

PelviFine[®] PRO

KM530

Stimolatore e Biofeedback Neuromuscolare

Neuromuscular stimulator and Biofeedback

Estimulador neuromuscular y Biofeedback

Stimulateur neuromusculaire et Biofeedback

Neuromuskulärer Stimulator und Biofeedback



Manual de usuario (Versione: V1.3)

	página		página
1. Advertencias	2	4 Cómo utilizar el producto	7
1.1 Abreviaturas	2	4.1 Antes del tratamiento	7
1.2 Introducción	2	4.1.1 Configuración	7
1.3 Indicación de uso	2	4.1.2 Conexión de los electrodos	8
2. Precauciones de seguridad	2	4.1.3 Posicionamiento de las sondas y electrodos	8
2.1 Contraindicaciones	2	4.2 Encendido	10
2.2 Advertencias	3	4.3 Guía del usuario (introducciones de cada interfaz de	
2.3 Precauciones	3	menú)	10
2.4 Reacciones adversas	3	4.3.1 Modo de terapia EMG / Interfaz	10
2.5 Normas de conformidad	3	4.3.2 Modos de juego EMG / Interfaz	12
2.6 Interpretación de los Símbolos	4	4.3.3 Interfaz / Modo ETS	14
2.7 Declaración CEM	4	4.3.4 Interfaz / Modo STIM	17
3 Descripción del dispositivo	4	4.4 Guardar el tratamiento	20
3.1 Contenido	4	4.5 Apagado	20
3.2 Estructura del producto	4	4.6 Después del tratamiento	20
3.3 Funciones de biorretroalimentación	4	4.8 Instrucciones de sustitución de accesorios	21
3.4 Especificaciones técnicas	6	4.9 Asistencia Técnica	21
3.5 Cómo funciona el dispositivo	7	5 Almacenamiento y eliminación	21
		6 Solución de problemas	21
		7 Garantía	21
		8 Anexo I. Declaraciones EMC del fabricante	22

1. Introducción

Gracias por comprar el estimulador de nervios y músculos Biofeedback (en lo sucesivo, el dispositivo Biofeedback). Consulte el Manual del usuario antes de usar y preste especial atención a todas las precauciones de seguridad y sígala estrictamente. Mientras tanto, el Manual del usuario debe estar bien guardado para referencia en todo momento.

1.1 Abreviaturas: **EMG:** Electromiografía **ETS:** Electromiografía con estimulación provocada **STIM:** Estimulación

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

- Se han configurado cuatro modos de funcionamiento (prueba EMG, reproducción EMG, ETS y STIM) para ayudar a los pacientes a hacer ejercicio.
- Adquisición independiente de señales EMG de doble canal. Los datos de EMG de múltiples sitios se obtienen simultáneamente para proporcionar la base para el tratamiento.
- Salida de estimulación eléctrica de doble canal independiente, conveniente para el tratamiento de diferentes sitios o para completar el tratamiento en coordinación.
- Diseño ergonómico, previene eficazmente el apagado y la rotación de la sonda vaginal/anal, para garantizar el efecto del tratamiento.

1.3 Indications d'utilisation L'appareil est destiné à un usage domestique et l'opérateur prévu est un patient présentant un dysfonctionnement musculaire.

Pour l'EMG : Pour déterminer les temps d'activation musculaire pour :

1. Maintenir l'activation musculaire
2. Coordination de l'activation musculaire

Une indication de la force produite par le muscle pour contrôler et maintenir les contractions musculaires

1. Entraînement musculaire de relaxation
2. Rééducation musculaire

Pour un stimulus déclenché par EMG : 1. Rééducation après un AVC grâce à la rééducation musculaire

2. Relaxation des spasmes musculaires
3. Prévention ou retard de l'amyotrophie
4. Augmente la circulation sanguine locale
5. Rééducation musculaire
6. Maintenir ou augmenter l'amplitude de mouvement

En tant qu'appareil électrique pour l'incontinence non implantée : l'appareil est un stimulateur musculaire non implanté conçu pour fournir une stimulation électrique et une rééducation neuromusculaire dans le but de réhabiliter les muscles faibles du plancher pelvien et de rétablir le contrôle neuromusculaire pendant le traitement de la continence urinaire..

2. Precauciones de seguridad

Lea todo el manual de instrucciones antes de utilizar el dispositivo de biorretroalimentación. Le dará una mejor comprensión de cómo funciona el producto. Si no está seguro de si una condición médica debería impedirle usar el dispositivo, consulte a su fisioterapeuta, osteópata o médico. Durante los días ocupados de su período, no use la unidad. El dispositivo de biorretroalimentación está diseñado para usarse solo en músculos sanos.

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

Dispositivos médicos electrónicos implantados internamente, como marcapasos, Equipos electrónicos de soporte vital, como respiradores, Dispositivos médicos electrónicos adheridos al cuerpo, como electrocardiógrafos, El uso de este marcapasos con otros

dispositivos médicos electrónicos puede causar que estos dispositivos no funcionen correctamente,

El estimulador no debe usarse en las siguientes personas: mujeres embarazadas, porque no se ha establecido la seguridad de la estimulación eléctrica durante el embarazo, niños o bebés, porque el dispositivo no ha sido clasificado para uso pediátrico, personas incapaces de expresar sus pensamientos o intenciones, personas con incontinencia extrauretral (fístula, uréter ectópico), personas con incontinencia por rebosamiento por obstrucción del flujo de salida, personas con retención severa de orina en el tracto urinario superior, personas con denervación periférica completa del piso pélvico.

2.2 Advertencias Consulte a su médico antes de usar este dispositivo, ya que el dispositivo puede causar alteraciones del ritmo letales en algunas personas susceptibles, no use este dispositivo para el tratamiento durante la menstruación, inflamación o infecciones del tracto urinario o vaginal, el estimulador no debe activarse mientras el usuario está conectado a un equipo quirúrgico de alta frecuencia, ya que puede causar quemaduras en la piel debajo de los electrodos, así como problemas con el estimulador, use el estimulador cerca de equipos de terapia de onda corta o microondas, ya que esto podría afectar la potencia de salida del estimulador, la aplicación de electrodos cerca del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca, cualquier electrodo con densidad de corriente superior a 2 mA/cm² puede requerir una atención especial por parte del operador, no se debe aplicar estimulación durante o a través de pruebas a, directamente en los ojos, cubriendo la boca, en la parte anterior del cuello, (especialmente el seno carotídeo), o mediante electrodos colocados en el tórax y parte superior de la espalda o cruzando el corazón, evite la estimulación transtorácica, evite el contacto accidental entre los APLICADOS PIEZAS conectadas pero no aplicadas y otras piezas conductoras, incluidas las conectadas a tierra de protección, no realice servicio ni mantenimiento en el dispositivo mientras esté en uso con el paciente.

NO use este estimulador durante estas actividades: En el baño o la ducha, mientras duerme, conduce, opera maquinaria o cualquier actividad en la que la estimulación eléctrica pueda representar un riesgo de lesión.

2.3 Precauciones Inspeccione el estimulador antes de usarlo, el estimulador está diseñado para que lo use una sola persona. No comparta con otra persona, el estimulador no debe aplicarse durante la menstruación ni durante el embarazo, si tiene una enfermedad cardíaca sospechada o diagnosticada, debe seguir las precauciones recomendadas por su médico, si tiene epilepsia sospechada o diagnosticada, 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, las pacientes con prolapso total/subtotal de útero/vagina deben estimularse con la máxima precaución, las pacientes con infecciones del tracto urinario deben tratarse y estar libres 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 de los tejidos, el tratamiento debe ser temporalmente suspendido. Si los problemas persisten, comuníquese con su médico, siempre apague la alimentación antes de quitar o cambiar la posición, siempre ajuste la intensidad de salida en el nivel de comodidad. Si se siente incómodo, ajuste la intensidad de salida o interrumpa 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 el hombre, deseche el dispositivo, las baterías y componentes de acuerdo con las normas legales aplicables. La eliminación ilegal puede causar contaminación ambiental, la vida útil del dispositivo puede variar según 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 por la excesiva longitud. Mantenga la unidad fuera del alcance de los niños/mascotas. El cable del electrodo puede causar estrangulamiento, use el dispositivo solo con los accesorios recomendados por el fabricante. No realice mantenimiento o mantenimiento del dispositivo mientras el dispositivo está en uso, no puede usarse en el ambiente de oxígeno negativo, oxígeno rico, no lo use a la luz del sol, polvo severo, los dispositivos conectados al host, cargador USB, debe verificarse de acuerdo con los requisitos de seguridad EN 60101-1, use electrodos y deje de usarlos cuando ocurran alergias, no modifique el dispositivo sin el permiso del fabricante, no use el dispositivo si está dañado. El uso continuado de una unidad dañada puede causar lesiones, resultados inadecuados o un peligro grave. Si tiene algún problema con el dispositivo, como la configuración, el mantenimiento o el uso, comuníquese con nuestro servicio de atención al cliente.

2.4 Reacciones adversas Estos tipos de estimulaciones se han utilizado durante muchos años para estimular las fibras musculares y nerviosas para tratar una variedad de afecciones musculares y nerviosas. Numerosos estudios clínicos y artículos se han escrito en los últimos 30 años. Los pacientes deben dejar de usar el dispositivo y consultar a su médico si experimentan alguna reacción adversa del dispositivo.

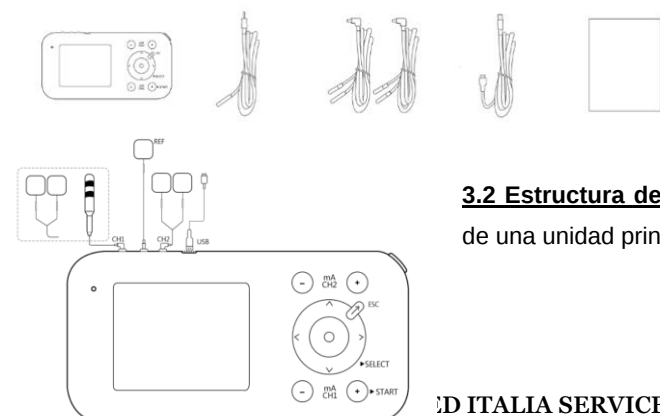
2.5 Normas de conformidad IEC 60601-1-2 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial, IEC 60601-1: Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial - Garantía legislación: Perturbaciones 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 electromédicos utilizados en el entorno de atención médica domiciliaria, IEC 60601 -2-10 Equipos electromédicos - Parte 2-10: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los estimuladores nerviosos y musculares, IEC 60601-2-40 Equipos electromédicos --Parte 2-40: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de electromiógrafos y equipos de respuesta evocada, ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Prueba de citotoxicidad in vitro, ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Prueba de irritación y sensibilización de la piel

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

Simbol o	Definición	Simbolo	Definición
	Lote		Número de serie
	Productor		Fecha de producción
	Pieza aplicada tipo BF		Precaución
	Siga las instrucciones de uso		Mantener seco
	Marca CE y código del organismo de notificación		Los estimuladores neuromusculares (STIM) y ETS no son adecuados para pacientes con marcapasos y consulte a su médico.
	Representante autorizado en el C.E..		'RAEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)'. Los productos de desecho deben ser tratados legalmente.
IP 21	Según EN 60529, I representa el grado de protección contra el polvo del equipo como nivel 2: protección contra detectores extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro y mayores, esfera de 12,5 mm de diámetro y no debe estar completamente insertada. P significa protección contra la entrada de agua nivel 1: protección contra las gotas de agua: las gotas de agua que caen verticalmente no deben causar daños		

2.7 Declaración de EMC 1) Este producto necesita 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 y muebles de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles. 2) No utilice un teléfono móvil u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca de la unidad. Esto podría causar que la unidad no funcione correctamente. 3) Atención: ¡Esta unidad se ha probado e inspeccionado minuciosamente para garantizar un rendimiento y un funcionamiento adecuados! 4) Atención: esta máquina no debe usarse junto con otros equipos o apilada con ellos y si se requiere un uso adyacente o apilado, esta máquina debe observarse para verificar que funcione normalmente 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 aparato



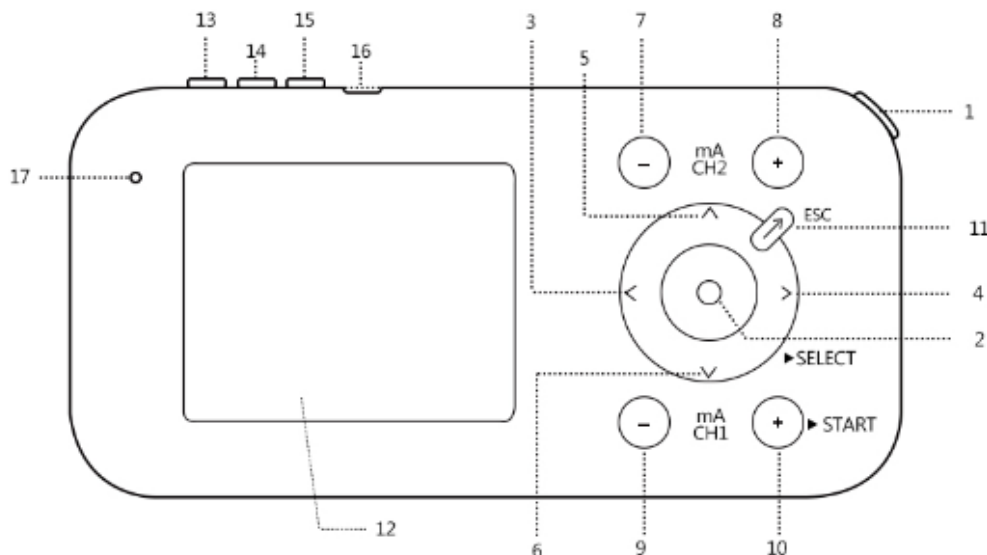
3.1 Contenido Accesorios incluidos en el paquete: 1 Unidad principal - 1 cable de tierra REF (negro) - 2 cables para electrodos/sonda (blanco) - 1 cable USB - 1 Manual de usuario

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

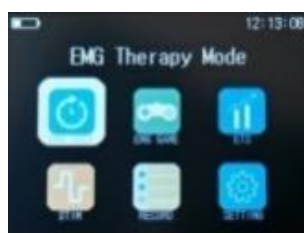
3.3 Funciones de Biofeedback

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

Controles de teclado

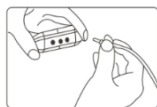


- 1) Botón ON/OFF: pulse y mantenga pulsado este botón durante dos segundos para encender y presione nuevamente este botón durante un segundo para apagar.
- 2) Botón de confirmación (botón OK)
- 3) Botón '<': Necesidad de ir a la izquierda para seleccionar el menú y cambiar la configuración en la interfaz de ajuste de los parámetros.
- 4) el Botón '>': Necesidad de ir a la derecha para seleccionar el menú y cambiar la configuración en la interfaz de ajuste de los parámetros.
- 5) el ' Botón ' v ': se utiliza para seleccionar el menú superior.
- 6) el ' Botón ' ^ ': se Utiliza para la parte inferior para seleccionar el menú.
- 7)el Botón 'CH2, pero-': es utilizado para disminuir el nivel de intensidad de la estimulación eléctrica de canal 2.
- 8)el Botón 'CH2 mA+': aumentar el nivel de intensidad de la estimulación eléctrica de canal 2.
- 9)pulse el Botón 'CH1, pero-': es utilizado para disminuir el nivel de intensidad de la estimulación eléctrica en el canal 1.
- 10)haga Clic en ' CH1 mA+': aumentar el nivel de intensidad de la estimulación eléctrica en el Canal 1.
- 11)Botón ESC: sale del modo actual y volver a la interfaz anterior.
- 12) Pantalla de visualización: se utiliza para mostrar la información.
- 13) Puerto CH1: se utiliza para conectarse a la revisión de los electrodos, la sonda vaginal o anal de la sonda.
- 14)Puerto REF: se utiliza para conectar el electrodo de referencia.
- 15) la Puerta CH2: se utiliza para conectarse a la revisión de los electrodos.
- 16) Puerto USB: se utiliza para conectar el cable USB para la carga.
- 17) Indicador de LED: Se utiliza para mostrar el estado de funcionamiento del dispositivo: #i) Parpadea cuando la operación se mantiene en la interfaz principal; #(ii) normalmente cuando la operación se ETS o STIM.

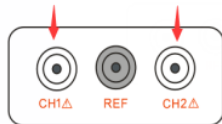


Pantalla LCD

Accesorios



Cable de conexión a tierra REF (negro), La señal de cable REF se utiliza para hacer una conexión entre el electrodo adhesivo de referencia (no incluido), y el puerto de la REF, así como también puede ser utilizado en el tratamiento de la prueba, EMG, el juego de EMG y ETS modo, con el fin de garantizar la exactitud del valor de la EMG. El electrodo de referencia debe ser aplicado cerca del sitio de tratamiento durante el uso. Su uso se sugiere en el caso de un entorno de interferencia y/o con los pacientes que interfieren con la señal (por ejemplo, pacientes con sobrepeso)



Cables para electrodos adhesivos/sonda (blanco) Hay dos cables de los electrodos y sondas: cable canal CH1 y CH2. Se usa para establecer una conexión entre los componentes especificados, y el puerto, CH1/CH2, respectivamente, de acuerdo a las instrucciones de uso, y para la estimulación eléctrica o la biorretroalimentación electromiografía.

Cable USB, Este cable se utiliza para conectar la carga entre la unidad principal y la fuente de alimentación (no incluido). Utilice el adaptador para el cargador dc 5v, 0.5 mA

Otros: Carga de la batería y cárguela antes de utilizar el dispositivo por primera vez, con el fin de garantizar el uso normal. O, cuando la batería se muestra un $6.8 \text{ V} \pm 0.2 \text{ V}$ de la batería, el icono de la batería se mostrará un cuadro de color rojo para recordar al usuario a cargo. Cuando el voltaje de la batería es inferior a $6.2 \text{ V} \pm 0.2 \text{ V}$, el dispositivo se apaga automáticamente. Hacer un acceso directo para recargar entre la unidad principal y la fuente de alimentación a través del cable USB. El adaptador de alimentación no está equipado con el dispositivo, y seleccione un adaptador de 5 V, 0,5 mA, que ha obtenido la certificación de la UL o que ha pasado la prueba 60601-1. No utilice el producto durante la carga. **La detección de la carga** En el proceso de salida de la estimulación eléctrica, cuando la intensidad de la salida es mayor que 10 mA, la intensidad se reduce a 10, pero para garantizar la seguridad del usuario, en caso de una caída de un electrodo. En este momento, el ajuste de la intensidad se puede ajustar en sólo 10 mA como máximo, la pantalla LCD muestra un mensaje de la caída del electrodo.

3.4 Especificaciones Técnicas del Producto

Nombre Del Producto		Biofeedback estimulador del sistema nervioso y muscular	Modelo	KM530
Identificación de la versión del software		KM530 V1.3.0.0.0.01		
Especificaciones básicas de la unidad			El rendimiento de biofeedback(incluyendo la Adquisición de doble canal)	
Tamaño	La unidad principal (L*W*H)	145×30×75mm	Rango de medición	0.2-2000μV
Peso (incluyendo las Baterías)		180g	La Proporción de máxima resolución	<0.2μV
Fuente de alimentación		7.4 V DC/1200mAh batería de litio recargable	Ruido de entrada	<1μV
Número de canales		2 canales	Bandas de radiodifusión	20Hz-500Hz , precisión ±10% (-3dB) (excluyendo la ola atrapado).
Número de modos de		4 modo de	Impedancia de entrada del modo diferencial	> 5MΩ
El nivel de intensidad de salida		0-90mA (la corriente de salida aumenta a aproximadamente 1 mA para cada nivel de intensidad)	Relación de rechazo de modo común	> 100dB
Voltaje de entrada		DC5V,0.5mA	Exactitud	Error no más de ± 10% o 2μV tomado el máximo de ambos
Categoría de seguridad		Tipo BF	Trampa de ondas de frecuencia de red	50 Hz, la amplitud después de la atenuación no debe ser superior a 5 μV (valor pico-valle) (valore picco-valle)
Esperanza de vida		3 años		

Especificaciones de salida de estimulación eléctrica			Características adicionales	
Modo	ETS	STIM		
forma de onda	simétrico, asimétrico	simétrico, asimétrico	Entorno operativo	Temperatura: 5 °C ~ 40 °C - Humedad: ≤80% HR - Presión atmosférica: 70 ~ 106kPa
Voltaje máximo de salida (± 10%)	90V@1kΩ	90V@1kΩ	Entorno para el transporte y el almacenamiento.	Temperatura: -10 °C ~ + 55 °C - Humedad: ≤90% HR - Presión atmosférica: 50 ~ 106kPa
Corriente máxima de salida (± 10%)	90mA@1kΩ	90mA@1kΩ		
Duración del pulso	50~450μs	50~450μs		
Frecuencia	2~100Hz	2~100Hz		
tiempo de tratamiento	(1 ~ 99) min, editable	(1 ~ 99) min, editable		
Programas preestablecidos	22 y 3 personalizables			

3.5 Funcionamiento del dispositivo La biorretroalimentación es una terapia complementaria eficaz. El entrenamiento de biorretroalimentación puede recuperar la energía cinética de los músculos afectados del paciente; puede coordinar eficazmente actividades musculares individuales o múltiples; también puede reducir el esputo y controlar la disfunción de sus receptores.

La estimulación de biorretroalimentación eléctrica es el uso de la tecnología de biorretroalimentación de electromiografía combinada con una variedad de modos de estimulación eléctrica para el entrenamiento muscular para mejorar la función muscular, ayudar a los pacientes a reconstruir y restaurar la función muscular normal, ampliamente utilizada en el daño vascular al cerebro y al sistema nervioso central. Disfunciones motoras y musculares del suelo pélvico.

4 Usando el dispositivo

4.1 Antes del procesamiento

Cargue primero cuando use el dispositivo de biorretroalimentación 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. Quite 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 que hagan buen contacto entre la piel y los electrodos. NOTA: Mientras se carga, el dispositivo no se puede utilizar para el tratamiento. Cuando se completa la carga, el icono de la batería se llena.

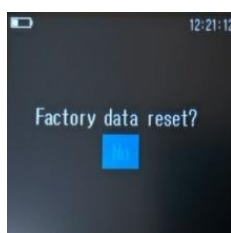
4.1.1 Configuración Seleccione el icono CONFIGURACIÓN en la interfaz principal, haga clic en el botón de confirmación para ingresar a la interfaz de configuración del sistema. Esta interfaz contiene configuraciones de datos y tiempo, brillo, sonido, eliminación de registros y restablecimiento de fábrica, se puede cambiar con el botón "y".



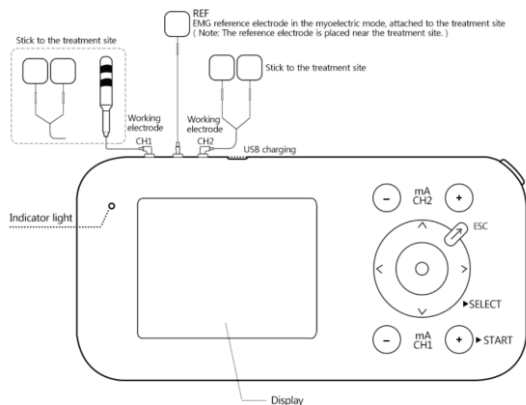
AJUSTES: fecha y hora brillo sonido



eliminar datos de entrenamiento



Restaurar configuración de fábrica

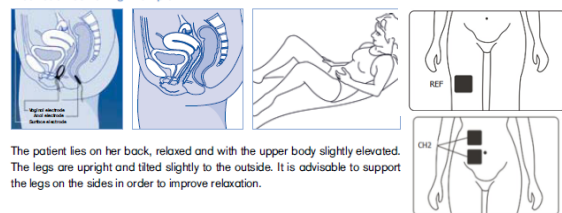


4.1.2 Conexión de electrodos y sondas (no incluidas) Realice una conexión entre la unidad principal y los electrodos o sonda de acuerdo con la siguiente figura. La conexión de electrodos específica de cada modo se explica en el apartado 4.1.3.

4.1.3 Colocación de los electrodos y sondas Antes de conectar los electrodos, asegurarse de que la zona a tratar esté en buen estado, libre de heridas y lesiones, así como limpia. El dispositivo se utiliza en un ambiente independiente del individuo, el paciente puede acostarse o adoptar otra postura que le resulte cómoda. La correcta colocación de los electrodos es esencial para un tratamiento eficaz y seguro. La posición de los electrodos la determina el médico o el terapeuta.

La siguiente ilustración muestra la ubicación de los electrodos y la sonda.

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 la prueba EMG

Modo juego EMG: La colocación de los electrodos del canal CH1 es la siguiente: El paciente está acostado 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 se coloca cerca del muslo: El canal CH2 se coloca en el abdomen o no está conectado en absoluto:

En modo ETS:

La colocación de los electrodos/sondas del canal CH1 es la siguiente: El paciente está acostado 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 se coloca cerca del muslo: CH2 no está conectado

En modo STIM:

Durante el entrenamiento de estimulación eléctrica pélvica, los electrodos CH1 se conectan de la siguiente manera: El paciente está acostado 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.

Consulte lo siguiente para otras partes del cuerpo:

grupos musculares	Colocación de electrodos	Posición en estimulación	
Planta del pie		Posición sentada, pon los pies en el suelo.	Tense enérgicamente los músculos de la planta del pie tratando de clavar los dedos en el suelo.
Ternero		Posición sentada, pon los pies en el suelo.	Tense enérgicamente los músculos del hueso de la pantorrilla presionando firmemente el dedo gordo del pie contra el piso mientras levanta simultáneamente los dedos externos del piso.
Músculos de la tibia anterior		Posición sentada, coloque los pies debajo de un mueble para que los tobillos ya no se puedan doblar.	Contraiga vigorosamente los músculos anteriores de la espinilla presionando con firmeza las secciones delanteras de los pies hacia arriba contra una resistencia que

			contrarreste este movimiento.
Ternero		Posición sentada de modo que la espalda y los pies estén apoyados. La forma más sencilla sería sentarse en la jamba de una puerta.	Tense enérgicamente los músculos de la pantorrilla presionando con firmeza las secciones delanteras de los pies hacia arriba contra una resistencia que contrarreste este movimiento.
bíceps femoral		Acostado boca abajo; los tobillos se fijan de tal manera que te sientas cómodo.	Tense vigorosamente los isquiotibiales tratando de doblar la rodilla.
aductores		Posición sentada, coloca un objeto duro entre tus rodillas (para que te sientas cómodo).	Estire enérgicamente los aductores (piernas) tratando de presionar las rodillas firmemente una contra la otra.
Cuádriceps femoral		Posición sentada. Puede elegir entre dos opciones para este ejercicio: o estáticamente, para esto bloquea el movimiento de las rodillas; o dinámicamente: para ello, realiza este movimiento contra una resistencia y utiliza objetos pesados.	Tense vigorosamente los músculos de los muslos delanteros tratando de estirar las piernas.
músculos de los glúteos		Acuéstese boca arriba o en posición vertical.	Contraiga vigorosamente los músculos de los glúteos contrayéndolos e intentando llevar el muslo detrás del torso.
Abdomen		Acuéstese boca arriba, que se puede levantar ligeramente. Puede elegir entre dos opciones para este ejercicio: o estático: para esto, simplemente comience a contraer el músculo realizando el movimiento descrito al lado de la figura; o dinámicamente: para esto, mueva aún más el tronco hacia los muslos; en este caso, debe asegurarse de no poner énfasis en la columna lumbar; tus rodillas siempre deben estar bien atadas.	Tense los músculos abdominales tratando de levantar vigorosamente la cabeza y los hombros del suelo.
Lumbar		Posición para sentarse. Nota: Debido a la característica anatómica de los músculos lumbares, el entrenamiento en este modo requiere músculos particularmente fuertes. Coloque los electrodos, como se muestra, al nivel de los músculos de la espalda.	Tense vigorosamente los músculos de la parte inferior de la espalda tratando de sentarse lo más erguido posible.
Atrás		Posición sentada	Tense los músculos de la espalda vigorosamente tratando de sentarse lo más erguido posible
Cervical		Posición sentada	Tense los músculos de la espalda vigorosamente tratando de sentarse lo más erguido posible.
Trapezio		Posición sentada	Estire el trapecio tratando de subir y bajar vigorosamente los hombros.
Articulación del hombro		Posición sentada, mantenga los codos dentro de los reposabrazos de modo que los reposabrazos representen una resistencia al movimiento de alejamiento del torso.	Contrae enérgicamente los músculos de la articulación del hombro empujando los codos lejos del cuerpo.
gran dorso		Posición sentada, mantenga los codos fuera de los reposabrazos para que los reposabrazos representen resistencia al movimiento hacia el torso.	Tense vigorosamente el músculo grande de la espalda presionando los codos contra el cuerpo.
músculos pectorales		Posición sentada, palmas tocándose. Advertencia sobre la colocación de electrodos en la región del corazón: mayor riesgo de fibrilación cardíaca.	Tense vigorosamente los músculos pectorales presionando las palmas de las manos una contra la otra.
tríceps		Posición sentada, manos y antebrazos apoyados sobre la mesa.	

Bíceps		Posición sentada, antebrazos apoyados en la mesa, las palmas de las manos deben estar hacia arriba. Fije los codos para que no se puedan mover durante la estimulación.	Tense los bíceps vigorosamente moviendo las palmas de las manos hacia los hombros.
extensor del carpo		Posición sentada, antebrazos y palmas descansan sobre la mesa.	Estire enérgicamente el extensor carpiano mientras intenta levantar las manos.
flexor del carpo		Posición sentada, antebrazos apoyados en la mesa. Tome un objeto fuerte y duro en sus manos; los dedos están ligeramente doblados.	Estire vigorosamente el flexor del carpo de las manos envolviendo el objeto con fuerza en la mano.

Nota: 1. La superficie de los electrodos y la sonda deben mantenerse limpias para evitar la suciedad. **2.** Los electrodos y la sonda solo pueden ser utilizados por una persona. Solo para usos especiales, el mismo paciente puede reutilizar los electrodos o la sonda. **3.** Cuando no se pueda restaurar la viscosidad de los electrodos incluso después de haberlos limpiado varias veces, compre un nuevo paquete del distribuidor o fabricante. **4.** La distancia recomendada entre los electrodos de trabajo no debe ser inferior a aprox. 1 cm y no más de aprox. 10cm **5.** Cada persona reacciona de manera diferente a la estimulación eléctrica. Por lo tanto, la colocación de los electrodos puede desviarse de las posiciones estándar. Si los tratamientos no tienen éxito, consulte a su médico para averiguar 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, puede afectar el funcionamiento del producto.



4.2 Encendido del dispositivo

Mantenga presionado el botón ON / OFF durante dos 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 y cada 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:

4.3.1 Modo/interfaz de terapia EMG

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

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

Para conocer la posición especificada de los electrodos o la sonda, consulte la sección 4.1.3 Posición 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 que muestra 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 de 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 piso pélvico, el valor EMG del abdomen se recolectó colocando el electrodo CH2 en la posición abdominal y usándolo como referencia para la evaluación de los músculos pélvicos de CH1. El valor de EMG abdominal recopilado por CH2 en la evaluación del músculo del piso pélvico de CH1 fue sustancialmente consistente con el del momento de la relajación abdominal.



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



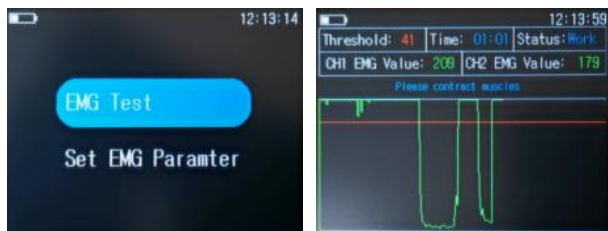
Paso 2. Configuración de los parámetros de EMG Seleccione Establecer parámetro de EMG y luego presione el botón de confirmación para configurar el parámetro de EMG. Esta interfaz muestra la tabla de configuración de parámetros de prueba EMG, donde el blanco es el elemento no editable y el azul es el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

NOTA: Los parámetros se pueden configurar bajo la guía de médicos y profesionales de la industria.

La interfaz de configuración de parámetros se describe a continuación:

Parámetro	Parámetro o rango de opción	Explicación de parámetros
Valor umbral (uV)	0.2-2000	Configuración de umbral, el valor predeterminado es 40. El valor de 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 modificación para la configuración de los valores umbral: manual / automático. El valor predeterminado es Manual. En modo automático (Auto): Si el valor EMG promedio de este entrenamiento está por encima del umbral establecido, el siguiente umbral EMG aumenta en un 20 % del valor promedio. Si el valor medio de EMG está por debajo del umbral establecido, el siguiente umbral de EMG se reduce al 80 % del valor medio. En el modo manual, el siguiente umbral de EMG no cambia con el valor de EMG de entrenamiento actual.
Biofeedback	debajo/encima/apagado	Modo de tono rápido: debajo /encima / Apagado. El valor predeterminado es Terminado. debajo: emite un pitido cuando la fuerza muscular está por debajo del umbral establecido. Encima: reproduce un tono cuando la fuerza muscular está por encima del umbral establecido. Apagado: silencia el pitido.
Tiempo de trabajo (s)	2-99	Jornada laboral: contracción muscular. El valor predeterminado es 6.
Tiempo de descanso (s)	2-99	Tiempo de descanso: relajación muscular. El valor predeterminado es 6.
Repeticiones de tiempo	2-99	Tiempos de prueba y entrenamiento: un trabajo y un descanso para un entrenamiento. El valor predeterminado es 6.

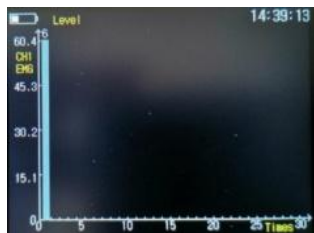
Después de completar la configuración del parámetro EMG, haga clic en el botón ESC para salir y la configuración se guardará automáticamente en este momento. **NOTA: Una vez que se hayan cambiado los parámetros, el dispositivo realizará la prueba de EMG en función de los parámetros modificados. Por favor,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



Paso 1. Seleccione Prueba de EMG, luego presione el botón Confirmar para ingresar a la interfaz de Curva de prueba de EMG. La interfaz de la curva de prueba de EMG se describe a continuación: **Valor de umbral:** el umbral de EMG establecido se divide en modos de configuración automática y manual. El valor que muestra el EMG supera 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: Listo, espere a que el usuario presione el botón de confirmación para ingresar a la prueba de EMG; descansar, invitar al usuario a relajar los músculos; trabajo, pida al usuario que contraiga los músculos. **Valor CH1 EMG:** El valor CH1 EMG se muestra en tiempo real. **Valor EMG CH2:** El valor EMG de CH2 se muestra en tiempo real. **Línea de valor pico:** el límite superior de la curva de interfaz, que no se puede exceder. De forma predeterminada, el exceso se superpone a la línea de valor máximo. 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 CH1. CH2 debe mantenerse en un estado relajado cuando los electrodos se colocan en el abdomen. O puede dejarlo en ese punto donde no se hace referencia al valor de CH2. En la interfaz EMG, de acuerdo con el aviso en la pantalla, el botón de confirmación para iniciar el.



Paso 1. Durante el EMG, realice la acción de acuerdo con el mensaje (# i.work - contrae los músculos; # ii. Rest - relaja los 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. El gráfico de EMG se describe a continuación: El eje Y representa el valor de EMG medido. El eje X representa las últimas 30 veces. La región central representa un histograma EMG, la parte superior del histograma es el nivel de la prueba EMG. El

gráfico de prueba de EMG muestra las 30 veces más recientes de la prueba de EMG y el histograma muestra la tendencia de los cambios de EMG del usuario.

El nivel de EMG se describe a continuación:

nivel EMG	Efecto sobre los músculos
Nivel 1	Apenas hay contracción muscular, solo valores EMG muy bajos
Nivel 2	Ligera contracción muscular. Los valores de electromiografía aumentaron en comparación con el nivel 1. El tiempo de contracción continua de los músculos temporales.
Nivel 3	Contracción muscular moderada. Los valores de electromiografía aumentaron en comparación con el nivel 2. El tiempo de contracción muscular continua también aumentó en comparación con el nivel 2.
Nivel 4	Contracción muscular firme. Los valores de electromiografía aumentaron en comparación con el nivel 3. El tiempo de contracción muscular continua también aumentó en comparación con el nivel 3.
Nivel 5	Fuerte contracción muscular. Los valores de electromiografía aumentaron en comparación con el nivel 4. El tiempo de contracción muscular continua también aumentó en comparación con el nivel 4.
Nivel 6	Fuerte contracción muscular. El tiempo de contracción muscular continua aumenta significativamente.

4.3.2 Modos de juego/interfaz EMG

Explicación de la conexión del electrodo: **Canal CH1:** se utiliza para conectar el electrodo adhesivo que se pega al área a tratar o la sonda, (solo para la adquisición de la EMG, no para la generación de estimulación eléctrica); **Canal CH2:** este puerto no se utiliza para este modo; **Canal REF:** se utiliza para conectar el electrodo de referencia, que se pega cerca de la zona a tratar (no para generar estimulación eléctrica). Para conocer la posición específica de los electrodos o la sonda, consulte la sección 4.1.3 Posición de los electrodos y la sonda.



Paso 1. Seleccione el modo de juego EMG en la interfaz principal y presione el botón de confirmación para ingresar a la siguiente interfaz. El modo EMG Game es un entrenamiento activo para que el usuario contraiga los músculos del área a tratar. El dispositivo mostrará el estado de entrenamiento del usuario durante el juego, haciendo que el entrenamiento sea más interesante. No se genera estimulación eléctrica durante el proceso

de entrenamiento. El juego EMG incluye seis tipos de juegos de entrenamiento como se muestra a continuación:



Paso 2. Configuración de los parámetros Use las teclas " y " para elegir la holgura cuyo parámetro necesita configurar. Use la tecla " e " para configurar el parámetro del juego, así como la tecla " e " para elegir las opciones.

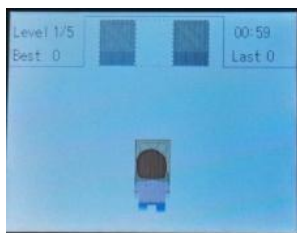
NOTA: El parámetro solo se puede configurar bajo las instrucciones de médicos y profesionales.

La interfaz de configuración de parámetros se describe a continuación.

Nombre del parámetro	Opción de parámetro o rango	Explicación del parámetro
Umbral base (uv)	1-1000	El valor predeterminado es 30uV. El umbral básico es la fuerza muscular inicial del primer nivel del juego. El rango de ajuste recomendado es 10-30 uv.
Valor de incremento (uv)	2-100	El valor predeterminado es 20 uV. Si el umbral de referencia se establece en 30 uV y el valor de impulso se establece en 20 uV, el umbral de nivel 1 es de 30 uV, el umbral de nivel 2 es de 50 uV y el umbral de nivel 3 es de 70 uV. El rango de ajuste recomendado es 5-20 uv.
Tiempo de juego (min)	1-30	El valor predeterminado es 1 min. El tiempo de juego es el tiempo establecido para cada nivel.

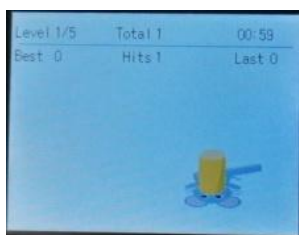
Después de completar la configuración de los parámetros del juego EMG, haga clic en el botón ESC para salir y la configuración se guardará automáticamente en este momento. **NOTA: Una vez que se cambien los parámetros, el dispositivo ejecutará EMG play de acuerdo con los parámetros cambiados. Por favor, opere con precaución.**

Paso 1. Seleccione los juegos de entrenamiento según las necesidades del usuario y presione el botón de confirmación para ingresar al juego.



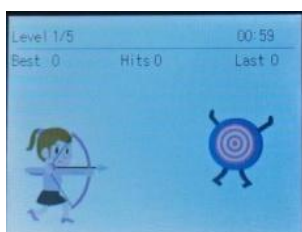
Juego 1: Juego Sokoban para entrenar la fuerza muscular. Cuando el usuario contrae los músculos con fuerza, si el valor de EMG detectado es mayor que el valor de umbral establecido, el niño empuja la caja hacia adelante; de lo contrario, dejará de empujar la caja. El usuario debe contraer con frecuencia los músculos de tratamiento para empujar la caja a la posición designada dentro de un tiempo específico. Al final de la cuenta

regresiva, si la caja aún no ha sido empujada a la posición designada, entonces el juego ha terminado. Pulse el botón de confirmación para reiniciar este nivel. Si la caja se empuja a la posición designada dentro del tiempo especificado, la pantalla mostrará felicitaciones y luego pasará al siguiente nivel. Hay 5 niveles en total.



Juego 2: juego de ratón para entrenar potencia y velocidad explosivas. Cuando se selecciona el juego del mouse, el mouse aparece aleatoriamente en la posición de la pantalla. Cuando el usuario contrae los músculos con fuerza, si el valor de EMG detectado es mayor que el valor de umbral establecido, el ratón muere. Si el número de ratones acertados en este nivel no llega a un tercio del total, el juego termina. Pulse el botón

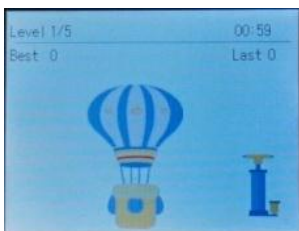
de confirmación para reiniciar el nivel. Si los aciertos superan un tercio del total, la pantalla mostrará felicitaciones y luego pasará al siguiente nivel. Hay 5 niveles en total.



Juego 3: juego de puntería para entrenar potencia y velocidad explosivas. Cuando el usuario contrae los músculos con fuerza, si el valor de EMG detectado es mayor que el valor de umbral establecido, la flecha puede dar en el blanco. Si el número de objetivos alcanzados en este nivel no llega a un tercio del total, el juego termina. Pulse el botón de confirmación para reiniciar el nivel. Si los resultados superan un tercio del

total, la pantalla mostrará felicitaciones, por lo que pasarás al siguiente nivel. Hay 5 niveles en total.

Los tres juegos anteriores sirven principalmente para entrenar el poder explosivo de los músculos del usuario. Los siguientes tres juegos entrenan principalmente la fuerza sostenida de la fuerza muscular del usuario.



Juego 4: Juego de globos para entrenar la explosividad y la sostenibilidad.

Cuando el usuario contrae los músculos con fuerza, si el valor de EMG detectado es mayor que el valor de umbral establecido, el globo se vuelve más grande; de lo contrario, el globo se vuelve más pequeño. Una vez finalizada la cuenta atrás, si la bola no crece aún más, el juego ha terminado. Pulse el botón de confirmación para reiniciar este nivel.

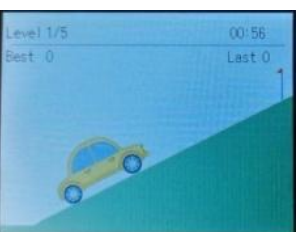
Al final de la cuenta regresiva, si el globo se hace más grande, la pantalla mostrará felicitaciones, así que pasa al siguiente nivel. Hay 5 niveles en total.



Juego 5: Juego de pelota para entrenar la explosividad y la sostenibilidad.

Cuando el usuario contrae los músculos con fuerza, si el valor de EMG detectado es mayor que el valor de umbral establecido, entonces la pelota se puede empujar hacia el círculo; si el valor de EMG detectado es continuamente mayor que el valor de umbral establecido, entonces el círculo puede ampliarse gradualmente; si el valor EMG

detectado es inferior al valor umbral establecido, el círculo se puede reducir gradualmente; Si el círculo no se puede maximizar dentro del tiempo especificado, el juego termina. Pulse el botón de confirmación para reiniciar este nivel. Si el círculo se consume al máximo dentro del tiempo especificado, la pantalla mostrará felicitaciones, así que ingrese al siguiente nivel. Hay 5 niveles en total.



Juego 6: Juego de coches para entrenar la explosividad y la sostenibilidad.

Cuando el usuario contrae los músculos con fuerza, si el valor de EMG detectado es mayor que el valor de umbral establecido, la carcasa se mueve hacia arriba; si el valor EMG detectado es inferior al valor umbral establecido, el cadáver se mueve hacia abajo; Si el auto cae a la posición más baja, el juego termina. Pulse el botón de confirmación para

reiniciar este nivel. Si el automóvil llega a la línea inferior dentro del tiempo especificado, la pantalla mostrará felicitaciones y luego pasará al siguiente nivel. Hay 5 niveles en total.

4.3.3 Interfaz / Modo ETS

Explicación de la conexión del electrodo: **Canal CH1:** se utiliza para conectar el electrodo adhesivo que se pega al área a tratar o la sonda, (solo para la adquisición de la EMG, no para la generación de estimulación eléctrica); **Canal CH2:** este puerto no se utiliza para este modo; **Canal REF:** se utiliza para conectar el electrodo de referencia, que se pega cerca de la zona a tratar (no para generar estimulación eléctrica). Para conocer la posición específica de los electrodos o la sonda, consulte la sección 4.1.3 Posición 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 que muestra el canal CH2 es el valor EMG del área a la que está conectado el electrodo CH2. El canal CH2 se puede conectar a electrodos pegados al abdomen para comprobar si los músculos del suelo pélvico están bien entrenados (muchas usuarias contraen los músculos abdominales en lugar de los músculos del suelo pélvico). La importancia radica en que se toma como referencia el valor de CH2 durante el entrenamiento de la musculatura del suelo pélvico y lo correcto es que la musculatura abdominal se encuentre en un estado relajado durante el entrenamiento y valoración de la musculatura pélvica y el valor de CH2 en este momento. es sustancialmente consistente con el valor del estado relajado de los músculos abdominales. 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 de EMG en la pantalla LCD puede fluctuar y los datos no se utilizan como referencia.

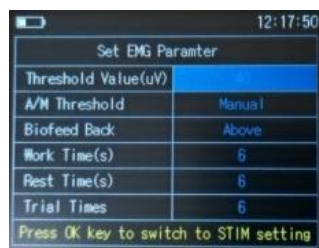


Paso 1. Seleccione Terapia ETS en la interfaz principal y presione el botón de confirmación para ingresar a la siguiente interfaz.

Paso 2. Configuración de parámetros ETS: Seleccione el parámetro

Establezca ETS, haga clic en el botón de confirmación y luego ingrese a la interfaz de configuración. La interfaz se divide en dos niveles. El primer

nivel es la configuración del parámetro EMG. Los parámetros predeterminados son los siguientes:

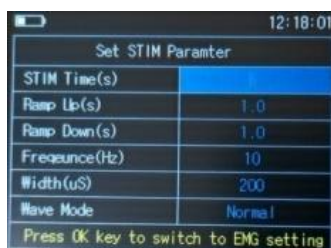


Use la tecla '<' e '>' para establecer el valor del parámetro, así como la tecla " ^ " e " v " para elegir las opciones.

NOTA: El parámetro solo se puede configurar bajo las instrucciones de médicos y profesionales.

La interfaz de configuración de parámetros se describe a continuación:

Nombre del parámetro	Opción de parámetro o rango	Explicación del parámetro
Valor umbral (uV)	0.2-2000	Superar este valor de umbral indica que se cumplen los requisitos de entrenamiento del ETS y el ETS proporcionará estimulación eléctrica al músculo. Por debajo de este valor de umbral indica que no se cumplen los requisitos de formación de ETS y no habrá estimulación eléctrica. Cuando el valor de EMG mostrado exceda este valor de umbral, habrá una transmisión de voz: 'Bueno' (good).
Umbral A/M	Automático / Manual	Modo de modificación para establecer el valor umbral: manual / automático. En el modo Automático (Auto), el valor de umbral para el siguiente 'WorkTime' es el 80% del valor de fuerza muscular promedio para este 'WorkTime'. Si establecemos el valor de umbral en 40uV, el valor de umbral para el primer "Tiempo de trabajo" será de 40uV; durante el primer "Tiempo de Trabajo", si el valor promedio de la fuerza muscular es 30uV, el próximo valor umbral será $30 * 80\% = 24uV$. Cuanto mayor sea el valor medio de la fuerza muscular, cuanto mayor sea la contracción muscular, mayor será el siguiente valor de umbral. Cuanto más bajo sea el valor medio de la fuerza muscular, cuanto más relajada sea la contracción muscular, más bajo será el siguiente valor de umbral. En modo manual, el valor de umbral no cambia durante el entrenamiento ETS. Si establecemos el valor umbral en 40uV, el valor umbral siempre será 40uV.
Biofeedback	debajo/encima/apagado	Modo de tono rápido: Debajo /Encima/ Apagado. Debajo: emite un pitido cuando la fuerza muscular está por debajo del umbral establecido. Encima: Reproduce un tono cuando la fuerza muscular está por encima del umbral establecido. Apagado: Desactiva el pitido..
Tiempo de trabajo (s)	2-99	Tiempo de trabajo: contracción muscular.
Tiempo de descanso (s)	2-99	Tiempo de descanso: relajación muscular.
Cantidad de repeticiones	2-99	Tiempos de prueba y entrenamiento: un trabajo y un descanso para un entrenamiento.



Después de configurar el parámetro EMG, presione el botón de confirmación (tecla OK) para ir a la

configuración STIM. Los parámetros predeterminados son los siguientes: Utilice las teclas " y " para establecer el valor del parámetro, así como las teclas " y " para elegir las opciones.

NOTA: El parámetro solo se puede configurar bajo las instrucciones de médicos y profesionales.

La interfaz de configuración de parámetros se describe a continuación:

Nombre del parámetro	Opciones o rango de parámetros	Explicación del parámetro
tiempo STIM (s)	2-99	Duración de la estimulación eléctrica
rampa de subida (s)	0.1-9.9	Tiempo de subida del pulso
Rampa(s) de descenso	0.1-9.9	Tiempo de descenso del impulso
Frecuencia (Hz)	2-100	Frecuencia
Ancho (uS)	50-450	Ancho de pulso
Modo de onda	Normal / Relajado	Forma de onda: normal/relajada. La salida de pulsos en modo normal es una forma de onda simétrica de dos fases y la salida de la estimulación eléctrica generada es muy fuerte. La salida del pulso en el modo relajado es una forma de onda asimétrica de dos fases 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 salida de la forma de onda simétrica es mucho mayor que la de la onda asimétrica.

Después de completar la configuración del parámetro STIM, haga clic en el botón ESC para salir y la configuración se guardará automáticamente en este momento.

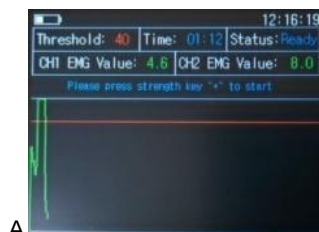
NOTA: Una vez que se hayan cambiado los parámetros, el dispositivo realizará la ETSTest en función de los parámetros modificados. Por favor, opere con precaución.



Paso 1. Seleccione la prueba ETS en la interfaz del modo de terapia ETS. Después de ingresar a la prueba ETS, contraiga los músculos del sitio de tratamiento de acuerdo con las instrucciones. El dispositivo detectará automáticamente el valor EMG del CH1 contratado por el usuario. Cuando el valor de EMG alcanza el umbral establecido, se activa la estimulación eléctrica. Esta modalidad es una combinación de modalidades de tratamiento activo y pasivo, que ejercitan la capacidad de autocontracción del usuario.

NOTA: en base a la solicitud de contracción de los músculos de la zona a tratar, en este momento no habrá estimulación eléctrica.

La interfaz de prueba ETS se muestra a continuación:



A



B



C

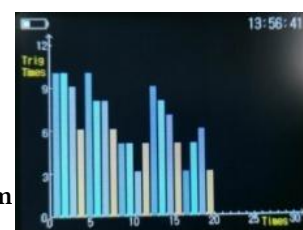


D

A) Umbral: establece el valor del umbral; B) valor de EMG: valor de CH1 EMG actualmente probado; C) Tiempo: tiempo de entrenamiento actual; D) 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 de EMG mostrado alcanza el valor de umbral establecido, la estimulación eléctrica se activa y la interfaz se muestra a continuación:



Cuando la salida de estimulación eléctrica, el indicador LED se enciende. Al final del entrenamiento, se muestra un gráfico de entrenamiento que muestra los 30 registros de tratamiento más recientes.

4.3.4 Interfaz / Modo STIM

Explicación de la conexión del electrodo: **Canal CH1**: se utiliza para conectar el parche o sonda del electrodo, que se pega al área a tratar (para generar estimulación eléctrica); **Canal CH2**: se utiliza para conectar el parche de electrodos, que se pega a la zona a tratar (para generar una estimulación eléctrica +9); **Canal REF**: no conectado. Para conocer la posición especificada de los electrodos o la sonda, consulte la sección 4.1.3 Posición de los electrodos y la sonda.



Stim Mode	Normal	25:00
Sub Mode	1/1	W/R
Work Frequency(Hz)	10	
Pulse Width(us)	240	
Work Time(s)	6	
Rest Time(s)	8	
Ramp Up(s)	1.0	
Ramp Down(s)	1.0	

Paso 1. Seleccione el modo STIM en la interfaz principal y presione el botón de confirmación para ingresar a la siguiente interfaz. **Paso 2.** Configuración de parámetros STIM Esta interfaz muestra la tabla de configuración de parámetros del modo STIM, donde el blanco es el elemento inmutable y el azul es el elemento editable.

Use la tecla '<' e '>' para establecer el valor del parámetro, así como la tecla

" ^ " e " v " para elegir las opciones.

Stim Mode	Normal	25:00
Sub Mode	1/1	W/R
Work Frequency(Hz)	10	
Pulse Width(us)	240	
Work Time(s)	6	
Rest Time(s)	8	
Ramp Up(s)	1.0	
Ramp Down(s)	1.0	

NOTA: El parámetro solo se puede configurar bajo las instrucciones de médicos y profesionales.

Stim Mode	Normal	50:00
Sub Mode	1/5	W/R
Work Frequency(Hz)	5	
Pulse Width(us)	220	
Work Time(s)	8	
Rest Time(s)	10	
Ramp Up(s)	1.2	
Ramp Down(s)	1.2	

Para PC1 ~ PC3 (Programas personalizados)

Opciones de parámetros	Explicación del parámetro
Modo de estimulación	Cambio de programa (PC1 ~ PC3).
Normal/ Relajado	Tipo de forma de onda: Normal / Relajado La salida de pulsos en modo normal es una forma de onda simétrica de dos fases. La salida de pulsos en el modo relajado es una forma de onda asimétrica de dos fases.
Etapas	Indica las etapas secundarias del modo. Si la pantalla muestra que el modo secundario es 1/5: indica que este modo tiene 5 fases secundarias y la fase actual es 1; si la pantalla muestra que el modo secundario es 2/5: indica que esta fase tiene 5 modos secundarios y la fase actual es 2.
Trabajo / Descanso O Cont (Continuo)	Si elegimos W/R (Trabajo/Descanso), la estimulación eléctrica se emitirá durante un período de tiempo y luego dejará de emitirse durante un período de tiempo, repetidamente. Si elegimos Cont (Continuo), siempre se emitirá la estimulación eléctrica.
10:00	Esta es la unidad de tiempo mínimo de ejecución de la fase actual; 50:00 es el tiempo total de ejecución de cada etapa cuando y después.
Frecuencia de trabajo (Hz)	Es la frecuencia de salida del pulso de submodo actual, entre 1 y 100
Ancho de pulso (us)	Es el ancho de salida de pulso del submodo actual, que va de 50 a 450.
tiempo de trabajo (s)	Cuando el Modo Sub funciona como W/R (trabajo/descanso), este parámetro es válido y se puede cambiar. Es el tiempo de salida de los pulsos del Modo Sub, que va de 2 a 99.
Tiempo de descanso (s)	Cuando el Modo Sub funciona como W/R (trabajo/descanso), este parámetro es válido y se puede cambiar. Es el momento en que deja de emitirse el pulso Sub Mode, del 2 al 99.
rampa de salida (s)	Cuando el modo secundario funciona como W/R (trabajo/descanso), este parámetro es válido y se puede cambiar. Indica que la intensidad de salida de estimulación eléctrica del modo secundario debe aumentarse a la intensidad establecida durante este período de tiempo. El valor oscila entre 0,1 y 9,9.
Rampa de descenso (s)	Cuando el modo secundario funciona como W/R (trabajo/descanso), este parámetro es válido y se puede cambiar. Indica que la intensidad de salida de estimulación eléctrica del modo secundario debe reducirse a 0 desde la intensidad establecida durante ese período de tiempo. El valor oscila entre 0,1 y

Opciones de parámetros	Explicación del parámetro
	9,9.

Después de completar la configuración del parámetro STIM, haga clic en el botón ESC para salir y la configuración se guardará automáticamente en este momento.

Personalizado 1-2-3

(A continuación se muestra la configuración predeterminada de fábrica, el usuario puede configurar el parámetro de acuerdo con el paso n.º 2 Establecer el parámetro STIM de la Sección 4.3.4 Modo STIM):

NOTA: El parámetro solo se puede configurar bajo las instrucciones de médicos y profesionales.

PROGRAMA	PC01					PC02					PC03				
duración	25:00					25:00					25:00				
Fase	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Tipo de proceso	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R
Duración (min)	05:00	05:00	05:00	05:00	05:00	05:00	05:00	05:00	05:00	05:00	05:00	05:00	05:00	05:00	05:00
Frecuencia de trabajo (Hz)	5	10	15	20	25	20	30	40	50	60	25	35	45	55	60
Frecuencia de reposo (Hz)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ancho (µS)	220	220	220	220	220	250	250	250	250	250	250	250	250	250	250
tiempo de trabajo	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Tiempo de descanso (s)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	6	6	6	6	6
rampa (s)	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Rampa(s) de descenso	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
Tipo de proceso															



Paso 1. Seleccione un modo como PC1 para iniciar la estimulación eléctrica. Después de configurar los parámetros de STIM, presione el botón de confirmación (botón OK) para ingresar a la interfaz de terapia de electroestimulación. Presione el botón de intensidad (botón mA + / mA-) del canal correspondiente para establecer la intensidad. Si la intensidad de uno de los canales es mayor que 0, comienza el tratamiento. **Tiempo (Time):** indica el tiempo total restante del tratamiento. **SubTime:** Indica el tiempo de tratamiento restante en el modo secundario. **A la izquierda está la intensidad de salida de CH1 ya la derecha está la intensidad de salida de CH2.** La intensidad se puede cambiar a través del botón de intensidad correspondiente (botón mA + / mA-) durante el tratamiento. La salida predeterminada comienza en 0 mA. Si el parche del electrodo está desprendido o el contacto es deficiente cuando la intensidad de la estimulación eléctrica es superior a 10 mA, se reducirá forzosamente a 10 mA, asegurando así que la reacción no sea demasiado sensible cuando la persona entre en contacto repentinamente con el electrodo.

Nota: Ajuste la intensidad a un nivel en el que el usuario se sienta cómodo y sin dolor.

Los programas personalizados se establecen únicamente bajo la dirección de médicos y profesionales.

La interfaz de configuración de parámetros se describe a continuación:

Para P01 ~ P22 Programas fijos:

Opción de parámetro	Explicación de parámetros
Modo de estimulación	Cambio de programa (P01 ~ P22).
Normal / Relajado	Tipo de forma de onda: Normal / Relajado La salida de pulsos en modo normal es una forma de onda simétrica de dos fases. La salida de pulsos en el modo relajado es una forma de onda asimétrica de dos fases.

NOTA: Una vez que se hayan cambiado los parámetros, el dispositivo realizará la terapia STIM en función de los parámetros

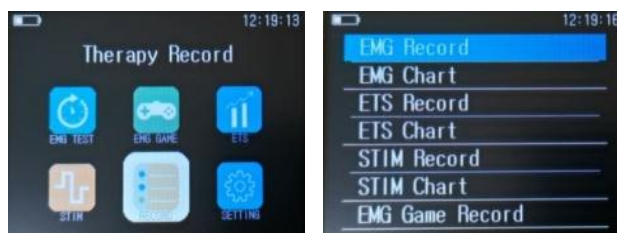
modificados. Por favor, opere con precaución.

Ci sono le introduzioni dettagliate di ciascuna modalità:

PROGRAMA	P01	P02	P03	P04	P05	P06	P07		P08	P09			P10					P11
duración tot. minutos	25	25	25	40	20	20	45		30	25			35					20
Fase	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	2	3	1	2	3	4	5	1
Tipo de proceso	W/R	W/R	Cont	W/R	W/R	W/R	W/R	Cont	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R
Duración (min)	25	25	25	4			35	10	30	10	10	5	5	10	5	10	5	20
Frecuencia de trabajo (Hz)	10	10	10	20	20	20	35		35	10	35	10	4	10	15	40	10	35
Frecuencia de reposo (Hz)	0	0		0	35	35	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ancho (µS)	240	250	220	220	0	0	300	300	450	240	220	200	240	300	280	270	200	220
tiempo de trabajo	6	6		6	250	250	6		7	5	5	5	6	6	6	5	5	6
Tiempo de descanso (s)	8	10		8	6	6	9		9	7	8	8	8	8	8	8	8	12
rampa de subita (s)	1.0	1.0		1.0	10	15	1.0		1.0	1.0	0.8	1.0	1.0	1.0	0.8	1.0	1.0	1.0
Rampa(s) de descenso	1.0	1.0		1.0	1.0	1.0	1.0		1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Tipo de proceso					1.0	1.0		20										

PROGRAMA	P12					P13			P14				P15				
duración total minutos	28					14			30				24				
Fase	1	1	3	4	5	1	2	3	1	2	3	4	1	2	3	4	5
Tipo de proceso	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	Cont	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R
Duración (min)	5	6	6	6	5	4	5	5	5	10	10	5	5	5	5	5	4
Frecuencia de trabajo (Hz)	4	10	20	35	10		10	35	4	10	20	35	4	10	20	35	10
Frecuencia de reposo (Hz)	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ancho (µS)	250	220	220	200	220	260	300	300	240	300	300	240	220	240	240	220	200
tiempo de trabajo	6	6	7	6	6		6	6	6	8	7	7	6	6	6	5	5
Tiempo de descanso (s)	7	9	7	10	8		8	8	7	7	7	7	8	8	8	8	8
rampa de subita (s)	1.0	1.0	0.8	1.0	1.0		0.8	0.7	1.0	1.0	0.8	0.7	1.0	1.0	0.8	0.7	1.0
Rampa(s) de descenso	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0		1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
Tipo de proceso						4											

PROGRAMA	P16					P17				P18	P20		P21					P22
duración tot minutos	28					25				25	30		25					
Fase	1	2	3	4	5	1	2	3	4	1	1	2	1	2	3	4	5	1
Tipo de proceso	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	Cont	Cont	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R	W/R
Duración (min)	4	10	5	5	4	5	10	5	5	25	20	10	3	10	5	4	3	20
Frecuencia de trabajo (Hz)	4	10	20	35	20	4	10	35	10	10	3	10	3	10	20	30	40	2
Frecuencia de reposo (Hz)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	200	200	0	0	0	0	0	0
Ancho (µS)	200	200	200	200	200	220	220	200	200	220			250	250	250	200	200	220
tiempo de trabajo	5	5	5	5	5	6	5	5	5	5			4	4	4	4	4	6
Tiempo de descanso (s)	10	10	12	12	10	8	9	10	8	8			4	4	4	6	6	10
Rampa de subita (s)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0			0.8	0.8	0.8	0.7	0.7	1.2
Rampa(s) de descenso	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0			0.8	0.8	0.8	0.8	0.8	1.2
Tipo de proceso																		



4.4 Interfaz de historial de tratamiento

Seleccione el registro de terapia en la interfaz principal y presione el botón de confirmación para ingresar a la siguiente interfaz.

Las siguientes son las siguientes interfaces:

Registro EMG

Date	Off EMG	Class
2019-08-28 12:24	80.4	6

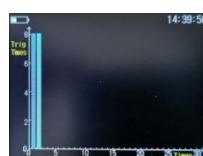
Gráfico EMG



Registro ETS

Date	Trig Times
2019-08-28 12:45	8
2019-08-28 12:43	8

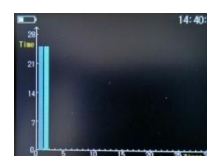
ETS Gráfico



STIM Rec

Date	Time	Mode
2019-08-28 13:42	25:00	P03
2019-08-28 13:11	25:00	P03

STIM Gráfico



Para el registro del juego EMG:

Seleccione el registro del juego EMG y presione el botón Confirmar para ingresar a la siguiente interfaz de nivel como se muestra a continuación:

Level	Best(s)	AVG(s)	Last(s)
1	16	16	16
2	16	16	16
3	14	14	14
4	13	13	13
5	14	14	14

Seleccione uno de los registros del juego que necesita verificar. A continuación se muestra el registro del juego Sokoban: Hay 5 niveles para el juego Sokoban. Los registros mostrarán el mejor valor, el valor promedio y el valor más reciente para cada nivel.

4.5 Apagado del dispositivo Al final del tratamiento, mantenga presionado el botón ON/OFF durante un segundo para apagar el dispositivo. Luego retire todos los accesorios conectados a la unidad principal. **NOTA: No tire de los cables, esto podría dañar sus accesorios.**

4.6 Después del tratamiento El usuario puede limpiar y mantener el dispositivo de acuerdo con las siguientes instrucciones:

Unidad principal Asegúrese de apagar el dispositivo y desconectar todos los accesorios de la unidad principal antes de limpiarlo. Limpie la superficie del dispositivo con un paño húmedo o con un 75 % de algodón antes y después del tratamiento. Por favor, manténgalo fuera del alcance de los niños. No lo almacene en un lugar expuesto a la luz solar directa, alta temperatura o humedad. Guárdelo en un lugar seco y ventilado. No desmonte, repare o modifique este producto sin el permiso del fabricante, intentarlo puede causar accidentes o mal funcionamiento. Para evitar la contaminación ambiental, no deseche este dispositivo cuando se deseche. Deséchelo de acuerdo con los requisitos locales de protección ambiental. La vida de la unidad principal es de 3 años.

Batería integrada El dispositivo funciona con una batería de litio recargable integrada de 7,4 V/1200 mAh. Cuando el voltaje de la batería es demasiado bajo, el icono de la batería se enciende. Por favor cargue a tiempo. Después de la alarma de carga de la batería, tardará aproximadamente 2 horas en cargarse por completo cada vez y se puede usar de forma continua durante aproximadamente 6 horas después de cargarse por completo. Para garantizar el rendimiento de la batería, cuando el producto no se use regularmente, cárguelo cada 1 o 2 meses. La batería del producto está integrada, cuando se deseche el producto, deseche la batería de acuerdo con las normas ambientales locales. La batería es insustituible.

Cables Todos los cables deben manipularse con cuidado y no tirar con fuerza, lo que podría afectar la salida del dispositivo. -Revisar las roscas antes del tratamiento para evitar que se aflojen o dañen. -Evite tirar o torcer el cable. -La vida media del hilo es de unos 24 meses. - Guarde los hilos cuidadosamente después de cada uso.

-El cable USB es un cable micro-USB universal, conecte el cargador DC 5V / 0.5mA. -Deseche los cables de acuerdo con los requisitos locales de protección ambiental.

4.8 Instrucciones de reemplazo de accesorios Las partes reemplazables de este producto son los cables. Cuando necesite reemplazar estas piezas, comuníquese con nuestra empresa para realizar la compra. NOTA: Utilice los cables proporcionados por nuestra empresa. El uso de otros accesorios no suministrados por nuestra empresa puede comprometer la seguridad y eficacia del producto. Si los accesorios están dañados o llegan al final de su vida útil, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente. Los datos de contacto se pueden encontrar en este manual

4.9 Asistencia técnica Si su producto necesita reparación, devuélvalo a su distribuidor local. No desmonte ni repare el producto sin autorización. KONMED proporcionará el diagrama del circuito, la guía de calibración, la lista de piezas y otra información que necesite el personal de servicio.

5 Almacenamiento y eliminación

Almacenamiento - Almacenar en un lugar limpio y seco. Le recomendamos que guarde su dispositivo y sus accesorios en la caja de regalo original. - Mantenga el dispositivo en un lugar fuera del alcance de los niños. - No desmonte el dispositivo sin autorización - Si no usa el dispositivo durante mucho tiempo, cárguelo una vez cada 1 o 2 meses. - No desmonte para repararlo sin previo aviso o puede anular la garantía.



Eliminación NO deseche el dispositivo con los residuos domésticos normales al final de su ciclo de vida, sino que entréguelo en un punto de recogida oficial para su reciclaje (póngase en contacto con las autoridades locales de su ciudad o pueblo para obtener información sobre reciclaje). De esta manera, contribuyes a preservar el medio ambiente.

6 Solución de problemas

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

Problema	Causa posible	Solución
sin encendido	1 、 Batería baja 2 、 Producto dañado 3 、 El botón de inicio falla	1 、 Cargue 2 、 Enviar a asistencia de fábrica 3 、 Enviar a asistencia 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 con respecto al valor real. 2 、 Los movimientos innecesarios durante la recolección de EMG interfieren con la recolección de EMG en el sitio de recolección.	1 、 Conectar los electrodos 2 、 Evite distracciones innecesarias durante el ejercicio
Sin estimulación	1 、 El electrodo está desconectado o la conexión es deficiente. 2 、 El circuito de salida de estimulación eléctrica interna está dañado	1 、 Conectar los electrodos 2 、 Regreso al mantenimiento de fábrica
Sin visualización en la pantalla	1 、 Pantalla rota 2 、 La conexión interna del host está dañada 3 、 Los componentes internos están dañados	Enviar a asistencia de fábrica
Sin sonido	1 、 Apagado por voz del sistema 2 、 Elemento de impulso o host dañado	1. Ajuste la configuración del elemento 2. Regreso al mantenimiento de fábrica

7 Contenido della garanzia

Exclusiones Shenzhen Konmed Technology Co., Ltd se reserva la explicación final del dispositivo de biorretroalimentación, cualquier tercero que aplique la información relacionada con el dispositivo sin el permiso de Konmed no está permitido y emprenderemos acciones legales. En cualquier caso, Konmed no se responsabiliza 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 normativa. 3) Al solicitar la garantía, proporcione el código de seguridad y el número de serie del producto, así como los cupones para comunicarse con nuestra empresa para obtener la garantía. Para obtener más información, póngase en contacto con el fabricante.

Soporte Centro de atención al cliente Empresa: Shenzhen Konmed Technology Co., Ltd. Dirección: 7F, Building 2, 98 industrial city, Center 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, Center 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: Eiffeistrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

8 Anexo I. Declaración EMC del fabricante Tabla 1

Información sobre compatibilidad e interferencias electromagnéticas (CEM)

Los productos Pelvifine están diseñados para producir niveles muy bajos de emisiones (interferencias) de radiofrecuencia (RF), para ser inmunes a los efectos de la interferencia producida por otros equipos que operan en sus proximidades y de daños debido a descargas electrostáticas, todo cuando se opera en un hogar típico. y/o entorno clínico. Están certificados para cumplir con el estándar internacional EMC EN60601-1-2. Para mayor información ver tablas 201.202.204 y 206.

Tabla 201: Directrices y declaración del fabricante para emisiones electromagnéticas		
El producto Pelvifine está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El producto Pelvifine utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no pueden causar ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos
Emisiones RF - CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 - IEC 61000-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplica	El producto Pelvifine es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta los edificios utilizados para fines domésticos.

Tabla 202: Directrices y declaración del fabricante Inmunidad electromagnética			
El producto Pelvifine está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del producto debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno y de que se observen las precauciones relativas a dicho entorno.			
prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	guía entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± kV contacto ± kV aire	± kV contacto ± kV aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.

Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz). CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar en los 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 usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del producto Pelvifine debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	guía entorno electromagnético
RF conducida	3 Vrms	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse 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 $d = 1,2\sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz to } 80 \text{ MHz} \quad d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz} \quad d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Donde P es la potencia 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	
Radiada RF IEC 61000-4-3	80 MHz a 2.5GHz	3 V/m 80 MHz a 2.5GHz	Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección del sitio electromagnético, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los 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 la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no pueden predecirse en teoría con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el modelo AST-300C Elite Profile Bed excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el modelo AST-300C Elite Profile Bed para verificar que funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se requieran 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, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

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

El producto Pelvifine está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del producto puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el producto, tal como se recomienda.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación basada en la 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 los transmisores con potencia de salida máxima no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima 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 la reflexión de estructuras, objetos y personas.



info@meditaliaservice.com

www.meditaliaservice.com

+39 3314605453

Via delle barozze 6 A

Rocca di Papa (RM)

Italia