

Peritone

Instruction Manual – GB

Mode d'emploi – FR

Manual de Instrucciones – ES



inner strength, outer confidence

Language Contents

- 4 - 33** Instructions for use - GB
- 34 - 65** Conseils d'utilisation - FR
- 66 - 96** Instrucciones de uso - ES

This instruction manual is valid for the Neen PERITONE unit. It is published by Patterson Medical. Patterson Medical does not guarantee its contents and reserves the right to improve and amend it at any time without prior notice.

Amendments will however be published in a new edition of this manual.

Revised Issue Date: October 2010 Document Number: VM-NEEN102-OM001-0

Contents

4 - 5	Warnings
6	Introduction
7	Contraindications & Precautions
8 - 9	Description of PERITONE Unit & Functions
10 - 11	Quick Start Instructions
12 - 13	Advanced Instructions
14	Recording Information
15 - 16	Statistics
17 - 18	Electrode Types & Tips
19	Care & Maintenance
20	Specifications
21	Interference
22	Troubleshooting
23 - 25	Software
26	Disposal & Applications
27 - 30	Information regarding Electromagnetic compatibility and interference (EMC)
31	Warranty
32	Clinical References

Warnings

- This unit must be used with the guidance of a Physiotherapist, Doctor or Continence Advisor.
- Type BF equipment, Continuous Operation.
- Do not insert lead wires into a mains power supply.
- Do not immerse the unit into water or any other substance.
- Do not use the PERITONE in the presence of a flammable anaesthetic gas mixture and air or with oxygen or nitrous oxide.
- If using rechargeable 9 Volt PP3 Nickel Metal Hydride batteries, be sure to use a CE approved battery charger. Never connect the PERITONE directly to a battery charger or to any other mains powered equipment.
We advise not to use Ni-Cad rechargeable batteries.
- Patient Electrodes including all skin surface electrodes, vaginal and anal electrodes are for single patient use only.
- Use only CE approved vaginal or anal electrodes i.e. PERIFORM®+ or ANUFORM®.
- Keep out of reach of children.

- To avoid the effects of electromagnetic interference never use the PERITONE device, within 4 meters of a cellular telephone or near any other powerful radio interference producing equipment that produces electrical sparks etc. In the electromyography (EMG) mode, the PERITONE device may be susceptible to strong interfering radio type emissions that may lead to temporarily increased EMG microvolt readings. The reading will immediately return to the correct value when the interference ceases. (Remember that a relaxed muscle should read below 3.5 μ volts)
- No modification of this equipment is allowed!

Symbols on the rear cabinet of PERITONE explained:



TYPE BF

Type BF
Equipment



Do not dispose in normal
dustbin (see page 26 for the
disposal instructions)



Follow
instructions
for use

Introduction

EMG (Electromyography) biofeedback is a method by which muscle activity is recorded and displayed on a unit to assist in the retraining of muscles. The PERITONE is a simple to operate, single channel EMG unit. It has been designed for use in a variety of applications, in particular for **diagnosing continence problems and for biofeedback of pelvic floor muscles**. It can also be used very effectively for Sports and General Physiotherapy applications.

The PERITONE is an accurate and sensitive single channel EMG unit that measures muscle activity down to as low as to 0.2 μV (microvolts) and up to 2000 μV . The diverse range enables the unit to measure even very weak muscle activity. It displays the biofeedback by way of bright LED lights on the front of the unit and also gives audio feedback.

As well as measuring muscle activity, it is important to follow an individual patient's progress. By locking the unit, it records the average work/rest, onset and muscle release parameters and time. All session data will be added together to form the overall average reading for the given period. This includes the number of trials performed and average muscles activity, ideal for when patients take PERITONE home and return to clinic.

Conditions known to respond to EMG:

- Incontinence • Pelvic pain • Patella femoral pain
- Neck and shoulder girdle pain • Lower Back pain
- Spinal conditions • Chronic tension headache
- Phantom limb pain • Asthma • Post-traumatic stress disorders
- Neuro feedback • Repetitive strain injury

Contraindications & Precautions

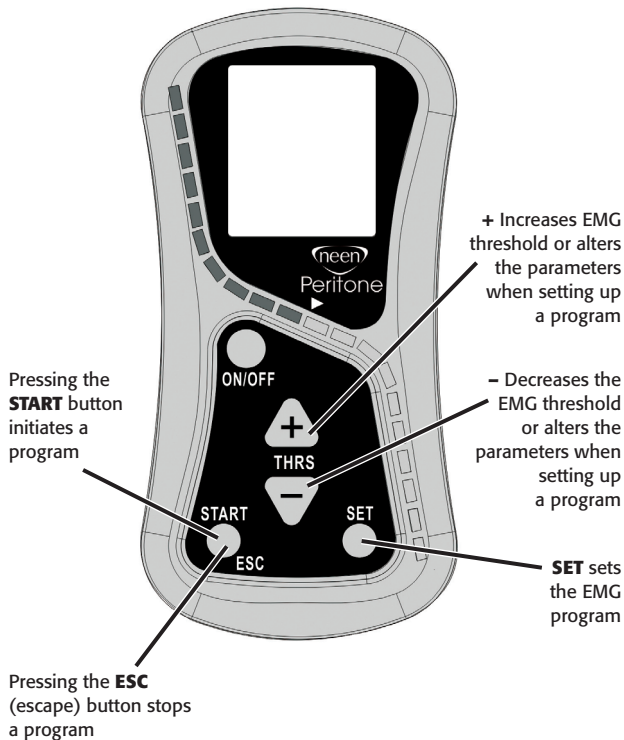
Read this operating manual before using the PERITONE

EMG should not be used:

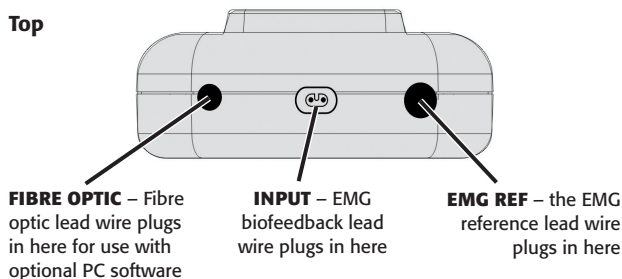
- During menstrual period (when using a vaginal probe).
- If symptoms of bladder infection are present.
- During pregnancy (unless medically advised).
- With patients who have diminished mental capacity or physical competence who cannot handle the unit properly.
- Do not place electrodes inside mouth.
- The patient should use the unit only as prescribed.
- Do not immerse the unit in water or any other liquid.
- If in doubt about the use of the PERITONE unit, call your Doctor, Physiotherapist, Continence Advisor or your distributor for advice.

Description of PERITONE Unit & Functions

Front

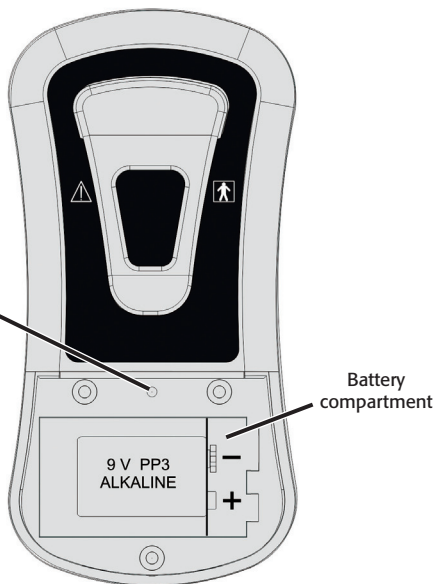


Top



Rear

The concealed **LOCK** button locks the program and allows viewing of recorded information.



Quick Start Instructions

1. Insert a 9 volt PP3 Alkaline battery into the battery compartment. Can also use a rechargeable Nickel Hydride battery which has a longer life than the Ni-Cad rechargeable batteries.
2. Insert the EMG reference and EMG lead wires into the labelled sockets at the top of the unit as shown on page 9.
3. *For pelvic floor muscle biofeedback* - remove the surface electrodes and/or PERIFORM®+ or ANUFORM® from their outer packaging. For the time being, do not remove the surface electrodes from the clear plastic film.
4. Connect one surface electrode to the pin connector at the end of the EMG reference lead wire. The reference lead wire only requires one surface electrode. Attach the PERIFORM®+ or ANUFORM® cables to the pin connectors at the end of the EMG lead wire.
5. *For general muscle biofeedback* – instead of attaching the PERIFORM®+ or ANUFORM® electrode to the EMG cables attach 2 surface electrodes.
6. Make sure your skin around the treatment area is free from grease or oil.
7. Carefully peel the electrodes from the clear plastic film - Do not throw this plastic film away.
8. Attach the electrode(s) to the appropriate muscle and insert the PERIFORM®+ or ANUFORM® if you are using it. The reference electrode should be placed over a bony point i.e. for pelvic floor retraining place on the hip area.
9. Turn the unit on by pressing ON/OFF button once.

10. Set up the Threshold level microvolt (μV). This is achieved by contracting your muscles for 5 seconds and taking a reading of the peak value. The values on the LCD screen will be moving up and down. Take approximately 40% of the peak value. E.g. if the reading moves from 25-30 μV , take 40% of 30 μV which is 12 μV as the threshold level. This level will be different for each individual.
11. Set the Threshold level by pressing the + or - button.
12. Set the desired parameters by pressing the SET button. This will move you through the parameters for each mode (VOL, WRK, RST, TRS, FAB, DOF, WDE – see page 12 for further details). Press the + or - buttons to change each parameter.
13. Place the unit on a desk in its stand or hold the unit.
14. Relax so that the microvolts reading is as low as you can manage.
15. To start the program, press the START/ESC button. To end the program before it is complete, press the START/ESC button again or turn the unit off.
16. When you have finished, remove and replace the electrodes onto the clear plastic film and reseal them in the plastic bag. If you are using a PERIFORM[®]+ or ANUFORM[®], clean the probe and let it dry before sealing it in its plastic bag. See cleaning information on page 19.
17. Store the surface electrodes in a cool place, such as a fridge to extend their 'in-use' life.

NOTE: If the parameters of the unit cannot be changed when pressing the SET button, the unit will need to be unlocked. Use the pin from one of the lead wires and press it into the concealed LOCK button at the back of the unit

Advanced Instructions

Firstly, the EMG Threshold level (THRS) requires setting up as accurately as possible. The threshold level will vary from one patient to another. The threshold level is a goal or target a patient strives to achieve when contracting their muscles or when performing exercises.

To set up the threshold the patient should be asked to contract and/or perform the exercise holding the position for approx. 5 seconds and then relax for 5-10 seconds before repeating the contraction or movement. Note the peak microvolt μV reading displayed on the LCD. The microvolt readings will change due to muscle variation.

Calculate the average of the two peak readings and set the threshold between 40-50% of this reading.

Example: Average Peak reading: $30\mu\text{V}$ take 40% of this value = $12\mu\text{V}$ threshold setting.

To adjust the threshold setting (shown at the top of the LCD screen) press the THRS + or – buttons.

Setting the EMG parameters

- Pressing the SET button consecutively takes you through a looped menu from which you can change the parameters for biofeedback including volume, work/rest times, trials, feedback sound, serial data and band settings.

Press SET to see:	
VOL	Press the THRS + or THRS – button to adjust the sound volume between 0 – 10.
WRK	Press the THRS + or THRS – button to adjust the work time in seconds (2-99).
RST	Press the THRS + or THRS – button to adjust the rest time in seconds (2-99).
TRS	Press the THRS + or THRS – button to adjust the number of trials (repetitions).
FAB FBL FOF	Press the THRS + or THRS – button to select either: FAB - to get audio feedback when the patient exceeds the threshold. FBL - to get audio feedback when patient goes below the threshold. FOF - to turn off any audio biofeedback.
DON DOF	Press the THRS + or THRS – button to switch serial data on or off. Switch on if connected to PC (this will stop the device from turning off).
WDE NRW	Press the THRS + or THRS – button to select WDE wide filter band or NRW narrow filter band.

Electrodes placed on the legs, arms, face buttock or pelvic area use WIDE BAND setting. All other areas i.e. abdomen, chest, shoulder, upper arms and back use the NARROW BAND setting.

Narrow band setting is used due to the interference from the electrical activity of the heart which needs to be eliminated from the EMG signal.

Pressing the ESC button will record and store the parameters that have just been set until it is reprogramed. To start the program press the START button, to escape press the ESC button.

At the end of each session for example Work 5 seconds, Rest 5 seconds and 5 trials (Repetitions) the LCD display will highlight the statistics (described on page 15 and 16). The results will differ from one patient to another.

EMG Statistics.

Once a session has finished WAV will appear on the screen. Press the SET button consecutively to read all the statistics.

Press SET to see:	
WAV	This is the work average for the session measured in (μ V) microvolts. Average readings will vary from one patient to another.
RAV	This is the rest average for the session measured in μ V - Below 4 μ V a muscle is beginning to rest.
OST	This is the average onset of muscle contraction measured in seconds, readings below 1 second can be considered normal.
RLS	This is the average muscle release measured in seconds, readings below 1 second can be considered normal.

When you have completed reading the statistics you can either continue to press the SET button to read the statistics again or press the ESC button to come out of the program. NOTE: Once you have pressed the ESC button you will lose all the information.

If you are linked to a PC the statistics can be saved for future reference.

Recording Information

To record and store the information for one patient over a number of sessions using the LOCK function mode

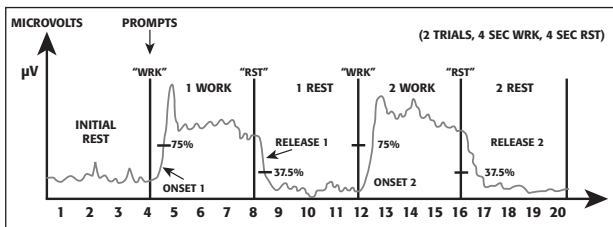
- Remove the battery compartment cover.
- Using a thin rod (end of the lead wires) press the concealed LOCK button once (see diagram on page 9) and you will hear two beeps, this indicates the unit is locked. A padlock icon will appear on screen.
- A series of sessions can then be undertaken. After each session press the SET button consecutively to read the statistics for that particular session. After reading all the statistics, press the ESC button. The information at this point will be lost for good.
- To view the statistics over a number of sessions press the concealed LOCK button once to unlock the unit. You will hear one beep. All session data will have been added together to form the overall average reading for the given period. This includes the number of trials performed and average muscles activity.
- Press the SET button consecutively to view these statistics.
- After reading all the statistics, press the ESC button. The information at this point will be lost for good.
- Don't forget to LOCK the unit again if you wish to record the average statistics of another series of sessions.

If you are linked to a PC read the software instructions for downloading patient recorded details.

NOTE: Programs that are not completed will not be recorded.

NOTE: While the unit is in operation only the volume and threshold can be changed. Recording only occurs by pressing the start button and when the program is completed.

Statistics



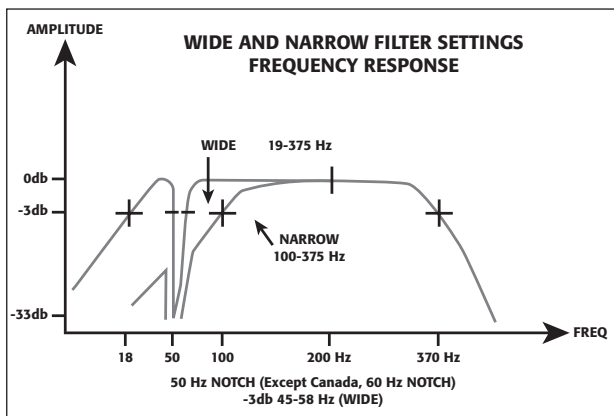
EXAMPLE

The Work / Rest statistics automatically shown at the end of every Work / Rest cycle are derived as follows:

1. **TLS** - Trials: Displays the number of work rest trials for the entire period the unit was locked.
2. **WAV** - Work Average: The average value in microvolts of all the Work segments excluding the first second of each segment.
3. **RAV** - Rest Average: The average value of the Rest segments excluding the first second of each segment.
4. **OST** - Average Onset: The average time taken after each respective "Work" prompt for the EMG to reach 75% of the average value of the third second of that particular work segment. In the case that only two seconds of work has been selected then, Average Onset is the average of the time taken to reach 75% of the average value of the second second (after the "Work" prompt). If any of the Onsets in any of the trials is more than 2 seconds then it (or they) will be rejected and indicated by a dash before the number displayed. The display will indicate only the average of those trials which were 2 seconds or less. If all the Onsets were more than 2 seconds then the display will read AB2.

(continued)

5. **RLS - Average Release:** The average time taken, after the REST prompt to reach 37.5% of the previous third second of work or as in item 4 above, the second second if only 2 seconds of work has been selected. As in the case of Onset, if any Release of the trials is more than 2 seconds then it (or they) will be rejected and the display will indicate the average of only those which were 2 seconds or less but a dash (-) before the number displayed will indicate this rejection.
6. If all the Releases were more than 2 seconds then the display will read AB2.



Electrode Types & Tips

Both internal and external electrodes can be used with this unit.
They are single patient use only.

Internal electrodes:

021972 PERIFORM®+ (vaginal electrode) 011503 ANUFORM® (anal electrode)



External self adhesive electrodes:

012571 50x50mm

012572 90x50mm

012574 30mm diameter

012575 50mm diameter

Tips

- If using an internal electrode, after use always wash it in warm soapy water, rinse and dry thoroughly and carefully store it for your next treatment session.
- Never let anyone else use your electrode.
- Follow all instructions provided with the electrode.
- If using self adhesive electrodes always cleanse the skin with soap and water, then rinse and dry well in order to ensure good adhesion of the electrodes.
- Clip away hairy skin using scissors. Do not shave the area.
- After using surface electrodes, place them back on the plastic film they were packaged in and store them in a cool place i.e. the fridge.
- After repeated use, the sticky surface on the electrode will eventually become dry. This surface is water based so by adding a few drops of water will give you a few extra days of electrode life back!
- If you find the electrodes will not stick due to oily skin, cleanse the skin with soap and water, then rinse and dry the area around the electrode site. If this does not work, try cleansing the skin with a swab impregnated with alcohol.
- The electrodes conductive material is water- based. If it becomes saturated (e.g. from perspiration), it will lose its adhesive qualities. After use leave the electrodes face up overnight to dry out (replace on plastic film in the morning). At some point the electrodes will become dry. Moisten the adhesive surface with a few drops of water, and apply onto the plastic film overnight. This procedure will increase the electrode life by few more days.

Care and Maintenance

Control Unit:

- Wipe the surface after use with a damp cloth or antiseptic wipe.
- Do not use cleaning sprays or alcohol based cleaning solutions.

Battery:

- To change the battery, open the battery door on the rear of the control unit by pressing down on the raised rib pattern just below the belt clip. Lift the battery out of the compartment. This is very easy and can be done by the user.
- Check periodically for any discharge from the battery.
- Remove battery completely from unit if not in use for any extended period of time (typically one week).
- Low battery indicator of 6.9 volts shown on LCD display. When flashing change battery for a new one.
- Preferably use a PP3 alkaline battery.

Lead Wires:

- The lead wires should be handled carefully and never stretched, as this can cause the stimulation to function below normal standards or not at all.
- Examine lead wires before each treatment for loose connections or damage.
- Avoid twisting the lead wires.
- Wipe lead wires after use with a damp cloth or antiseptic wipe.
- Store the lead wires carefully after each use.

Self-Adhesive Electrodes:

- Check the short connectors have not become separated from the electrodes.
- Replace electrodes onto plastic film after use. If they drop onto the floor debris will adhere to conductive gel rendering the electrodes ineffective.

Vaginal / Anal Electrodes:

- Check the connectors have not become separated from the probe.
- Before & after use always wash it in warm soapy water, rinse and dry and carefully store.
- Never let anyone else use your electrode.
- Follow all instructions provided with the electrode.

Caution: Static electricity may damage this product.

NOTE: Only Patterson Medical or appointed distributors/importers are approved to undertake servicing.

Specifications

1. Single Channel
2. EMG Range: 0.2 to 2000 μ V RMS (continuous)
3. Sensitivity: 0.1 μ V RMS
4. Accuracy: 4% of μ V reading \pm 0.3 μ V at 200 Hz
5. Selectable Bandpass filter - 3db Bandwidth;
 - a. Wide: 18 Hz \pm 4 Hz to 370 Hz \pm 10% - Reading below 235 microvolts. 10 Hz \pm 3 Hz to 370 Hz \pm 10% - Reading above 235 microvolts.
 - b. Narrow: 100 Hz \pm 5% to 370 Hz \pm 10%
6. Notch filter: 50 Hz (Canada 60Hz) - 33 dbs (0.1% accuracy)
7. Common Mode Rejection Ratio: 130 dbs Minimum @ 50 Hz
8. Battery: PP3 Alkaline
9. Work / Rest periods: 2-99 seconds
10. Number of Trials: 1-99
11. Low battery indication at 7.4 volts \pm 0.2 volts and auto shut off 10 minutes after last key pressed
12. Environmental conditions for storage & transport:
-10 to +50°C. 0-90% Humidity
13. Physical Dimensions: Length 128.5mm, Width 64mm, Depth 28.3 mm
14. Weight: 0.15 Kg

Interference

The PERITONE may be subject to Electromagnetic Interference (see page 5).

Additionally, the power supplies of some notebook computers can give off substantial amounts of interference to which the PERITONE is susceptible. This is particularly the case when the power supply “block” is the type with only a two pin connector connecting it to the mains with no earth.

As a precaution, make sure that the power cable from the notebook runs as far away as possible from the patient connection wires of the PERITONE. (This does not include the fibre optic cable as it is, electrically, entirely non-conductive).

Try to keep the PERITONE close to the patient’s body (in the “field” of the patient) either on their lap, in their pocket or clipped to their belt. Also run the electrode wires along the surface of the patient’s body keeping the wires as close as is practically possible all the way from the electrodes to the PERITONE unit and not dangling freely in space away from the patient.

A relaxed muscle should read below 3.5 microvolts (μV). If you find that, even when the patient’s muscle is soft and relaxed to the touch, you are still reading persistent, unexpectedly high μV levels, try turning off the notebook’s external mains power supply. (The notebook will continue to run on it’s own internal battery). If the μV reading(s) suddenly reduce and then go back up when you turn on the notebook’s power supply then this is the cause of the interference. If this problem causes ongoing difficulties, please contact Patterson Medical for assistance.

Troubleshooting

If you experience problems with EMG readings we recommend you make the following checks:

1. Check the lead wires for splits or breaks in the wire or at the end where the connectors are attached to the wire.
2. Check the lead wires of surface and or internal electrodes. Inferior surface electrodes will cause incorrect readings; we recommend you always use quality electrodes for EMG measurement.
3. If you are using a laptop computer and experience interference when using the charger, switch the charger off. If you still experience interference move to another area.
4. If you are using vaginal or anal probes we recommend the patient uses conductive gel.
5. Some patient's vaginal aperture may be too large for some internal probes, causing intermittent contact with the walls of the pelvic muscle. In such cases, one should try another larger electrode.
6. If you are connected to a laptop or desk top computer check to make sure the ends of the fibre optic cable are not damaged, as this will tend to obstruct the signal from the PERITONE unit to the computer.
7. If you are not connected to a computer check to make sure there is no debris in the fibre optic connector, which is situated on the top left hand side of the device.

Software

An optional computer program is available for use with the PERITONE unit. It connects to the computer via a fibre optic cable and serial dongle.

The software can be purchased separately from Patterson Medical.

The software displays the EMG results in the form of a graph and has the following modes associated with it:

- Open display
- Template training
- Work / Rest assessment
- Work / Rest training

Single channel progress and test reports can be created from the work / rest assessments. These enable the user to view up to 10 assessments on the computers screen or in a printed report over a period of time. These reports can then be used for insurance purposes or to prove that the patient is improving.

Please contact your distributor or Patterson Medical for more information.

Software

File Reports **Graph** Setup Help

- Print patient details
- Print patient sessions
- Print patient list
- Print patient session statistics
- Create patient progress report
- Saved progress reports
- Load the EMG Real Data CSV file

Select Patient

Enter Patient ID or Surname to search: _____ Session Condition: _____ Incontinence

Progress Report Channel A Only
Test Report Channel A and Channel B

Patient	Surname	First name
1	Lennon	John
1A	Example	Bob
2	Purple	Andy
3	Purple	Freddie

☐ Confidential ☐ Default Patient

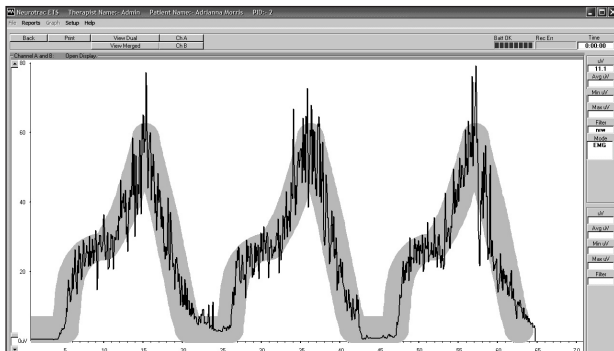
Patient Options: View / Edit View Daily Report Add Download Delete Patient Record

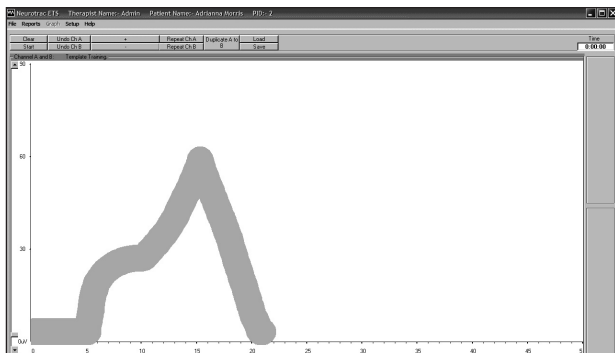
Session Options: Review Notes Delete Session ☐ Click on a checkbox to Select or De-Select sessions for a Progress report. De-select All

Close

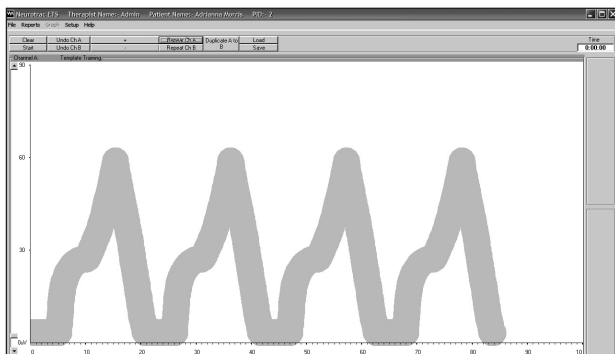
S	Date	Time	Protocol	Condition
<input type="checkbox"/> 2	20/03/2008	17:15	Open Display	Incontinence
<input type="checkbox"/> 3	20/03/2008	17:17	ETS	Incontinence
<input type="checkbox"/> 4	20/03/2008	17:18	Templates	Incontinence
<input checked="" type="checkbox"/> 5	20/03/2008	17:19	Assessment 51	Incontinence
<input checked="" type="checkbox"/> 6	20/03/2008	17:20	Assessment 51	Incontinence
<input checked="" type="checkbox"/> 7	20/03/2008	17:22	Assessment 51	Incontinence

PC Software: Patient Database PC Software: Clinical Progress Report





PC Software: Template training - draw the Template shape, multiply it and follow by your EMG.



Disposal

Information on disposal for users of Waste Electrical & Electronic Equipment (WEEE) for private households:

Electrical and electronic products including batteries should not be mixed with general household waste. For proper treatment, recovery and recycling, please take these products to designated collection points, where they will be accepted on a free basis.



Applications

- Promotes continence
- Increases muscle strength
- Maintains or improves range of movement
- Increases and improves the blood supply to the muscle
- Reduces pain

Information regarding Electromagnetic compatibility and interference (EMC)

PERITONE is designed to produce very low levels of radio frequency (RF) emissions (interference), to be immune from effects of interference produced by other equipment operating in their vicinity and damage due to electrostatic discharge all when operating in a typical domestic and or clinical environment. PERITONE is certified to meet the international EMC standard EN60601-1-2. For more information please refer to the tables 201, 202, 204 and 206.

In the EMG mode the PERITONE may be subjected to Electromagnetic Interference.

Additionally, the power supplies of some notebook computers can give off substantial amounts of interference which the PERITONE is susceptible.

This can happen when the power supply "block" has only a two pin connector connecting it to the mains with no earth.

As a precaution, make sure that the power cable from the notebook is placed as far away as possible from the connection wires of the PERITONE. (This does not refer to the fibre optic cable which is electrically non-conductive).

Try to keep the PERITONE close to the patient's body (in the "field" of the patient) either on their lap, in their pocket or clipped to their belt. Keep the electrode wires as close as possible to the patients' body and not dangling freely.

A relaxed muscle should read below 3.5 microvolts (μV). If even when the patient's muscle is soft and relaxed to the touch, the reading is still high, try turning off the notebooks external main power supply. (The notebook will continue to run on its own internal battery). If the μV reading(s) suddenly reduce(s) and then go back up after turning on the notebook power supply, it means that an interference has occurred.

**Table 201: Guidance and manufacturer's declaration
– electromagnetic emissions**

The PERITONE product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PERITONE product should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The PERITONE product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The PERITONE product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

**Table 202: Guidance and manufacturers declaration
– electromagnetic immunity**

The PERITONE product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PERITONE product should ensure that it is used in such an environment, and that precautions regarding that environment are heeded.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at characteristic levels of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 204: Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity


<p>The PERITONE product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PERITONE product should ensure that it is used in such an environment.</p>			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
<p>Conducted RF</p> <p>IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz to 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz to 2,5 GHz</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the PERITONE product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2\sqrt{P} \text{ (150 kHz to 80 MHz)}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ (80 MHz to 800 MHz)}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ (800 MHz to 2.5 GHz)}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,</p> <p>(a) should be less than the compliance level in each frequency range;</p> <p>(b) interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>
<p>NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>(a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which PERITONE product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the PERITONE product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the PERITONE product.</p> <p>(b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

Table 206: Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and PERITONE product

The PERITONE product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the PERITONE product can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the PERITONE product as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters [m] can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Warranty

Patterson Medical provides a warranty to the original purchaser that this product will be free from defects in the material, components and workmanship for a period of 2 years from the date of purchase.

If Patterson Medical is satisfied that the product/s is defective the purchaser may return this unit/s to Patterson Medical or the appointed distributor for repair or replacement with a new unit.

All returns must first be authorised by Patterson Medical in advance. The liability of Patterson Medical under this limited product warranty does not extend to any misuse or abuse such as dropping or immersing in water or other liquid substance or tampering with the unit or normal wear and tear. Any evidence of tampering will nullify this warranty.

Customer Service

If you have any questions contact our Customer Service Team:

Patterson Medical Ltd. Nunn Brook Road, Huthwaite,

Sutton-in-Ashfield, Nottinghamshire, NG17 2HU. UK

Tel: +44 (0)8448 730 035 Fax: +44 (0)8448 730 100

Email: mobilisrolyan.sales@patterson-medical.com

Web: www.mobilisrolyan.com

The Neen PERITONE is CE Approved

CE0088

Manufactured under a quality management system in accordance with ISO9001 and ISO13485 by LRQA 0964891

Clinical References

Wilke, H.J., Wolf, S., Claes, L.E et al (1990); Stability increase of lumbar spine with muscle groups. A biomedical in vitro; Spine 20,192-198. P31

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Revised Issue Date: 02/10/2010

Document Number: VM-NEEN102-OM001-0

Ce mode d'emploi est valable pour l'appareil PERITONE de Neen. Il est publié par Patterson Medical. Patterson Medical ne garantit pas son contenu et se réserve le droit de l'améliorer et de le modifier à tout moment sans notification préalable.

Les modifications seront cependant publiées dans une nouvelle édition de ce mode d'emploi.

Table de matières

36 - 37	Avertissements
38	Introduction
39	Contre-indications et Précautions
40 - 41	Description de l'appareil PERITONE et de ses fonctions
42 - 43	Instructions de démarrage rapide
44 - 45	Instructions avancées
46	Enregistrer des informations
47 - 48	Statistiques
49 - 50	Types d'électrode et conseils
51	Assistance et Maintenance
52	Spécifications
53	Interférences
54	Dépannage
55 - 57	Logiciel
58	Traitement des déchets et applications
59 - 62	Informations concernant la Compatibilité électromagnétique et les interférences (EMC)
63	Garantie

Avertissements

- Cet appareil doit être utilisé avec l'assistance d'un physiothérapeute, d'un médecin ou d'un spécialiste de l'incontinence.
- Équipement de type BF. Fonctionnement en continu.
- Ne pas insérer les fils électriques dans une alimentation sur le secteur.
- Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ou toute autre substance.
- Ne pas utiliser le PERITONE en présence d'un mélange de gaz anesthésiant inflammable et d'air ou d'oxygène ou d'oxyde de diazote.
- Si vous utilisez des piles rechargeables à hydrure métallique de nickel PP3 de 9 Volts, assurez-vous d'utiliser un chargeur de piles homologué CE. Ne jamais brancher le PERITONE directement à un chargeur de piles ou à aucun autre appareil alimenté sur le secteur. Nous vous conseillons de ne pas utiliser de piles rechargeables au nickel-cadmium.
- Nous recommandons de ne pas utiliser de piles rechargeables au nickel-cadmium, mais des piles PP3 à hydrure métallique de nickel avec un chargeur de piles approuvé CE.
- Pour éviter les effets de l'interférence électromagnétique, ne jamais utiliser
- Les électrodes du patient incluant toutes les électrodes de surface de peau, les électrodes vaginales et anales sont destinées au seul usage d'un patient unique.
- Utilisez uniquement les électrodes vaginales ou anales approuvées CE, à savoir PERIFORM®+ ou ANUFORM®
- Ne pas laisser à portée des enfants.

- le PERITONE dans un rayon de 4 mètres d'un téléphone mobile ou près de tout autre équipement produisant une interférence radio puissante qui produit des étincelles électriques, etc. En mode EMG, le PERITONE peut être susceptible d'interférer fortement avec des émissions de type radio, ce qui peut conduire à l'augmentation dans le temps des relevés microvolt EMG. Le relevé revient immédiatement à la valeur correcte lorsque l'interférence cesse. (N'oubliez pas qu'un muscle au repos doit indiquer en dessous de 3,5 μ volts).
- Il est interdit de faire des modifications sur l'appareil!

Les symboles à l'arrière du boîtier du PERITONE indiquent:



TYPE BF

Équipement
de type BF


Ne pas jeter dans une
poubelle normale
(voir page 58 pour
les instructions sur le
traitement des déchets)


Respecter les
instructions
d'utilisation

Introduction

Le biofeedback (rétroaction biologique) EMG (électromyographie) est un procédé par lequel l'activité musculaire est enregistrée et affichée sur un appareil pour aider à la rééducation des muscles. Le PERITONE est un appareil EMG à canal unique facile à utiliser. Il a été conçu pour être utilisé dans diverses applications, en particulier pour diagnostiquer des problèmes d'incontinence et pour le biofeedback des muscles du plancher pelvien. Il peut également être utilisé de manière très efficace dans des applications générales de physiothérapie et des applications sportives.

Le PERITONE est un appareil EMG à canal unique précis et sensible qui mesure l'activité des muscles entre 0,2 μV (microvolts) minimum et 2000 μV maximum. L'amplitude variable permet même à l'appareil de mesurer une très faible activité musculaire. Il indique le biofeedback par le biais de voyants lumineux LED à l'avant de l'appareil et donne aussi une rétroaction audio.

En plus de mesurer l'activité musculaire, il est important de suivre les progrès d'un patient individuel. Verrouiller l'appareil, permet d'enregistrer le travail/repos moyen, les paramètres de départ et de relâchement musculaire et l'heure. Toutes les données de la session seront ajoutées afin de former un relevé moyen de l'ensemble pour la période donnée. Cela inclut le nombre d'essais réalisés et l'activité moyenne des muscles, ceci est idéal lorsque les patients emmènent le PERITONE chez eux puis le rendent à la clinique.

Maladies connues pour répondre à l'EMG :

- Incontinence • Douleur pelvienne • Douleur fémoro-rotulienne
- Douleur au cou et à la ceinture thoracique • Douleur dans le bas du dos
- Maladies de la colonne vertébrale • Céphalée chronique de tension
- Douleur d'un membre fantôme • Asthme • Troubles de stress post-traumatique
- Neuro-rétroaction • Microtraumatismes répétés

Contre-indications et Précautions

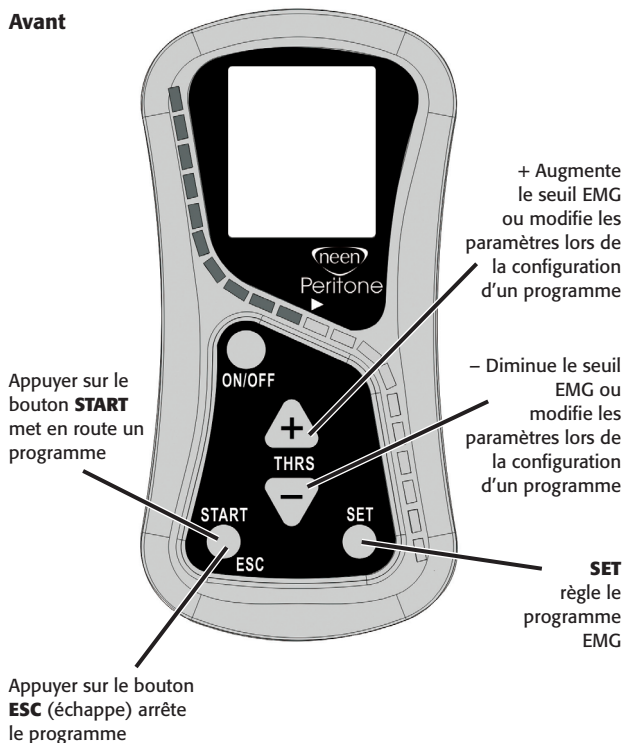
Lisez ce manuel d'utilisation avant d'utiliser le PERITONE

L'EMG ne doit pas être utilisée :

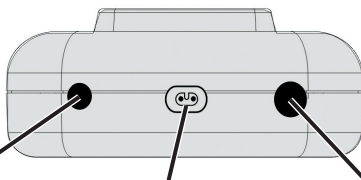
- Pendant les menstruations (en cas d'utilisation d'une sonde vaginale).
- Si des symptômes d'infection urinaire sont présents.
- Pendant la grossesse (sauf recommandation médicale).
- Chez les patients qui ont des capacités mentales ou physiques réduites et qui ne peuvent pas se servir correctement de l'appareil.
- Ne pas placer les électrodes à l'intérieur de la bouche.
- Le patient doit utiliser l'appareil uniquement selon la prescription.
- Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ou toute autre substance.
- En cas de doute concernant l'utilisation de l'appareil PERITONE, contactez votre médecin, votre physiothérapeute, spécialiste de l'incontinence ou votre distributeur pour qu'il vous conseille.

Description de l'appareil PERITONE et de ses fonctions

Avant



Avant



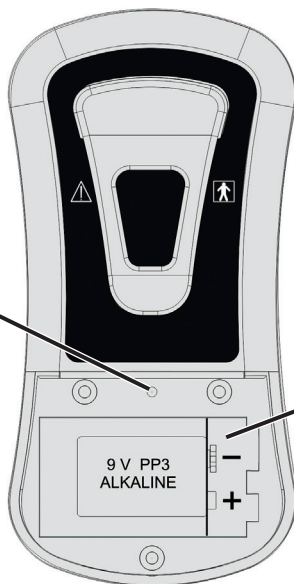
FIBRE OPTIQUE – Le fil électrique en fibre optique se branche ici pour une utilisation avec un logiciel PC optionnel

ENTRÉE – Le fil électrique de biofeedback EMG se branche ici

EMG REF – le fil électrique de référence EMG se branche ici

Arrière

Le bouton dissimulé **LOCK** verrouille le programme et permet de consulter les informations enregistrées.



Compartiment à pile

Instructions de démarrage rapide

1. Insérez une pile alcaline PP3 de 9 volts dans le compartiment à pile. Possibilité d'utiliser également une pile rechargeable à hydrure métallique de nickel qui a une durée de vie plus longue que les piles rechargeables au nickel-cadmium.
2. Insérez la référence EMG et les fils électriques EMG dans les prises étiquetées en haut de l'appareil comme indiqué sur la page 41.
3. Pour le biofeedback des muscles du plancher pelvien – ôtez les électrodes de surface et/ou le PERIFORM®+ ou l'ANUFORM® de leur emballage externe. Pour le moment, n'ôtez pas les électrodes de surface du film plastique transparent.
4. Branchez une électrode de surface à la fiche à l'extrémité du fil électrique de référence EMG. Le fil électrique de référence nécessite seulement une électrode de surface. Reliez les câbles du PERIFORM®+ ou l'ANUFORM® aux fiches du fil électrique EMG.
5. Pour le biofeedback général des muscles – au lieu de relier l'électrode PERIFORM®+ ou ANUFORM® aux câbles EMG, reliez les 2 électrodes de surface.
6. Assurez-vous que la peau autour de la zone de traitement n'est ni grasse ni lubrifiée.
7. Ôtez les électrodes du film plastique transparent -
Ne pas jeter ce film plastique.
8. Reliez l'(les) électrode(s) au muscle approprié et insérez le PERIFORM®+ ou l'ANUFORM® si vous l'utilisez. L'électrode de référence doit être placée sur un point osseux, pour le plancher pelvien, le lieu de rééducation se trouve sur la zone des hanches.
9. Allumez l'appareil en appuyant une fois sur le bouton ON/OFF.

10. Configurez le niveau seuil en microvolt (μV). Vous obtiendrez cela en contractant vos muscles pendant 5 secondes et en faisant un relevé de la valeur de crête. Les valeurs sur l'écran LCD se déplacent vers le haut et vers le bas. Prenez approximativement 40 % de la valeur de crête. Par exemple, si le relevé passe de 25-30 μV , prenez 40 % de 30 μV ce qui représente 12 μV pour le niveau seuil. Ce niveau sera différent pour chaque individu.
11. Déterminez le niveau seuil en appuyant sur le bouton + ou - .
12. Déterminez les paramètres souhaités en appuyant sur le bouton SET. Cela vous permettra de vous déplacer dans les paramètres pour chaque mode (VOL, WRK, RST, TRS, FAB, DOF, WDE – voir page 44 pour plus de détails). Appuyez sur les boutons + ou - pour modifier chaque paramètre.
13. Placez l'appareil sur une table sur son support ou tenez-le.
14. Décontractez-vous afin que le relevé de microvolts soit aussi bas que possible.
15. Pour démarrer le programme, appuyez sur le bouton START/ESC. Pour fermer le programme avant qu'il ne soit achevé, appuyez de nouveau sur le bouton START/ESC ou éteignez l'appareil.
16. Lorsque vous avez terminé, ôtez et replacez les électrodes dans le film plastique transparent et remettez-les dans la pochette en plastique fermée. Si vous utilisez un PERIFORM®+ ou un ANUFORM®, nettoyez la sonde et laissez-la sécher avant de la remettre dans sa pochette en plastique. Voir les informations sur le nettoyage sur la page 51.
17. Rangez les électrodes de surface dans un lieu frais, comme un réfrigérateur pour augmenter leur durée d'utilisation.

REMARQUE: Si les paramètres de l'appareil ne peuvent pas être modifiés en appuyant sur le bouton SET, l'appareil devra être déverrouillé. Utilisez la fiche d'un des fils électriques pour appuyer sur le bouton LOCK dissimulé à l'arrière de l'appareil

Instructions avancées

D'abord, le niveau seuil EMG (THRS) nécessite une configuration aussi précise que possible. Le niveau seuil variera d'un patient à l'autre.

Le niveau seuil est le but ou l'objectif qu'un patient s'efforce d'atteindre en contractant ses muscles ou en effectuant les exercices.

Pour configurer le seuil, il faut demander au patient de contracter et/ou de réaliser l'exercice en maintenant la position pendant environ 5 secondes puis en relâchant pendant 5-10 secondes avant de répéter la contraction ou le mouvement.

Notez le relevé du pic en microvolt μV qui s'affiche sur l'écran LCD. Les relevés en microvolt varieront en fonction du changement du muscle.

Calculez la moyenne des deux relevés de pic et réglez le seuil entre 40-50 % de ce relevé.

Exemple : Relevé du pic moyen : 30 μV prend 40 % de cette valeur = 12 μV du réglage du seuil.

Pour ajuster le réglage du seuil (indiqué en haut de l'écran LCD) appuyez sur les boutons THRS + ou - .

Réglage des paramètres EMG

- Appuyer consécutivement sur le bouton SET vous emmène dans un menu déroulant à partir duquel vous pouvez modifier les paramètres du biofeedback, incluant le volume, le temps de travail/repos, les essais, le son de rétroaction, les données en série et les réglages de bande.

Appuyez sur SET pour voir :	
VOL	Appuyez sur le bouton THRS + ou THRS - pour régler le volume entre 0-10.
WRK	Appuyez sur le bouton THRS + ou THRS - pour régler la durée de travail en secondes (2-99).
RST	Appuyez sur le bouton THRS + ou THRS - pour régler la durée de repos en secondes (2-99).
TRS	Appuyez sur le bouton THRS + ou THRS - pour régler le nombre d'essais (répétitions).
FAB	Appuyez sur le bouton THRS + ou THRS - pour sélectionner soit : FAB – pour obtenir une rétroaction audio lorsque le patient dépasse le seuil/ FBL – pour obtenir une rétroaction audio lorsque le patient descend en dessous du seuil. FOF – pour arrêter tout biofeedback audio.
DON DOF	Appuyez sur le bouton THRS + ou THRS - pour allumer ou éteindre les données en série. Allumez si vous êtes branché au PC (cela empêchera l'appareil de s'éteindre).
WDE NRW	Appuyez sur le bouton THRS + ou THRS - pour sélectionner WDE une bande de filtre large ou NRW une bande de filtre étroite

Les électrodes placées sur les jambes, les bras, le visage, les fesses ou la région pelvienne utilisent un réglage

LARGE BANDE (WIDE BAND). Pour toutes les autres zones, à savoir, l'abdomen, la poitrine, les épaules, la partie supérieure des bras et le dos il faut utiliser le réglage BANDE ÉTROITE (NARROW BAND).

Le réglage Bande étroite est utilisé en raison de l'interférence de l'activité électrique du cœur qui doit être éliminée du signal EMG.

Appuyer sur le bouton ESC permettra d'enregistrer et de mémoriser les paramètres qui viennent juste d'être réglés jusqu'à ce qu'ils soient reprogrammés. Pour faire commencer le programme, appuyez sur le bouton START, pour sortir appuyez sur le bouton ESC.

À la fin de chaque session par exemple Travail 5 secondes, Repos 5 secondes et 5 essais (Répétitions), l'écran LCD mettra en évidence les statistiques (décrites pages 47 et 48). Les résultats seront différents d'un patient à l'autre.

Statistiques EMG.

Une fois qu'une session est terminée, le mot WAV apparaîtra sur l'écran. Appuyez sur le bouton SET consécutivement pour consulter toutes les statistiques.

Appuyez sur SET pour voir :	
WAV	Travail moyen pour la session mesurée en microvolts (μV). Les relevés moyens varieront d'un patient à l'autre.
RAV	Repos moyen pour la session mesurée en μV – En dessous de 4 μV , un muscle commence à se reposer.
OST	Début moyen de la contraction du muscle mesurée en secondes, les relevés en dessous d'1 seconde peuvent être considérés comme normaux.
RLS	Relâchement musculaire moyen mesuré en secondes, les relevés en dessous d'1 seconde peuvent être considérés comme normaux.

Une fois que vous avez terminé de consulter les statistiques, vous pouvez soit continuer à appuyer sur le bouton SET pour lire de nouveau les statistiques ou appuyez sur le bouton ESC pour sortir du programme. REMARQUE : Une fois que vous avez appuyé sur le bouton ESC, vous perdez toutes les informations.

Si vous êtes relié à un ordinateur, les statistiques peuvent être sauvegardées pour une consultation future.

Enregistrer des informations

Pour enregistrer et conserver les informations pour un patient pendant un certain nombre de sessions en utilisant le mode fonction LOCK

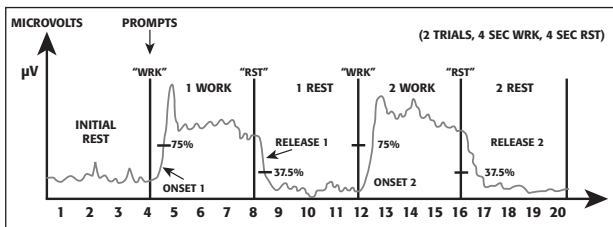
- Ôtez le couvercle du compartiment à pile.
- En utilisant une fine tige (extrémité du fil électrique) appuyez sur le bouton dissimulé LOCK une fois (voir le schéma page 41) et vous entendrez deux bips, qui indiqueront que l'appareil est verrouillé. Une icône de cadenas apparaîtra sur l'écran.
- Une série de sessions peut ensuite être lancée. Après chaque session, appuyez sur le bouton SET consécutivement pour lire les statistiques pour cette session particulière. Après avoir lu toutes les statistiques, appuyez sur le bouton ESC. Les informations, à ce stade, seront perdues pour de bon.
- Pour voir les statistiques sur un nombre de sessions, appuyez sur le bouton dissimulé LOCK une fois pour déverrouiller l'appareil. Vous entendrez un bip. Toutes les données de la session seront ajoutées afin de former un relevé moyen de l'ensemble pour la période donnée. Cela inclut le nombre d'essais réalisés et l'activité moyenne des muscles.
- Appuyez sur le bouton SET consécutivement pour consulter toutes les statistiques.
- Après avoir lu toutes les statistiques, appuyez sur le bouton ESC. Les informations, à ce stade, seront perdues pour de bon.
- N'oubliez pas de VERROUILLER à nouveau l'appareil si vous souhaitez enregistrer les statistiques moyennes d'une autre série de sessions.

Si vous êtes relié à un PC, lisez les instructions du logiciel pour télécharger les informations enregistrées du patient.

REMARQUE : Les programmes qui ne sont pas complets ne seront pas enregistrés.

REMARQUE : Pendant le fonctionnement de l'appareil, seuls le volume et le seuil peuvent être modifiés. L'enregistrement se produit uniquement si vous appuyez sur le bouton marche et lorsque le programme est terminé.

Statistiques



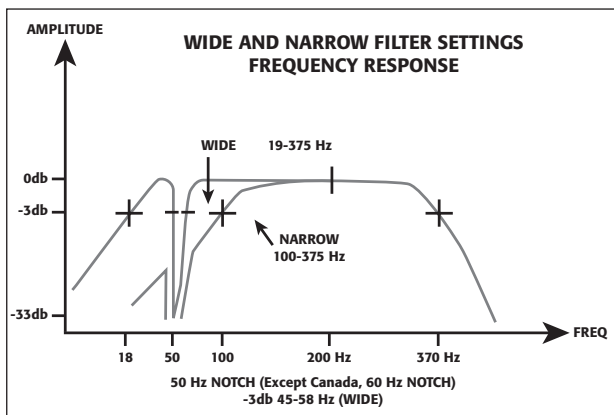
EXEMPLE

Les statistiques Travail / Repos automatiquement indiquées à la fin de chaque

cycle de Travail / Repos proviennent de la manière suivante :

1. TLS – Essais : Indique le nombre d'essais de travail / repos pour la durée complète pendant laquelle l'appareil était verrouillé.
2. WAV – Travail moyen : Valeur moyenne en microvolts de tous les segments de Travail à l'exclusion de la première seconde de chaque segment.
3. RAV – Repos moyen : Valeur moyenne des segments Repos à l'exclusion de la première seconde de chaque segment.
4. OST – Début moyen : La durée moyenne prise après chaque « Travail » respectif incite l'EMG à atteindre 75 % de la valeur moyenne de la troisième seconde de ce segment de travail particulier. Dans le cas où seulement deux secondes de travail auraient été sélectionnées alors, le Début moyen est la moyenne de la durée effectuée pour atteindre 75 % de la valeur moyenne de la deuxième seconde (après l'incitation « Travail »). Si l'un quelconque des Débuts au cours de l'un quelconque des essais dure plus de 2 secondes alors il (ou ils) sera rejeté et indiqué par un tiret avant le nombre affiché. L'écran indiquera uniquement la moyenne des essais qui ont duré 2 secondes ou moins. Si tous les Débuts sont supérieurs à 2 secondes, alors l'écran indiquera AB2.

5. RLS – Relâchement moyen : La durée moyenne prise après chaque REPOS atteindra rapidement 37,5 % de la précédente troisième seconde de travail ou comme dans le point 4 ci-dessus, de la deuxième seconde uniquement si 2 secondes de travail ont été sélectionnées. Comme dans le cas du Début, si tout Relâchement des essais est supérieur à 2 secondes, alors il sera rejeté et l'écran indiquera uniquement la moyenne de ceux qui ont duré 2 secondes ou moins mais un tiret (-) avant le nombre affiché indiquera le rejet.
6. Si tous les Relâchements sont supérieurs à 2 secondes, alors l'écran indiquera AB2.



Types d'électrode et conseils

Des électrodes internes et externes peuvent être utilisées avec cet appareil.

Elles sont destinées au seul usage d'un patient unique.

Électrodes internes :

021972 PERIFORM® +
(électrode vaginale)



011503 ANUFORM®
(électrode anale)



Conseils

- Si vous utilisez une électrode interne, après l'utilisation nettoyez-la toujours à l'eau chaude savonneuse, rincez et séchez minutieusement et conservez-la précieusement pour votre prochaine session de traitement.
- Ne laissez jamais quelqu'un utiliser votre électrode.
- Respectez toutes les instructions fournies avec l'électrode.
- Si vous utilisez des électrodes auto-adhésives, nettoyez toujours votre peau à l'eau et au savon, puis rincez et séchez-vous bien afin d'assurer la bonne adhérence des électrodes.
- Taillez votre pilosité en utilisant des ciseaux. Ne pas raser la zone.
- Après avoir utilisé les électrodes de surface, remettez-les sur le film plastique dans lequel elles étaient emballées et conservez-les dans un lieu frais, par exemple au réfrigérateur.
- Après une utilisation répétée, la surface adhésive de l'électrode pourra éventuellement s'assécher. Cette surface est à base d'eau, donc en ajoutant quelques gouttes d'eau, vous pourrez prolonger de quelques jours supplémentaires la vie de votre électrode!
- Si vous trouvez que les électrodes ne collent pas à cause d'une peau grasse, nettoyez la peau à l'eau et au savon, puis rincez et séchez la zone autour du siège de l'électrode. Si cela ne fonctionne pas, essayez de nettoyer la peau avec une compresse imbibée d'alcool.
- Le support conducteur des électrodes est à base d'eau. S'il est saturé (par exemple de transpiration), il perd ses qualités adhésives. Après l'utilisation, laissez les électrodes face vers le haut toute la nuit pour qu'elles sèchent (replacer le film plastique le matin). À un moment, les électrodes seront sèches. Humidifiez la surface adhésive avec quelques gouttes d'eau et appliquez sur le film plastique toute la nuit. Cette procédure augmentera la durée de vie de l'électrode de quelques jours.

Assistance et maintenance

Contrôle de l'appareil :

- Nettoyez la surface après utilisation avec un linge humide ou une lingette antiseptique.
- N'utilisez pas de pulvérisateurs nettoyants ou de solutions nettoyantes à base d'alcool.

Pile :

- Pour changer les piles, ouvrez la trappe des piles à l'arrière de l'appareil de commande en poussant vers le bas sur les nervures en relief qui se trouvent juste en dessous du clip de ceinture. La manipulation est très simple et peut être effectuée par l'utilisateur.
- Vérifiez périodiquement l'état de charge de la pile.
- Ôtez complètement la pile de l'appareil si vous ne l'utilisez pas pendant une durée prolongée (en général une semaine).
- Un indicateur de pile faible de 6,9 volts apparaît sur l'écran LCD. Lorsqu'il clignote, remplacez la pile par une nouvelle.
- Utilisez de préférence une pile alcaline PP3.

Fils électriques :

- Les fils doivent être soigneusement manipulés et ne jamais être étirés car cela peut provoquer la stimulation et faire fonctionner l'appareil en dessous des normes normales ou pas du tout.
- Examinez les fils avant chaque traitement pour vérifier qu'ils ne sont pas débranchés ou endommagés.
- Évitez d'enrouler les fils de connexion.
- Nettoyez les fils après utilisation avec un linge humide ou une lingette antiseptique.
- Rangez les fils soigneusement après chaque utilisation.

Électrodes auto-adhésives :

- Vérifiez que les branchements courts ne se sont pas détachés des électrodes.
- Remplacez les électrodes dans leur film plastique après utilisation. Si elles tombent sur le sol, les débris colleront au gel conducteur ce qui rendra les électrodes inefficaces.

Électrodes vaginales/anales :

- Vérifiez que les branchements ne se sont pas détachés des sondes.
- Avant et après utilisation, nettoyez-la toujours à l'eau chaude savonneuse, rincez et séchez puis rangez soigneusement.
- Ne laissez jamais quelqu'un utiliser votre électrode.
- Suivez toutes les instructions fournies avec l'électrode.

Attention : L'électricité statique peut endommager ce produit.

REMARQUE : Seul Patterson Medical ou les distributeurs/importateurs agréés peuvent se charger des réparations.

Spécifications

1. Canal unique
2. Amplitude de l'EMG : 0,2 à 2000 μ V RMS (continu)
3. Sensibilité : 0,1 μ V RMS
4. Précision : 4 % du relevé en μ V +/- 0,3 μ V à 200 Hz
5. Filtre de bande passante à sélectionner - bande passante de 3db;
 - a. Large : 18 Hz +/- 4 Hz à 370 Hz +/- 10 % - Relevé en dessous de 235 microvolts. 10 Hz +/- 3 Hz à 370 Hz +/- 10 % - Relevé en dessous de 235 microvolts.
 - b. Étroite : 100 Hz +/- 5% à 370 Hz +/- 10 %
6. Filtre coupe-bande : 50 Hz (Canada 60 Hz)
- 33 dbs (0,1 % précision)
7. Proportion de refus en Mode commun : 130 dbs minimum à 50 Hz
8. Pile : PP3 Alcaline
9. Périodes de travail / repos : 2-99 secondes.
10. Nombre d'essais : 1-99
11. Indication de pile faible à 7,4 volts +/- 0,2 volts et arrêt automatique 10 minutes après la dernière pression de touche
12. Conditions ambiantes pour le stockage et le transport: -10 à +50°C.
0-90 % Humidité
13. Dimensions physiques : Longueur 128,5 mm, Largeur 64 mm, Profondeur 28,3 mm
14. Poids : 0,15 Kg

Interférences

Le PERITONE peut être soumis à une interférence électromagnétique (voir page 37).

De plus, l'alimentation de certains ordinateurs portables peut émettre d'importants volumes d'interférences auxquelles le PERITONE est sensible. C'est le cas en particulier lorsque la prise d'alimentation est de type à deux fiches uniquement et est branchée au secteur sans terre.

Par mesure de sécurité, assurez-vous que le câble d'alimentation de l'ordinateur portable passe aussi loin que possible des fils électriques du PERITONE du patient. (Cela n'inclut pas le câble en fibre optique étant donné qu'il est électriquement, entièrement non-conducteur).

Essayez de maintenir le PERITONE près du corps du patient (dans le « champ » du patient) sur ses genoux, dans sa poche ou fixé à sa ceinture. Faites passer également les fils des électrodes le long de la surface du corps du patient en maintenant les fils aussi près que possible tout le long entre les électrodes et le PERITONE et ne les laissez pas pendre du patient.

Un muscle au repos doit indiquer une valeur inférieure à 3,5 microvolts (μV). Dans le cas où, même lorsque le muscle du patient est mou et relâché au toucher, vous relevez toujours des niveaux étonnamment élevés persistants de μV , essayez d'éteindre l'alimentation externe de secteur de l'ordinateur portable. (L'ordinateur portable continuera de fonctionner sur sa batterie interne). Si le(s) relevé(s) en μV baisse(nt) subitement puis remonte(nt) lorsque vous branchez l'alimentation de l'ordinateur portable alors ceci est la cause de l'interférence. Si ce problème entraîne des difficultés persistantes, veuillez contacter Patterson Medical pour obtenir de l'aide.

Dépannage

Si vous rencontrez des problèmes avec les relevés de l'EMG, nous vous recommandons de faire les vérifications suivantes :

1. Vérifiez que les fils électriques ne sont ni coupés ni débranchés et vérifiez les extrémités des branchements qui sont fixés au fil.
2. Vérifiez les fils électriques de surface et/ou les électrodes internes. Les électrodes de surface inférieures provoqueront des relevés incorrects ; nous vous recommandons de toujours utiliser des électrodes de qualité pour les mesures de l'EMG.
3. Si vous utilisez un ordinateur portable et qu'il y a des interférences lorsque vous utilisez le chargeur, débranchez-le. S'il y a toujours des interférences, déplacez-vous dans une autre zone.
4. Si vous utilisez une sonde vaginale ou anale, nous recommandons au patient d'utiliser un gel conducteur.
5. L'ouverture vaginale de certaines patientes peut être trop large pour certaines sondes internes, ce qui provoque un contact intermittent avec les parois du muscle pelvien. Dans ce cas, il faut essayer une électrode plus large.
6. Si vous êtes branché à un ordinateur portable ou à un ordinateur de bureau, vérifiez que les extrémités du câble en fibre optique ne sont pas endommagées, car cela peut avoir tendance à obstruer le signal du PERITONE vers l'ordinateur.
7. Si vous n'êtes pas branché à un ordinateur, vérifiez qu'il n'y a pas de débris dans le connecteur en fibre optique qui se trouvent en haut à gauche de l'appareil.

Logiciel

Un programme informatique est disponible en option pour être utilisé avec le PERITONE. Il se connecte à l'ordinateur via un câble en fibre optique et une clé en série.

Vous pouvez acheter le logiciel séparément à Patterson Medical.

Le logiciel affiche les résultats de l'EMG sous la forme d'un graphique et comporte les modes suivants qui lui sont associés :

- Affichage ouvert
- Modèle d'entraînement
- Évaluation travail / repos
- Formation travail / repos

L'évolution du canal unique et les rapports d'essai peuvent être créés à partir des évaluations travail / repos. Ils permettent à l'utilisateur de voir jusqu'à 10 évaluations sur l'écran des ordinateurs ou sur un rapport imprimé sur une certaine durée. Ces rapports peuvent alors être utilisés à des fins d'assurance ou pour prouver que le patient fait des progrès.

Veuillez contacter votre distributeur ou Patterson pour plus d'informations.

Logiciel

File Reports Graph Setup Help

Print patient details
Print patient sessions
Print patient list
Print patient session statistics
Create patient progress report
Saved progress reports
Load the EMG Real Data CSV file

Select Patient

Enter Patient ID or Surname to search: _____ Session Condition: _____ Incontinence

Progress Report Channel A Only
Test Report Channel A and Channel B

Patient	Surname	First name	Date	Time	Protocol	Condition
1	Lennon	John	20/03/2008	17:15	Open Display	Incontinence
2	Example	Bob	20/03/2008	17:17	ETS	Incontinence
3	Purple	Andy	20/03/2008	17:18	Templates	Incontinence
4	Purple	Andy	20/03/2008	17:19	Assessment ST	Incontinence
5	Purple	Franky	20/03/2008	17:20	Assessment ST	Incontinence
6	Purple	Franky	20/03/2008	17:22	Assessment ST	Incontinence

☐ Confidential ☐ Default Patient

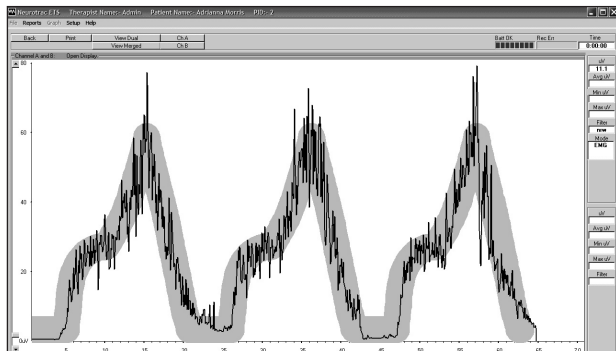
Patient Options

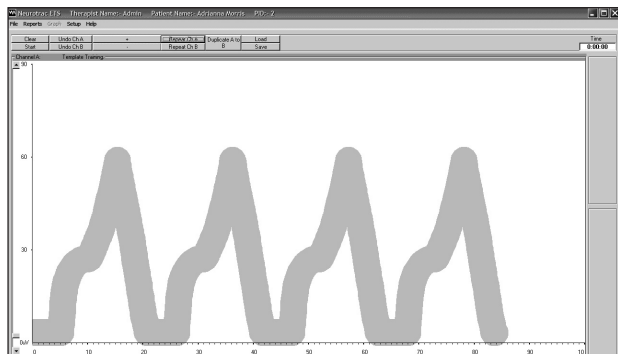
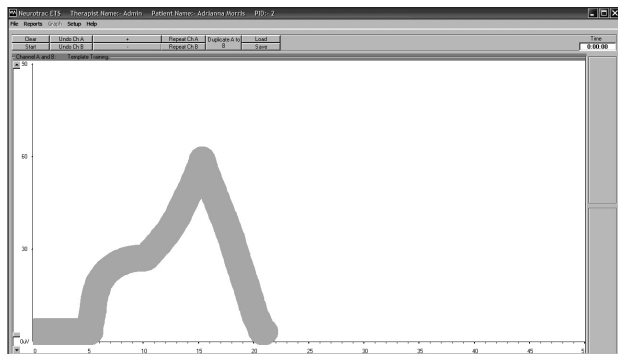
View / Edit View Daily Report
Add Download
Delete Patient Record

Session Options

Review Click on a checkbox to Select or De-Select sessions for a Progress report
Notes
Delete Session De-select All

Close





Traitement des déchets

Informations relatives au traitement des déchets destinées aux utilisateurs de Déchets des équipements électriques

et électroniques (DEEE) provenant des ménages :

Les appareils électriques et électroniques y compris les piles ne doivent pas être mêlés aux déchets ménagers généraux. Pour un traitement approprié, une récupération et un recyclage, veuillez porter ces appareils dans les points de collecte désignés où ils seront recueillis gratuitement.



Applications

- Améliore la continence
- Améliore la force musculaire
- Maintient ou améliore l'étendue des mouvements
- Augmente et améliore la circulation sanguine dans le muscle
- Réduit les douleurs

Informations concernant la Compatibilité électromagnétique et les interférences (EMC)

Le PERITONE est conçu pour produire des niveaux très bas d'émissions (interférences) de fréquence radio (FR), afin d'être protégé des effets des interférences produits par d'autres appareils fonctionnant dans les environs et des dommages dus à une décharge électrostatique, tout cela lors du fonctionnement dans un environnement domestique typique et/ou clinique. Le PERITONE respecte la norme internationale EMC EN60601-1-2. Pour plus d'informations, veuillez-vous reporter aux tableaux 201, 202, 204 et 206.

En mode EMG, le PERITONE peut être soumis à des interférences électromagnétiques.

De plus, l'alimentation de certains ordinateurs portables peut émettre d'importants volumes d'interférences auxquelles le Peritone est sensible.

Cela peut survenir lorsque la prise d'alimentation comporte seulement deux fiches et est branchée sur le secteur sans terre.

Par mesure de sécurité, assurez-vous que le câble d'alimentation de l'ordinateur portable passe aussi loin que possible des fils électriques du PERITONE. (Cela n'inclut pas le câble en fibre optique qui n'est pas conducteur électriquement).

Essayez de maintenir le PERITONE près du corps du patient (dans le « champ » du patient) sur ses genoux, dans sa poche ou fixé à sa ceinture. Maintenez les fils des électrodes aussi près que possible du corps du patient et ne les laissez pas pendre.

Un muscle au repos doit indiquer une valeur inférieure à 3,5 microvolts (μV). Si même lorsque le muscle du patient est mou et relâché au toucher, les relevés sont toujours élevés, essayez d'éteindre l'alimentation externe de secteur de l'ordinateur portable. (L'ordinateur portable continuera de fonctionner sur sa batterie interne). Si le(s) relevé(s) en μV baisse(nt) subitement puis remonte(nt) lorsque vous branchez l'alimentation de l'ordinateur portable, ceci signifie que des interférences sont survenues.

**Tableau 201 : Indications et déclarations du fabricant
– émissions électromagnétiques**


Le PERITONE est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PERITONE devront s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.		
Test d'émissions	Observance	Environnement électromagnétique – Indications
Émissions FR CISPR 11	Groupe 1	Le PERITONE utilise l'énergie à FR uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions à FR sont très basses et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les appareils électroniques à proximité.
Émissions à FR CISPR 11	Catégorie B	Le PERITONE peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement branchés au réseau d'alimentation basse tension public qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension émissions d'oscillation IEC 61000-3-3	Non applicable	

**Tableau 202 : Indications et déclaration du fabricant
– immunité électromagnétique**

Le PERITONE est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PERITONE devront s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement et que les précautions concernant cet environnement sont prises en compte.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau d'observance	Environnement électromagnétique – indications
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les revêtements de sol doivent être en bois, en béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un revêtement synthétique, l'humidité relative devra être d'au moins 30 %.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation devront être à des niveaux caractéristiques d'un lieu typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

**Tableau 204 : Indications et déclaration du fabricant
- immunité électromagnétique**

Le PERITONE est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du PERITONE devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau d'observance	Environnement électromagnétique – indications
FR par conduction	3 Vrms	3 Vrms	<p>Les appareils de communication à FR portables et mobiles ne devront pas être utilisés près d'une pièce du PERITONE, y compris les câbles, sans respecter la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable pour la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ (150 kHz à 80 MHz), $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz à 800 MHz), $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz à 2,5 GHz), où P est la puissance nominale maximum de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes à FR, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, (a) devraient être inférieures au niveau d'observance dans chaque plage de fréquence; (b) les interférences peuvent survenir aux alentours des appareils qui portent le symbole suivant: </p>
IEC 61000-4-6	150 kHz à 80 MHz	150 kHz à 80 MHz	
FR par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	

NOTE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.

NOTE 2 : Ces indications ne peuvent s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion depuis les structures, les objets et les personnes.

(a) Les intensités de champ depuis les émetteurs fixes, comme des stations de base pour radiotéléphone (sans fil/cellulaire) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les diffusions radio AM et FM et les diffusions TV ne peuvent être prévues en théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs à FR fixes, une étude électromagnétique du site devra être prise en considération. Si l'intensité de champ mesurée dans le lieu dans lequel le PERITONE est utilisé dépasse le niveau d'observance à FR applicable ci-dessus, le PERITONE doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si un résultat anormal est observé, la prise de mesures supplémentaires peut être nécessaire, comme la réorientation ou le déplacement du PERITONE.

(b) Au-dessus de la plage de fréquence 150kHz à 80 MHz, les intensités de champ devront être inférieures à 3 V/m.

Tableau 206 : Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication à FR mobiles et portables et le PERITONE

Le PERITONE est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations à FR à rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du PERITONE peut aider à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils de communication à FR portables et mobiles (émetteurs) et le PERITONE tel que recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum de l'appareil de communication.

Puissance nominale maximum de sortie de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1.2/P$	$d = 1.2/P$	$d = 2.3/P$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs évalués à une puissance de sortie maximum ne figurant pas ci-dessus, la distance d de séparation recommandée en mètres [m] peut être évaluée en utilisant l'équation applicable pour la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximum de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

NOTE 2 : Ces indications ne peuvent pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Garantie

Patterson Medical Ltd garantit que ce produit est exempt de toute défectuosité que ce soit au niveau du matériel ou de la fabrication. La présente garantie restera valide pendant deux ans à compter de la date originale d'achat. La garantie ne couvre pas la panne de l'appareil pendant la durée de la garantie si celle-ci n'est pas provoquée par une défectuosité au niveau du matériel ou de la fabrication ou si la panne est provoquée par un usage déraisonnable.

Patterson Medical Ltd ne sera pas tenu responsable des préjudices ou dommages consécutifs ou indirects causés aux biens. Dans le cas où il serait nécessaire de renvoyer l'appareil, il est impératif qu'il soit emballé de manière adéquate pour qu'il soit protégé lors de son voyage, de préférence dans son emballage d'origine ; sinon Patterson Medical Ltd ne pourra accepter aucune responsabilité quant aux dommages dus aux transports de l'appareil.

Cela n'affecte pas vos droits prévus par la loi.

CE0088

Este manual de instrucciones es válido para la unidad PERITONE de Neen. Publicado por PATTERSON MEDICAL. Patterson Medical no garantiza el contenido y se reserva el derecho a mejorar y modificarlos en cualquier momento y sin previo aviso.

Las modificaciones se publicarán en una edición nueva de este manual.

Fecha de publicación revisada: Diciembre 2010, número de documento: VM-NEEN102-OM001-0

Índice

66	Advertencias
68	Presentaciones
69	Contraindicaciones y precauciones
70 - 71	Descripción de la unidad PERITONE y funciones
72 - 73	Instrucciones de inicio rápido
74 - 75	Instrucciones avanzadas
76	Información de grabación
77 - 78	Estadísticas
79 - 80	Tipos de electrodos y consejos
81	Cuidado y mantenimiento
82	Especificaciones
83	Interferencia
84	Guía de solución de problemas
85 - 87	Software
88	Cómo deshacerse del dispositivo
89 - 92	Información sobre compatibilidad e interferencia electromagnéticas (EMC)
93	Garantía
94	Referencias clínicas

Advertencias

- Esta unidad se debe utilizar con la ayuda de un fisioterapeuta, un médico o un asesor sobre la incontinencia.
- Equipo tipo BF, Funcionamiento continuo.
- No introduzca los hilos conductores en una toma de alimentación.
- No sumerja la unidad en agua caliente o cualquier otra sustancia.
- No utilice el PERITONE en entornos con mezcla de gas de anestesia inflamable y aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Si se utilizan pilas recargables NIMH PP3 de 9 voltios asegúrese de que utiliza un cargador certificado por la CE. Nunca conecte el PERITONE directamente a un cargador de pilas ni a cualquier otro equipo con suministro eléctrico. Recomendamos no utilizar pilas recargables Ni-Cad.
- Recomendamos no utilizar pilas recargables Ni-Cad, sólo pilas NIMH PP3 con un cargador aprobado por la CE.
- Los electrodos de paciente, incluidos los electrodos de superficie de piel, los vaginales y los anales, son para un único paciente.
- Utilice únicamente electrodos anales o vaginales con certificación CE, como PERIFORM®+ o ANUFORM®.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.

- Para evitar el efecto de las interferencias electromagnéticas, nunca utilice el dispositivo PERITONE, a menos de 4 metros de un teléfono móvil o cerca de algún equipo que genere radiofrecuencias potentes ni chispas eléctricas etc. En el modo de electromiografía (EMG), el dispositivo PERITONE puede ser susceptible a emisiones de radiofrecuencia fuertes, que pueden aumentar temporalmente las lecturas de microvoltio EMG. La lectura volverá inmediatamente al valor correcto cuando la interferencia termine. (Recuerde que un músculo relajado debe dar lecturas por debajo de 3,5 μ voltios)
- No se permite ningún tipo de modificación en este equipo.

Los símbolos situados en la parte trasera del PERITONE explican lo siguiente:



TYPE BF

Equipo
tipo BF



No lo tire en una papelería normal (consulte la página 88 para obtener información sobre las instrucciones de eliminación del producto)



Siga las
instrucciones
de empleo

Presentaciones

La biorretroalimentación EMG (electromiograma) es un método para grabar la actividad muscular y mostrarla en una unidad y, de este modo, ayudar en la reeducación de los músculos. El PERITONE es una unidad fácil de manejar, de canal único. Ha sido diseñada para su uso en varias aplicaciones, especialmente para el diagnóstico de problemas de incontinencia y para biorretroalimentación de los músculos del suelo pélvico. También se puede utilizar de manera muy eficaz en aplicaciones deportivas y de fisioterapia general.

El PERITONE es una unidad EMG de un canal, precisa y sensible, que mide la actividad muscular hasta un mínimo de 0,2 μV (microvoltios) y un máximo de 2000 μV . El variado alcance permite a la unidad medir incluso la actividad muscular más débil. Muestra la biorretroalimentación mediante indicadores LED, ubicados en la parte frontal de la unidad y también emite respuestas de audio.

Además de medir la actividad muscular, es importante seguir la evolución de cada paciente. Si se bloquea la unidad, ésta grabará la media de trabajo/descanso, los parámetros de inicio de actividad y descanso del músculo y el tiempo.

Todos los datos de la sesión se unirán para formar la lectura de la media general para un periodo determinado. Esto incluye el número de pruebas realizadas y la media de actividad muscular, es ideal para los pacientes que se llevan el PERITONE a casa y, luego, vuelven a la clínica.

Condiciones que tiene una respuesta al EMG:

- Incontinencia • Dolor pélvico • Dolor fémorrotuliano
- Dolor de cuello y de cintura escapular • Dolor lumbar
- Condiciones de la columna • Cefalea de tensión crónica
- Dolor de miembro fantasma • Asma • Trastorno de estrés postraumático
- Neurorretroalimentación • Lesión por esfuerzo repetitivo

Contraindicaciones y precauciones

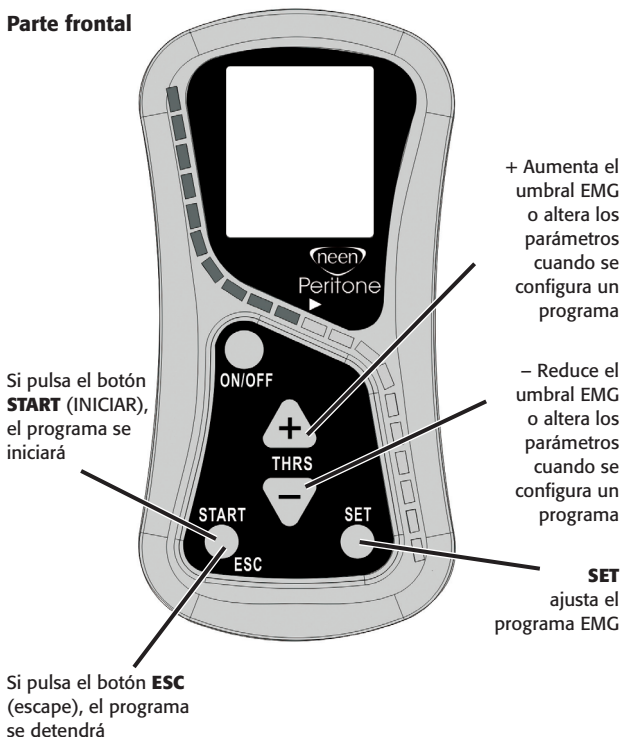
Lea este manual de funcionamiento antes de utilizar el PERITONE

EMG no se debe utilizar:

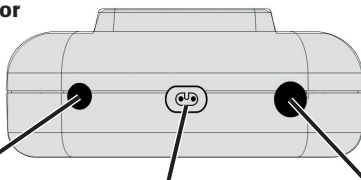
- Durante la menstruación (cuando se utilice una sonda vaginal).
- Si existen síntomas de infección del tracto urinario.
- Durante el embarazo (a menos que lo recomiende un médico).
- Si los pacientes tienen una capacidad mental o física reducida y no pueden manejar la unidad correctamente.
- No se introduzca los electrodos en la boca.
- El paciente sólo deberá utilizar la unidad como se indica.
- No sumerja la unidad en agua caliente ni en cualquier otro líquido.
- Si tiene alguna duda sobre el uso de la unidad PERITONE, contacte con su médico, fisioterapeuta, asesor sobre la incontinencia o su distribuidor.

Descripción de la unidad PERICALM™ y funciones

Parte frontal



Parte superior



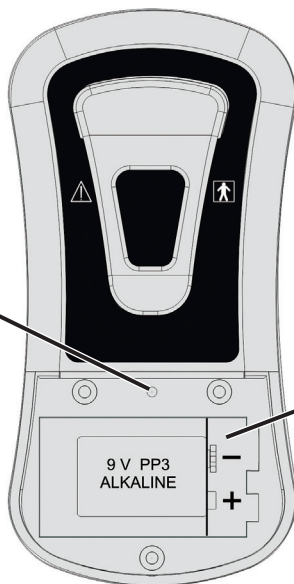
FIBRE OPTIC: el hilo conductor de fibra óptica se conecta aquí, con el software de PC opcional

INPUT: el hilo conductor de biorretroalimentación EMG se conecta aquí

EMG REF: el hilo conductor de referencia EMG se conecta aquí

Parte trasera

El botón **LOCK** (BLOQUEO) escondido, bloquea el programa y permite ver la información grabada.



Compartimento de la pila

9 V PP3
ALKALINE

Instrucciones de inicio rápido

1. Introduzca una pila alcalina PP3 de 9 voltios en el compartimento de la pila. También se puede utilizar una pila Ni-H que dura más que las pilas recargables Ni-Cad.
2. Introduzca la referencia EMG y el hilo conductor EMG en las tomas etiquetadas de la parte superior de la unidad, tal y como se muestra en la página 71.
3. Para la biorretroalimentación muscular del suelo pélvico: extraiga los electrodos de superficie o PERIFORM®+ o ANUFORM® de su embalaje externo. Por ahora, no extraiga los electrodos de superficie de la bolsa de plástico transparente.
4. Conecte un electrodo de superficie al conector de clavijas que está al final del hilo conductor de referencia EMG. El hilo conductor de referencia sólo necesita un electrodo de superficie. Conecte los cables del PERIFORM®+ o del ANUFORM® al conector de clavijas que está al final del hilo conductor EMG.
5. Para la biorretroalimentación muscular general: en lugar de conectar el electrodo del PERIFORM®+ o del ANUFORM® a los cables EMG, conecte dos electrodos de superficie.
6. Asegúrese de que la piel que rodea la zona de tratamiento no tiene aceites ni grasas.
7. Con cuidado, extraiga los electrodos de la bolsa de plástico transparente - No tire las bolsas.
8. Coloque el/los electrodos en el músculo apropiado e introduzca el PERIFORM®+ o el ANUFORM® si está utilizando alguno de los dos. El electrodo de referencia se deberá colocar sobre un punto con hueso, es decir, para reeducar el suelo pélvico en la zona de la cadera.
9. Pulse una vez el botón ON/OFF (ACTIVAR/DESACTIVAR) para encender la unidad.

10. Configure el microvoltio de nivel umbral (μV). Esto se consigue contrayendo los músculos durante 5 segundos y realizando una lectura del valor máximo. Los valores de la pantalla LCD subirán y bajarán. Tome aproximadamente el 40% del valor máximo. Por ejemplo, si la lectura va de 25-30 μV , tome el 40% de 30 μV , que es 12 μV , como nivel umbral. Este nivel será diferente para cada persona.
11. Pulse los botones + o - para ajustar el nivel umbral.
12. Pulse el botón SET para ajustar los parámetros deseados. Esto le llevará por los parámetros de cada modo (VOL, WRK, RST, TRS, FAB, DOF, WDE. Para más información, consulte la página 74). Pulse los botones + o - para cambiar cada parámetro.
13. Coloque la unidad en una mesa, en su soporte o sujétela.
14. Relájese para que la lectura de microvoltios sea lo más baja posible.
15. Pulse el botón START/ESC (INICIAR/ESCAPE) para iniciar el programa. Para detener el programa antes de que termine, vuelva a pulsar el botón START/ESC (INICIAR/ESCAPE) o apague la unidad.
16. Cuando haya terminado, quite los electrodos y guárdelos en la bolsa de plástico transparente y ciérrela bien. Si está utilizando una sonda PERIFORM®+ o ANUFORM®, límpiela y déjela secar antes de guardarla en su bolsa de plástico. Consulte la información de limpieza en la página 81.
17. Guarde los electrodos de superficie en un lugar fresco, como un refrigerador, para alargar su vida útil.

NOTA: Si los parámetros de la unidad no se pueden cambiar cuando pulsa el botón SET, deberá desbloquear la unidad. Utilice la clavija de uno de los hilos conductores para pulsar el botón LOCK (BLOQUEO) escondido en la parte de atrás de la unidad.

Instrucciones avanzadas

En primer lugar, la configuración del nivel umbral EMG (THRS) debe ser lo más exacta posible. El nivel umbral variará de un paciente a otro.

El nivel umbral es el objetivo que el paciente intentará alcanzar al contraer los músculos o cuando realice ejercicios.

Para configurar el umbral, pida al paciente que contraiga los músculos o que realice el ejercicio y mantenga la posición durante unos 5 segundos, luego pídale que se relaje durante 5-10 segundos antes de repetir la contracción o el movimiento.

Anote la lectura máxima de microvoltios μV que se muestre en la LCD. Las lecturas de microvoltios cambiarán con la variación muscular.

Calcule la media de las dos lecturas máximas y configure el umbral entre el 40 y el 50% de esta lectura.

Ejemplo: Lectura máxima media: $30\mu V$ tome el 40% de este valor = configuración del umbral de $12\mu V$.

Para ajustar la configuración del umbral (que se muestra en la parte superior de la pantalla LCD), pulse los botones THRS + o -.

Configuración de los parámetros EMG

• Si pulsa el botón SET varias veces, verá las opciones del menú desde las que podrá cambiar los parámetros para la biorretroalimentación, incluido el volumen, los tiempos de trabajo/descanso, pruebas, sonidos de respuesta, datos de serie y configuración de banda.

Pulse SET para ver:	
VOL	Pulse los botones THRS + o THRS - para ajustar el volumen entre 0 - 10.
WRK	Pulse los botones THRS + o THRS - para ajustar el tiempo de trabajo en segundos (2-99).
RST	Pulse los botones THRS + o THRS - para ajustar el tiempo de trabajo en segundos (2-99).
TRS	Pulse los botones THRS + o THRS - para ajustar el número de pruebas (repeticiones).
FAB FBL FOF	Pulse los botones THRS + o THRS - para seleccionar: FAB: para escuchar una respuesta de audio cuando el paciente supere el umbral. BL: para escuchar una respuesta de audio cuando el paciente no llegue al umbral FOF: para apagar cualquier respuesta de audio.
DON DOF	Pulse los botones THRS + o THRS - para activar o desactivar los datos de serie. Actívalo si está conectado a un PC (esto evitará que el dispositivo se apague). Switch on if connected to PC (this will stop the device from turning off).
WDE NRW	Pulse los botones THRS + o THRS para seleccionar WDE banda de filtro ancha o NRW banda de filtro estrecha.

Los electrodos de las piernas, brazos, glúteos o de la zona pélvica utilizan la configuración de BANDA ANCHA. El resto de áreas, es decir, abdomen, pecho, hombros, la parte superior de los brazos y la espalda utilizan la configuración de BANDA ESTRECHA.

La configuración de banda estrecha se utiliza por la interferencia de la actividad eléctrica del corazón, que se debe eliminar de la señal EMG.

Si se pulsa el botón ESC (escape), se grabarán y se guardarán los parámetros que se acaben de configurar hasta que se reprogramme. Pulse el botón START (INICIAR) para iniciar el programa y el botón ESC (escape) para salir.

Al final de cada sesión, por ejemplo, Trabajo 5 segundos, Descanso 5 segundos y 5 pruebas (repeticiones), la pantalla LCD resaltará las estadísticas (que se describen en la página 77 y 78). Los resultados variarán de un paciente a otro.

Estadísticas EMG.

Una vez terminada una sesión, en la pantalla aparecerá WAV.

Pulse varias veces el botón SET para leer todas las estadísticas.

Pulse SET	para ver:
WAV	Se trata de la media de trabajo de la sesión, medida en microvoltios (μV). La lectura media variará de un paciente a otro.
RAV	Se trata de la media de descanso de la sesión, medida en μV , cuando baja de 4 μV , el músculo está empezando a descansar.
OST	Se trata de la media de inicio de actividad de un músculo, medido en segundos, las lecturas por debajo de 1 segundo se consideran normales.
RLS	Se trata de la media de relajación de un músculo, medido en segundos, las lecturas por debajo de 1 segundo se consideran normales.

Cuando termine de leer las estadísticas, puede continuar pulsando el botón SET para leer las estadísticas, otra vez, o pulsar el botón ESC para salir del programa. NOTA: Si pulsa el botón ESC, perderá toda la información.

Si está conectado a un PC, las estadísticas se pueden guardar para referencias futuras.

Información de grabación

Para grabar y guardar la información de varias sesiones de un paciente con el modo LOCK (BLOQUEO)

- Quite la cubierta del compartimento de la pila.
- Con una varilla fina (el extremo de los hilos conductores) pulse una vez el botón LOCK (BLOQUEO) escondido (consulte el diagrama de la página 71) y escuchará dos pitidos, esto indica que la unidad se ha bloqueado. En la pantalla aparecerá un candado.
- Entonces se pueden realizar una serie de sesiones. Tras cada sesión, pulse varias veces el botón SET para leer todas las estadísticas de esa sesión. Después de leer las estadísticas, pulse el botón ESC. Esta información se borrará definitivamente.
- Para ver las estadísticas de una serie de sesiones, pulse una vez el botón LOCK (BLOQUEO) escondido, para desbloquear la unidad. Escuchará un pitido. Todos los datos de la sesión se unirán para formar la lectura de la media general para un periodo determinado. Esto incluye el número de pruebas realizadas y la media de actividad muscular.
- Pulse varias veces el botón SET para leer todas estas estadísticas.
- Después de leer las estadísticas, pulse el botón ESC.

Esta información se borrará definitivamente.

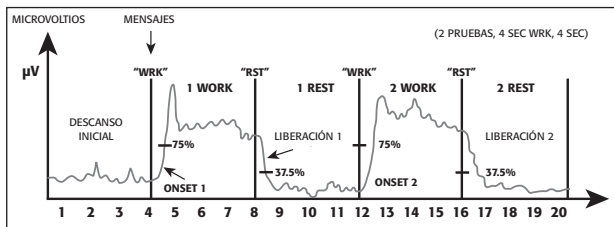
- No olvide volver a BLOQUEAR la unidad si desea grabar las estadísticas de otra serie de sesiones.

Si está conectado a un PC, lea las instrucciones del software para descargar los detalles que se han grabado del paciente.

NOTA: Los programas que no se completen no quedarán grabados.

NOTA: Mientras la unidad esté en funcionamiento, sólo se podrá cambiar el volumen y el umbral. La grabación sólo se ejecuta cuando se pulsa el botón de iniciar y cuando se completa el programa.

Estadísticas



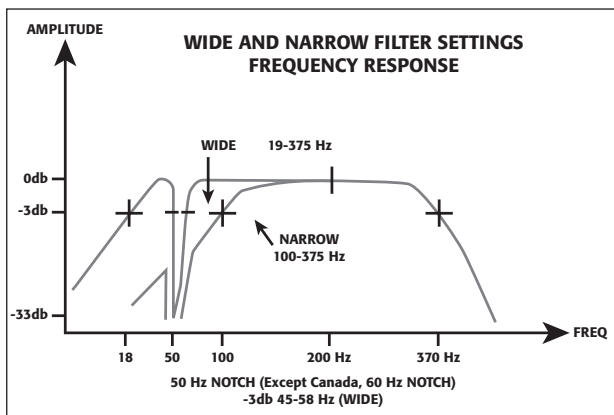
EJEMPLO

Las estadísticas de trabajo/descanso que se muestran automáticamente al final de cada ciclo de trabajo/descanso se derivan en:

1. TLS: Pruebas: Muestra el número de pruebas de trabajo y descanso de todo el periodo en que la unidad estuvo bloqueada.
2. WAV: Media de trabajo: El valor medio en microvoltios de todos los segmentos de trabajo, menos el primer segundo de cada segmento.
3. RAV: Media de descanso: El valor medio de todos los segmentos de descanso, menos el primer segundo de cada segmento.
4. OST: Media de inicio de actividad: El tiempo medio que ha tardado el EMG, desde cada mensaje de "Trabajo", en alcanzar el 75% del valor medio del tercer segundo de ese segmento de trabajo específico. Si se ha seleccionado un trabajo de tan sólo dos segundos, la media de inicio de actividad es la media del tiempo que transcurre hasta alcanzar el 75% del valor medio del segundo segundo (tras el mensaje de "Trabajo"). Si el inicio de actividad de cualquiera de las pruebas es de más de 2 segundos, se rechazarán y se indicarán con un guión delante del número que se muestre. La pantalla indicará sólo la media de aquellas pruebas que eran de 2 segundos o menos. Si todos los inicios de actividad eran más de 2 segundos, en la pantalla se leerá AB2.

(continúa)

5. RLS: Media de liberación: El tiempo medio que dure, tras el mensaje de REST (DESCANSO), para alcanzar el 37,5% del tercer segundo de trabajo anterior o, como en el punto 4, el segundo segundo si se ha seleccionado trabajo de tan sólo 2 segundos. Como en el caso del inicio de actividad, si la liberación de las pruebas es de más de 2 segundos, se rechazarán y en la pantalla se indicará la media de los que eran de 2 segundos o menos, pero se mostrará con un guión (-) delante del número que se muestre para indicar el rechazo.
6. Si todas las liberaciones eran más de 2 segundos, en la pantalla se leerá AB2.



Tipos de electrodos y consejos

Con esta unidad se pueden utilizar tanto los electrodos internos como los externos.

Son sólo para uso individual.

Electrodos internos:

021972 PERIFORM®+
(electrodo vaginal)



011503 ANUFORM®
(electrodo anal)



Electrodos externos autoadhesivos:

012571 50x50 mm

012572 90x50 mm

012574 30 mm de diámetro

012575 50 mm de diámetro

Consejos

- Si se utiliza un electrodo interno, después de cada uso límpielo siempre con agua tibia jabonosa, aclárelo y séquelo bien antes de guardarlo para la siguiente sesión.
- Nunca permita que otra persona utilice su electrodo.
- Siga todas las instrucciones que se entregan con el electrodo.
- Si va a utilizar un electrodo autoadhesivo, limpie siempre la piel con agua y jabón, a continuación, aclárela y séquela bien para garantizar que los electrodos se adhieren correctamente.
- Recorte el vello de la zona con unas tijeras. No la rasure.
- Después de utilizar electrodos de superficie, vuelva a colocarlos en la bolsa de plástico en la que venían empaquetados y guárdelos en un lugar fresco, como un frigorífico.
- Tras varios usos, la superficie adhesiva del electrodo se secará. Esta superficie tiene una base acuosa por lo que, con tan sólo añadir unas gotas de agua, podrá utilizar los electrodos unos días más.
- Si los electrodos no se adhieren porque tiene la piel grasa, limpie la piel con agua y jabón, y a continuación, aclare y seque el área que está alrededor del electrodo. Si esto no da resultado, intente limpiar la piel con un paño impregnado en alcohol.
- El material conductor de los electrodos tiene una base acuosa. Si se satura (por ej. por la transpiración) perderá sus propiedades adhesivas. Después de su utilización, deje los electrodos boca arriba por la noche para que se sequen (vuelva a colocarlos en la bolsa de plástico por la mañana). En algún momento los electrodos se secarán. Humedezca la superficie adhesiva con algunas gotas de agua y colóquela dentro de la bolsa de plástico por la noche. Este procedimiento alargará la duración del electrodo algunos días más.

Cuidado y mantenimiento

Unidad de control:

- Tras el uso, limpie la superficie con un paño húmedo o un paño humedecido con producto antiséptico.
- No utilice pulverizadores ni soluciones de limpieza con alcohol.

Pila:

- Para cambiar la pila, abra la cubierta de la pila situada en la parte posterior de la unidad de control apretando en el dibujo acanalado en relieve justo debajo del enganche para el cinturón. Saque la pila fuera del compartimento. Esta operación es muy fácil y puede realizarla el usuario.
- Compruebe regularmente la carga de la pila.
- Si no va a utilizar la unidad durante un periodo de tiempo largo (una semana), extraiga la pila.
- El indicador de batería baja, de 6,9 voltios, se muestra en la pantalla LCD. Cuando parpadee, cambie la pila por una nueva.
- Es recomendable utilizar una pila alcalina PP3.

Hilos conductores:

- Los hilos conductores se deben manejar con cuidado y nunca se deben estirar, ya que esto podría provocar que la estimulación se realizara por debajo de los estándares normales o que dejase de funcionar por completo.
- Inspeccione los hilos conductores antes de cada tratamiento, en busca de conexiones sueltas o deterioro.
- Evite retorcer los hilos conductores.
- Tras el uso, limpie los hilos conductores con un paño húmedo o un paño humedecido con producto antiséptico.
- Guarde los hilos conductores con cuidado, después de cada uso.

Electrodos autoadhesivos:

- Compruebe que los conectores cortos no se han separado de los electrodos.
- Tras su uso, guarde los electrodos en la bolsa de plástico. Si se caen al suelo, el polvo se adherirá al gel conductor y los electrodos no valdrán.

Electrodos vaginales/anales:

- Compruebe que los conectores no se han separado de la sonda.
- Antes y después del uso, límpielos con agua tibia jabonosa, aclárelos y séquelos bien antes de guardarlos.
- No permita jamás que otra persona utilice su electrodo.
- Siga todas las instrucciones que se entregan con el electrodo.

Precaución: La electricidad estática puede dañar este producto.

NOTA: Tan sólo Patterson Medical o sus distribuidores/importadores designados, pueden realizar tareas de mantenimiento.

Especificaciones

1. Un canal
2. Rango EMG: 0,2 a 2000 μ V RMS (continuo)
3. Sensibilidad: 0.1 μ V RMS
4. Exactitud: 4% de μ lectura V +/- 0,3 μ V a 200 Hz
5. Filtro de paso de banda seleccionable - 3db de ancho de banda;
 - a. Ancho: 18 Hz +/- 4 Hz a 370 Hz +/- 10% - Lectura inferior a 235 microvoltios. 10 Hz +/- 3 Hz a 370 Hz +/- 10% - Lectura superior a 235 microvoltios.
 - b. Estrecho: 100 Hz +/- 5% a 370 Hz +/- 10%
6. Filtro de muesca: 50 Hz (Canadá 60Hz) - 33 dbs (0,1% exactitud)
7. Razón de rechazo en modo común: Mínimo de 130 dbs @ 50 Hz
8. Pilas: Alcalinas PP3
9. Periodos de trabajo / descanso: 2-99 segundos
10. Número de pruebas: 1-99
11. indicación de batería baja a 7,4 voltios +/- 0,2 voltios y apagado automático 10 minutos después de que se pulse la última tecla
12. Condiciones de almacenaje y transporte:
-10 a +50°C. 0-90% humedad
13. Dimensiones: Largo 128,5 mm, ancho 64 mm, profundo 28,3 mm
14. Peso: 0,15 Kg

Interferencia

El PERITONE puede sufrir interferencias electromagnéticas (consulte la página 67).

Además, la fuente de alimentación de algunos portátiles pueden emitir interferencias a las que el PERITONE es sensible. Es el caso cuando el "bloqueo" de la fuente de alimentación es del tipo de conector de dos clavijas que se conecta a la toma sin toma de tierra.

Como precaución, asegúrese de que el cable de alimentación del portátil está colocado lo más lejos posible de los cables de conexión del paciente del PERITONE. (Esto no incluye los cables de fibra óptica ya que son totalmente eléctricos y no conductores).

Intente colocar el PERITONE cerca del cuerpo del paciente (en el "campo" del paciente), bien en el regazo, en el bolsillo o enganchado al cinturón. Además, coloque los cables del electrodo a lo largo del cuerpo del paciente, manteniéndolos lo más cerca posible, desde los electrodos a la unidad del PERITONE, evite que cuelguen bajo el paciente.

Un músculo relajado debe dar lecturas por debajo de 3,5 μ voltios (μ V). Si el músculo del paciente está blando y relajado al tacto, pero las lecturas siguen mostrando niveles de μ V inesperadamente altos, desconecte la alimentación externa del portátil. (El portátil seguirá funcionando con la batería interna). Si las lecturas de μ V, de repente, se reducen y vuelven a subir cuando enciende la alimentación del portátil, esta es la causa de la interferencia. Si este problema provoca dificultades para seguir, contacte con Patterson Medical para obtener ayuda.

Guía de solución de problemas

Si experimenta problemas con las lecturas EMG, le recomendamos que compruebe lo siguiente:

1. Compruebe que los hilos conductores no están rotos ni desgarrados, por el hilo y en los conectores.
2. Compruebe los hilos conductores de los electrodos de superficie y de los internos. Los electrodos de superficie interiores causarán lecturas incorrectas, es recomendable que utilice siempre electrodos de calidad para la medición EMG.
3. Si está utilizando un ordenador portátil y experimenta interferencias cuando utiliza el cargado, desconéctelo. Si sigue experimentando interferencias, desplácese a otra zona.
4. Si está utilizando sondas vaginales o anales, es recomendable que utilice gel conductor en el paciente.
5. La abertura vaginal de algunos pacientes puede ser demasiado grande para determinadas sondas internas, lo que provocará un contacto discontinuo con las paredes del músculo pélvico. En tal caso, utilice un electrodo más grande.
6. Si está conectado a un portátil o a un ordenador de sobremesa, asegúrese de que los extremos del cable de fibra óptica no están dañados, ya que esto tiende a obstruir la señal de la unidad PERITONE al ordenador.
7. Si no está conectado a un ordenador, asegúrese de que no hay suciedad en el conector de la fibra óptica, que está situado en la parte superior izquierda del dispositivo.

Software

Existe un programa informático opcional para utilizar la unidad PERITONE. Se conecta al ordenador a través del cable de fibra óptica y de dongle serial.

El software se puede adquirir por separado en Patterson Medical.

El software muestra los resultados EMG en forma de gráfico y cuenta con los siguientes modos asociados:

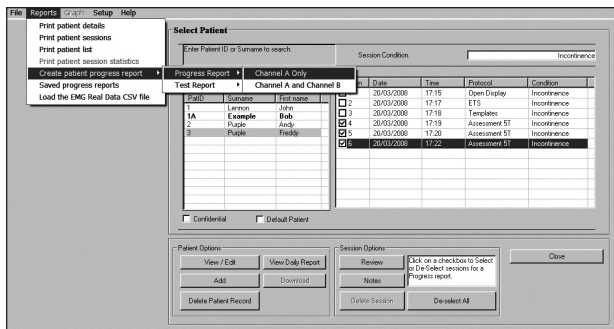
- Visualización abierta
- Entrenamiento con plantilla
- Evaluación de trabajo/descanso
- Entrenamiento de trabajo/descanso

Se pueden crear progresos de un canal e informes de prueba desde la evaluación de trabajo/descanso. Esto permite al usuario visualizar hasta 10 evaluaciones en las pantallas del ordenador o en un informe impreso con información de un periodo.

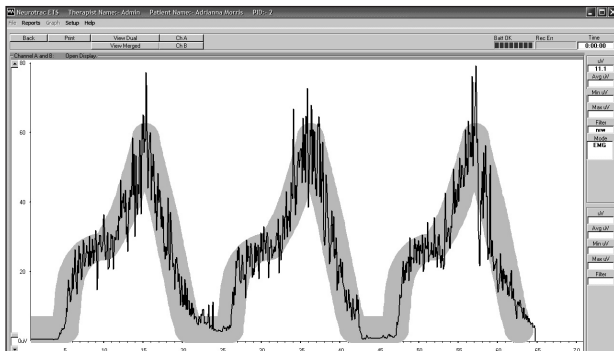
Estos informes se pueden utilizar para las aseguradoras o para demostrar que el paciente está mejorando.

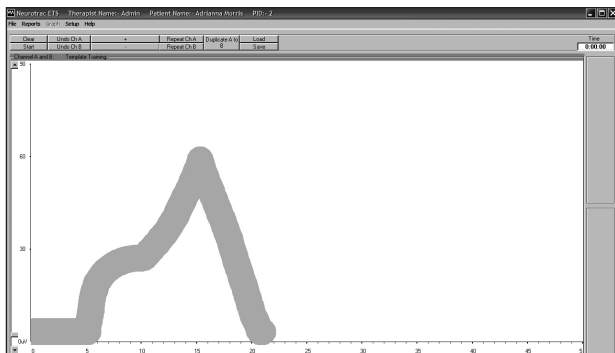
Para más información, contacte con su distribuidor con Patterson Medical.

Software

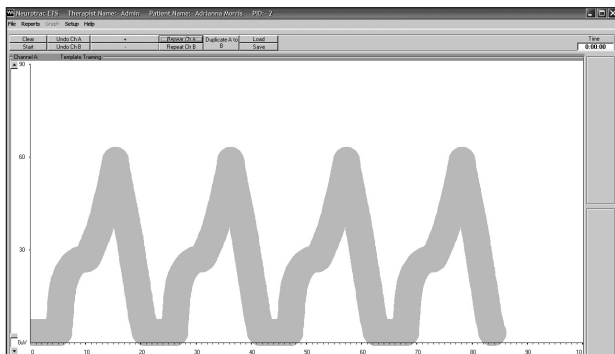


Software para PC: Software para PC de bases de datos de pacientes:
Informe de progreso clínico





Software para PC: Entrenamiento con plantilla: dibuje la forma de la plantilla, multiplíquela y siga su EMG.



Cómo deshacerse del dispositivo

Información sobre cómo deshacerse del dispositivo para usuarios domésticos y privados de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónico (RAEE):

Los productos eléctricos y electrónicos, incluidas las pilas, no se deben mezclar con la basura doméstica general. Para un tratamiento, recuperación y reciclaje adecuados, lleve estos productos a los puntos de colecta designados, donde se aceptarán gratuitamente.



Aplicaciones

- Promueve la continencia
- Mejora la fuerza del músculo
- Mantiene o mejora el movimiento
- Aumenta y mejora el suministro sanguíneo al músculo
- Reduce el dolor

Información sobre compatibilidad e interferencia electromagnéticas (EMC)

PERITONE está diseñado para producir niveles muy bajos de emisiones (interferencias) de radiofrecuencia (RF), para ser inmune a los efectos de interferencias producidas por otros equipos que operen en sus proximidades y al deterioro debido a descargas electrostáticas, todo ello cuando se utilice en un ambiente doméstico o clínico típico. PERITONE cumple el estándar internacional EMC EN60601-1-2. Para más información, consulte las tablas 201, 202, 204 y 206.

El PERITONE puede sufrir interferencias electromagnéticas en el modo EMG.

Además, la fuente de alimentación de algunos ordenadores portátiles puede emitir interferencias a las que el PERITONE es sensible.

Esto puede darse cuando el “bloqueo” de la fuente de alimentación es del tipo de conector de dos clavijas que se conecta a la toma sin toma de tierra.

Como precaución, asegúrese de que el cable de alimentación del portátil está colocado lo más lejos posible de los cables de conexión del PERITONE. (Esto no incluye el cable de fibra óptica ya que no es conductor eléctrico).

Intente mantener el PERITONE cerca del cuerpo del paciente (en el “campo” del paciente), bien en el regazo, en el bolsillo o enganchado al cinturón. Mantenga los cables del electrodo lo más cerca posible del cuerpo del paciente, evitando que cuelguen libremente.

Un músculo relajado debe dar lecturas por debajo de 3,5 μ voltios (μ V). Si el músculo del paciente está blando y relajado al tacto, pero las lecturas siguen mostrando niveles altos, desconecte la alimentación externa del portátil. (El portátil seguirá funcionando con la batería interna). Si las lecturas de μ V de repente se reducen y vuelven a subir cuando enciende la alimentación del portátil, significa que se ha producido una interferencia.

Tabla 201: Declaración del fabricante y recomendaciones de uso – emisiones electromagnéticas

El producto PERITONE está concebido para su uso en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del producto PERITONE deberá asegurarse de que se utiliza en dicho ambiente.

Test de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - Recomendaciones de uso
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 1	Grupo 1	El producto PERITONE utiliza energía de radiofrecuencia solo para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no suelen causar interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El producto PERITONE es apto para el uso en todo tipo de instalaciones, incluyendo instalaciones domésticas y aquellas conectadas directamente a la red de distribución pública de baja tensión que abastece a los edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión /emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 202: Declaración del fabricante y recomendaciones de uso – inmunidad electromagnética

El producto PERITONE está concebido para su uso en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del producto PERITONE deberá asegurarse de que se utiliza en dicho ambiente y de que se toman las precauciones que este ambiente requiere.

Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético -recomendaciones de uso
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV al contacto ±8 kV en el aire	±6 kV al contacto ±8 kV en el aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60Hz) IEC 6100-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial o de hospital típico.

**Tabla 204: Declaración del fabricante y recomendaciones de uso
– inmunidad electromagnética**

El producto PERITONE está concebido para su uso en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del producto PERITONE deberá asegurarse de que se utiliza en dicho ambiente.


Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético-recomendaciones de uso
Conducida RF IEC 61000-4-6 Radiada RF IEC 61000-4-3	3 V rms 150 kHz a 80 M Hz 3 V /m 80 M Hz a 2,5 GHz	3 V rms 150 kHz a 80 M Hz 3 V /m 80 M Hz a 2,5 GHz	<p>No se deben utilizar equipos móviles y portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia a una distancia de cualquier parte del producto PERITONE menor que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ (150 kHz a 80 M Hz), $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 M Hz a 800 M Hz), $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 M Hz a 2,5GHz), donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinados por un estudio electromagnético in situ, (a) deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias; (b) puede haber interferencias en las proximidades de equipos marcados con este símbolo: </p>
<p>N O TA 1: A 80 M Hz y 800 M Hz se aplica el intervalo de frecuencias más alto. N O TA 2: Estas recomendaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>(a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones de base para radio, teléfonos (móviles/inalámbricos) y equipos de radio móviles terrestres, radioafición, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no se pueden prever con precisión desde el punto de vista teórico. Para evaluar el ambiente electromagnético provocado por transmisores fijos de radiofrecuencia, es aconsejable realizar un estudio electromagnético in situ. Si la fuerza de campo medida en la ubicación donde se utiliza el producto PERITONE supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, deberá revisarse el producto PERITONE para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del producto PERITONE. (b) por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 M Hz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V /m.</p>			

Tabla 206: Distancias de separación recomendadas entre equipos móviles y portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia y el producto PERITONE

El producto PERITONE está concebido para su uso en un ambiente electromagnético en el que las alteraciones producidas por radiofrecuencias radiadas están controladas. El cliente o usuario del producto PERITONE puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre equipos móviles y portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el PERITONE recomendada a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1.2/P$	$d = 1.2/P$	$d = 2.3/P$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia nominal de salida máxima no especificada anteriormente, la distancia recomendada de separación en metros [m] puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOT A 1: A 80 MHz y 800 MHz, debe utilizarse la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias más alto. NOTA 2: Estas recomendaciones pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.

Garantía

Patterson Medical ofrece una garantía al comprador original por la cual se garantiza que este producto no sufrirá defectos materiales, de componentes y de fabricación, por un periodo de 2 años desde la fecha de adquisición.

Si Patterson Medical queda convencido de que el producto está defectuoso, el comprador podrá devolver la unidad a Patterson Medical o al distribuidor designado para su reparación o sustitución por una unidad nueva.

Todos los productos a devolver deberán recibir una autorización previa Patterson Medical.

Patterson Medical queda exento de responsabilidades en caso de uso incorrecto o abuso, como la caída o si se sumerge el producto en agua u otro líquido, así como la alteración de la unidad o el desgaste normal. Cualquier prueba de alteración, invalidará esta garantía.

El PERITONE de Neen cuenta con la aprobación CE



Está fabricado con sistemas de gestión de calidad, de acuerdo con la ISO9001 e ISO13485 de LRQA 0964891

Referencias clínicas

Wilke, H.J., Wolf, S., Claes, L.E et al (1990); Stability increase of lumbar spine with muscle groups. A biomedical in vitro (Aumento de la estabilidad de la columna lumbar con grupos musculares. Ensayo in vitro biomédico); Spine 20,192-198. P31

Roy, S.H., De Lueas, C.J., Casavant, D.A. (1992); Shoulder torque changes in the swimming athlete (Cambios en la torsión del hombro en nadadores); Am. J. Sports Med. Rehab. 20, 323-335.

Lucca, J.A., Recchiutu, S.J. (1983); Effect of electromyographic biofeedback on an isometric strengthening program (Efecto de la biorretroalimentación electromiográfica en un programa de fortalecimiento isométrico); Phys. Therapy 63, 200-203.

Nieuwmeyer, P.A., Visser, S.L., Feenstral, L. (1985); Bell's palsy: A Polyneuropathy (Parálisis de Bell: una polineuropatía); Am. J. Otol. 6, 250-252.

Booker, H.E., Rubow, R.T., Coleman, P.J. (1996); Simplified feedback in neuromuscular retraining. An automated approach using electromyographic signals (Respuesta simplificada en la reeducación neuromuscular. Una aproximación automatizada mediante señales electromiográficas); Arch. Phys. Med. Rehab. 50, 621-625.

Reld, D.C., Saboe, L.A., Chepan, J.C. (1996); Shoulder instability, biofeedback, isokinetics, evidence-based practice (Inestabilidad de hombros, biorretroalimentación, isocinética, prácticas basadas en pruebas); Physiotherapy Canada 1, 251-256.

Cardozo, L.D., Stanton, S.L., Hafner, J., Allan, V. (1978); Biofeedback in the treatment of detrusor instability (Biorretroalimentación en el tratamiento de inestabilidad detrusor); British Journal of Urology 50, 250-254.

Sherman, R., Arena, J., Sherman, C., Ernst, J. (1989); The mystery of phantom pain: Growing evidence for physiological mechanisms (El misterio del dolor fantasma: pruebas crecientes de los mecanismos fisiológicos); Biofeedback and self-regulations 14, 267-280.

Gowen, I., Jobe, F., Tibone, J. (1987); A comparative electromyographic analysis of the shoulder during pitching (Análisis electromiográfico comparativo del hombro durante el lanzamiento); Am. J. Sports Med 50, 586-590.

McConnell, J.S. (1986); The management of chondromalacia patella: A long term solution (El control de chondromalacia patella: una solución a largo plazo); Australian J. Physiotherapy 32 [4], 215-223.

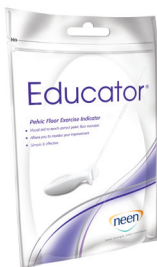
Doham, R.S., Lakin, D.M. (1978); An evaluation of electromyographic biofeedback in the treatment of myofascial pain-dysfunction syndrome (Evaluación de la biorretroalimentación electromiográfica en el tratamiento del síndrome dolor-disfunción miofacial); J. Am. Dent. Assoc., 96: 656-662.

Fecha de publicación revisada: 02/10/2010

Número de documento: VM-NEEN102-OM001-0



Notes



For more information on this and other products in the NEEN range please visit:
www.neenpelvichealth.com



NEEN is distributed exclusively by
 Patterson Medical Ltd. Nunn Brook Road,
 Huthwaite, Sutton-in-Ashfield,
 Nottinghamshire, NG17 2HU. UK

Tel: +44 (0)8448 730 035

Fax: +44 (0)8448 730 100

Email: mobilisrolyan.sales@patterson-medical.com

www.mobilisrolyan.com

International Customer Services

Tel: +44 (0)1623 448 706

Fax: +44 (0)1623 448 784

Email: international@patterson-medical.com



inner strength, outer confidence

Not for sale or use in the USA