



ELECTROESTIMULADOR SONDELLA



Rev 1 (26/01/2021)

Sondella

Instrucciones de uso

ÍNDICE

Sección	Página
1. INTRODUCCIÓN.....	2
2. INDICACIONES DE USO.....	2
3. COMO FUNCIONA EL ELECTROESTIMULADOR (E.M.S).....	2
4. TIPOS DE INCOTINENCIA	2
5. CONTENIDO.....	3
6. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES	3
7. COMO PREPARAR SU EQUIPO PARA SU USO.....	5
8. PROCEDIMIENTOS DE SU EQUIPO SONDELLA.....	8
9. OTRAS CARACTERÍSTICAS	10
10. ESPECIFICACIONES.....	11
11. LIMPIEZA DE LA UNIDAD	12
12. SERVICIO Y MANTENIMIENTO.....	12
13. GARANTÍA	12
14. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE PRODUCTOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS (RAEE).....	13
15. SIMBOLOGIA UTILIZADA.....	13
16. PRECAUCIONES EMC	14

1. INTRODUCCIÓN

Sondella es un electroestimulador muscular que se utiliza para reeducar el suelo pélvico en el tratamiento de la incontinencia. El dispositivo funciona enviando impulsos eléctricos a través de la sonda del electrodo que estimula y fortalece la zona afectada. La incontinencia urinaria es un problema muy importante para muchas mujeres, pero afortunadamente esta condición es tratable. Sondella es una solución práctica, asequible, de confianza y efectiva que ayuda a los usuarios a mejorar la fuerza muscular del suelo pélvico y a obtener un mayor control sobre la musculatura afectada.

2. INDICACIONES DE USO

Sondella proporciona estimulación eléctrica en la musculatura del suelo pélvico y, de esta forma, reeduca neuromuscularmente la zona, con el objetivo de rehabilitar y solucionar los problemas de incontinencia urinaria que esta dolencia puede ocasionar.

3. COMO FUNCIONA EL ELECTROESTIMULADOR (E.M.S)

E.M.S. significa Estimulación muscular eléctrica y se ha utilizado con éxito en rehabilitación médica y entrenamiento en deportes de alto nivel. El EMS produce una contracción muscular intensa y efectiva. En rehabilitación, el EMS es un método utilizado para el tratamiento de un amplio campo de diagnósticos musculoesqueléticos, así como la debilidad del suelo pélvico. La estimulación eléctrica de un sistema nervioso periférico intacto puede crear respuestas motoras en usuarios con capacidad deteriorada o perdida para la actividad muscular voluntaria.

El EMS es un complemento de otras terapias físicas y siempre debe combinarse con un entrenamiento activo como los ejercicios de Kegel.

4. TIPOS DE INCOTINENCIA

Hay tres tipos de incontinencia: de esfuerzo, de urgencia y mixta.

- **Incontinencia de esfuerzo**

La IU de esfuerzo (IUE) se define como la pérdida involuntaria de orina asociada a un esfuerzo físico que provoca un aumento de la presión abdominal (como por ejemplo toser, reír, correr, andar). Se produce cuando la presión intravesical supera la presión uretral como

consecuencia de un fallo en los mecanismos de resistencia uretral.

- **Incontinencia urinaria de urgencia**

Es la pérdida involuntaria de orina acompañada o inmediatamente precedida de urgencia.

Por urgencia se entiende cuando el usuario se queja de la aparición súbita de un deseo miccional claro e intenso, difícil de demora. Esta sensación de urgencia es consecuencia de una contracción involuntaria del detrusor vesical.

- **Incontinencia mixta**

Se trata de una combinación de incontinencia de esfuerzo e incontinencia urinaria de urgencia.

5. CONTENIDO

Su equipo de incontinencia Sondella debe contener lo siguiente:

- 1 equipo Sondella
- 1 cable
- 1 sonda de electrodo
- 2 pilas alcalinas AA 1.5V (LR6)
- 1 folleto de instrucciones

Después de comprobar que todo el contenido es correcto, puede proceder a montar el equipo.

6. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES

CONTRAINDICACIÓN:

- No use este dispositivo si tiene un marcapasos cardíaco, un desfibrilador implantado u otro dispositivo metálico o electrónico implantado.

ADVERTENCIAS

- Si está bajo supervisión médica, consulte con su especialista antes de usar este dispositivo;
- Si ha recibido tratamiento médico, consulte con su médico antes de usar este dispositivo;
- La estimulación no debe aplicarse directamente en los ojos, en la boca, en el cuello (especialmente el seno carotídeo), o colocando los electrodos colocados en la parte superior de la espalda o cruzándolos sobre el

corazón;

- No aplique estimulación sobre heridas abiertas o erupciones cutáneas, o sobre zonas inflamadas, rojas, infectadas o inflamadas o erupciones cutáneas (por ejemplo, flebitis, tromboflebitis, venas varicosas);
- No aplique estimulación en presencia de equipos de monitoreo electrónico (por ejemplo, monitores cardíacos, alarmas de ECG).
- No utilice el dispositivo en niños, si éste no ha sido evaluado para uso pediátrico.
- Aplique estimulación solo a la piel normal, intacta, limpia y saludable.

PRECAUCIONES:

- TENS no es eficaz para el dolor de origen central, incluido el dolor de cabeza;
- TENS no es un sustituto de medicamentos para el dolor y otras terapias para el tratamiento del dolor;
- No aplique estimulación eléctrica durante el embarazo;
- Puede experimentar irritación de la piel o hipersensibilidad debido a la estimulación eléctrica o al medio conductor eléctrico (gel);
- Si tiene sospecha o se le diagnostica una enfermedad cardíaca, debe seguir las precauciones recomendadas por su médico;
- Si sospecha o se le diagnostica una epilepsia, debe seguir las recomendaciones de su médico.
- Consulte con su médico antes de usar el dispositivo después de un proceso de cirugía reciente.
- Tenga precaución si la estimulación se aplica sobre el útero cuando está menstruando o si está usted embarazada;
- Tenga precaución si la estimulación se aplica sobre áreas de la piel que carecen de sensación normal.
- Mantenga este dispositivo fuera del alcance de los niños.
- Use este dispositivo solo con los cables, electrodos y accesorios recomendados por el fabricante.
- La interconexión de este dispositivo a otro equipo no descrito en las instrucciones de uso podría ser insegura.
- El funcionamiento cerca (p. Ej., 1 metro) de un equipo eléctrico médico con terapia de microondas o de onda corta puede producir inestabilidad en el resultado del estimulador.

REACCIONES ADVERSAS:

- Puede experimentar irritación y quemaduras en la piel bajo de los electrodos de estimulación aplicados a su piel;
- Debe parar el uso del dispositivo y debe consultar con su médico si experimenta reacciones adversas durante el tratamiento.
- No se conocen efectos secundarios por el uso de TENS a largo plazo. Si usa TENS durante largos períodos de tiempo, asegúrese de permitir que

la piel debajo de las almohadillas respire moviendo las almohadillas de vez en cuando.

- Si está utilizando el electroestimulador durante largos períodos de tiempo, permítase un tiempo de descanso adecuado entre sesiones para que sus músculos se relajen. Si experimenta dolor muscular, simplemente reduzca la intensidad o permita que su musculatura descanse hasta que el dolor desaparezca.

ADVERTENCIAS GENERALES E INSTRUCCIONES PARA EL MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

- No sumerja ninguna parte de esta unidad en agua.
- No coloque la unidad cerca de calor excesivo.
- No utilice electrodos cuyo tamaño sea inferior a 50 mm x 50 mm.
- Utilice solo la batería especificada: 2 pilas alcalinas AA de 1,5 voltios. El uso de cualquier otra batería podría dañar la unidad.
- Retire las baterías si el equipo no se utiliza durante un periodo prolongado.
- Utilice este dispositivo solo con electrodos y accesorios recomendados por el fabricante. El uso de otras piezas materiales suministrados por otro fabricante puede degradar la seguridad mínima.
- Mantenga la unidad alejada de fuentes de campos magnéticos altos, como televisores, hornos microondas y altavoces de alta fidelidad, ya que pueden afectar la pantalla LCD.
- Mantenga el dispositivo alejado de una chimenea o calentador radiante, ya que el calor puede afectar el dispositivo.
- Mantenga el dispositivo alejado del nebulizador o del hervidor de vapor, ya que la humedad puede afectar el dispositivo.
- Mantenga el dispositivo alejado de la luz solar, ya que la exposición prolongada a la luz solar puede afectar a que la goma se vuelva menos elástica y puede agrietarse.
- Mantenga el dispositivo alejado de pelusas y polvo, ya que la exposición prolongada a esto puede afectar a que los conectores provoquen un mal contacto

• Condición ambiental:

Temperatura de funcionamiento: +0 °C a +40 °C Humedad de funcionamiento: 10% RH a 93% RH Presión atmosférica de funcionamiento: 700 hPa hasta 1060 hPa

Temperatura de almacenamiento / transporte: -25 °C a +70 °C

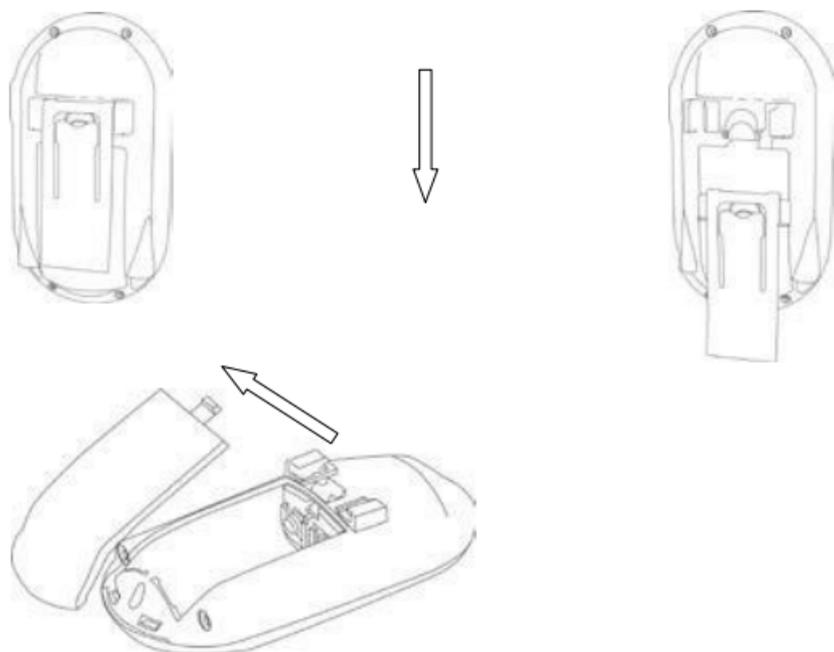
Humedad de almacenamiento / transporte: 8% a 93% R.H

7. COMO PREPARAR SU EQUIPO PARA SU USO

El ensamblaje de Sondella es muy simple y requiere solo cuatro pasos.

PASO 1 - BATERÍA

- i) Retire el clip para el cinturón y la tapa de la batería deslizando hacia abajo.



- ii) Introduzca las pilas.



Asegúrese de que las baterías estén insertadas correctamente como se muestra en el compartimento de la batería y que el lazo queda detrás de ellas.

iii) Vuelva a colocar la tapa de la batería y el clip para el cinturón.



Cuando las pilas se están agotando, un indicador de batería baja parpadeará en la pantalla y es importante cambiar las baterías lo antes posible.

PRECAUCIÓN: Existe el riesgo de explosión si las baterías no están instaladas correctamente. Reemplace con pilas alcalinas AA de 1.5 voltios (LR6). No mezcle pilas viejas y nuevas. No arroje las pilas al fuego y manténgalas fuera del alcance de los niños. Las pilas deben retirarse de la unidad si la unidad no se utiliza durante un largo período de tiempo.

PASO 2 - CABLE

Inserte el enchufe de los cables (como la fotografía indica) en el conector tipo jack.



PASO 3- SONDA:

Inserte la sonda, por favor, tenga en cuenta:

- Antes de insertar la sonda, vaya al baño.
- Asegúrese de que Sondella esté apagado antes de la inserción.
- Lubrique la sonda con un gel patentado o con agua.
- Inserte la sonda en la vagina, de la misma manera que un tampón, hasta que solo se vea la pestaña del extremo.
- Inicialmente puede no sentir la sonda al introducirla, pero la sensibilidad mejorará durante el tratamiento. Tenga cuidado de no aumentar de manera brusca la intensidad o provocaremos una sobre estimulación de los músculos

pélvicos. La sensación puede no ser uniforme, ya que puede variar según la sensibilidad de los nervios.

- Las partes metálicas conducen el pulso eléctrico y deben estar en contacto con la parte principal del músculo en todo momento. Los tejidos cercanos al principio de la vagina son más sensibles, por lo que debe evitar estimularlos.

PASO 4 – LECTURA

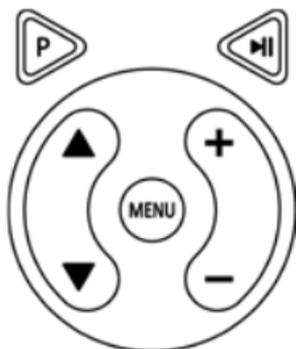
Lea la sección sobre "Operación de la unidad Sondella" y decida cómo usar la unidad para el tratamiento.

NOTA: DESPUÉS DEL USO

Asegúrese siempre de que la unidad esté apagada antes de retirar los electrodos.

Después del uso, vuelva a colocar los electrodos en sus protectores de plástico transparente. No es necesario separar los cables de los electrodos.

8. PROCEDIMIENTOS DE SU EQUIPO SONDELLA



Esta tecla enciende y apaga su equipo. Al presionarla y mantenerla presionada durante 3 segundos, la pantalla LCD ubicada en la parte frontal de la unidad se iluminará. No sentirá nada en la sonda, ya que la intensidad siempre comienza en cero. Mantenga presionada esta tecla durante 3 segundos nuevamente para apagar la unidad.

Este dispositivo tiene 8 programas PRESET (preestablecidos): STRESS1, STRESS2, STRESS3, MIXTO, TONO, URGE, URGE, URGE 3; y 1 programa MANUAL.

 Para cambiar los programas PRESET, simplemente presione esta tecla. La pantalla mostrará el programa seleccionado. Presione esta tecla y mantenga presionado 3 segundos para cambiar los programas PRESET a MANUAL. La próxima vez que encienda el dispositivo, mostrará automáticamente el último programa que utilizó. El programa predeterminado del dispositivo es STRESS1.

▲/▼ Presione estas teclas para ajustar la intensidad

+ / - Presione estas teclas para aumentar o disminuir el valor del parámetro, que ha sido seleccionado por la tecla MENU. Cuando se presiona esta tecla, la intensidad bajará a cero inmediatamente.

 Presione esta tecla para seleccionar los siguientes parámetros uno por uno (modos manuales solamente).

Tiempo de tratamiento (min),
TIEMPO DE ACCIÓN (seg.),
TIEMPO DE DESCANSO (seg.),
TIEMPO DE SUBIDA (seg.),
TIEMPO DE BAJADA (seg.),
Frecuencia (Hz),
ancho de pulso (μ s),
forma de onda.

Cuando se ha seleccionado uno de los parámetros anteriores, los dígitos o símbolos correspondientes en la pantalla LCD parpadean, puede usar + o - para ajustar el valor del parámetro. Si no va a cambiar el valor dentro de 20 segundos, la unidad guardará automáticamente el valor que configuró por última vez como parámetro de tratamiento. O puede presionar las teclas "MENU" para guardar el valor y saltar a la configuración de otro parámetro.

Para los modos preestablecidos, presione la tecla MENÚ para

seleccionar el temporizador de tratamiento.



Presione esta tecla para pausar la unidad. Para continuar, presione esta tecla nuevamente. Cuando la unidad está en pausa, el nivel de intensidad baja a cero y  se muestra en la pantalla LCD. Cuando se retoma la actividad otra, vuelve a comenzar desde el punto donde se puso en pausa. Si el tiempo de pausa supera los 5 minutos, la unidad se apagará automáticamente.

A continuación, le mostraremos un resumen de los programas preinstalados:

MOD O	Frecuencia (Hz)	Ancho de pulso (µs)	Tiempo de subida (seg)	Tiempo de bajada (seg)	Tiempo de acción (seg)	Tiempo de descanso (seg)	Duración del programa (min)
P1	35	250	0	0	3	6	40
P2	50	250	0	0	2	4	60
P3	60	250	0	0	2	4	20
P4	35	250	0	0	3	6	20
P5	10	250	3	3	5	1	20
P6	5	250	2	2	15	0	10
P7	10	250	2	2	30	0	10
P8	20	250	3	0	30	10	5
P9	1-110	50-400	0-5	0-5	4-60	0-60	C, 5, 10, 20, 30, 45, 60, 90

9. OTRAS CARACTERÍSTICAS

- 1) Para bloquear el programa, pulse MENU y  durante 3 segundos y  se mostrará en su pantalla. Las teclas P y +/- no deben presionarse. Cuando el programa está bloqueado,

presione **MENU** y +/- para seleccionar el temporizador. Presione **MENU** y ▲ durante 3 segundos para desbloquear el programa.

- 2) En el programa manual, para bloquear el parámetro, presione **MENU** y + durante 3 segundos. La "0" parpadeará en la pantalla LCD. Cuando se bloqueen los parámetros, presione **MENU** y +/- para seleccionar el temporizador. Presione **MENU** y + durante 3 segundos nuevamente para desbloquear el parámetro.
- 3) Presione la tecla **MENU** hasta que el símbolo del temporizador parpadee. Luego presione +/- para seleccionar el período de tratamiento deseado. Una vez que fija un tiempo de tratamiento, el temporizador comienza su actividad solo si el nivel de intensidad de salida es distinto de cero. Cuando transcurre el período de tratamiento de configuración, el dispositivo se apagará.
- 4) Después de encender, si no se presiona ningún botón en 10 segundos, la retroiluminación de la pantalla LCD blanca se apagará automáticamente.
- 5) El tiempo de tratamiento se registrará acumulativamente cuando el nivel de salida esté por encima de cero, al presionar la tecla **MENU** y P durante 3 segundos, se puede mostrar el tiempo de tratamiento acumulado en minutos. Presione la tecla P y ► durante 3 segundos para borrar el tiempo de tratamiento a cero.
- 6) Cuando los niveles de intensidad de la unidad son 0, y no ha estado en uso durante 5 minutos, la unidad se apagará automáticamente.
- 7) Una vez que la batería se retira y se reemplaza, la unidad mostrará automáticamente el último programa que utilizó.
- 8) Cuando la sonda no está conectada a la vagina y la fuerza aumenta a 4 mA, el nivel de intensidad se restablecerá en cero y parpadeará.

10. ESPECIFICACIONES

Modelo: Sondella

Canal: único

Salida: Máximo 99 mA (valor máximo) en una carga de 500 Ohm

Forma de onda: Simétrica Bifásica Rectangular

Alternante Simétrica Bifásica Rectangular

Modo: 8 modos preestablecidos, 1 modo manual Ancho de pulso: de 50µs

a 400 μ S ajustable

Frecuencia de pulso: de 1Hz a 110Hz ajustable

Temporizador de tratamiento: continuo, 5, 10 20, 30, 45, 60, 90min.

Condición ambiental:

- Temperatura de funcionamiento: +0 °C a +40 °C
- Humedad de funcionamiento: 10% HR a 93% HR
- Presión atmosférica de funcionamiento: 700 hPa a 1060 hPa
- Temperatura de almacenamiento/ transporte: -25°C a +70°C
- Humedad de almacenamiento / transporte: 8% a 93% R.H

11. LIMPIEZA DE LA UNIDAD

- Es importante que la sonda se limpie después de cada uso. Limpie con una toallita antibacteriana libre de alcohol o con agua jabonosa tibia. Enjuague o seque completamente y devuelva la unidad a la bolsa de almacenamiento. No sumerja la sonda en ningún líquido.
- NO use ninguna otra solución de limpieza que no sea agua y jabón.
- No sumerja su unidad Sondella en agua.

12. SERVICIO Y MANTENIMIENTO

- El mantenimiento y todas las reparaciones solo deben ser realizadas por un técnico autorizado. El fabricante no será responsable de los resultados de mantenimiento o reparaciones por parte de personas no autorizadas.
 - El usuario no debe intentar reparar el dispositivo o sus accesorios. Póngase en contacto con el fabricante para su reparación.
 - La apertura del equipo por técnicos no autorizados no está permitida y finalizará su proceso de garantía.
 - Cambiar las baterías es simplemente el mantenimiento que el usuario puede realizar.
- ADVERTENCIA: No modifique este dispositivo sin la autorización del fabricante.

13. GARANTÍA

Además de sus derechos legales, el fabricante acepta que, si aparece algún defecto en los materiales o de la fabricación de este producto dentro de los dos años posteriores a la fecha original de compra del

consumidor, reparará o, si fuera necesario, reemplazará el producto en cuestión de forma gratuita. Esto se aplica solo si el producto se ha utilizado para fines domésticos y no se ha dañado por mal uso, accidente o negligencia y no ha sido modificado o reparado por nadie que no sea el fabricante o sus técnicos autorizados.

Si aparece algún defecto, verifique que el artículo se esté utilizando de acuerdo a las instrucciones; de ser así, devuélvalo con esta garantía y el Certificado de compra o alguna otra prueba de compra a su proveedor.

Nota: solo nuestros agentes de servicio autorizados deben realizar reparaciones en el dispositivo Sondella. Para los documentos técnicos, póngase en contacto con el fabricante.

Las baterías, la sonda del electrodo y los cables no están incluidos en esta garantía.

14. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE PRODUCTOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS (RAEE)



Una de las disposiciones de la Directiva Europea 2002/96 / CE es que cualquier dispositivo eléctrico o electrónico no debe tratarse como basura doméstica y simplemente desecharse. Actualmente, se están marcando nuevos productos con el símbolo para informarle sobre su retirada. Las autoridades locales pertinentes o su proveedor podrán informarle dónde están los locales de retirada de residuos más cercanas para retirar el aparato. Las instalaciones de recolección enviarán artículos para tratamiento, recuperación y reciclaje, por lo que, al usarlos, ayudará a ahorrar recursos y minimizar los efectos sobre el medio ambiente.

15. SIMBOLOGIA UTILIZADA



EQUIPO TIPO BF: equipo que proporciona un grado de protección contra descargas eléctricas, con parte aplicada aislada. Indica que este dispositivo tiene contacto conductivo con el usuario final.



Este símbolo en la unidad significa "Consulte el Manual del usuario".



Número de serie: indica el número de serie del fabricante para que un dispositivo médico específico puede ser identificado.



No tirar a la basura doméstica. Es cumplimiento de RAEE



Fabricante



Representante europeo autorizado



El primer número 2: protegido contra el acceso a partes peligrosas con un y el dedo de prueba articulado de 12 mm de diámetro y 80 mm de longitud deben tener una separación adecuada de las partes peligrosas y estar protegidos contra objetos extraños sólidos de 12.5 mm de diámetro y mayores.

El segundo número 2: protegido contra gotas de agua que caen verticalmente cuando el gabinete está inclinado hasta 15°. Las gotas que caen verticalmente no tendrán efectos dañinos cuando el recinto se incline en cualquier ángulo hasta 15° a cada lado de la vertical.

16. PRECAUCIONES EMC

Los equipos de comunicaciones inalámbricas, como los dispositivos de redes domésticas inalámbricas, los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, los walkie-talkies pueden afectar este equipo y deben mantenerse al menos a una distancia $d = 3,3$ m del equipo. (Nota. Como se indica en la Tabla 6 de IEC 60601-1-2 para EQUIPAMIENTO MÉDICO ELÉCTRICO, un teléfono celular típico con una potencia de salida máxima de 2 W rinde $d = 3,3$ m a un NIVEL DE INMUNIDAD de 3 V / m).

Fabricado por:



EasyMed Instruments Co., Ltd.

Add: 3/F, 5/F-6/F, Block A, Gupo Gongmao Building, Fengxin Road, Fengxiang Industrial District, Daliang, Shunde, Foshan, Guangdong, China

Tel: 0086-757-28091300

E-mail: info@easymed.com.cn



Representante europeo:

mdi Europa GmbH

Langenhagener Str. 71

D-30855 Langenhagen

Germany