

INSTRUCCIONES DE USO

GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA PULSADA **SPRING2**



Índice de contenidos

1	Introducción.....	4
1.1	Uso previsto	4
1.2	Población de pacientes prevista.....	4
1.3	Operadores y entorno previstos	4
1.4	Contraindicaciones	4
1.5	Principio de funcionamiento y lugar de aplicación	4
1.6	Accesorios.....	5
2	Símbolos y advertencias	6
2.1	Símbolos en las instrucciones de uso.....	6
2.2	Símbolos en el etiquetado	7
2.3	Instrucciones generales de seguridad.....	8
3	Radiofrecuencia pulsada	11
3.1	Introducción	11
3.2	Radiofrecuencia pulsada con spring2.....	11
3.3	Tipo de señal de salida de la radiofrecuencia pulsada.....	12
4	Descripción del dispositivo	13
4.1	Información general del dispositivo	13
4.2	Funciones principales del dispositivo.....	14
4.3	Accesorios.....	16
4.4	Interfaz gráfica de usuario.....	17
5	Uso del dispositivo spring2.....	18
5.1	Preparación para su uso.....	18
5.2	Tratamiento invasivo.....	19
5.2.1	Preparación del paciente.....	19
5.2.2	Configuración del tratamiento.....	22
5.2.3	Tratamiento.....	23
5.2.4	Finalización del tratamiento.....	24
5.3	Tratamiento transcutáneo	25
5.3.1	Preparación del paciente.....	25
5.3.2	Configuración del tratamiento.....	26
5.3.3	Tratamiento.....	27
5.3.4	Finalización del tratamiento.....	28
5.4	Ajustes	29

5.5	Exportación de los datos del tratamiento.....	30
5.6	Advertencias y mensajes de error de la interfaz de usuario.....	33
6	Mantenimiento y desecho.....	36
6.1	Limpieza y desinfección.....	36
6.2	Mantenimiento y reparación.....	36
6.3	Desecho.....	37
6.3.1	Material de embalaje.....	37
6.3.2	Fin de la vida útil.....	37
7	Especificaciones técnicas.....	38
8	Lista de accesorios.....	42

1 Introducción

1.1 Uso previsto

El dispositivo **spring2** está destinado a aliviar el dolor mediante una corriente de radiofrecuencia pulsada que se aplica al cuerpo del paciente.

1.2 Población de pacientes prevista

El dispositivo está destinado a ser utilizado para el tratamiento de personas adultas con cuadros de dolor (en adelante: los pacientes).

1.3 Operadores y entorno previstos

El dispositivo está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales médicos formados en el campo de la realización de procedimientos de radiofrecuencia y/o estimulación neuromuscular. Es obligatorio que el operador cuente con una formación específica sobre **spring2** antes de su uso.

El dispositivo está pensado para su uso en edificios hospitalarios y clínicos.

1.4 Contraindicaciones

El dispositivo está contraindicado para su uso en combinación con dispositivos de medición críticos, grandes implantes metálicos o dispositivos implantables como los marcapasos cardiacos.

1.5 Principio de funcionamiento y lugar de aplicación

Este dispositivo es un generador de radiofrecuencia pulsada. En combinación con las almohadillas y agujas para electrodos adecuadas, el dispositivo genera una corriente de radiofrecuencia pulsada que se aplica al paciente.

Este dispositivo cuenta con dos modos de funcionamiento: modo invasivo y modo transcutáneo.

Para el modo invasivo, es necesario utilizar electrodos de aguja junto con una placa dispersiva. La aplicación está prevista en todas las partes del cuerpo,

incluida la cabeza.

Para el modo transcutáneo, deben utilizarse electrodos cutáneos. La aplicación se limita a las extremidades (pies, tobillos, piernas, rodillas, cadera, hombros, brazos, codos, muñecas y manos).

1.6 Accesorios

En el modo invasivo, pueden conectarse al dispositivo hasta tres agujas y una placa dispersiva.

En el modo transcutáneo, pueden conectarse hasta cuatro electrodos cutáneos mediante cables alargadores específicos para electrodos.

Todos estos dispositivos se consideran accesorios del dispositivo. Consulte el capítulo 4.3 para obtener más información sobre los accesorios.

2 Símbolos y advertencias

2.1 Símbolos en las instrucciones de uso

En estas instrucciones de uso se utilizan los símbolos siguientes:



Advertencia: situación potencialmente perjudicial para el paciente, el operador u otras personas, o una situación que, si no se tiene en cuenta, puede provocar daños en el equipo o el mal funcionamiento de este.



Información útil

En estas instrucciones de uso se utilizan los siguientes elementos de la interfaz de usuario:



Electrodo cutáneo de radiofrecuencia pulsada



Electrodo de aguja de radiofrecuencia pulsada



Conector de electrodos en la parte frontal del dispositivo **spring2**



Indicador de activación del electrodo de aguja



Iniciar/continuar tratamiento



Pausar tratamiento



Detener (cancelar) tratamiento



Siguiente



Anterior



Aceptar (aplicar) u opción seleccionada



Cancelar



Volver a la pantalla de selección del tratamiento



Abrir el menú de ajustes

2.2 Símbolos en el etiquetado

Los siguientes símbolos aparecen en el etiquetado del dispositivo **spring2**.



El dispositivo debe tratarse como un residuo eléctrico y no puede desecharse junto con los residuos normales. Al final de su vida útil, el dispositivo **spring2** debe ser devuelto al fabricante. Póngase en contacto con Springlife Medical B.V. para obtener instrucciones al respecto.



Pieza aplicable tipo BF



Fabricante (incluida la dirección)



Número de serie UDI (identificación única del dispositivo) con:
 (01)nnnnnnnnnnnnnn - Código GTIN (número mundial de artículo comercial)
 (21)xxyyzzzz - Código de fecha de producción, en el que:
 xx = año de fabricación
 yy = semana de fabricación
 zzzz = número de secuencia

IP20

Grado de protección de entrada (protegido contra objetos sólidos extraños de 12,5 mm de diámetro, no protegido contra el agua)



Equipo con aislamiento eléctrico de clase II (doble aislamiento)



Siga las instrucciones de uso

2.3 Instrucciones generales de seguridad



Leer antes de usar

- No utilice el dispositivo **spring2** sin haber leído atentamente estas instrucciones de uso.



Riesgo de incendio

- No utilice el dispositivo **spring2** en presencia de anestésicos inflamables u otros gases inflamables, ni cerca de fluidos inflamables (como agentes de preparación cutánea y tinturas) u objetos inflamables o con agentes oxidantes. Tome en todo momento las precauciones adecuadas contra incendios.
- No utilice este dispositivo en atmósferas enriquecidas de oxígeno, atmósferas de óxido nitroso o en presencia de otros agentes oxidantes.



Riesgo de que el paciente sufra quemaduras por radiofrecuencia

- Al utilizar este dispositivo durante un tratamiento, debe evitarse que el paciente entre en contacto directo con objetos metálicos conectados a tierra, como partes metálicas de la mesa de exploración, la mesa de instrumentos, etc.
- La piel del paciente no debe estar cubierta con objetos conductores (por ejemplo, joyas).
- Utilice únicamente electrodos cutáneos (de un solo uso) con **spring2**.
- Debe evitarse el contacto piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente).
- Un fallo en el dispositivo o en los accesorios podría provocar un aumento involuntario de la potencia de salida. Es importante utilizar únicamente placas dispersivas o electrodos cutáneos nuevos.



Interferencia con implantes activos

- Durante la salida de radiofrecuencia pulsada, los dispositivos implantados, como los marcapasos, pueden verse afectados. Debe obtenerse el asesoramiento cualificado necesario para minimizar el riesgo de lesiones debidas al mal funcionamiento

del dispositivo implantado.



Interferencias con otros equipos

- Durante la salida de radiofrecuencia pulsada, puede que los campos eléctricos de conducción y radiación interfieran con otros equipos eléctricos.
- Este es un producto de clase A. En un entorno doméstico, este producto puede causar interferencias de radiofrecuencia, en cuyo caso puede que el usuario tenga que tomar las medidas adecuadas.
- No conecte el dispositivo **spring2** si el paciente también está conectado a un equipo quirúrgico de alta frecuencia.



Precauciones

- No modifique de forma alguna el dispositivo **spring2** ni lo utilice de forma distinta a la prevista por Springlife Medical B.V. ni a la indicada en estas instrucciones de uso.
- Conecte el dispositivo **spring2** únicamente a un enchufe con toma de tierra de protección.
- No active la salida del dispositivo **spring2** si los electrodos cutáneos o las agujas no están correctamente colocados en el paciente.
- Asegúrese de que el electrodo cutáneo esté correcta y completamente adherido al paciente.
- No retire la cubierta del dispositivo **spring2**, ya que existe un riesgo potencial de descarga eléctrica. Diríjase al personal autorizado para la realización de cualquier servicio de mantenimiento o reparación. Si se retira la cubierta, se anula la garantía y la seguridad podría verse comprometida.
- Antes de cada uso, inspeccione el dispositivo **spring2** para comprobar si hay cualquier signo visible de daños en el panel frontal, la carcasa o la cubierta. En caso de encontrar daños visibles, no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con Springlife Medical B.V. para obtener un dispositivo de reemplazo.

- Lleve a cabo inspecciones periódicas de todos los accesorios.
- Desconecte el dispositivo **spring2** de la red eléctrica solamente cuando el interruptor ON/OFF de la parte posterior del dispositivo esté en posición OFF (0) y el indicador de encendido de la parte frontal del dispositivo esté apagado.
- Previa solicitud, Springlife Medical B.V. pondrá a su disposición cualquier información necesaria para que el personal de mantenimiento autorizado por Springlife Medical B.V. pueda reparar el dispositivo y sus piezas.

3 Radiofrecuencia pulsada

3.1 Introducción

Las corrientes de radiofrecuencia en el rango de 300 a 500 kHz se han utilizado durante muchos años en el tratamiento invasivo del dolor para generar calor para la ablación de nervios y tractos nerviosos. La radiofrecuencia pulsada se inventó en 1996 como un método para evitar lesiones en los tejidos causadas por calor, a la vez que se mantenía la eficacia clínica. Su modo de acción fue desconocido durante muchos años, pero ahora se sabe que la radiofrecuencia pulsada tiene un efecto beneficioso sobre el estado de oxidorreducción de las células sometidas a estrés oxidativo. Se trata, por lo tanto, de un método que mejora el estado de un foco nociceptivo, limitando la generación de estímulos nociceptivos en lugar de bloquear dichos estímulos en su camino hacia el sistema nervioso central.

Durante el tratamiento invasivo de radiofrecuencia pulsada, la temperatura promedio de la punta depende, por un lado, de la deposición de energía y, por otro, de la eliminación de calor por conducción y convección. La conducción varía en función de la impedancia, pero suele ser generalmente un elemento predecible. En cambio, el flujo sanguíneo tiene una gran variabilidad y, por lo tanto, la convección es un factor determinante e imprevisible de la temperatura promedio de la punta. Desde el punto de vista de la seguridad, es vital que se tomen las precauciones necesarias para evitar lesiones en los tejidos causadas por calor. Para ello, se puede corregir la salida del generador cuando la temperatura promedio de la punta supere los 42 °C o bien seleccionar parámetros estándar para que la salida del generador asegure una temperatura promedio de la punta de 42 °C o inferior, incluso cuando no haya flujo sanguíneo. Hasta el momento, las recomendaciones originales de los parámetros de la radiofrecuencia pulsada, 2 x 20 mseg/seg y 45 V, no se han modificado. Esto, en teoría, puede generar temperaturas de hasta 44,4 °C, por lo que la primera de las dos alternativas es la escogida para garantizar la protección de los tejidos.

3.2 Radiofrecuencia pulsada con spring2

En el dispositivo **spring2** se ha optado por limitar el tiempo de pulso activo a 15 mseg/seg, frente a los 40 mseg/seg que se han utilizado hasta ahora para la radiofrecuencia pulsada. Esto provoca un descenso de la potencia de deposición a $15/40 = 0,375$ de la radiofrecuencia pulsada convencional y un descenso de la temperatura máxima teórica a 39,8 °C para 45 V. Por lo tanto, ya no es necesario medir la temperatura.

3.3 Tipo de señal de salida de la radiofrecuencia pulsada

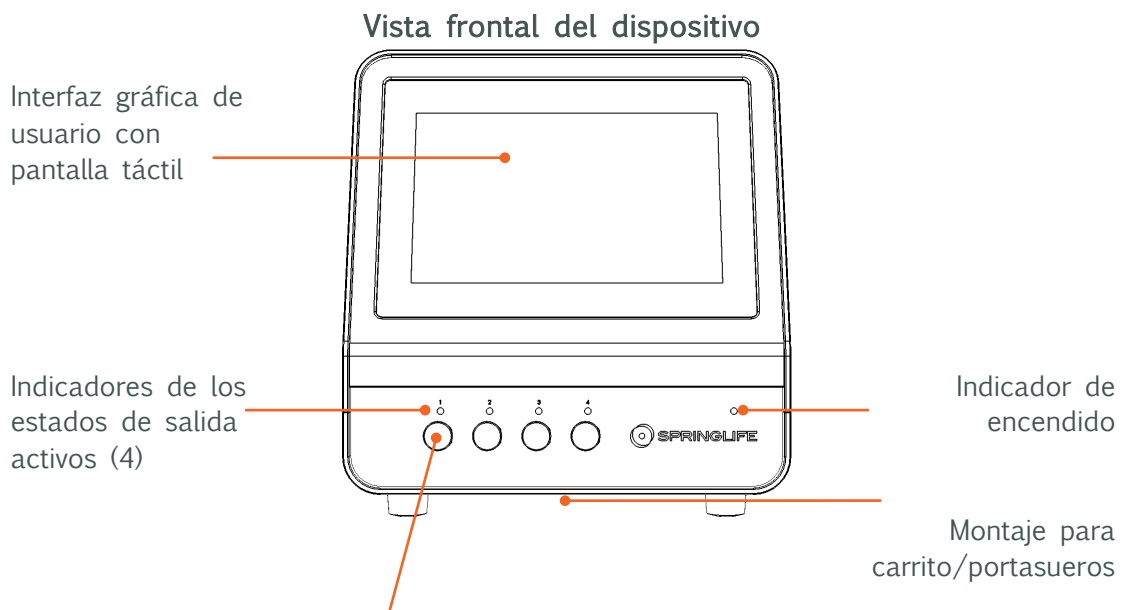
La corriente se suministra como radiofrecuencia pulsada regular con ráfagas de 5 mseg a una tasa de repetición de 3 Hz.

En función de la versión (del software) y de la finalidad del dispositivo [spring2](#), puede que el modo STP esté disponible.

4 Descripción del dispositivo

Este capítulo le proporciona información general sobre las principales características y funciones del dispositivo.

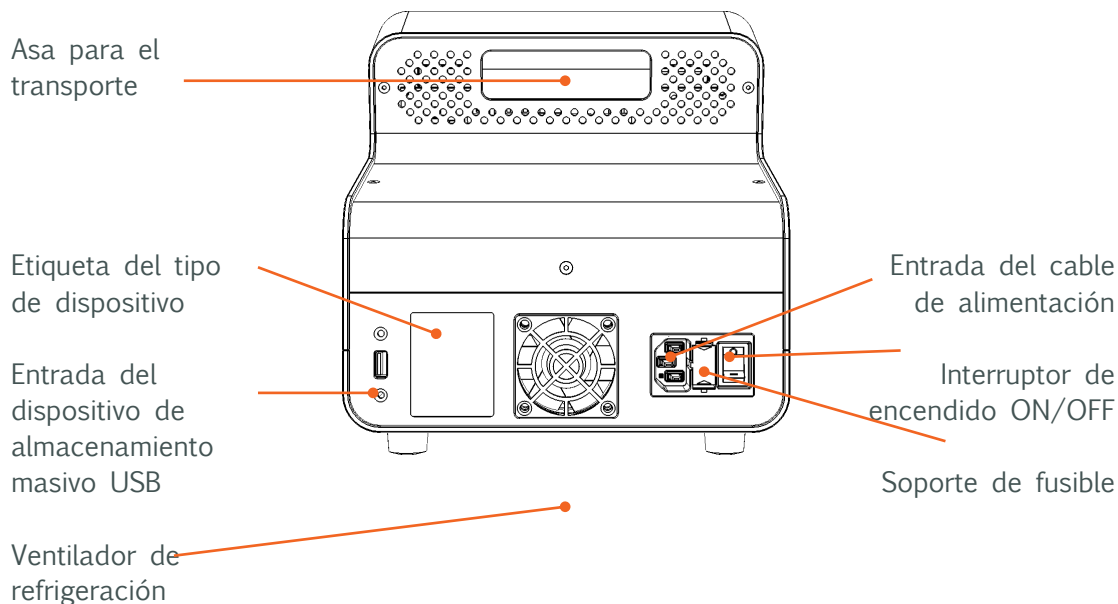
4.1 Información general del dispositivo



Modo transcutáneo: 4 conectores de electrodos

Modo invasivo: 3 conectores de electrodos + 1 conector de placa dispersiva

Vista trasera del dispositivo



4.2 Funciones principales del dispositivo

El dispositivo cuenta con las siguientes funciones:

- Tratamiento de radiofrecuencia pulsada de voltaje en modo invasivo, con temporizador de tratamiento y fin de tratamiento automático
- Modos de estimulación motora y sensorial para la colocación de electrodos de aguja en modo invasivo
- Tratamiento de radiofrecuencia pulsada de corriente en modo transcutáneo, con temporizador de tratamiento y fin de tratamiento automático
- Interfaz gráfica de usuario de uso sencillo con entrada de pantalla táctil e información visual y acústica sobre el tratamiento o fallos en el sistema
- Detección de fallos en el tratamiento con pausa automática del tratamiento
- Detección de fallos técnicos con pausa automática del tratamiento
- Ajuste independiente del volumen del sonido y ajustes del brillo de la pantalla
- Almacenamiento de los datos del tratamiento en una unidad de almacenamiento USB externa
- Visualización de la fecha y hora actuales
- Interfaz de montaje estándar para carritos o portasueros

4.3 Accesorios

Pueden utilizarse los siguientes accesorios con el dispositivo:

Accesorio	Descripción	Detalles
Electrodo cutáneo	Electrodos cutáneos en contacto directo con los pacientes. Son biocompatibles y adecuados para el rango de voltaje/corriente prevista.	Utilice dos, tres o cuatro electrodos cutáneos.
Electrodo de aguja	Electrodos de aguja en contacto directo con los pacientes. Son biocompatibles y adecuados para el rango de voltaje/corriente prevista.	Utilice una, dos o tres agujas y una placa dispersiva.
Placa dispersiva	Una placa dispersiva es un electrodo cutáneo utilizado como almohadilla de referencia en el modo invasivo. Son biocompatibles y adecuados para el rango de voltaje/corriente prevista.	Los electrodos de aguja solo pueden utilizarse junto con una placa dispersiva.
Cables alargadores para electrodos	Utilice los cables alargadores para electrodos para conectar los electrodos cutáneos o los electrodos de aguja al dispositivo spring2 .	Los electrodos cutáneos o los electrodos de aguja solamente pueden utilizarse en combinación con los cables alargadores para spring2 .

Consulte el capítulo 8 para obtener una lista completa de accesorios.

4.4 Interfaz gráfica de usuario

La interfaz gráfica de usuario ofrece al operador distintas pantallas de control del tratamiento y otra información. A continuación se indican los elementos principales.

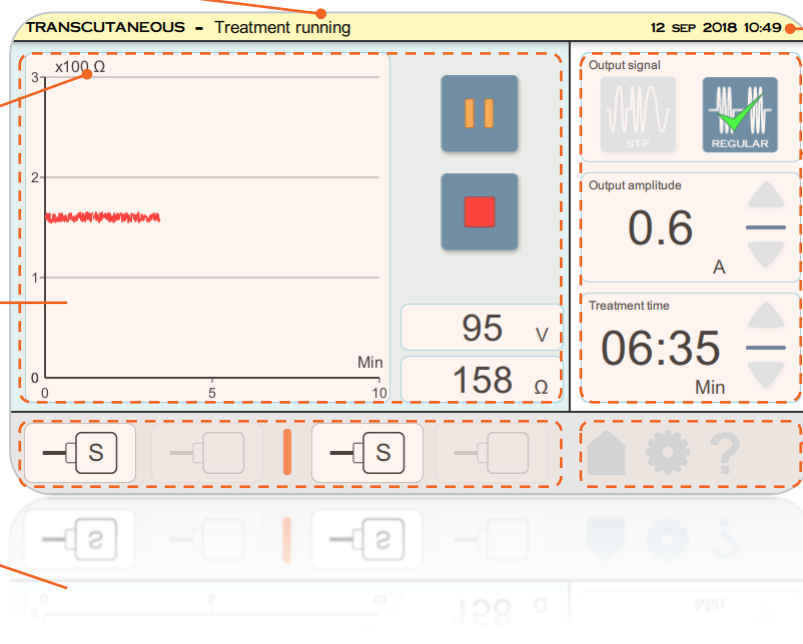
Pantalla principal del tratamiento

Información de la guía rápida

Indicación del modo de tratamiento

Área de control del tratamiento y respuesta

Indicación de los electrodos conectados



Hora/fecha actuales

Área de ajustes del tratamiento (tipo y amplitud de salida, tiempo de tratamiento)

Área de navegación/ajustes/ayuda

5 Uso del dispositivo spring2

5.1 Preparación para su uso

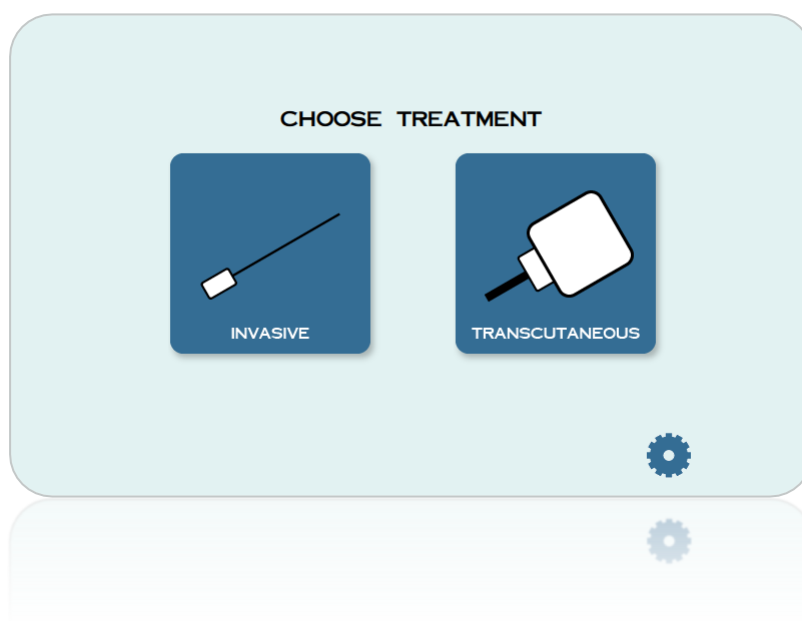
Coloque el dispositivo **spring2** en un carrito de montaje o en cualquier mesa o plataforma resistente.



Advertencia: Antes de cada uso, inspeccione el dispositivo **spring2** para comprobar si hay cualquier signo visible de daños en el panel frontal, carcasa o cubierta. En caso de encontrar daños visibles, no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con Springlife Medical B.V. para obtener un dispositivo de reemplazo.

Conecte el dispositivo a una toma de pared mediante el cable de alimentación incluido y encienda el dispositivo poniendo en posición ON (I) el interruptor de encendido ON/OFF, que se encuentra en la parte posterior del dispositivo. El indicador de encendido de la parte frontal del dispositivo se iluminará.

Tras encenderse, el dispositivo mostrará la pantalla de selección del tratamiento.



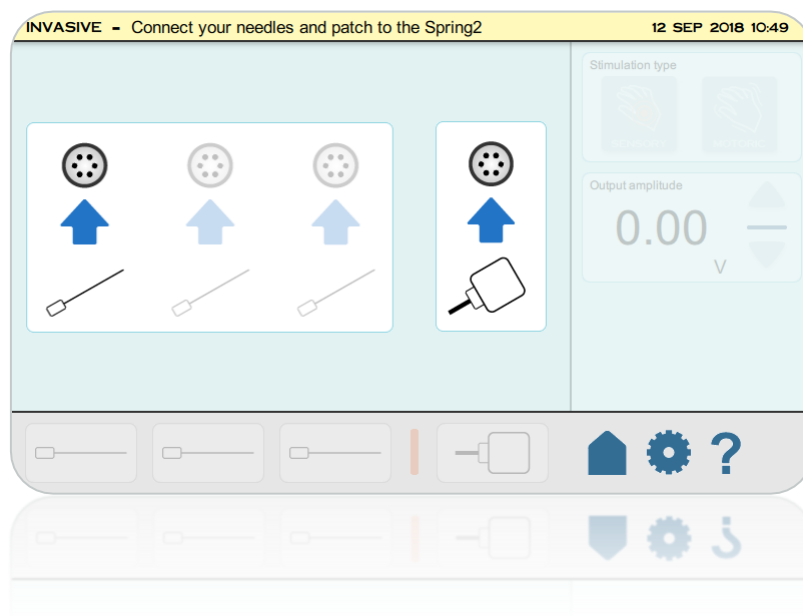


Puede acceder directamente a la pantalla de selección del tratamiento desde cualquier pantalla pulsando el botón «Inicio», excepto cuando el tratamiento esté activo. Debe detenerse cualquier tratamiento activo antes de volver a la pantalla de selección del tratamiento.

5.2 Tratamiento invasivo

5.2.1 Preparación del paciente

1. En la pantalla de selección del tratamiento, seleccione «Invasivo» (Invasive). Se mostrará la pantalla de estimulación del modo invasivo.



2. Determine el número de electrodos de aguja que se utilizarán en el tratamiento. Para cada una de las agujas que se utilizarán, conecte al dispositivo un cable alargador para electrodos (conector 1, 2 y/o 3). Asimismo, conecte al conector 4 del dispositivo un cable alargador para la placa dispersiva.
3. Retire la placa dispersiva de su embalaje y colóquesela al paciente.
4. Retire los electrodos de aguja de su embalaje y colóqueselos al paciente guiándose por radioscopia o ultrasonido.

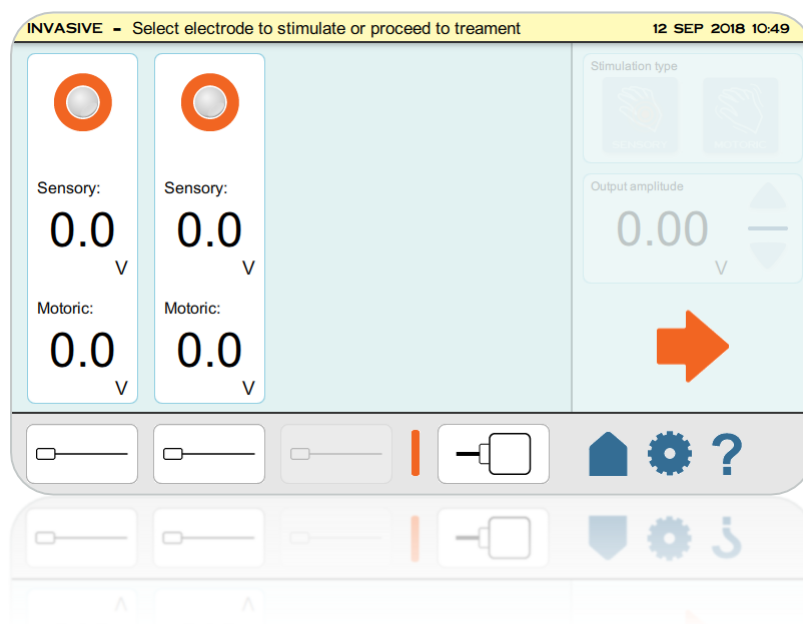


Advertencia: las agujas suministradas son estériles. No utilice la aguja si su embalaje parece estar dañado o abierto en ambientes no estériles.



Advertencia: estas instrucciones de uso no explican la colocación correcta de las agujas. Las agujas solamente pueden ser colocadas por profesionales médicos con experiencia en la realización de procedimientos invasivos de radiofrecuencia (pulsada).

Acople los conectores de aguja a los cables alargadores correspondientes (del conector 1 al 3). Asimismo, acople el conector de la placa dispersiva al cable alargador del conector 4 del dispositivo. Para cada electrodo conectado, se mostrará una ventana emergente en la pantalla de estimulación, que indicará la última amplitud de salida seleccionada para cada tipo de estimulación.

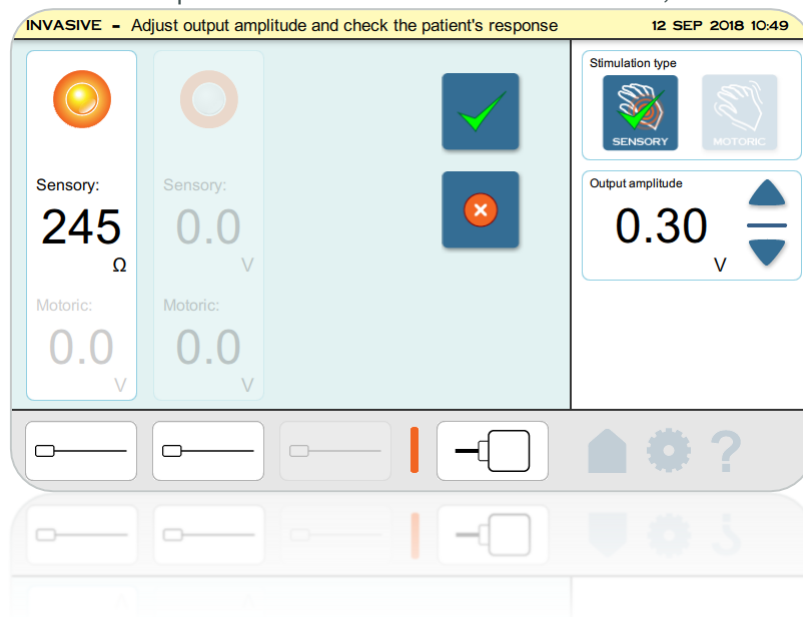


Para verificar la colocación correcta de las agujas, puede activar cada aguja mediante una señal de estimulación. Hay dos modos disponibles:

- Estimulación motora (destinada a conseguir una reacción motora observable en el lugar de aplicación; es decir, contracciones musculares).
- Estimulación sensorial (destinada a conseguir una reacción perceptible por el paciente).

Para proceder a la estimulación, pulse el «indicador de activación» (en la

pantalla) de la aguja que desea estimular. El panel de ajustes de estimulación de dicho electrodo quedará habilitado en el lado derecho de la pantalla. La amplitud de salida se establece en 0,0 V.

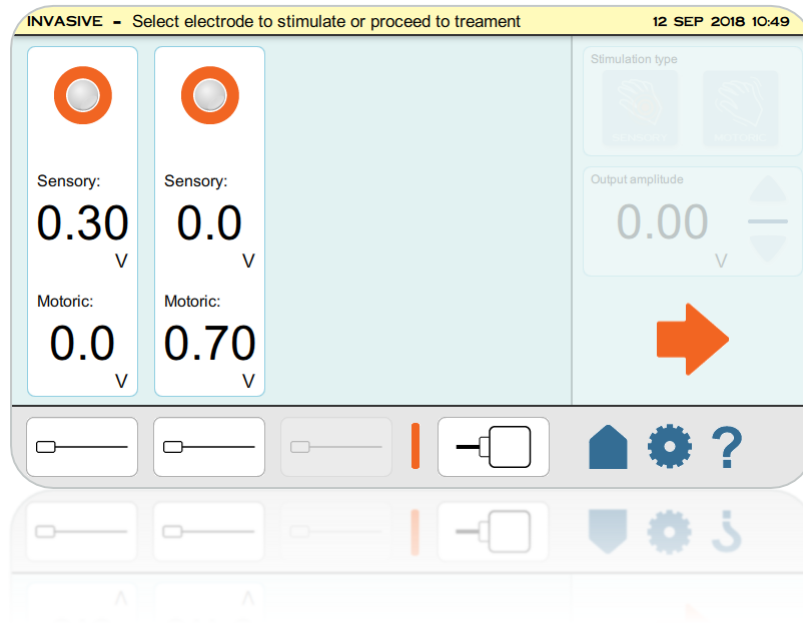


Seleccione el tipo de estimulación «Sensorial» (Sensory) o «Motora» (Motoric) y establezca la amplitud de salida. El electrodo se activa a la amplitud seleccionada inmediatamente (lo que se señala mediante el indicador de activación en la pantalla y el indicador luminoso encima del conector de la aguja en el dispositivo).

Aumente (o reduzca) el voltaje de salida cuidadosamente (en intervalos de 0,1 V) pulsando las flechas hacia arriba o hacia abajo hasta que el paciente perciba la reacción deseada. Durante la estimulación, se muestra el valor numérico de la medición de la impedancia realizada por el dispositivo a través del electrodo para el tipo de estimulación seleccionado.

Si la reacción del paciente es satisfactoria, pulse el botón Aceptar . La estimulación se detiene y, debajo del electrodo que se había activado, se muestra el valor numérico de la última amplitud de salida seleccionada para el tipo de estimulación seleccionado. Si la reacción del paciente no es satisfactoria, pulse el botón Cancelar . En este caso, se mantienen los valores anteriores de las amplitudes de salida seleccionadas. Vuelva a colocar la aguja y empiece de nuevo desde el paso 6.

Si así lo desea, repita el proceso para cada electrodo y para el otro tipo de estimulación hasta que todas las agujas estén correctamente colocadas.



5.2.2 Configuración del tratamiento

1. Tras colocar las agujas, pulse Siguiente ➡. Se mostrará la pantalla de tratamiento del modo invasivo.

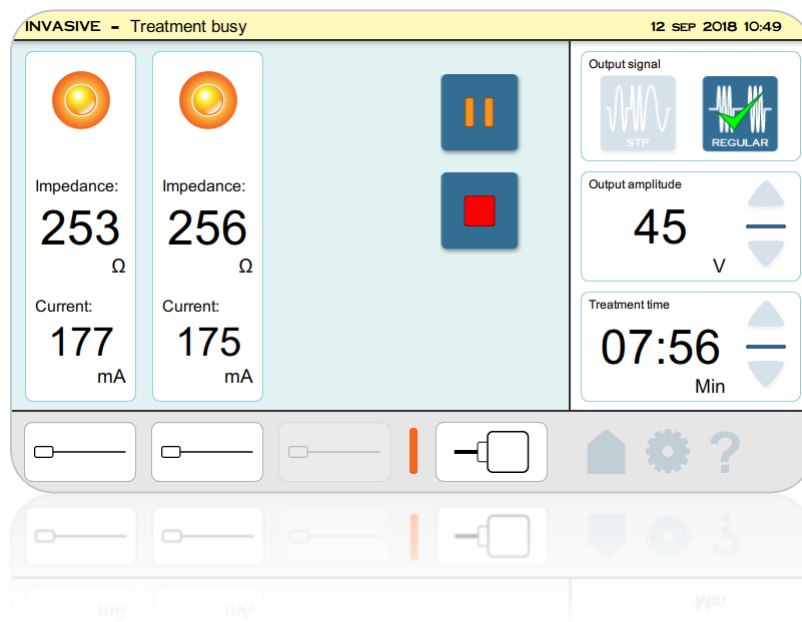


Establezca la amplitud de salida y el temporizador de tratamiento en función de los valores y duración del tratamiento deseados.

El dispositivo está listo para el tratamiento.

5.2.3 Tratamiento

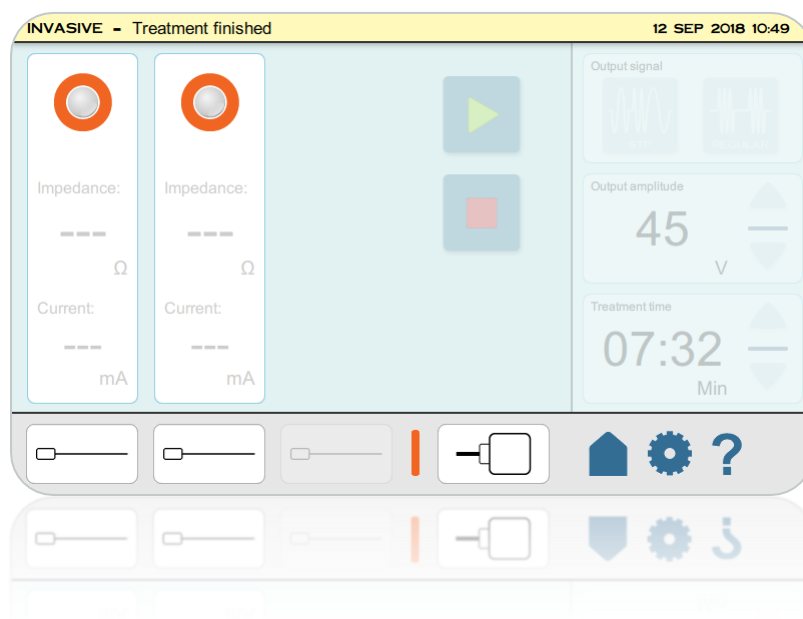
1. Pulse el botón Iniciar ► para iniciar el tratamiento de radiofrecuencia pulsada.



2. Durante el tratamiento, se envían ráfagas de radiofrecuencia pulsada a todos los electrodos conectados, alternando automáticamente entre los canales. Los canales activos se indican mediante los indicadores luminosos correspondientes junto a los puntos de conexión en el dispositivo y mediante los indicadores de activación en la pantalla. La corriente de salida y la impedancia se miden continuamente y se muestra su valor numérico en el área de respuesta al tratamiento. El temporizador de tratamiento muestra una cuenta regresiva hasta cero. El tratamiento se detiene automáticamente cuando el temporizador llega a cero emitiendo un sonido breve.

Si desea pausar el tratamiento, puede hacerlo en cualquier momento pulsando el botón Pausar ||. Cuando lo desee, pulse el botón Continuar ► para seguir con la sesión de tratamiento.

Para detener (cancelar) el tratamiento, pulse el botón Detener ■ o espere a que el tratamiento finalice. Un sonido breve indica que el tratamiento ha finalizado.



3. Al conectar un dispositivo de almacenamiento USB al dispositivo **spring2**, se mostrará un mensaje con la opción de almacenar en este los datos del tratamiento. Consulte el capítulo **5.5** para obtener más información.

5.2.4 Finalización del tratamiento

1. Desconecte los electrodos de aguja de los cables alargadores y retire del paciente las agujas y la placa dispersiva.



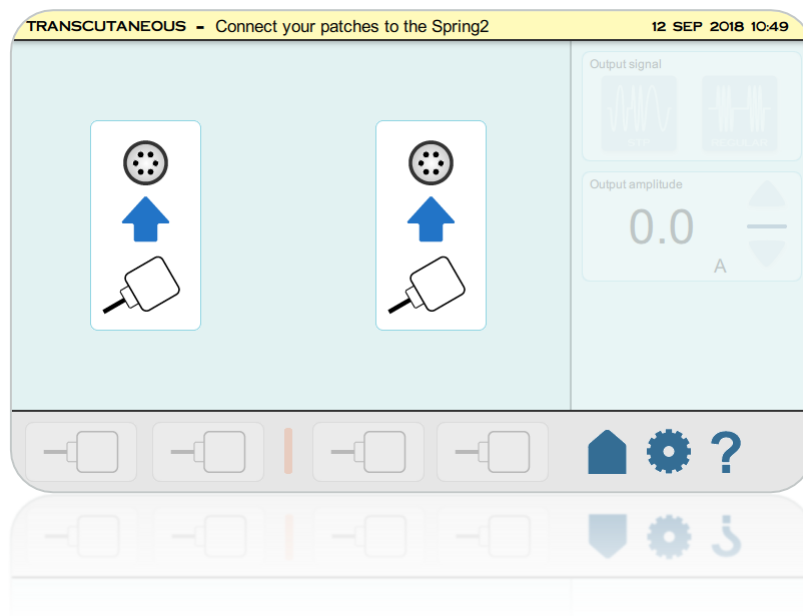
Advertencia: desconecte siempre los electrodos de los cables alargadores antes de retirar del paciente los electrodos de aguja y la placa dispersiva.

Si no desea seguir utilizando el dispositivo, desconéctelo poniendo en posición OFF (0) el interruptor de encendido ON/OFF, que se encuentra en la parte posterior del dispositivo. El indicador de encendido en la parte frontal del dispositivo se apagará.

5.3 Tratamiento transcutáneo

5.3.1 Preparación del paciente

1. En la pantalla de selección del tratamiento, seleccione «Transcutáneo» (Transcutaneous). Se mostrará la pantalla de tratamiento del modo transcutáneo.



Prepare y limpie la piel del paciente para garantizar el buen contacto eléctrico y adhesivo de los electrodos cutáneos.

Coloque dos, tres o cuatro electrodos del tamaño deseado en la piel del paciente.

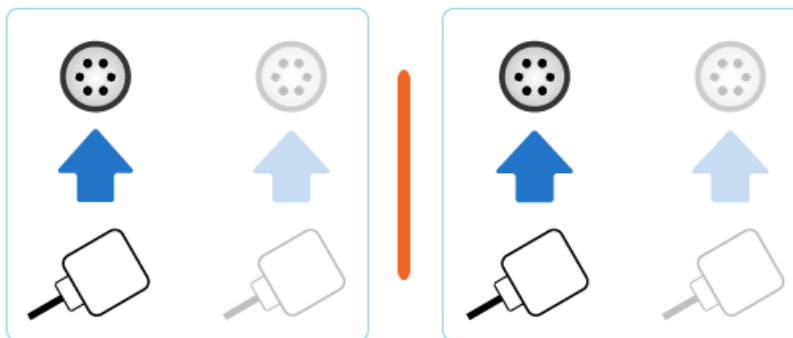


Advertencia: Debe evitarse la ropa apretada o que oprima alrededor de los electrodos.

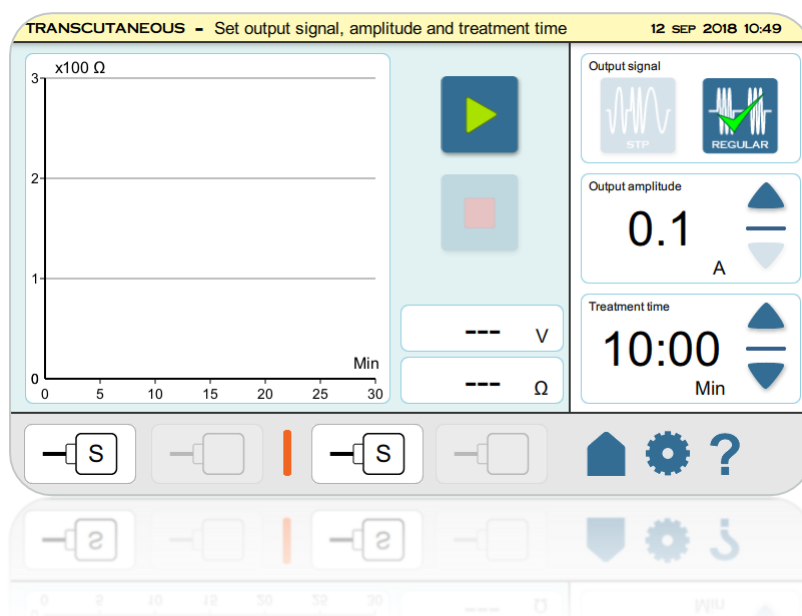
Advertencia: La aplicación de electrodos en el tórax puede incrementar el riesgo de fibrilación cardíaca.

Conecte un cable alargador para electrodos en cada electrodo.

Conecte los cables alargadores para electrodos a los conectores de salida del dispositivo [spring2](#). Asegúrese de conectar al menos un electrodo a uno de los dos conectores que se encuentran más a izquierda y al menos otro electrodo a uno de los dos conectores más a la derecha, tal como se indica a continuación.



El dispositivo reconoce automáticamente los electrodos y, en el panel de electrodos conectados de la pantalla de tratamiento, se muestra el tamaño de cada uno de ellos (S/M/L). Cuando haya dos electrodos o más correctamente conectados y reconocidos, el panel de opciones de configuración del tratamiento en el lateral derecho de la pantalla quedará habilitado. La amplitud máxima de salida queda limitada en función del electrodo cutáneo de menor tamaño conectado.



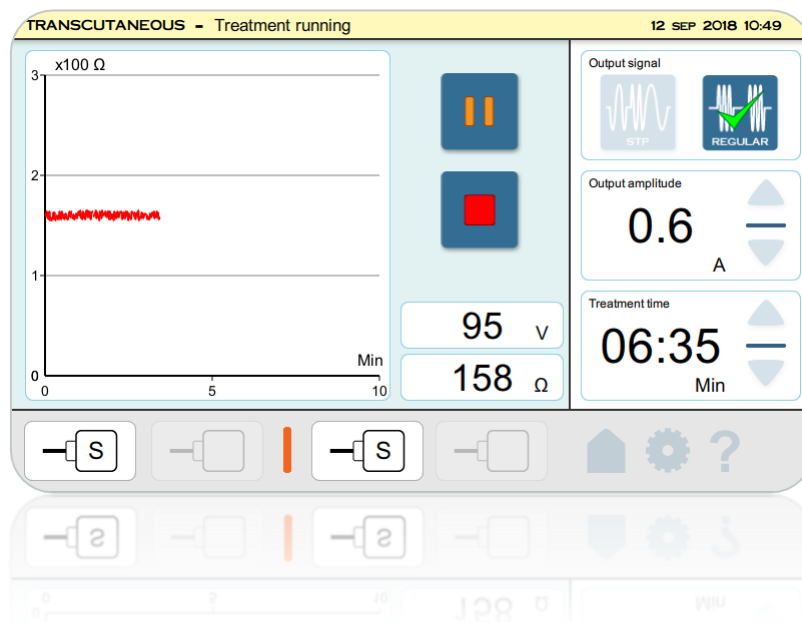
5.3.2 Configuración del tratamiento

1. Establezca la amplitud de salida y el temporizador de tratamiento en función de los valores y duración del tratamiento deseados.

El dispositivo está listo para el tratamiento.

5.3.3 Tratamiento

1. Pulse el botón Iniciar ► para iniciar el tratamiento de radiofrecuencia pulsada.



Durante el tratamiento, se envían ráfagas de radiofrecuencia pulsada simultáneamente a todos los canales conectados. Los canales activos se indican mediante los indicadores luminosos correspondientes junto a los puntos de conexión en el dispositivo. El voltaje de salida y la impedancia se miden continuamente y se muestran sus valores numéricos en el área de respuesta al tratamiento. Además, la impedancia también se muestra de forma gráfica. El temporizador de tratamiento muestra una cuenta regresiva hasta cero. El tratamiento se detiene automáticamente cuando el temporizador llega a cero, emitiendo un sonido breve.

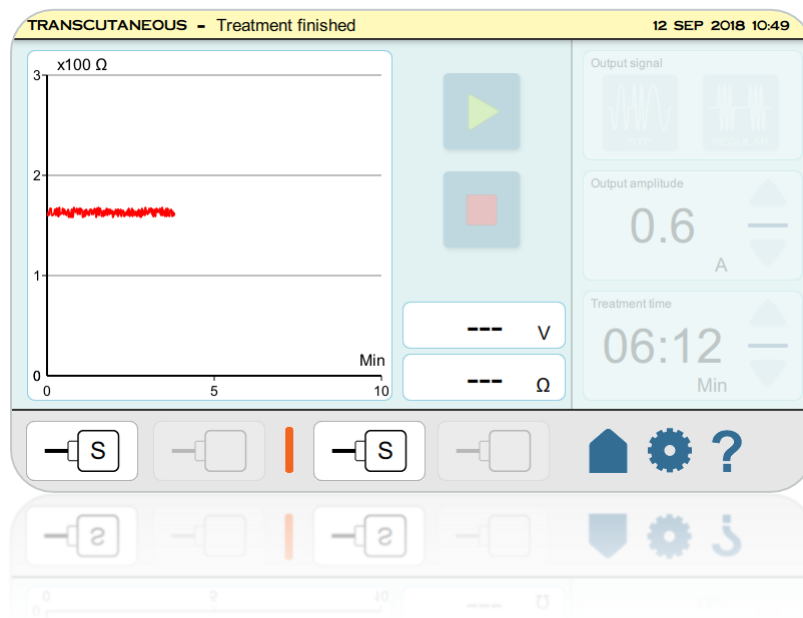


Advertencia: un cambio significativo en la impedancia puede indicar que algún electrodo cutáneo se ha desprendido de la piel del paciente. La colocación incorrecta de los electrodos cutáneos puede resultar en una mayor densidad de la corriente, lo que podría producir lesiones en la piel causadas por un calor excesivo. Consulte en todo momento el gráfico de impedancia y lleve a cabo comprobaciones periódicas para asegurarse de que los electrodos cutáneos están correctamente colocados y adheridos a la piel durante el tratamiento.

Si desea pausar el tratamiento, puede hacerlo en cualquier momento pulsando el botón Pausar |||. Cuando esté listo, pulse el botón Continuar ► para seguir con

la sesión de tratamiento.

Para detener (cancelar) el tratamiento, pulse el botón Detener  o espere a que el tratamiento finalice. Un sonido breve indica que el tratamiento ha finalizado.



Al conectar un dispositivo de almacenamiento USB al dispositivo [spring2](#), se mostrará un mensaje con la opción de almacenar en este los datos del tratamiento. Consulte el capítulo [5.5](#) para obtener más información.

5.3.4 Finalización del tratamiento

1. Desconecte los catéteres electrodos de los cables alargadores y retire los electrodos cutáneos del paciente.

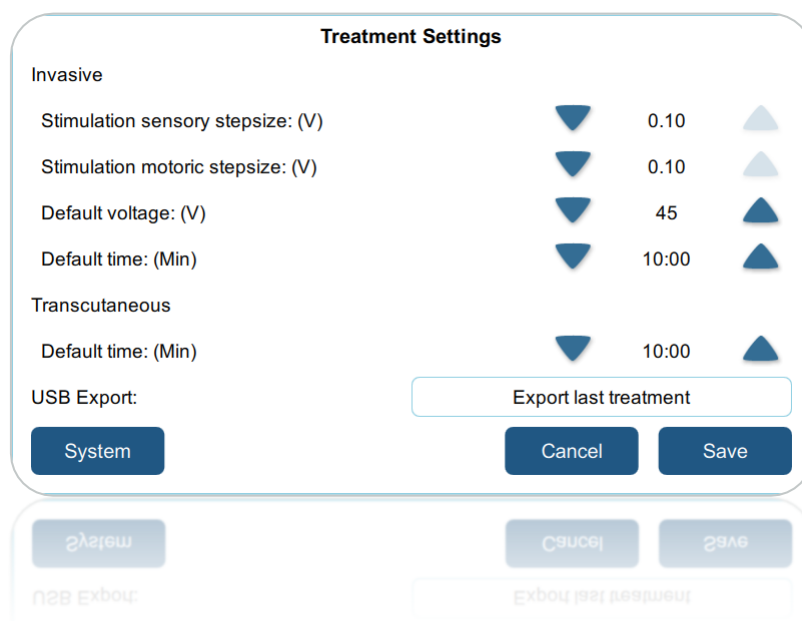


Advertencia: desconecte siempre los catéteres electrodos de los cables alargadores antes de retirar del paciente los electrodos cutáneos.

Si no desea seguir utilizando el dispositivo, desconéctelo poniendo en posición OFF (0) el interruptor de encendido ON/OFF que se encuentra en la parte posterior del dispositivo. El indicador de encendido en la parte frontal del dispositivo se apagará.

5.4 Ajustes

Puede accederse al menú de ajustes pulsando el botón Ajustes . En la primera página, «Ajustes del tratamiento» (Treatment Settings), puede ajustarse la configuración predeterminada del tratamiento y pueden exportarse los datos del tratamiento a un dispositivo USB (consulte 5.5).



The screenshot shows the 'Treatment Settings' screen. It is divided into two main sections: 'Invasive' and 'Transcutaneous'. Under 'Invasive', there are four settings: 'Stimulation sensory stepsize: (V)' with a value of 0.10, 'Stimulation motoric stepsize: (V)' with a value of 0.10, 'Default voltage: (V)' with a value of 45, and 'Default time: (Min)' with a value of 10:00. Under 'Transcutaneous', there is one setting: 'Default time: (Min)' with a value of 10:00. Each setting has a downward arrow on the left and an upward arrow on the right. At the bottom left, there is a 'USB Export:' label and a 'System' button. At the bottom right, there is an 'Export last treatment' button, a 'Cancel' button, and a 'Save' button. The entire screen is enclosed in a rounded rectangle with a blue border.

Al pulsar el botón «Sistema» (System), podrán configurarse ajustes como la fecha/hora, volumen de audio, brillo de la pantalla e idioma de la interfaz de usuario. Asimismo, puede activarse el modo de demostración (solamente puede ser operado por personal cualificado).

Pulse «Guardar» (Save) para aplicar y almacenar los cambios realizados o «Cancelar» (Cancel) para anularlos.

System Settings

Time/Date: 12 SEP 2018 10:49

Alarm Volume:

Notification Volume:

Treatment End Volume:

Display Brightness:

Language: English

Demomode: Off

Treatment
SW: v1.0.2
Cancel
Save

5.5 Exportación de los datos del tratamiento

Los datos del último tratamiento realizado pueden guardarse en un lápiz USB, tanto al finalizar el tratamiento como mediante el menú de ajustes.

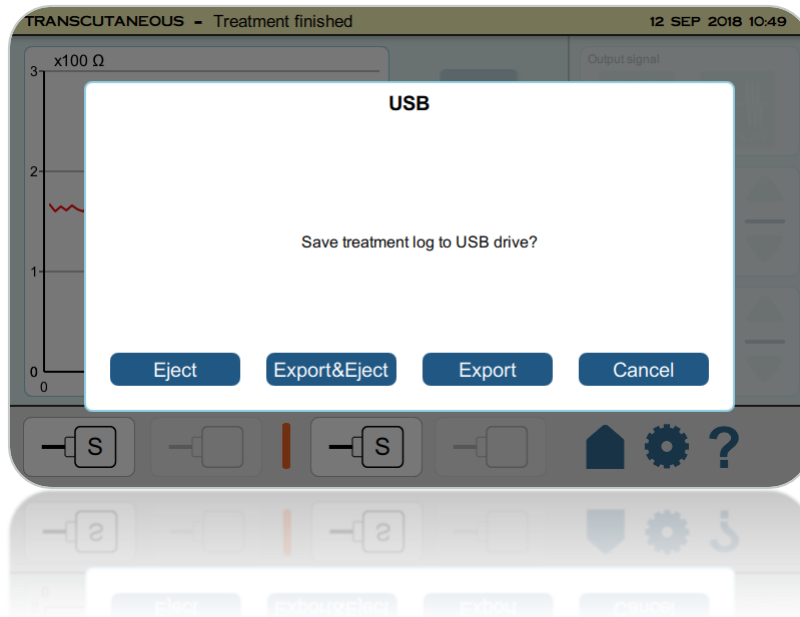


Advertencia: el uso de dispositivos USB activos (es decir, dispositivos USB con su propia fuente de alimentación) podría dañar el equipo. Utilice siempre un lápiz USB para la exportación de datos.

Cuando se conecte un lápiz USB grabable y correctamente formateado al dispositivo **spring2**, se le dará automáticamente la opción de guardar los datos del tratamiento tras finalizarlo.



Spring2 no es compatible con todos los sistemas de archivos. Utilice preferiblemente un lápiz USB formateado con un sistema de archivos FAT.



Seleccione «Exportar» (Export) para guardar los datos del tratamiento en el lápiz USB o «Exportar y expulsar» (Export&Eject) para guardar los datos del tratamiento en el lápiz USB y, a continuación, expulsarlo.



Advertencia: si desconecta el lápiz USB del dispositivo **spring2** sin expulsarlo, los datos podrían corromperse o perderse. Seleccione siempre «Expulsar» (Eject) antes de desconectar físicamente el lápiz USB del dispositivo **spring2**.

Otra forma de acceder a la función de exportación de datos es desde el menú de ajustes:



Tras iniciar un nuevo tratamiento, los datos del último tratamiento se eliminarán del dispositivo **spring2**.

5.6 Advertencias y mensajes de error de la interfaz de usuario

La tabla siguiente enumera todas las advertencias y mensajes de error que podrían aparecer en la interfaz de usuario, incluyendo las condiciones de fallo y las posibles acciones para resolverlas.

Mensaje	Descripción	Acciones a llevar a cabo
Fallo en el tratamiento: Electrodo incorrecto para el modo de tratamiento seleccionado	El/los electrodo/s conectado/s al dispositivo no es/son adecuado/s para este modo de tratamiento	Seleccione un modo de tratamiento distinto o cambie el/los electrodo/s
Fallo en el tratamiento: Corriente establecida no permitida con los electrodos conectados	Los electrodos conectados no son adecuados para su uso con el valor de corriente actualmente seleccionado	Seleccione un valor de corriente distinto o cambie el/los electrodo/s
Fallo en el tratamiento: Impedancia demasiado alta	El valor de medición de la impedancia del electrodo es más alto de lo esperado	Verifique la correcta adhesión de los electrodos en el paciente
Fallo en el tratamiento: Impedancia demasiado baja	El valor de medición de la impedancia del electrodo es más bajo de lo esperado	Verifique la correcta adhesión de los electrodos en el paciente
Fallo en el tratamiento: Incremento de la impedancia	El valor de medición de la impedancia del electrodo ha incrementado más de lo esperado durante el tratamiento	Verifique la correcta adhesión de los electrodos en el paciente
Fallo en la prueba automática	La prueba automática durante el arranque del dispositivo ha experimentado un fallo	Reinicie el dispositivo. Si este mensaje aparece de nuevo, póngase en contacto con el fabricante o su proveedor
Fallo técnico	Se ha producido un fallo técnico	Reinicie el dispositivo. Si este mensaje aparece de nuevo, póngase en contacto con el fabricante o su proveedor

Mensaje	Descripción	Acciones a llevar a cabo
Error de comunicación	Se ha producido un error de comunicación interno	Reinicie el dispositivo. Si este mensaje aparece de nuevo, póngase en contacto con el fabricante o su proveedor
Se ha encontrado un dispositivo USB no grabable	El dispositivo no pudo conectarse a un dispositivo USB grabable a través de este puerto USB	Introduzca o reemplace el dispositivo USB, consulte 5.5 para obtener indicaciones al respecto

Página intencionalmente en blanco

6 Mantenimiento y desecho

6.1 Limpieza y desinfección

Para la limpieza y desinfección, tenga en cuenta lo siguiente:

- Utilice un detergente suave y un paño húmedo para limpiar la cubierta, el panel frontal y el cable de alimentación del dispositivo **spring2**. No permita que se introduzcan fluidos en la carcasa.
- Para evitar que los productos de limpieza contaminen el medio ambiente, el desecho de los paños usados para la limpieza debe seguir el flujo de residuos pertinente de conformidad con las leyes locales.
- El dispositivo **spring2** no puede ser esterilizado.
- Los electrodos cutáneos son únicamente de un solo uso.
- Los cables alargadores para electrodos son reutilizables.
- El dispositivo **spring2** y los cables alargadores para electrodos pueden desinfectarse utilizando una solución alcohólica estándar usada en hospitales aplicada con un paño.
- No rocíe ni vierta líquidos directamente sobre el dispositivo **spring2**.
- Deben utilizarse agentes no inflamables para la limpieza o desinfección del dispositivo.
- En caso de utilizar agentes inflamables para la limpieza o desinfección, o como disolventes de adhesivos, estos deben dejarse evaporar antes de utilizar o aplicar los electrodos.



Advertencia: no limpie ni desinfecte el dispositivo mientras esté en uso. Apague el dispositivo antes de su limpieza.

6.2 Mantenimiento y reparación

Las actividades de mantenimiento y reparación solo pueden ser llevadas a cabo por Springlife Medical B.V. o por las partes designadas por Springlife Medical B.V. Devuelva el dispositivo al fabricante o proveedor para su mantenimiento.

El mantenimiento preventivo de seguridad debe realizarse cada 12 meses.

No abra el dispositivo.

6.3 Desecho

6.3.1 Material de embalaje

El embalaje del dispositivo **spring2** consta de las siguientes partes:

Parte de embalaje	Materiales
Caja de cartón con etiqueta	Cartón, papel
Protectores de espuma para fijar la posición del dispositivo spring2 durante su transporte	Lámina de espuma de polietileno de célula cerrada (Polylam MD)
Bolsa de polietileno (PE) para sellado y aislamiento térmico	Espuma de polietileno

Tras desembalar el dispositivo **spring2** y antes de su uso, debe desechar cada material de embalaje según el flujo de residuos pertinente establecido por las leyes locales para los residuos de papel y plástico.

6.3.2 Fin de la vida útil

El dispositivo **spring2** debe tratarse como un residuo eléctrico y no puede desecharse junto con los residuos normales. Al final de su vida útil, el dispositivo debe devolverse a su fabricante o proveedor. Deben respetarse las leyes locales sobre residuos electrónicos.

Para la eliminación de los accesorios, consulte sus respectivos embalajes.

7 Especificaciones técnicas

Características físicas

Modelo	SPRING2
Dimensiones	Ancho: 215 mm; Profundidad: 210 mm; Alto: 232 mm.
Peso	Aprox. 2,6 kg
Interfaz de montaje	VESA 75 mm x 75 mm
Regulación	Producto sanitario de clase IIa según el Anexo IX de la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE

Características eléctricas

Voltaje de entrada	100 - 240 V _{AC}
Frecuencia eléctrica	50/60 Hz
Grado de protección	Clase II - El tercer conductor del cable de alimentación es solamente una toma de tierra funcional (no es una toma de tierra de protección)
Potencia	100 VA máx.
Fusible	2 x T2AL, 250 V
Salida de potencia máxima	1000 W de pico máximo, 20 W de promedio (2 % ciclo de trabajo)
Piezas aplicables	Electrodos cutáneos, electrodos de aguja, cables alargadores para electrodos, circuito de estimulación, circuito generador de radiofrecuencia pulsada
Funcionamiento esencial	No

Características de la estimulación

Frecuencia de salida	2 Hz (Motora), 50 Hz (Sensorial)
Ancho del pulso de salida	1,0 ms (Motora), 0,5 ms (Sensorial)

Características de la estimulación

Amplitud de salida	0,05 ... 3,0 V
--------------------	----------------

Características de la radiofrecuencia pulsada

Frecuencia de salida	420 kHz
Amplitud de salida	Electrodos cutáneos: 0,2 ... 4,8 A Electrodos de aguja: 25 ... 50 V
Voltaje de salida	300 V máx. Transcutáneo
Longitud de la ráfaga de salida	5 ms Regular
Tasa de repetición de la ráfaga de salida	3 Hz Invasivo - Regular 3 Hz Transcutáneo - Regular
Carga de impedancia	60 ... 1000 Ω Invasivo 10 ... 1000 Ω Transcutáneo
Tiempo de tratamiento	1 ... 30 minutos, configuración en intervalos de un minuto

Condiciones ambientales

Grado de protección de entrada	IP20 (protegido contra objetos sólidos extraños de 12,5 mm de diámetro, no protegido contra el agua)
Condiciones de operación	Temperatura ambiente: +10 ... +40 °C Humedad relativa: 20 ... 80 %, sin condensación Altitud: < 2000 m
Condiciones de transporte/almacenamiento	Temperatura ambiente: -10 ... +50°C Humedad relativa: 10 ... 95 %, sin condensación

Normativa en materia de pruebas	Clase y grupo de emisiones
CISPR 11 / EN55011	Clase: A / Grupo: 1

Normativa en materia de pruebas	Nivel de ensayo de la inmunidad
IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
IEC 61000-4-3	Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiada: 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Equipo de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia: Frecuencia: Nivel de ensayo de la inmunidad: 385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m
IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz frecuencia de repetición
IEC 61000-4-5	Alimentación de CA (fase a fase): $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Alimentación de CA (fase a tierra): $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM 150 kHz – 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

8 Lista de accesorios

Accesorios del modo transcutáneo		
Electrodo cutáneo	SE-001810	Pequeño: 5,5 x 5,5 cm
	SE-001820	Mediano: 6,0 x 12,0 cm
	SE-001830	Grande: 8,0 x 15,0 cm
Cable alargador	SC-1000	Cable alargador spring2

Accesorios del modo invasivo		
Aguja TOP NeuroPole	627075	XE23G 60-5
	627076	XE23G 100-5
	627077	XE23G 150-5
	627078	XE23G 200-5
	627251	XE-S 23G 60-5
	627252	XE-S 23G 100-5
	654101	XE-PRF 23G 60-5
	654102	XE-PRF 23G 100-5
	654103	XE-PRF 23G 150-5
	654104	XE-PRF 23G 60-10
	654105	XE-PRF 23G 100-10
	654106	XE-PRF 23G 150-10
	627238	ST-P2 23Gx90
	627239	ST-P2 23Gx130
Catéter para radiofrecuencia pulsada	MD 01 0305/KRM Kit de catéter epidural para radiofrecuencia pulsada	
Placa dispersiva	5627520	Electrodo dispersivo precableado
	TLG-10-GELEC5 dispersivo	Almohadilla del electrodo dispersivo
Cable alargador	FF55671	Cable dispersivo spring2
	FF55675	Cable activo spring2



Fabricado por:
Springlife Medical B.V.
Hoofdstraat 25
3971 KA Driebergen
Países Bajos

+31 30 214 2636

www.springlife.com
info@springlife.com



MEDICAL



(01) 8719689724030
(241) 6100480