	10	5	
P17.4		10	220	5	8	5	
P18	Cistocele, Prolapso	10	220	5	8	-	25
P19.1	Falta de sensibilidad	4	240	Continua	0	4	23
P19.2		40	300	8	8	10	
P19.3		50	240	Continua	0	4	
P19.4		10	200	6	8	4	
P20.1	Dolor pélvico	3	200	Continua	0	20	30
P20.2		10	200	Continua	0	10	
P21.1	Falta de sensibilidad	3	250	4	4	3	25
P21.2		10	250	4	4	10	
P21.3		20	250	4	4	5	
P21.4		30	200	4	6	4	
P21.5		40	200	4	6	3	
P22	relajación pélvica	2	220	6	10	-	20
PC1-PC3	programas configurables	2-100	50-450	2-99	2-99	-	1-99

Nota: Los programas PC1, PC2 y PC3 son programas personalizables. Establezca los parámetros según las instrucciones del terapeuta.

Proceso de personalización:

Paso 1. Seleccione el modo STIM en la interfaz principal y presione el botón confirmar para ingresar a la siguiente interfaz.

Paso 2. Configure el parámetro PACE

- Seleccione PC1-PC3 en la opción Modo STIM para comenzar a personalizar su configuración. Esta interfaz muestra la tabla de configuración de parámetros del modo STIM, en la que el blanco no se puede cambiar y el elemento azul se puede cambiar.

- Utilice los botones '<' y '>' para configurar el valor del parámetro, así como los botones '^' y 'v' para cambiar las opciones.

NOTA: El parámetro debe configurarse únicamente bajo la dirección de médicos y profesionales.

El rango de configuraciones de parámetros personalizados es el siguiente:

Opción de parámetro	Explicación del parámetro
Simétrico / Asimétrico	<ul style="list-style-type: none"> • Forma de onda: simétrica/asimétrica • La forma de onda en modo simétrico es bifásica y fuerte • La forma de onda en el modo asimétrico es bifásica y suave
Etapas	Indica el submodo (fase) del programa. Un modo secundario es un nivel de configuraciones dentro de un solo programa que permite al entrenador usar diferentes configuraciones en el mismo programa. Si la pantalla muestra que el submodo es 1/5: esto indica que este programa tiene 5 subetapas y la subetapa actual es 1; Si la pantalla muestra que el modo secundario es 2/5: Esto indica que este programa está en la etapa secundaria 2.
Trabajo/Descanso/	Si elegimos W/R (Trabajo/Descanso), la estimulación eléctrica se emitirá durante un periodo de tiempo determinado y luego dejará de emitirse durante un cierto período de tiempo, de forma repetida. Si elegimos Cont (Continuar), la estimulación eléctrica no tendrá periodo de descanso.
Continuo	Período de tiempo de la actual fase secundaria; configurable de 01:00 a 95:00 minutos
10:00	Frecuencia actual de la fase secundaria; configurable de 2 a 100
Frecuencia de trabajo (Hz)	Ancho de pulso de fase secundaria actual; configurable de 50 a 450
Amplitud del pulso (µs)	Cuando la fase secundaria está configurada en W/R (trabajo/descanso), este parámetro representará la cantidad de tiempo que se entrega la corriente, que oscila entre 2 y 99 segundos.
Tiempo de trabajo	Cuando la fase secundaria está configurada en W/R (trabajo/descanso), este parámetro representará la cantidad de tiempo que el suministro de energía está en pausa, oscilando entre 2 y 99 segundos
tiempo de descanso	Cuando la fase secundaria está configurada en W/R (trabajo/reposo), este parámetro establece el tiempo en segundos que tardará la corriente en alcanzar desde 0 hasta el último mA configurado. El rango de valores es de 0,1 a 9,9 segundos.
Aumento(s)	Cuando la fase secundaria está configurada en W/R (trabajo/reposo), este parámetro establece el tiempo en segundos que tardará la corriente en llegar desde el último mA establecido en 0. El rango de valores es de 0,1 a 9,9 segundos.

- Una vez completada la configuración del parámetro STIM, haga clic en el botón ESC para salir y se completará la configuración. y se guarda automáticamente.

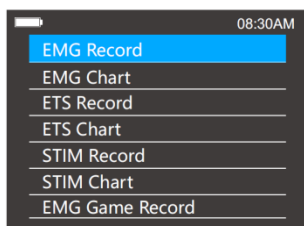
NOTA: Una vez que se cambian los parámetros, el dispositivo realizará la terapia STIM de acuerdo con los parámetros modificados. Por favor opere con precaución.

4.4 Registro de sesiones

• En la interfaz principal, seleccione 'REGISTRO', luego haga clic en el botón confirmar para ingresar a la interfaz de registro.

NOTA: Los programas que no se hayan completado no se grabarán.

Registros EMG



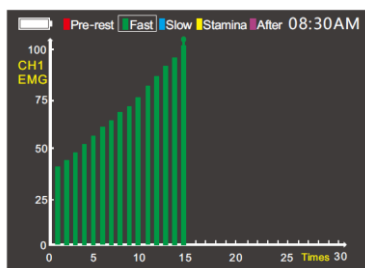
• In the EMG record interface

Stage	Target	Refer μV	Test μV
Pre-rest	ARG	<4	4.8
Fast	MAX	>40	70.1
Slow	ARG	>35	36.0
Stamina	ARG	>30	13.7
After	ARG	<4	0.4

1/5

Verá la fecha de su último entrenamiento de EMG en la parte superior de la pantalla. Es posible acceder a los resultados de las últimas 30 pruebas EMG utilizando los botones “^” y “v”. La grabación superior es la última prueba realizada. Si hay más de 30 registros, el último registro reemplazará al último registro. El valor rojo indica que no se cumple el estándar requerido. El valor verde cumple con el estándar.

• In the EMG chart interface



Aparecerá un gráfico de coordenadas bidimensional. La línea inferior, o eje X, representa el número de ensayos registrados; el eje lateral, o Y, representa el valor EMG medido. Los valores de las 5 fases del test EMG (Reposo Inicial, Contracción Rápida, Resistencia de Contracción Lenta, Resistencia y Reposo Final) quedarán registrados y podrán visualizarse en 5 páginas. 5 colores distinguen 5 fases de prueba, los colores de las barras están etiquetados en la parte superior de la pantalla. Rojo: Pre-descanso, Verde: Fuerza muscular de contracción rápida, Azul: Resistencia muscular de contracción lenta, Amarillo: Resistencia, Púrpura: Tensión muscular post-ejercicio. El gráfico puede reflejar más vívidamente los resultados de la prueba EMG y

representar la tendencia a lo largo del tiempo. Utilice los botones '<' y '>' para seleccionar y ver registros de prueba de diferentes fases. Nota: Durante las pruebas normales, los valores durante las fases Pre-descanso y Después deben ser inferiores a 50 μv . Los valores deben ser inferiores a 100 μv . Por lo tanto limitaremos el valor máximo en la fase Pre-reposo y Después en el icono de grabación a 50 μv y el valor máximo en las otras fases a 100 μv . Si el valor de la prueba excede el límite máximo, el gráfico de barras solo mostrará el valor máximo de 50 o 100 μv y aparecerá una flecha en la parte superior para marcar. Si el valor excede el límite máximo, los resultados pueden ser inexactos. Por favor, no los utilices como referencia ni repitas la prueba..

Registros ETS

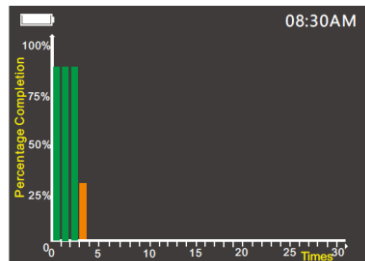
• In the ETS Record interface

Date	Proportion
2022-05-16 12:46	50.0%
2022-06-12 12:40	20.3%
2022-06-20 13:20	60.0%
2022-07-06 13:10	50.6%
2022-07-08 14:12	40.0%
2022-08-19 15:40	100%

1/1

En los registros ETS, el cálculo porcentual: el denominador es el número de veces que se reclutan los músculos durante una fase de trabajo y descanso, y el numerador es el número de veces que se activa la estimulación eléctrica (cuando los músculos son débiles en fuerza y control, la contracción no supere el umbral establecido y no se haya activado la estimulación eléctrica). El porcentaje representa la fuerza muscular y la capacidad de control. Cuanto mayor sea el porcentaje, más fuerte será la fuerza muscular y la capacidad de control. Se registra la fecha del tratamiento ETS y el porcentaje del número de estimulaciones eléctricas activadas en cada terapia. Se pueden grabar hasta 30 registros. El récord más alto es el último realizado. Si hay más de 30 registros, el último registro reemplazará l'ultima registrazione.

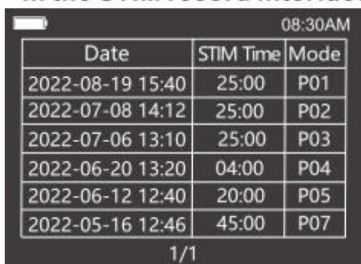
• In the ETS Chart interface



Aparecerá un gráfico bidimensional. El eje X inferior representa el número de ensayos; el eje Y lateral representa el porcentaje de veces que se activó la estimulación en cada sesión de terapia. Los gráficos de barras con más del 50% de los tiempos de estimulación eléctrica activados serán de color verde y los que tengan menos del 50% serán de color naranja.

Registros STIM

• In the STIM record interface

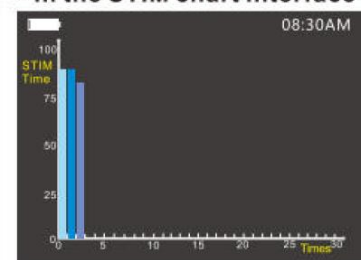


Date	STIM Time	Mode
2022-08-19 15:40	25:00	P01
2022-07-08 14:12	25:00	P02
2022-07-06 13:10	25:00	P03
2022-06-20 13:20	04:00	P04
2022-06-12 12:40	20:00	P05
2022-05-16 12:46	45:00	P07

1/1

Se registran fechas, horas y más. Se pueden registrar hasta 30 pruebas. El último en la parte superior es también el último ejecutado. Si se realizan más de 30 pruebas, la última sustituye a la anterior.

• In the STIM chart interface



Aparecerá un gráfico bidimensional. El eje X inferior representa el número de ensayos; el eje Y lateral representa el tiempo de estimulación eléctrica. El color de las barras representa únicamente la diferenciación de los intervalos y no tiene ningún otro significado..

4.5 Apagar el dispositivo

- Una vez completado el tratamiento, presione y mantenga presionado el botón ON/OFF durante 2 segundos para apagar el dispositivo.
- Luego retire todos los accesorios conectados a la unidad principal.

NOTA: No tire de los cables, esto podría dañar los accesorios.

4.6 Después del tratamiento

El usuario puede limpiar y mantener el dispositivo según las siguientes instrucciones:

Unidad principal

- Primero asegúrese de apagar el dispositivo y desconectar todos los accesorios de la unidad principal antes de limpiarlo.
- Antes y después, limpie la superficie de la unidad principal con un paño húmedo o un algodón empapado en alcohol al 75% antes y después del tratamiento.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No lo almacene en un lugar expuesto a la luz solar directa, altas temperaturas o humedad.
- Guárdelo en un lugar seco y ventilado.
- No desmonte, repare ni modifique este producto sin el permiso del fabricante, ya que puede provocar un accidente o un mal funcionamiento.
- Para evitar la contaminación ambiental, no deseche el dispositivo cuando sea necesario desecharlo. Deséchelo de acuerdo con los requisitos locales de protección ambiental.
- La vida útil de la unidad principal es de 3 años..

Batería integrada

- El dispositivo funciona con una batería de litio recargable incorporada de CC de 7,4 V/1200 mAh.
- Cuando el voltaje de la batería es demasiado bajo, el icono de la batería se volverá rojo. Por favor suba a tiempo.
- Después de la indicación de carga de la batería, se necesitan aproximadamente 2 horas para cargarse completamente cada vez. Después de cargarse completamente, se puede utilizar de forma continua durante aproximadamente 6 horas.
- Para garantizar el rendimiento de la batería, cuando el producto no se utilice con regularidad, cárguelo una vez cada 1 o 2 meses.
- La batería del producto está incorporada; cuando deseche el producto, deseche la batería de acuerdo con las regulaciones ambientales locales.

- La batería recargable incorporada no debe desmontarse ni sustituirse sin autorización. Si necesita reemplazar la batería, contáctenos.

Cables

- Todos los cables deben manipularse con cuidado y no tirar con fuerza, lo que podría comprometer el funcionamiento del dispositivo.
- Revise los cables antes del tratamiento para evitar que se aflojen o dañen.
- Evite tirar o torcer el cable.
- La vida media del cable es de aproximadamente 24 meses.
- Guarde los cables con cuidado después de cada uso.
- El cable USB es un cable micro-USB universal, conecte el cargador DC 5V/0.5A.
- Deseche los cables de acuerdo con los requisitos locales de protección ambiental.

Electrodos adhesivos

- El electrodo debe estar en completo contacto con la piel.
- No utilizar en más de una persona. Reemplácelo si no hay adherencia o daño.

La duración promedio es de 50 veces (30 minutos cada vez) si se mantiene con cuidado. La duración se reduce en presencia de lociones, aceite, suciedad y cabello, el número de veces utilizado y el poder de la electroestimulación.

- Evite tocar el lado adhesivo de los electrodos con las manos.
- Asegúrate de que la piel sobre la que los apliques esté limpia, seca y libre de lesiones.
- No limpie los electrodos con un pañuelo o paño.
- Para evitar la contaminación ambiental, deseche los accesorios de acuerdo con las regulaciones y requisitos locales de protección ambiental.

4.8 Reparación del producto

Si el producto necesita reparación, envíelo de vuelta a su distribuidor local. No desmonte ni repare el producto sin autorización. KONMED proporcionará el diagrama de cableado y la guía de calibración, la lista de piezas y otra información necesaria al personal de servicio.

5. Almacenamiento y eliminación

5.1 Conservación

- Guárdelo en un lugar limpio y seco. Le recomendamos que guarde su dispositivo y sus accesorios en el embalaje original.
- Guarde el dispositivo en un lugar fuera del alcance de los niños.
- No desmonte el dispositivo sin autorización.
- Si no utiliza el dispositivo durante mucho tiempo, cárguelo una vez cada 1 o 2 meses.
- No lo desmonte para realizar reparaciones sin previo aviso; de lo contrario, la garantía podría quedar anulada.

5.2 Eliminación



NO deseche el dispositivo con la basura doméstica normal al final de su vida útil. Las baterías de litio requieren una eliminación especial. Comuníquese con su municipio para obtener información sobre reciclaje. De esta manera, ayudas a preservar el medio ambiente.

6. Solución de problemas

Si su dispositivo no funciona correctamente, consulte los problemas comunes y las soluciones sugeridas a continuación. Si la acción recomendada no resuelve el problema, comuníquese con nuestro equipo de servicio al cliente.

Problema	Posible causa	Solución
Sin encendido	1、 La batería está baja 2、 Producto dañado 3、 El botón de inicio falla	1 、 Cargue 2 、 Enviar al servicio de fábrica 3 、 Enviar al servicio de fábrica
La señal EMG es inestable.	1. La conexión de la sonda o electrodo es deficiente y el electrodo de referencia no está conectado. Cuando la placa del electrodo o la sonda no están en contacto estable, la impedancia en el punto de contacto aumentará y la interferencia externa será mayor, lo que provocará la inestabilidad del valor EMG respecto del valor real. 2. Los movimientos innecesarios durante la recolección de EMG interfieren con la recolección de EMG en el sitio de recolección.	1 、 Conecte los electrodos 2. Evite distracciones innecesarias durante el ejercicio.
Sin estimulación	1. El electrodo está desprendido o la conexión es deficiente. 2. El circuito de salida de estimulación eléctrica interna está dañado.	1 、 Conecte los electrodos 2. Regreso al mantenimiento de fábrica
No hay visualización en la pantalla.	1、 Pantalla rota 2、 La conexión interna del host está dañada 3、 Los componentes internos están dañados	Enviar al soporte de fábrica
Sin sonido	1 、 Apagado por voz del sistema 2、 Elemento de pulso o host dañado	1.Ajuste la configuración del elemento 2. Regreso al mantenimiento de fábrica.

7. Contenido de la garantía

Exclusiones Shenzhen Konmed Technology Co., Ltd se reserva la explicación final del dispositivo de Biofeedback, no está permitido que un tercero aplique la información del dispositivo sin la autorización de Konmed y tomaremos acciones legales. En cualquier caso, Konmed no se hace responsable de las consecuencias derivadas de un uso inadecuado por parte de los consumidores.

Garantía 1) El estimulador tiene una garantía limitada de un año a partir de la fecha de entrega. Durante el período de garantía, los artículos defectuosos serán reparados o reemplazados sin cargo. Cualquier evidencia de mal uso, abuso, alteración o daño causado externamente puede anular esta garantía. 2) Los servicios fuera del alcance de la garantía se cobrarán según la normativa. 3) Cuando solicite la garantía, proporcione el código de seguridad y el número de serie de su producto, así como los comprobantes para comunicarse con nuestra empresa para obtener la garantía. Para obtener más información, comuníquese con el fabricante..

Centro de atención al cliente Empresa: Shenzhen Konmed Technology Co., Ltd. Dirección: 7F, Building 2, 98 industrial city, Centre Road, Wanfeng, Shajing, Bao'an, Shenzhen 518052 Tel.: +86 755 8670 4556 | Fax: +86 755 8670 4556 Correo electrónico: sales@konmed.cn Fabricante: Empresa: Shenzhen Konmed Technology Co., Ltd. Dirección: 7F, Building 2, 98 industrial city, Centre Road, Wanfeng, Shajing, Bao'an, Shenzhen 518052 Tel.: +86 755 8670 4556 | Fax: +86 755 8670 4556 Sitio web: www.konmed.cn Correo electrónico: sales@konmed.cn Representante autorizado en Europa Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) ADD: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

8. Anexo I. Declaración EMC del fabricante


Información sobre compatibilidad e interferencias electromagnéticas (EMC)

Los productos Pelvifine están diseñados para producir niveles muy bajos de emisiones (interferencias) de radiofrecuencia (RF), para ser inmunes a los efectos de las interferencias producidas por otros equipos que funcionan en sus proximidades y a los daños debidos a descargas electrostáticas, todo ello cuando se utilizan en un hogar típico. ambiente y/o ambiente clínico. Están certificados para

cumplir con el estándar internacional EMC EN60601-1-2. Para obtener más información, consulte las tablas 201.202.204 y 206..

Tabla 201: Directrices y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas		
El producto Pelvifine está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del producto debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
emisión de radiofrecuencia	Grupo 1	El producto Pelvifine utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no pueden causar interferencias en equipos electrónicos cercanos.
CISPR 11	Clase B	El producto Pelvifine es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisión de RF - CISPR 11	No aplica	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 - IEC 61000-3-2	No aplica	

Tabla 202: Directrices y declaración del fabricante Inmunidad electromagnética			
El producto Pelvifine está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del producto debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno y de que se observen las precauciones relacionadas con dicho entorno..			
Prueba de inmunidad	Nivel prueba IEC 60601	Nivel cumplimiento	Entorno electromagnético guía
Descarga electrostática (ESD)	± kV contacto ± kV aire	± kV contacto ± kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están revestidos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
CEI 61000-4-2	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Tabla 204: Orientación y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética			
El producto Pelvifine está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del producto Pelvifine debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba inmunidad	Nivel prueba IEC 60601	Nivel cumplimiento	Entorno electromagnético guía
RF Condotta	3 Vrms	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben operarse más cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 KHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
IEC 61000-4-6	150 kHz a 80MHz 3 V/m	150 kHz a 80MHz	
Radiato RF IEC 61000-4-3	80 MHz to 2.5GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5GHz	Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. b Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en la ubicación donde se utiliza la cama de perfil Elite modelo AST-300C excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, debe observar el funcionamiento normal de la cama de perfil Elite modelo AST-300C. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar la cama de perfil Elite modelo AST-300C.

b. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Tabla 206: Distancias de separación recomendadas entre equipos y productos de comunicaciones por RF móviles y portátiles

El producto Pelvifine está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o usuario del producto puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF (transmisores) portátiles y móviles y el producto como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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 con potencia máxima de salida no enumerados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.



MED ITALIA SERVICE

info@meditaliaservice.com

www.meditaliaservice.com

+39 3314605453

Via delle Barozze, 6 A

Rocca di Papa (RM)

Italia