ANEXO B:

MANUAL DEL USUARIO DEL ELECTROESTIMULADOR DE RAÍCES SACRAS ANTERIORES –S.A.R.S.-

ÍNDICE

1 ESPECIFICACIONES	4
2 GUÍA RÁPIDA	6
3 COMPONENTES DEL SISTEMA DEL ESTIMULADOR	7
4 MODOS DE FUNCIONAMIENTO	8
5 CARGA DE LA BATERÍA	9
6 MANTENIMIENTO DEL ESTIMULADOR	10
7 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	11
8 GLOSARIO	12
- FOTOGRAFÍAS	13

1.ESPECIFICACIONES

1.1 Controlador externo

Dimensiones generales

Peso

150 gramos

Tipo de protección contra descargas eléctricas

Grado de protección contra descargas eléctricas

Grado de impermeabilidad

IPX4 (salpicaduras)

Modo de funcionamiento

Funcionamiento continuo

1.2 Cargador de batería

Dimensiones generales 75mm x 32mm x 50mm (sin enchufe) Peso 100 gramos Voltaje de entrada 100-240 V CA - 50/60 Hz Voltaje de salida 9,5 V (máx.) Carga de corriente 500 mA (máx.)

IMPORTANTE

Este equipo no debe utilizarse si hay mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

En determinadas circunstancias, pueden producirse interferencias electromagnéticas entre el equipo y otros aparatos, como por ejemplo una radio sintonizada a una determinada frecuencia, el televisor, etc. Por lo general, el equipo no debería utilizarse al mismo tiempo que otros aparatos eléctricos. Si se cree que el equipo está creando interferencias con cualquier otro aparato eléctrico, alejar el equipo de dicho aparato o apagar el aparato eléctrico si es posible.

2. GUÍA RÁPIDA

Encendido

Para encender el estimulador pulse brevemente el botón 1, 2 o 3 según el modo de funcionamiento que precise. Su médico le explicará exactamente para qué sirve cada modo. Normalmente, el modo 1 sirve para vaciar la vejiga y los modos 2 y 3 pueden haberse ajustado para provocar el vaciado del intestino o la erección: el número del modo seleccionado aparecerá en la pantalla y el estimulador se pondrá en funcionamiento en pocos segundos.

Selección de modo alternativo

Puede que su estimulador haya sido configurado con dos o tres parámetros alternativos para cada uno de los modos principales. Para utilizar uno de los modos alternativos (p. ej. 1A o 1B) presione otra vez brevemente el botón 1, 2 o 3. Debe hacer esta operación cuando pone en marcha el estimulador —no es posible cambiar el modo de funcionamiento una vez que la estimulación ha comenzado.

Paro del estimulador

El estimulador se detiene pulsando el botón 0. La unidad se apagará inmediatamente. Puede que su médico haya configurado la unidad para que se detenga automáticamente después de un cierto tiempo, pero usted puede apagarlo de forma manual en cualquier momento.

Carga

Para cargar la batería, conecte el cable del cargador a la toma de corriente del estimulador y enchufe el cargador a la red. El estimulador tarda aproximadamente cuatro horas en cargarse completamente.

Prueba

Puede comprobar el funcionamiento del equipo externo seleccionando uno de los modos y situando el transmisor en el "área de salida de prueba" que hay en la parte posterior de la caja de control. Si el equipo funciona correctamente se encenderá el indicador verde situado junto al área de prueba para mostrar visualmente que está en funcionamiento.

3. COMPONENTES DEL SISTEMA DEL ESTIMULADOR

Caja de control

La caja de control es la unidad principal y consta de 4 botones y una pantalla. Los botones están indicados con los números 1, 2, 3 y 0. Los botones 1, 2 y 3 se utilizan para seleccionar los modos de funcionamiento. El botón 0 sirve para detener el equipo.

También cuenta con dos conectores :

- Cable del transmisor y cargador de la batería
- Comunicaciones en serie: su médico lo utilizará para ajustar los parámetros de la unidad a sus necesidades; no tendrá que utilizarlo usted mismo.

Los conectores no deben enchufarse a las tomas incorrectas ni forzarse. Para desenchufar un conector, tire siempre del enchufe y no del cable.

Transmisor

Es un componente "triangular" de plástico que se coloca sobre la piel en la zona donde se encuentra el receptor implantado.

Cable del transmisor

El cable del transmisor conecta el transmisor con la caja de control. No tire de él ni lo enrolle en la caja ya que podría dañarse.

Cargador

El cargador de la batería se enchufa a la red general (enchufe de pared). La caja de control no puede utilizarse para la estimulación si el cargador está conectado.

4. MODOS DE FUNCIONAMIENTO

El estimulador ha sido diseñado principalmente para vaciar la vejiga. Algunas personas pueden utilizarlo también para vaciar el intestino y, algunos hombres, para conseguir una erección. Estas distintas funciones se denominan "modos". El médico ajustará los parámetros del estimulador a sus necesidades y le explicará cómo debe utilizarse cada función. Normalmente:

- Modo 1 para vaciar la vejiga
- Modo 2 para vaciar el intestino
- · Modo 3 para conseguir la erección

El modo de funcionamiento se selecciona pulsando el botón. No podrá seleccionar un modo si no ha sido previamente configurado. Si utiliza el estimulador sólo con la función 1, pulsar los botones 2 y 3 no producirá ningún efecto. Su médico puede ajustar distintos parámetros alternativos para alguno de los modos; para utilizarlos, pulse de nuevo el botón. Por ejemplo:

- Para utilizar el modo 2, pulse una vez el botón 2
- Para utilizar el modo 2A, pulse dos veces el botón 2
- Para utilizar el modo 2B, pulse tres veces el botón 2

Inicio y fin de la estimulación

La estimulación se inicia unos segundos después de pulsar el botón. Para detener la estimulación pulse el botón 0.

Si olvida pulsar el botón 0, la unidad se apagará automáticamente. Sin embargo, puede que tarde un tiempo considerable y se gaste la batería. Su médico puede ajustar el período de tiempo durante el cual la unidad seguirá funcionando antes de apagarse.

5. CARGA DE LA BATERÍA

Cantidad de carga

Es posible comprobar la cantidad de carga que queda en el estimulador para saber cuándo es necesario recargarla. Para hacerlo, pulse el botón 1 y manténgalo pulsado durante unos segundos. Mientras mantenga pulsado el botón aparecerá en la pantalla el porcentaje restante de carga en franjas de 10%. Si la batería se descarga mientras se está realizando la estimulación, aparecerá un mensaje de aviso ("Low"- batería baja) en la unidad. Poco después, aparecerá un mensaje de error y el equipo se apagará. El mensaje de batería baja aparece a un determinado porcentaje según el nivel de estimulación que se haya configurado específicamente para usted y varía en función de los distintos modos. Si los niveles de estimulación son elevados, deberá recargar la batería aunque el indicador de carga (ver arriba) señale que la batería aún no está descargada. Puede que la batería tenga suficiente carga para funcionar en un modo, pero que aparezca el mensaje de carga baja para otro modo.

¿Cuándo es necesario recargar la batería?

Puede recargar la batería siempre que quiera, pero por lo general es mejor esperar hasta que el nivel sea bajo, ya que así se prolonga la vida de la batería.

¿Cómo se carga la batería?

Para cargar la batería sólo tiene que enchufar el cargador a la red general y conectar el cable a la caja de control. Antes deberá desconectar el bloque del transmisor.

No intente utilizar un cargador distinto del que se suministra con el estimulador. Otros cargadores podrían dañar la batería y causar una fuga o una explosión.

Mientras se esté cargando la batería no debe utilizar la caja de control para la estimulación. Es normal que el cargador se caliente, pero no lo cubra porque podría calentarse excesivamente.

Comprobar la carga

Mientras se carga la batería, aparece en la pantalla LED el nivel de carga aproximado en franjas de 5%. Cuando aparezca 100%, estará totalmente cargada.

Cambiar la batería

La batería debe durar varios años. Si cree que no retiene adecuadamente la carga, devuelva la caja de control al fabricante o distribuidor local para que le proporcione una nueva batería. La batería es una unidad especial que sólo puede sustituir el personal autorizado.

6. MANTENIMIENTO DEL ESTIMULADOR

El estimulador precisa muy poco mantenimiento. Con un mínimo mantenimiento funcionará sin problemas.

Conservación y utilización

Como cualquier otro equipo eléctrico, el estimulador no debe exponerse a temperaturas muy elevadas. No lo deje encima del radiador o expuesto directamente a los rayos del sol, aunque esté dentro de la funda. Aunque la caja de control ha sido diseñada para resistir los golpes, puede quedar dañada si cae desde una altura elevada o sufre un golpe fuerte. En caso de duda, devuélvala para que sea examinada y reparada.

Limpieza

Todas las piezas del sistema del estimulador pueden limpiarse con un trapo humedecido con agua y un poco de detergente suave. No sumerja el equipo en agua ni utilice disolventes o productos abrasivos. No moje el cargador.

Secado

Si la caja de controles, el transmisor o el cable de conexión se mojan accidentalmente, deberá secarlos con mucho cuidado antes de volver a utilizarlos. Desenchufe el cable del transmisor por los dos extremos y séquelo todo con un trapo seco o un paño. Después, déjelo secar al aire libre durante al menos ocho horas. Compruebe que todos los enchufes están secos antes de volver a conectar el cable del transmisor. No utilice una fuente de calor o aire caliente, como el de un secador de pelo, porque podrían dañar el estimulador.

Mantenimiento del cable

El cable del transmisor puede quedar dañado si no se maneja con cuidado. No lo enrolle ni lo retuerza alrededor de la caja de control. Al desenchufarlo, tire siempre del enchufe y no del cable.

Reparación y mantenimiento

No abra la caja de control. El alto voltaje que hay en el interior puede ser peligroso. Si queda dañado el interior de la caja puede causar una estimulación incorrecta. Envíelo siempre al fabricante o al distribuidor para reparaciones o mantenimiento.

Instrucciones de conservación y transporte

El equipo no debería exponerse en ningún momento a condiciones ambientales que no estén comprendidas entre estas franjas:

- Una temperatura de -20 °C a +60°C
- Una presión atmosférica de 700 hPa a 1.060 hPa
- Una humedad relativa de 0% a 90%

7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si se produce un fallo en el estimulador, dejará de funcionar y aparecerá el mensaje "Err" seguido de un número (ver a continuación). La causa más probable es que el transmisor no esté bien enchufado. Compruebe que el cable del transmisor esté conectado y que los conectores están bien encajados tanto en el extremo de la caja de control como en el del transmisor. Otra posibilidad es que el transmisor o su cable estén dañados. Si el fallo persiste después de comprobar todas las conexiones, deberá devolver el transmisor y el cable al fabricante o distribuidor para que los reparen o sustituyan.



Batería muy baja

Err2

Transmisor dañado o no conectado, o cable del transmisor dañado.

Err4

El nivel necesario de estimulación es excesivo para la capacidad eléctrica de la unidad. Su médico deberá reducir la amplitud, el espacio entre descargas y la frecuencia de estimulación.

Err 3,5,6,7,8 o 9

Otros posibles errores internos. Si se producen estos errores, desconecte el estimulador y vuelva a probar. Si persiste el fallo, devuelva el estimulador (incluido el transmisor y el cable) al fabricante.

8. GLOSARIO

Corriente CA (AC Current)

Abreviatura de corriente alterna. Un flujo de electricidad que alcanza el nivel máximo en una dirección, desciende hasta cero, y después cambia de dirección y alcanza otra vez el nivel máximo. El ciclo se repite continuamente.

mA (Milli-Amps)

Abreviatura de miliamperios. Una unidad de corriente eléctrica o intensidad del flujo de electrones. Un voltio a través de un ohmio de resistencia provoca un flujo de corriente de un amperio (unidad de medida de la corriente).

Pieza externa. Tipo BF (Type BF. Applied Part)

Equipo tipo B con una pieza externa aislada (flotante) de tipo F. Un tipo de protección contra las descargas eléctricas que protege contra las fugas de corriente mediante un pieza externa aislada (flotante).

Frecuencia (Frequency)

Expresada en ciclos/segundo o hercios (Hz). La velocidad con la que se repite por segundo una corriente alterna u oscilante.

Mili (Milli)

Abreviado "m" o "μ". Significa una millonésima parte (1/1.000.000 o 10⁶)

V (Volt)

Abreviatura de voltio. Equivale a la fuerza necesaria para producir corriente de un amperio a través de una resistencia de 1 ohmio. (La unidad de medida del voltaje).

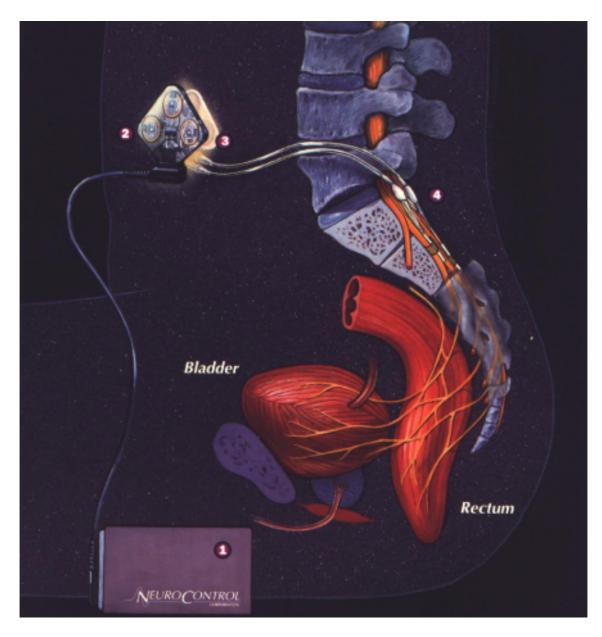
IPX4 (IPX4)

Grado de protección para que no entre agua (salpicaduras).



9. FOTOGRAFÍAS

MODELO DEL SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN DE RAÍCES SACRAS ANTERIORES —S.A.R.S.-



- 1.- Unidad de control externo
- 2.- Bloque emisor externo
- 3.- Bloque receptor implantado
- 4.- Electrodos implantados en las raíces sacras anteriores



MODELO DEL SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN DE RAÍCES SACRAS ANTERIORES —S.A.R.S.-



Bloque emisor externo

Unidad de control externo