

**TECNOLOGÍA MÉDICA AVANZADA**

**UPTC**  
UNIVERSAL PAIN TECHNOLOGY CANADA, INC.



**SpineMED®**  
*decompression\* system*

**Modelo S200E/S200EC**

**MANUAL DE INSTRUCCIONES**

Número de serie:

Copyright © 2024 Universal Pain Technology Canada Inc. All rights reserved.  
SpineMED® Patent #7201729



## Tabla de Contenidos

Introducción a la “Universal Pain Technology Canada” (Tecnología del Dolor Universal Canadá) y la SpineMED®

1. Directrices Terapéuticas y Protocolo
  - 1.1 Revisión de los principios básicos del procedimiento
  - 1.2 Indicaciones y contraindicaciones para Pacientes de SpineMED® Descompresión
  - 1.3 Directrices para la selección de pacientes para SpineMED®
    - 1.3.1 Contraindicaciones
  - 1.4 Instrucciones para el paciente antes de someterse al procedimiento SpineMED®
  - 1.5 Protocolo estándar para el Programa SpineMED®
  - 1.6 Procedimiento algoritmo y diagrama de flujo para protocolo SpineMED®
  - 1.7 Recomendaciones adjuntas para el Procedimiento con SpineMED®
  - 1.8 Lo que los pacientes pueden y no pueden hacer
  - 1.9 Protocolo después del Procedimiento con SpineMED®
2. Descripción de la Unidad de SpineMED® S200E/S200EC
  - 2.1 Uso previsto de la SpineMED®
  - 2.2 Diseño estructural – Componentes y características SpineMED® S200E/S200EC
  - 2.3 Detalles de los componentes individuales de la Unidad SpineMED®
  - 2.4 Diseño operacional:
  - 2.5 Instalación y requerimientos de espacio
  - 2.6 Procedimiento de encendido de SpineMED®
  - 2.7 Procedimiento de apagado de SpineMED®
3. Manejo del software SpineMED®
  - 3.1 Pantalla de inicio de sesión
  - 3.2 Menú Principal
  - 3.3 Manejo de la pantalla del Menú
  - 3.4 Pantalla del Menú Pacientes
    - 3.4.1 Introducir un paciente nuevo
    - 3.4.2 Modificar el registro de un paciente existente
    - 3.4.3 Archivar o Restaurar el registro de un paciente existente
  - 3.5 Menú “Usuarios”
    - 3.5.1 Introducir un Nuevo Usuario
    - 3.5.2 Editar la información de usuarios existentes
  - 3.6 Bases de datos
    - 3.6.1 Copia de seguridad de base de datos
    - 3.6.2 Restaurar base de datos
    - 3.6.3 Exportar base de datos
  - 3.7 Cerrar sesión/Salir
4. Pantallas de Procedimiento Lumbar y Cervical
  - 4.1 Pantalla de Procedimiento Lumbar
  - 4.2 Pantalla de Procedimiento Cervical
5. Procedimiento de Sesión
  - 5.1 Revisión de las modalidades individuales de cada sesión
  - 5.2 Introducción de datos para una sesión lumbar
  - 5.3 Introducción de datos para una sesión cervical
  - 5.4 Instrucciones y secuencia de inicio para una sesión lumbar
  - 5.5 Instrucciones y secuencia de inicio para una sesión cervical
6. Directrices Terapéuticas Prácticas
  - 6.1 Registro de Entrada
7. Precauciones
  - 7.1 Precauciones durante el procedimiento de SpineMED®
  - 7.2 Precauciones para el uso del Sistema SpineMED®
  - 7.3 Grado de protección contra la entrada prejudicial de líquidos: IPX0 (equipo común)
  - 7.4 Condiciones ambientales para el uso, almacenamiento y transporte de la SpineMED®

- 8. Mantenimiento
  - 8.1 Disposición de la unidad SpineMED®
  - 8.2 Mantenimiento periódico
  - 8.3 Limpieza del equipo
  - 8.4 Servicio y Garantía
  - 8.5 Solución de problemas
  - 8.6 Solución de problemas de alimentación y sustitución de los fusibles
    - 8.6.1 Solución de problemas de alimentación
    - 8.6.2 Inspección de los fusibles
- 9. Especificaciones técnicas
  - 9.1 Especificaciones eléctricas
  - 9.2 Dimensiones y peso
  - 9.3 Designación del número de modelo
  - 9.4 Piezas del tipo B
  - 9.5 Normas de cumplimiento
    - 9.5.1 Normas electromagnéticas EN 60601-1-2 2015
    - 9.5.2 Guía del entorno electromagnético
    - 9.5.3 Normas de cumplimiento
  - 9.6 Grado de Precisión
- 10. Fabricante
  - 10.1 Información de contacto
  - 10.2 Representante autorizado en la Unión Europea
  - 10.3 Organismo Notificador
  - 10.4 Marcado CE y N° de organismo notificador
  - 10.5 Ejemplo de la etiqueta de serie del producto

#### APÉNDICE

Clasificación del dispositivo

Definition of Symbols

Certificado de garantía

## Introducción a la “Universal Pain Technology Canada” (Tecnología del Dolor Universal Canadá) y la SpineMED®

Durante los últimos 20 años, clínicas de atención médica en todo el mundo han sido capaces de crear un procedimiento no invasivo para el dolor causado por hernias discales, protrusiones, discos degenerados, síndrome facetario y fracaso de la cirugía de columna. Esta descompresión no quirúrgica de los discos ha sabido mostrar su eficacia a la hora de reducir el dolor y mejorar los niveles de actividad funcional de los pacientes. Afortunadamente, las abundantes experiencias durante esta larga historia clínica, proporcionan ahora una sólida base para las mejoras en el diseño y la aplicación de la descompresión del disco.

“Universal Pain Technology Canada” fue diseñada por un grupo de profesionales de América del Norte, cuyos años de experiencia en sistemas no-quirúrgicos de descompresión del disco no tiene precedentes. Desde la década de 1980, este grupo ha estado comprometido con la entrega y revisión de los resultados de la descompresión y con la satisfacción del paciente. El reconocimiento de los continuos beneficios de este procedimiento para los pacientes ha servido como motivación para trabajar con diligencia en la ingeniería y fabricación de un dispositivo de descompresión del disco y en el desarrollo de un protocolo de procedimiento efectivo.

La Unidad de SpineMED® (S200E/S200EC) que tiene en su poder es la unidad de nueva generación de descompresión fabricada por Universal Pain Technology Canada. Los avances logrados han culminado en un método simplificado, cómodo y eficiente de estabilizar al paciente durante la descompresión, a la vez que proporciona una distracción precisa de la articulación espinal. En colaboración con los médicos, el equipo de Universal Pain Technology Canada, ha establecido un protocolo que proporciona la mayor eficacia, consistente y reproducible, posible en la descompresión del disco, disponible en la actualidad. El conjunto de la tecnología y el conocimiento de la aplicación crea la Mesa terapéutica SpineMED®.

En la historia de la fabricación de la tecnología médica, se ha demostrado que la eficacia de un dispositivo es sólo una parte del procedimiento. Cómo el profesional utiliza la tecnología es crucial para su éxito. Por ello, la UPTC cree que un sistema estandarizado de formación y apoyo con la unidad es una parte fundamental de la Mesa SpineMED® y asegura los mejores resultados posibles.

La formación inicial y la enseñanza y apoyo en línea se proporcionan en la puesta en marcha y continuarán durante toda la fase operativa de la S200E/S200EC. El seguimiento de las sesiones actúa como una forma de control de calidad continuo. Durante la etapa de aprendizaje, la utilización de un método estandarizado de recopilación de datos permite al coordinador de SpineMED® ver en cualquier momento el plan de procedimiento de un paciente y el resultado. Cualquier cambio solicitado se ofrece al médico de forma directa o vía e-mail. Una vez finalizado el entrenamiento y las pruebas, la certificación para el uso de la S200E/S200EC se entrega a los operadores profesionales.

Universal Pain Technology Canada y su red establecida de recursos seguirá esforzándose para proporcionar a los médicos y a los pacientes los medios necesarios para lograr la máxima eficacia, comodidad del paciente, y seguridad y eficiencia en el uso de la unidad por parte del profesional. Estudios clínicos en curso y la información facilitada por los clientes proporcionaran los conocimientos para llevar a cabo los cambios necesarios en el futuro.



Este manual servirá como guía para los profesionales de la salud que van a utilizar la Unidad de SpineMED® (S200E/S200EC) y el Protocolo para la columna lumbar y cervical de SpineMED®. Es importante que todos los médicos y los profesionales que vayan a manejar la Mesa SpineMED® lean todas las instrucciones y advertencias contenidas en este manual antes de trabajar con el dispositivo.



PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (CANADÁ / EE.UU.) RESTRINGE EL USO DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS, QUIROPRÁCTICOS, FISIOTERAPEUTAS O A UN PROFESIONAL CON LICENCIA PARA UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO. ESTE EQUIPO DEBE SER UTILIZADO BAJO LA SUPERVISIÓN DIRECTA DE UN PROFESIONAL DE SALUD AUTORIZADO.

El sistema SpineMED® es un dispositivo médico de Clase II y debe ser utilizado por un profesional sanitario autorizado en todos los países.



AVISO AL USUARIO/OPERADOR O PACIENTE: CUALQUIER INCIDENTE GRAVE QUE HAYA OCURRIDO CON EL Sistema SpineMED® DEBE SER INFORMADO AL FABRICANTE Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO EN EL QUE SE ESTABLECE EL USUARIO Y/O PACIENTE. LA INFORMACIÓN DE CONTACTO SE ENCUENTRA EN LA SECCIÓN 10 DE ESTE MANUAL.

# 1. Directrices terapéuticas y protocolo

## 1.1 Revisión de los principios básicos del procedimiento

Para ser competentes como los médicos que trabajan con la Unidad de SpineMED®, es imprescindible conocer la anatomía funcional de la columna vertebral y los tejidos circundantes. Esta parte del manual servirá para poner de relieve los principios importantes para el manejo de la descompresión SpineMED®. La revisión más detallada de los materiales necesarios para el aprendizaje se llevará a cabo durante las sesiones de entrenamiento una vez instalada su unidad SpineMED®. La UPTC recomienda que los profesionales sanitarios estén formados y certificados antes de iniciar el tratamiento de los pacientes con la Unidad de SpineMED®.



El conocimiento de cómo un disco normal funciona como un amortiguador, la forma en que se mantiene saludable, y cómo se comporta bajo una inmensa presión, le proporcionará el fundamento del protocolo de la SpineMED®. Esta información describe cómo los beneficios del diseño de esta unidad y el protocolo para la descompresión del disco, proporcionan en última instancia un alivio del dolor al paciente.

La evolución de la descompresión del disco ha tenido lugar durante un largo período de tiempo, y después de una gran cantidad de investigaciones. Los artículos y estudios de referencia científica son muy recomendables, y se encuentran en el CD de recursos clínicos. Una eficacia óptima es rápidamente reproducible cuando hay coherencia y precisión en la aplicación de la técnica con cada paciente. Hay una rutina que debe seguirse y no varía con cada paciente. Sin embargo algunos pacientes necesitarán modificaciones en la aplicación de la distracción, de los principios de base. Durante la etapa de entrenamiento y aprendizaje, la revisión cuidadosa de los resultados de cada paciente con un profesional experimentado de Universal Pain Technology Canada es extremadamente valiosa.

## 1.2 Indicaciones y contraindicaciones para Pacientes de SpineMED® Descompresión

### A) Indicaciones:

SpineMED® es un procedimiento vinculado a la seguridad, sin embargo, debe realizarse en una columna vertebral anatómica y estructuralmente estable. Las evaluaciones estandarizadas médicas y fisioterapéuticas completadas, antes de que el paciente inicie el tratamiento, proporcionan las pruebas necesarias para confirmar la condición de la columna vertebral. Es muy recomendable que, antes de iniciar la terapia con la SpineMED®, el paciente tenga los resultados de una radiografía corriente de la columna vertebral, realizada hace no más de 3 meses. Si hay un diagnóstico disponible mediante resonancia magnética o tomografía axial computarizada, le corresponde al médico considerar si una radiografía es esencial.

### B) Candidatos:

- a. El paciente con clínica y / o evidencia radiológica de hernia, protrusión o degeneración discal es el ideal.
- b. El paciente que presenta un cuadro clínico de dolor en glúteo, pierna y pie como resultado de una disfunción lumbar; o en hombro, brazo y mano como resultado de una disfunción cervical espinal.

- c. El paciente con la clásica afección de la raíz nerviosa: radiculopatía ciática.
- d. Pacientes con estenosis lateral y central pueden responder al tratamiento si no están presentes en la vértebra alteraciones secundarias severas y si la estenosis no es debida a un canal espinal estructuralmente estrecho.
- e. Pacientes que presentan un patrón de dolor y hallazgos clínicos que sugieren un síndrome facetario.
- f. Pacientes en los que la cirugía de columna ha fallado.

### **1.3 Directrices para la selección de pacientes para SpineMED®**

- A) El peso máximo del paciente para un tratamiento seguro debe ser de 325 lbs. (147kg. aprox.)
- B) Los pacientes con estenosis lateral y central pueden responder al tratamiento si no están presentes en la vértebra alteraciones secundarias severas. La definición de la estenosis se convierte también en un problema. Cuando el diagnóstico de estenosis resulta de un estrechamiento actual y estructural del canal espinal los resultados positivos son menos probables. Sin embargo, si el diagnóstico resulta de la protrusión del disco, se pueden esperar resultados positivos.
- C) SpineMED® puede ser utilizada después de una cirugía de columna y también después de una cirugía de columna fallida. El uso de SpineMED® junto con una discectomía percutánea no está contraindicado. Ensayos clínicos han demostrado que este doble enfoque parece ofrecer una ventaja, especialmente en aquellos pacientes que tienen hernia de disco en más de un nivel, de los cuales sólo el segmento mayor ha sido extirpado vía percutánea.

Los pacientes con antecedentes de una laminectomía previa pueden someterse al procedimiento SpineMED® cuando la extensión de la resección quirúrgica no ha comprometido las articulaciones vertebrales y las estructuras ligamentosas. La directriz es que la cirugía previa no es una contraindicación salvo que haya una fijación (malla de alambre, tornillos, varillas, etc.) implantada en la columna vertebral. El proceso puede ser retomado después de 6 a 12 meses tras la eliminación de la fijación permitiendo así la curación completa. El profesional de la salud y el médico evaluarán el período de tiempo.

- D) Un paciente con dolor de espalda o cuello recurrente, con pocos o ningún hallazgo clínico, presenta un desafío y, a menudo, se convierte en un paciente con dolor crónico y secuelas. Si el paciente sigue estando motivado para aliviar su dolor y no quiere seguir tomando medicación analgésica, SpineMED® es una opción que puede ser presentada al paciente. El porcentaje de éxito con estos pacientes es sorprendentemente alto.
- E) Aunque no es una contraindicación, es importante saber si un paciente está tomando narcóticos para aliviar el dolor antes de someterle al procedimiento. Un paciente con una larga historia de toma de narcóticos no será capaz de informar con precisión acerca de la respuesta al tratamiento, y dependiendo de la medicación, estará en riesgo de experimentar dolor de rebote.
- F) Es necesario en aquellos pacientes con un historial de toma de narcóticos, interrumpir en primer lugar la medicación narcótica, antes de comenzar el tratamiento. Si el paciente ha estado tomando narcóticos durante un corto periodo de tiempo y necesita medicación fuerte debido a la intensidad del dolor, el procedimiento SpineMED® puede comenzar mientras aún está tomando

los narcóticos para el dolor. En este caso, el uso de narcóticos debería estar estrechamente vigilado e interrumpido lo antes posible.

- G) El tratamiento con SpineMED® generalmente está libre de efectos secundarios indeseables; sin embargo, los pacientes pueden experimentar molestias y dolor en el centro, en la base de la columna por encima de S1, si las tensiones del tratamiento aplicadas son excesivas para este paciente. Si un paciente experimenta un efecto secundario de malestar o dolor centralmente por encima de S1 en la zona lumbar, entonces se deben reducir las tensiones del tratamiento para el paciente. Este efecto secundario indeseable de malestar y dolor normalmente se resolverá en varios días si se reducen inmediatamente las tensiones del tratamiento.

### 1.3.1 Contraindicaciones

***El procedimiento SpineMED® no debe administrarse si alguno de los siguientes casos se aplica al paciente:***

- A) Lesiones patológicas o malformaciones congénitas de la columna vertebral que alteran la integridad y estabilidad de las estructuras vertebrales y ligamentosas.
- B) Las fracturas, por ejemplo fracturas de compresión, de no menos de un año.
- C) Pacientes con estenosis lateral y estenosis central pueden responder al tratamiento en caso de no presentar graves alteraciones secundarias en la vértebra.
- D) Neoplasia, tumores medulares, tanto primarios como metástasis.
- E) Espina bífida o defecto de la pars.
- F) Espondilolistesis grado 2 y superiores.
- G) Osteoporosis con más de un 45% de pérdida de hueso.
- H) Proceso progresivo patológico o inflamatorio en las articulaciones de la columna vertebral o en los músculos.
- I) Enfermedades inflamatorias que afecten a la columna vertebral, por ejemplo artritis reumatoide activa o espondilitis anquilosante.
- J) Enfermedades del tejido conectivo, por ejemplo esclerodermia.
- K) Síndrome de cauda equina, resultado de la presión sobre la cola de caballo, que se presenta con disfunción del intestino y la vejiga.
- L) Post-operatorio en pacientes con fijaciones en la columna vertebral, incluyendo pero no limitado a varillas, tornillos, implantes de malla metálica.
- M) Post-operatorio en pacientes que han tenido cirugía de la columna y en los que la cicatrización de los tejidos sigue siendo necesaria; el período de tiempo posterior a la cirugía de la columna vertebral puede variar de 6 meses a un año.
- N) Embarazo.
- O) Pacientes menores de 15 años de edad.

## **1.4 Instrucciones para el paciente antes de someterse al procedimiento SpineMED®**

Se recomienda a los pacientes que lean el Manual del Paciente y hablen con el médico sobre cualquier pregunta o preocupación. Es altamente recomendable que el paciente realice una visita a la clínica y observe una sesión en curso, si es posible.

El paciente debe tener disponible para su uso un soporte lumbar aceptable (faja) que deberá llevar con él a la primera sesión o adquirirlo en el centro. La faja sirve principalmente para evitar que el paciente haga los movimientos o actividades que tendrán un efecto negativo sobre la curación que se está llevando a cabo, y para ofrecer un cierto apoyo a la columna lumbar. A todos los pacientes sometidos al procedimiento SpineMED® se les aconseja usar una faja pélvica después de cada sesión. Esto es especialmente importante si el paciente tiene que viajar a cualquier distancia o puede estar sujeto a fuerzas de aceleración o desaceleración. Los cinturones pélvicos también deben ser usados cuando se prevé o se realiza algún esfuerzo postural, así como cuando el paciente se involucra en actividades que pueden conllevar flexión lumbar o movimientos de rotación, durante el período de tiempo en que están en curso las sesiones SpineMED®. Además, muchos pacientes encuentran que el uso de una faja pélvica, sobre todo después de una sesión SpineMED®, aumenta su nivel de comodidad y les ayuda a mantener un régimen regular de sesiones, facilitando aún más su recuperación.

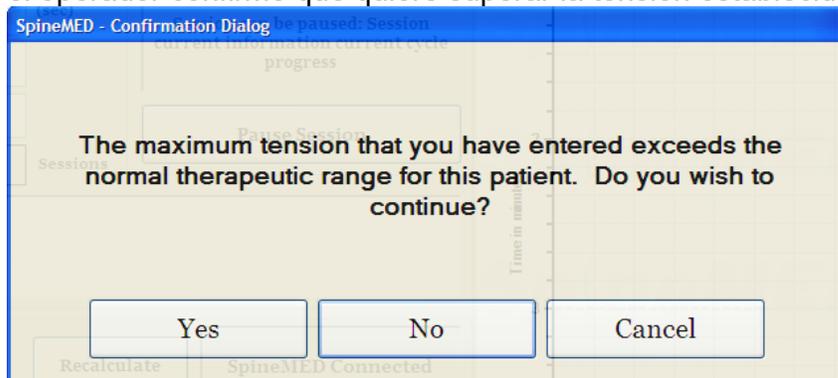
Se le dice al paciente que el compromiso con el proceso es de vital importancia y que la participación en actividades vigorosas y el ejercicio durante el tiempo de curación tendrán un efecto negativo sobre los resultados del procedimiento. Hay que estimular al paciente para cumplir el protocolo y las instrucciones acerca de "qué hacer" y "qué no hacer" contenidas en el Manual del Paciente. Ésta es la parte del programa responsabilidad del paciente que tendrá un efecto directo sobre los resultados del programa. Se pide a los pacientes que consideren esto como un tiempo de curación igual al de una lesión en cualquier otra articulación.

Los pacientes llevan la ropa puesta durante las sesiones. Sin embargo, ésta debe ser cómoda, de dos piezas que se puedan separar en la cintura y suelta en las muñecas. Ésta sería la vestimenta más práctica y cómoda. Es recomendable usar zapatos sin cordones para evitar doblarse inmediatamente después de cada sesión.

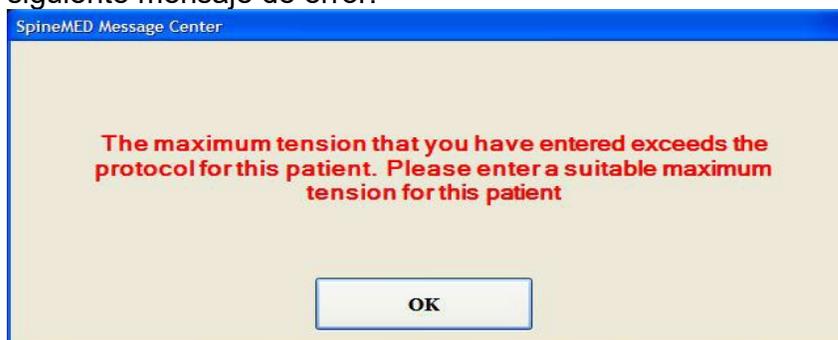
## **1.5 Protocolo estándar para el Programa SpineMED®**

- A) Concluidas las exploraciones en consulta, la revisión de la historia médica anterior y los informes radiológicos, cuyo requisito mínimo es una radiografía tomada hace no más de 3 meses, el formulario de evaluación médica y los registros radiológicos deben ser enviados por fax o correo electrónico a la Clínica SpineMED®, antes de que el paciente comience el tratamiento.
- B) Antes de iniciar el procedimiento, el paciente debe leer el Manual del Paciente, y se le animará a aclarar sus dudas antes del inicio de las sesiones.
- C) El paciente necesita un mínimo de 20 sesiones, administradas diariamente, durante un mínimo de 5 días a la semana. Con cada sesión, hay un efecto acumulativo. Cada sesión SpineMED® dura aproximadamente 30 minutos, con un total de tiempo para cada sesión que va de 60 a 90 minutos e incluye la instalación y desinstalación de la mesa.

- D) El médico revisa el formulario de evaluación médica, la historia clínica y el informe radiológico en la primera consulta. Una evaluación estándar de fisioterapia se completa. Es importante revisar toda la información clínica y confirmar que, efectivamente, el paciente es un candidato adecuado y que ha estado tomando el anti-inflamatorio 48 horas antes de comenzar una sesión.
- E) La tensión máxima se calcula en base al peso corporal del paciente. La tensión inicial será el 10% del peso corporal (por ejemplo: 160 lbs. X 10% = 16 lbs.) El aumento gradual de las fuerzas de distracción se basa en la respuesta del paciente a la sesión, además de la pauta general de 3-5 lbs. /sesión. Si el paciente se vuelve adolorido después de una sesión, entonces se deben reducir las tensiones. Las sesiones nunca deben resultar en que el paciente esté adolorido, en el centro por encima de S1 en la parte baja de la espalda. Por lo general, los pacientes requerirán y encontrarán una meseta cómoda entre el 10 % y el 13 % del peso corporal para las sesiones lumbares. Normalmente, la tensión de distracción máxima del 15 % del peso corporal se aplica a todos los pacientes y es raro que supere el 15 % del peso corporal. La SpineMED® determinará el valor de la tensión máxima para la primera sesión; no obstante, el operador puede modificar este valor. El software prevendrá al usuario si introduce tensiones máximas por encima de 25% del peso corporal.
- F) El software de SpineMED® alertará al operador en el caso de que pretenda incrementar la tensión máxima por encima de 15% del peso corporal. Aparecerá el siguiente mensaje para que el operador confirme que quiere superar la tensión establecida según el protocolo:



Del mismo modo el software de SpineMED® prevendrá al operador de que está excediendo la tensión máxima recomendada para el paciente que está siendo tratado. Si el operador intenta exceder la tensión del 25% del peso corporal para un paciente aparecerá en pantalla el siguiente mensaje de error:

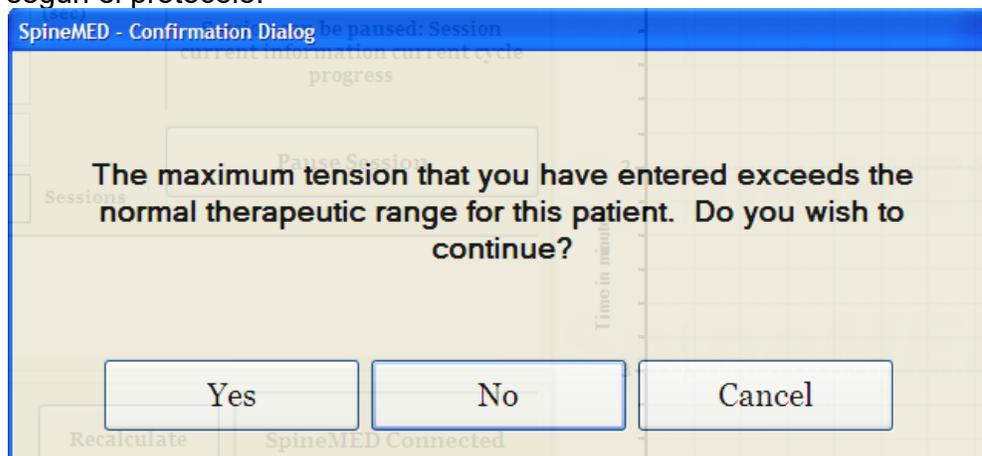


- G) Cálculo de la fuerza de distracción que se utilizará para los pacientes sometidos al procedimiento cervical. El cálculo de la tensión máxima en el procedimiento cervical se basa en el género del paciente. La tensión inicial aplicada a los pacientes de sexo masculino será de 5-6 lbs. y de 4-5 lbs. en el caso de las mujeres. Las tensiones máximas se irán incrementando 1-2 lbs. por día hasta alcanzar el punto óptimo. El software de SpineMED® prevendrá al usuario si introduce tensiones máximas por encima de 20 lbs. para las mujeres y 25 lbs. para los hombres.

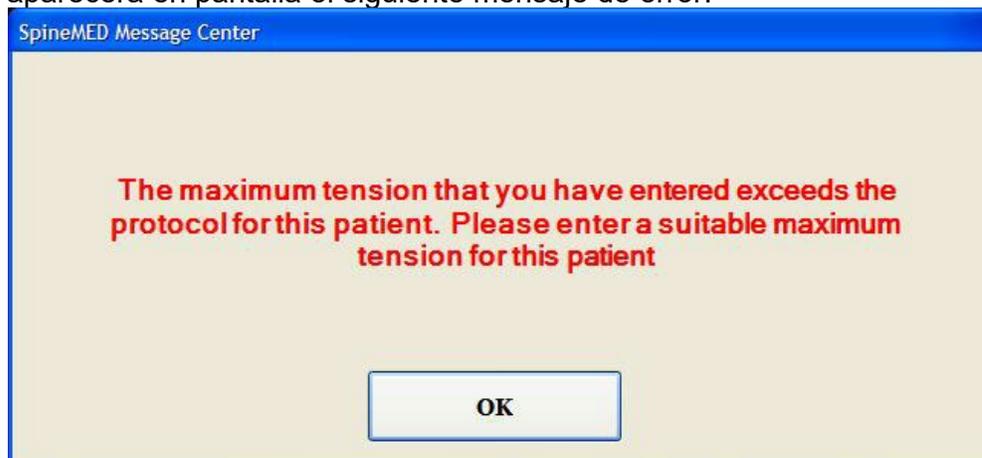
La mayoría de los pacientes masculinos van a encontrar una meseta confortable de tensión en 15 lbs. y las mujeres en 12 lbs. El software de SpineMED® determinará el valor de la tensión máxima para la primera sesión, no obstante el operador puede modificar este valor.

El tratamiento con SpineMED® generalmente está libre de efectos secundarios indeseables; sin embargo, los pacientes pueden experimentar molestias y dolor en el centro, en la base de la columna por encima de S1, si las tensiones del tratamiento aplicadas son excesivas para este paciente. Si un paciente experimenta un efecto secundario de malestar o dolor centralmente por encima de S1 en la zona lumbar, entonces se deben reducir las tensiones del tratamiento para el paciente. Este efecto secundario indeseable de malestar y dolor normalmente se resolverá en varios días si se reducen inmediatamente las tensiones del tratamiento.

El software de SpineMED® alertará al operador en el caso de que pretenda incrementar la tensión máxima por encima de 15 lbs. en las mujeres y 18 lbs. en los varones. Aparecerá el siguiente mensaje para que el operador confirme que quiere superar la tensión establecida según el protocolo:



Del mismo modo el software de SpineMED® prevendrá al operador de que está excediendo la tensión máxima recomendada para el paciente que está siendo tratado. Si el operador intenta exceder la tensión de 20 lbs. para una mujer o 25 lbs. en el caso de un hombre, aparecerá en pantalla el siguiente mensaje de error:



H) Con el fin de alcanzar segmentos espinales específicos, la configuración de ángulos para la pelvis es variable y programable. Las directrices para alcanzar segmentos lumbares específicos son las siguientes:

ÁNGULOS DE DISTRACCIÓN:

- L5-S1..... 0 grados
- L5-S1, L4-L5..... 5 grados
- L4-L5.....10 grados
- L4-L5, L3-L4.....15 grados
- L3-L4.....20 grados
- L3-L4, L2-L3.....25 grados
- L2-L3 y por encima.....25 grados

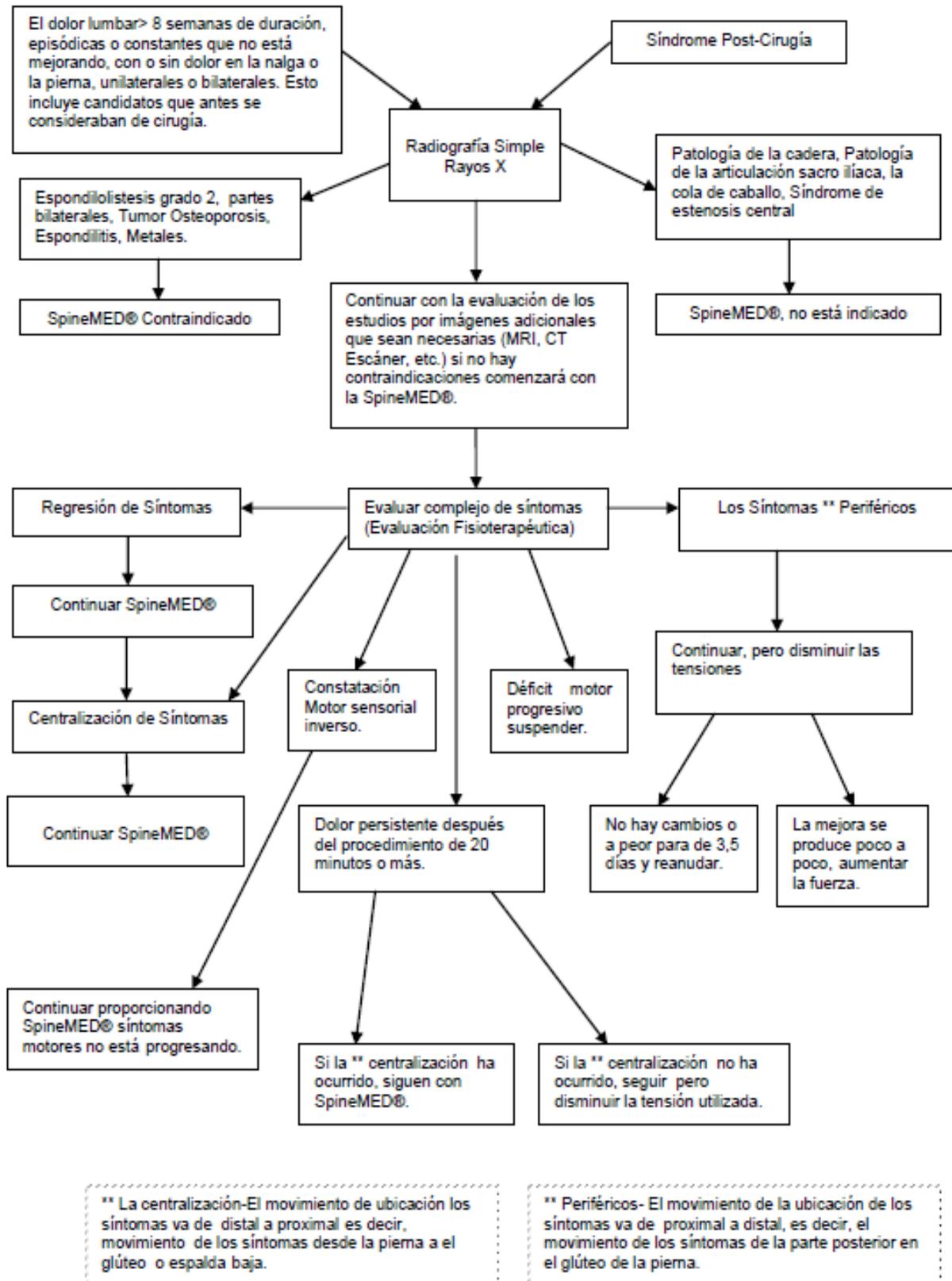
I) Con el fin de alcanzar segmentos espinales específicos, la configuración de ángulos para la cervicales es variable y programable. Las directrices para alcanzar segmentos cervicales específicos son las siguientes:

ÁNGULOS DE DISTRACCIÓN:

- C1-C2..... 0 grados
- C1-C2, C2-C3..... 3 grados
- C2-C3..... 7 grados
- C2-C3, C3-C4.....10 grados
- C3-C4.....14 grados
- C3-C4, C4-C5.....17 grados
- C4-C5.....21 grados
- C4-C5, C5-C6.....24 grados
- C5-C6.....28 grados
- C5-C6, C6-C7.....30 grados
- C6-C7.....30 grados
- C7-T1.....30 grados

Cada sesión lumbares estándar consiste en los siguiente: <i>** El paciente firma la hoja de consentimiento antes de empezar</i>	DURACIÓN
Completar formulario V.A.S (Escala Analógica Visual) para el dolor	5 min.
Descompresión lumbar con SpineMED® S200E/S200EC <i>Para detalles ver Sección 5</i>	30 min.
Crioterapia o bolsa de hielo convencional	10 min.
Control del dolor mediante una unidad de dispositivo interferencial	15 min.
Aplicación del soporte lumbar	Continuo
Después de finalizar proceso, completar informe V.A.S. y Oswestry	Variable
Recordar al paciente “qué hacer” y “qué no hacer” después del procedimiento	

## 1.6 Procedimiento algoritmo y diagrama de flujo para protocolo SpineMED®



## 1.7 Recomendaciones adjuntas para el Procedimiento con SpineMED®

Anti-inflamatorios no esteroideos (AINE):

Para aliviar la inflamación e irritación asociada de las partes blandas durante una sesión de SpineMED®, es importante seleccionar un agente AINE que también tenga un componente analgésico significativo. Estudios clínicos han mostrado evidencia de que las presiones intradiscales se reducen a niveles negativos durante la descompresión del disco, creando gradientes de difusión de más de 200 mm/Hg. a través de los platillos vertebrales. Por lo tanto, se ha propuesto que este gradiente de difusión facilita la migración de los niveles séricos de compuestos anti-inflamatorios a los espacios intervertebrales y a las zonas donde hay lesiones intervertebrales.

Se recomienda prescribir a los candidatos a realizar el procedimiento SpineMED® un AINE concomitante. El régimen de dosificación terapéutica debe iniciarse 48 horas antes de la primera sesión de SpineMED® con el objetivo de desarrollar los niveles séricos efectivos de actividad anti-inflamatoria para reducir las molestias procedentes de la movilización inicial de las estructuras lumbares irritadas. El medicamento debe seguir tomándose a lo largo de todo el tratamiento y durante aproximadamente dos semanas después. Para reducir la irritación gástrica, todos los AINEs deben tomarse con alimentos.

Suplementos de Calcio:

El calcio es un elemento esencial en el proceso de relajación de la musculatura esquelética. Esta función es especialmente importante en el caso de la musculatura paravertebral, que tiene tendencia a reaccionar con espasmos a los estímulos lumbares. Estudios clínicos han mostrado que pacientes con una ingesta diaria de calcio elemental superior a 800 mg. parecen beneficiarse de una reducción en la incidencia de espasmos. La fuente preferida de calcio elemental son las sales orgánicas, como el lactato de calcio o el gluconato de calcio (si es alérgico al lactato).

## 1.8 Lo que los pacientes pueden y no pueden hacer

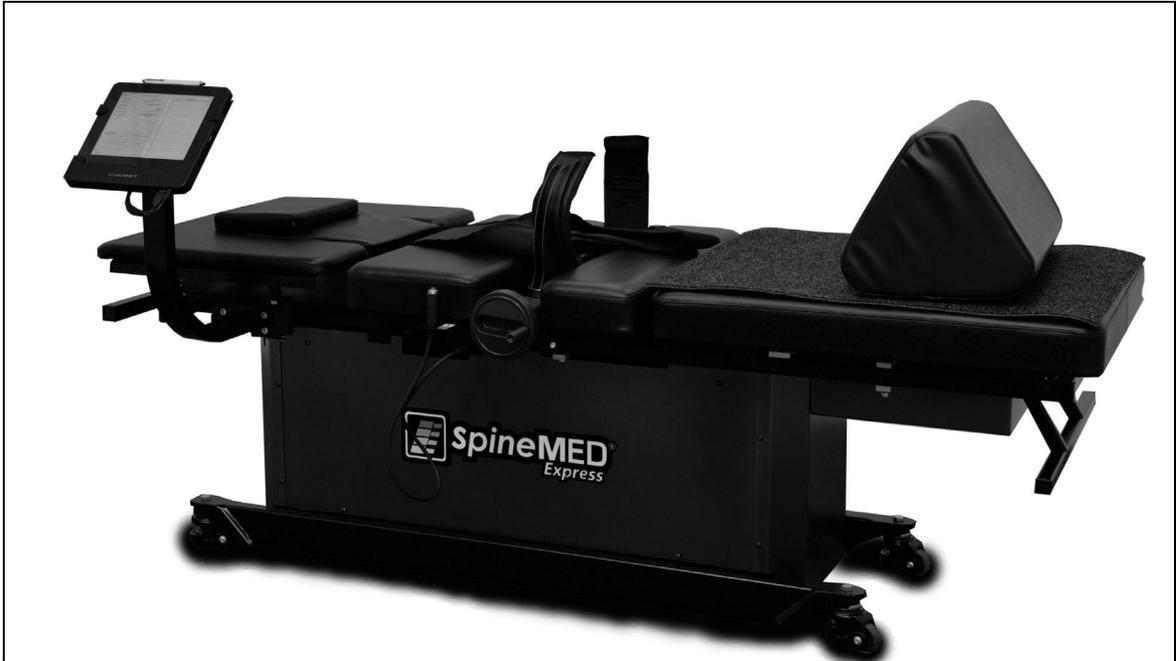
Los resultados óptimos se logran cuando los pacientes siguen las pautas de “qué hacer” y “qué no hacer” del Programa SpineMED®.

QUÉ HACER	QUÉ NO HACER
<u>SI</u> , descanse por lo menos 1 o 2 horas después de cada sesión	<u>NO</u> se incline hacia delante durante las primeras horas después de una sesión
<u>SI</u> , esté sentado, acostado o tumbado	<u>NO</u> tuerza la espalda
<u>SI</u> , use una faja lumbar	<u>NO</u> levante pesos de más de 9 Kg
<u>SI</u> , utilice zapatos sin cordones y un calzador largo si es necesario	<u>NO</u> use zapatos de tacón alto
<u>SI</u> , informe en su próxima visita a su terapeuta de cualquier cambio en sus síntomas	<u>NO</u> ande largas distancias después de una sesión
	<u>NO</u> trate de participar demasiado pronto en esas actividades que evitaba antes del procedimiento, a pesar de sentir un alivio

## 1.9 Protocolo después del Procedimiento con SpineMED®

- A) Programa de ejercicios: En el momento oportuno, aproximadamente 4 semanas después de finalizar el tratamiento, se debe proporcionar al paciente un programa de ejercicios específicos para su condición. Incluirá ejercicios de estiramiento para promover la flexibilidad a través de la correcta alineación de los tejidos en fase de cicatrización, ejercicios de estabilización y de fortalecimiento, y ejercicios de rango de movimiento. A lo largo del curso del tratamiento, el paciente deberá ser instruido en la mecánica corporal adecuada, postura y forma correcta de utilizar la estructura afectada para evitar una nueva lesión.
- B) La experiencia ha demostrado que los pacientes con síndromes facetarios posteriores, sometidos al tratamiento, pueden reanudar sus actividades inmediatamente después de la remisión completa de sus síntomas. Sin embargo, aquellos que han logrado la remisión de la disfunción lumbar más grave que implica a un disco intervertebral, como hernias y/o enfermedad degenerativa del disco, deben darse cuenta de que sus estructuras lumbares/cervicales y tejidos necesitan tiempo para cicatrizar. El seguimiento de los pacientes después del programa indica que este periodo de curación necesita al menos uno o dos meses antes de que los individuos puedan participar con seguridad en deportes de contacto corporal, un trabajo arduo y actividades recreativas. Esto depende de la gravedad de las lesiones subyacentes y necesita ser discutido con el médico.
- C) En el período inmediatamente posterior al tratamiento, cuando un paciente está en remisión y alivio del dolor, hay una tendencia a volver a un nivel de actividad en el trabajo o el juego que es muy agotador. Si se hace esto, el paciente está en riesgo de sufrir una recaída. Por tanto, es especialmente importante permitir que pase un tiempo para que se lleve a cabo la cicatrización y curación de los discos lumbares/cervicales descomprimidos y de las estructuras y tejidos circundantes.
- D) Después de un periodo de sesiones SpineMED®, se debe advertir a los pacientes de aumentar lentamente su programa de ejercicios. Si su dolor de espalda les ha llevado a restringir sus actividades en el pasado, su fuerza muscular puede estar disminuida. En algunos casos, los músculos son más pequeños (atrofia) y débiles como resultado de la compresión del nervio. Al menos, un mes después del tratamiento, los ejercicios que implican flexión, extensión o rotación de la columna lumbar deben iniciarse de manera gradual y cautelosa.
- E) Después de completar un mínimo de veinte sesiones, uno de los profesionales de la salud de SpineMED® llevará a cabo un seguimiento a las cuatro semanas para una re-evaluación y para la enseñanza de un programa de ejercicios. A los 2 meses o antes, si es necesario, se realizará una revisión de dichos ejercicios. Además se abordarán cuestiones individuales. El profesional de la salud hará un seguimiento al mes, a los seis meses y al año.
- F) La mayoría de los pacientes que se recuperan a través del procedimiento SpineMED® generalmente permanecen en remisión. Para algunas personas cuyo estilo de vida o entorno de trabajo les expone a factores de riesgo más altos es necesario un programa de mantenimiento que consiste en realizar sesiones de vez en cuando. El médico determinará esto, y el calendario de estas sesiones se decidirá en ese momento. Generalmente estas sesiones se llevan a cabo con una o dos semanas de intervalo. El objetivo de las sesiones de mantenimiento consiste en ser una medida de protección contra la discapacidad o exacerbación del síndrome de dolor lumbar. Estos pacientes desarrollan su propio ritmo de visitas de mantenimiento que los mantiene libres de problemas.

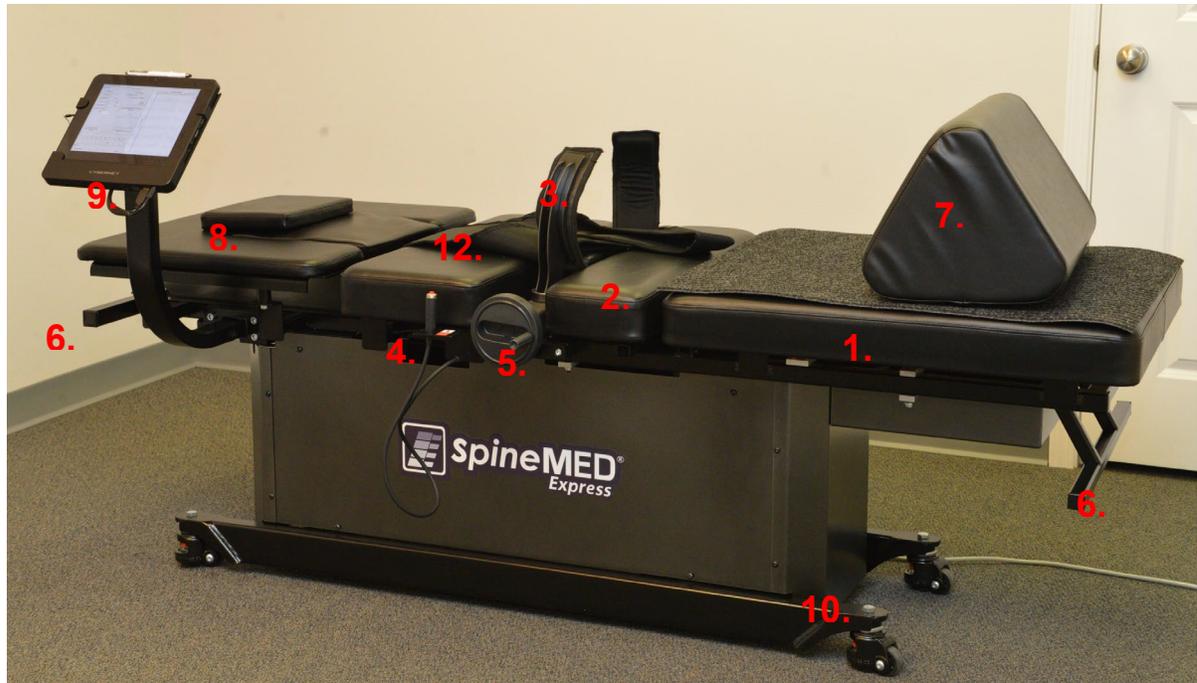
## 2. Descripción de la Unidad de SpineMED® S200E/S200EC



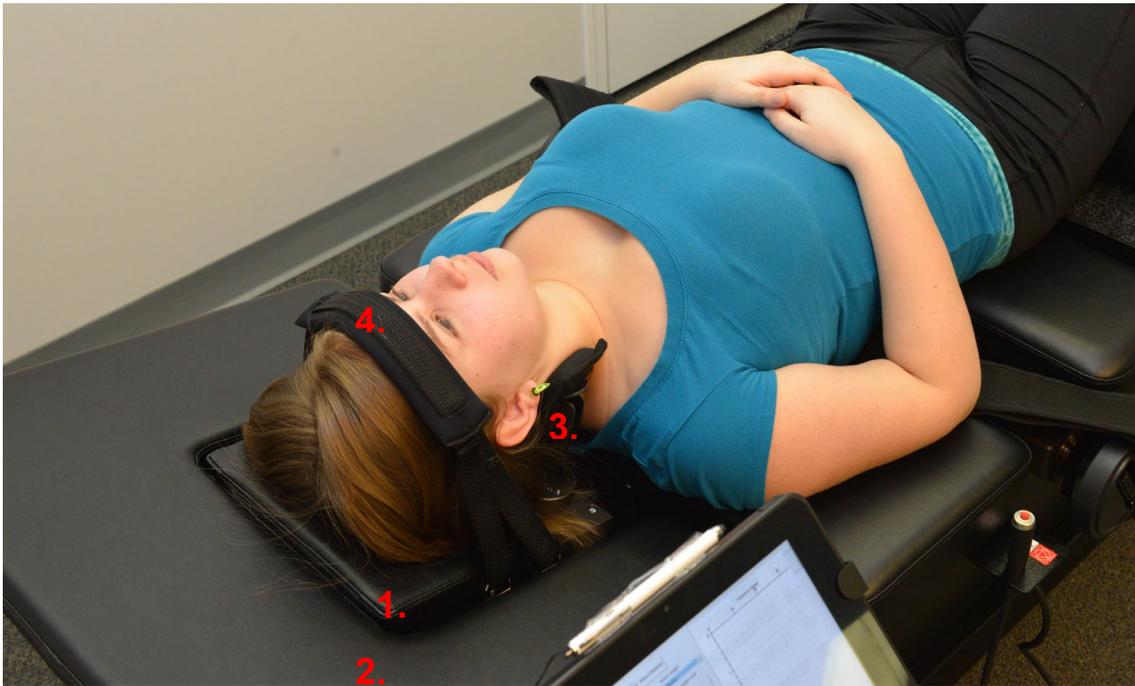
### 2.1 Uso previsto de la SpineMED®

El Sistema SpineMED® es un dispositivo médico Clase II que proporciona un programa de sesiones para el alivio del dolor en aquellos pacientes que padecen lumbalgia, dolor de cuello o ciática. Cada sesión consiste en un protocolo médico prescrito, programado en la SpineMED®, diseñado para proporcionar fuerzas de distracción estática, intermitente y cíclica para aliviar las presiones sobre las estructuras que pueden estar causando el dolor lumbar, cervical o la ciática. Alivia los dolores asociados a hernias de disco, protrusiones discales, discos degenerados, síndrome facetario posterior y ciática. Estos efectos se logran a través de la descompresión de los discos intervertebrales, es decir, la descarga debida a la distracción y el posicionamiento.

## 2.2 Diseño estructural – Componentes y características SpineMED® S200E/S200EC



- A) La mesa se compone de:
1. Sección inferior de la mesa, móvil y monitorizada
  2. Sección incorporada en la parte inferior móvil que permite la inclinación de la pelvis durante la distracción.
  3. Sujeciones pélvicas.
  4. Interruptor de seguridad eléctrico de mano para el paciente (botón de emergencia/botón del pánico)
  5. Manivela para ajustar las sujeciones a la pelvis del paciente
  6. Asa para mover la Mesa
  7. Cuña para rodillas
  8. Unidad cervical (detallada más adelante).
  9. Ordenador táctil
  10. Ruedas giratorias de bloqueo (en las cuatro esquinas)
  11. Riel de montaje para el ajuste de la restricción pélvica
  12. Sujeciones de la parte superior del cuerpo



- B) La unidad cervical consiste en:
1. Apoyo cervical motorizado y móvil
  2. Sección que puede inclinarse para ajustar el ángulo de la distracción.
  3. Sistema de sujeción occipital ajustable
  4. Correa ajustable para la cabeza.

### 2.3 Detalles de los componentes individuales de la Unidad SpineMED®

- A) Sistema de estabilización pélvica:



Mecanismo de sujeción pélvica: la restricción pélvica baja, propiedad de SpineMED®, estabiliza al paciente y lo fija a la sección móvil de la mesa. Los “cuernos” de dicha sujeción son móviles para que el paciente pueda subirlos y bajarlos y ajustables a través de un sistema de manivela Acme. Los ajustes necesarios para asegurar los cuernos en el lugar adecuado se realizan a través de la manivela, situada en un lado del dispositivo SpineMED®.

Estos “cuernos” se colocan justo por encima de las crestas ilíacas superiores, a ambos lados de la pelvis, y a continuación se ajustan para fijar la pelvis de forma segura y cómoda.

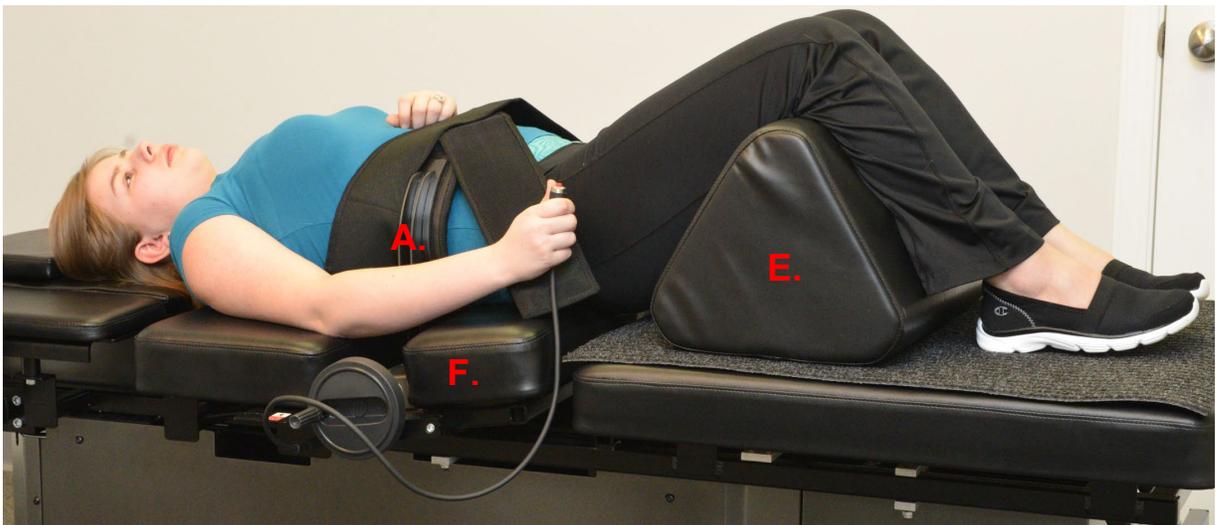
B) Sistema de estabilización de la parte superior del tronco



El sistema de sujeción de la parte superior del cuerpo está diseñado para proporcionar, con la máxima eficiencia, la estabilización del tronco para la distracción que se produce en la columna lumbar. El arnés costal integrado está fabricado con tela de nylon y relleno de espuma para la comodidad del paciente. La unidad consta de dos componentes, conectados a un panel posterior, y diseñados para capturar las costillas por debajo de su margen inferior. Los brazos de sujeción superior están colocados cómodamente alrededor del margen costal inferior del paciente.



- C) El interruptor eléctrico de seguridad del paciente (también denominado botón de emergencia o botón del pánico) está diseñado para que éste lo conserve en la mano durante el proceso de tratamiento, aunque también puede colocarse en cualquier otro sitio al que el paciente pueda acceder fácilmente como por ejemplo su abdomen o enganchado al sistema de sujeción de la parte superior del cuerpo. Si se pulsa, suspende inmediatamente la sesión, con lo que proporciona al paciente un control total de la misma.
- D) Software propiedad de UPTC: El Software de UPTC ha sido diseñado específicamente para la Unidad SpineMED® - S200E/S200EC, y controla toda la operación de la unidad. Este software controla el proceso y almacena de forma permanente los registros individuales de cada paciente.
- E) La cuña de apoyo: Un soporte de cuña acolchado para las rodillas permite que éstas se mantengan elevadas y dobladas, proporcionando así un confort adicional.

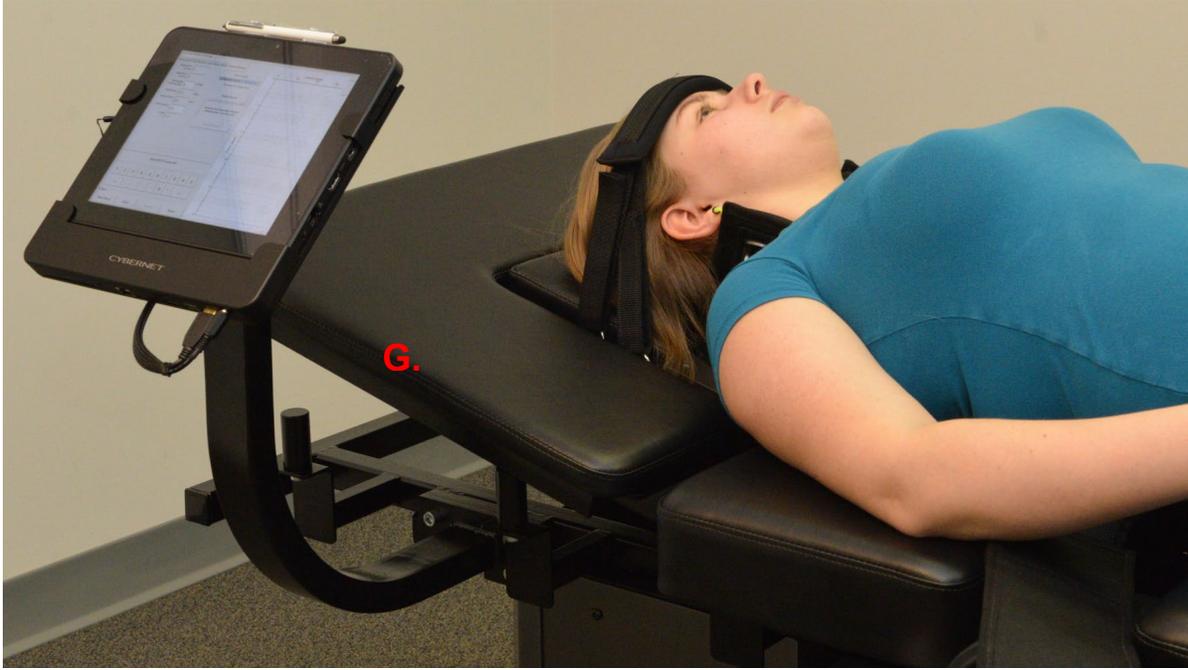


- F) La sección ajustable de la pelvis, en la parte inferior móvil de la mesa, pivota de 0 a 25 grados para inclinar la pelvis durante la distracción. Los ajustes de dicho ángulo se introducen en el ordenador táctil, en la pantalla de procedimiento del paciente. Estos ángulos de inclinación de la pelvis varían de 0 a 25 grados y determinan el nivel de la columna lumbar donde la fuerza de distracción se produce principalmente. Véase la sección 5 sobre los detalles del procedimiento

**ÁNGULOS DEL PROCEDIMIENTO:**

- L5-S1..... 0 grados
- L5-S1, L4-L5 Nivel múltiple ..... 5 grados
- L4-L5 .....10 grados
- L4-L5, L3-L4 Nivel Múltiple .....15 grados
- L3-L4 .....20 grados
- L2-L3, L1-L2 .....25 grados

- G) La sección ajustable de la unidad cervical pivota de 0 a 30 grados permitiendo así una inclinación de la columna cervical durante la distracción. Los ajustes de dicho ángulo se introducen en el ordenador táctil, en la pantalla de procedimiento del paciente. Estos ángulos de inclinación cervical varían de 0 a 30 grados y determinan el nivel de la columna cervical donde se produce principalmente la fuerza de distracción. Véase la sección 5 sobre el procedimiento para obtener más información.



ÁNGULOS DEL PROCEDIMIENTO:

- C1-C2..... 0 grados
- C1-C2, C2-C3..... 3 grados
- C2-C3..... 7 grados
- C2-C3, C3-C4.....10 grados
- C3-C4.....14 grados
- C3-C4, C4-C5.....17 grados
- C4-C5.....21 grados
- C4-C5, C5-C6.....24 grados
- C5-C6.....28 grados
- C5-C6, C6-C7.....30 grados
- C6-C7.....30 grados
- C7-T1.....30 grados

## 2.4 Diseño operacional:

### A) El sistema SpineMED® S200E/S200EC

La unidad está informatizada y controlada a través de los menús de pantalla táctil. La SpineMED® cuenta con varios sistemas claves incorporados en su diseño para su fiabilidad y la seguridad del paciente. Un regulador de voltaje, incorporado en la consola, protege a los componentes eléctricos de subidas de tensión y fluctuaciones adversas de energía. La protección de fusibles reemplazables también forma parte del sistema de tensión de la red. En caso de fallo de alimentación, un sistema interno SAI (Sistema de Alimentación Ininterrumpida) con una capacidad mínima de 30 minutos continuará el proceso del dispositivo SpineMED® de forma segura hasta una finalización controlada de la sesión actual, mientras que la unidad SpineMED® emitirá una señal acústica para notificar el corte de energía. El paciente cuenta con un interruptor de seguridad eléctrico, que inmediatamente pondría fin a la sesión y devolvería la mesa a su posición inicial a una velocidad controlada.

### B) Funciones del Software

- Control total del tratamiento con SpineMED® a través de los menús de la pantalla táctil. Control del programa de tratamiento que consiste en ciclos de fuerzas máximas y mínimas durante el período que dure la sesión.
- Procedimiento básico de almacenamiento de datos: 1) Nombre del operador; 2) Identificación del paciente; 3) Nombre del paciente; 4) Fecha; 5) Duración del procedimiento; 6) Gráfica de los ciclos; 7) Índice de dolor V.A.S. 0-10 diario; 8) Historia del paciente.

### C) Tratamiento lumbar

- Medidas de fuerza en libras.
- El procedimiento típico consistirá en series de dos fases de fuerza por ciclo, que normalmente consisten en una fase de 60 segundos de distracción "máxima tensión" (fuerza alta), y 30 segundos de relajación "tensión mínima" (fuerza baja) a lo largo de un número variable de ciclos durante un periodo de tiempo aproximado de 30 minutos. Un gráfico de esta operación muestra una fuerza inicial de cero libras, que poco a poco va subiendo hasta alcanzar la máxima fuerza. El equipo va a ir aumentando gradualmente las tensiones de fuerza hasta alcanzar la tensión máxima preestablecida sobre un número específico de ciclos, denominado "tiempo progresivo" y configurado en tres ciclos. Las fases máxima y mínima se repiten cíclicamente a lo largo de 30 minutos, y al final de la sesión, la fuerza va disminuyendo gradualmente hasta cero libras sobre un período denominado "tiempo regresivo", configurado en dos ciclos.
- Duración preestablecida del ciclo de fuerza máxima (distracción): 60 segundos.
- Duración preestablecida del ciclo de fuerza mínima (descanso): 30 segundos.
- Máxima fuerza aplicada: de 10 a 100 lbs. (9,07 a 45,36 Kg.).
- La fuerza mínima aplicada se calcula automáticamente como el 50% de la fuerza máxima, con un límite máximo de 25 libras (11,34 Kg.).
- Tiempos progresivos programados en 3 ciclos.

- Tiempos regresivos programados en 2 ciclos.
- Botón de emergencia/botón del pánico: el interruptor manejado por el paciente suspende inmediatamente la aplicación de todas las tensiones.

#### D) Tratamiento Cervical

- Medidas de fuerza en libras.
- El procedimiento típico consistirá en series de dos fases de fuerza por ciclo, que normalmente consisten en una fase de 60 segundos de distracción "máxima tensión" (fuerza alta), y 30 segundos de relajación "tensión mínima" (fuerza baja) a lo largo de un número variable de ciclos durante un periodo de tiempo aproximado de 30 minutos. Un gráfico de esta operación muestra una fuerza inicial de cero libras, que poco a poco va subiendo hasta alcanzar la máxima fuerza. El ordenador táctil va a ir aumentando gradualmente las tensiones de fuerza hasta alcanzar la tensión máxima preestablecida sobre un número específico de ciclos denominado "tiempo progresivo" y configurado en dos ciclos. Las fases máxima y mínima se repiten cíclicamente a lo largo de 30 minutos, y al final de la sesión, la fuerza va disminuyendo gradualmente hasta cero libras sobre un periodo denominado "tiempo regresivo", configurado en un ciclo.
- Duración preestablecida del ciclo de fuerza máxima (distracción): 60 segundos.
- Duración preestablecida del ciclo de fuerza mínima (descanso): 30 segundos.
- Máxima fuerza aplicada: de 2 a 25 lbs. (0,90 Kg. a 13,60 Kg.).
- La fuerza mínima aplicada se calcula automáticamente como el 50% de la fuerza máxima, con un límite máximo de de 7,5 lbs. (3,17 Kg.).
- Tiempos progresivos programados en 2 ciclos.
- Tiempos regresivos programados en 1 ciclo.
- Botón de emergencia/botón del pánico: el interruptor manejado por el paciente suspende inmediatamente la aplicación de todas las tensiones.

## 2.5 Instalación y requerimientos de espacio

Universal Pain Technology Canada se encargará del transporte de la Unidad SpineMED®. Es importante tener en cuenta la ubicación de la unidad antes de su llegada. La máquina pesa 435 lbs. (197,3 Kg.)

Es preferible que la Unidad SpineMED®, tenga un espacio en una habitación propia. El tamaño mínimo recomendado para dicha habitación es de aproximadamente 4 'x 8'. (1,22m x 2,44m.) Es beneficioso para el éxito del programa y las sesiones individuales, que el paciente esté en una habitación tranquila y poco iluminada, donde no haya distracciones provocadas por otra actividad o ruido.

En el momento de la instalación, habrá un técnico cualificado de Universal Pain Technology Canada, responsable de la puesta en marcha e instalación de la Unidad SpineMED®.

Hay un formulario de instalación, que deberá ser rellenado y firmado por el técnico para confirmar que el funcionamiento de la unidad ha sido comprobado de acuerdo a las especificaciones del fabricante

- A) Traslado de la mesa: la mesa está equipada con ruedas, de manera que se puede mover la SpineMED® fácilmente, si fuera necesario; no obstante, la mesa está diseñada para estar en una posición estacionaria fija mediante el uso de las patas niveladoras ajustables ubicadas en cada esquina del marco inferior. Para facilitar el desplazamiento de la mesa, se deben desenganchar los topes de las ruedas girando el conjunto del tornillo en el sentido contrario a las agujas del reloj. Las ruedas también tienen un mecanismo de bloqueo, que se puede liberar levantando la lengüeta de bloqueo.



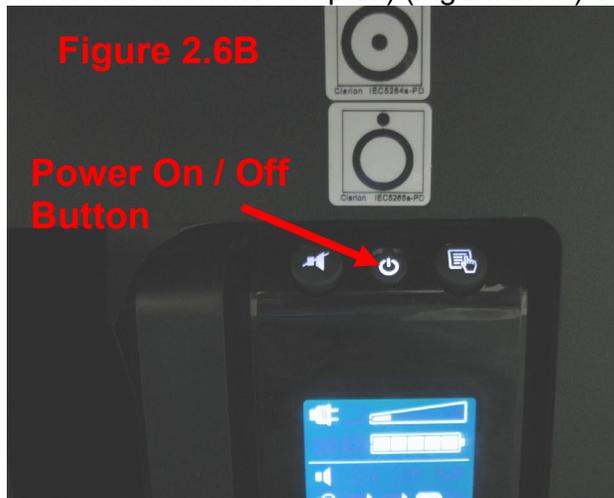
## 2.6 Procedimiento de encendido de SpineMED®

- A) En todo momento, a excepción de cuando la SpineMED® esté en el almacén o esté siendo transportada, el interruptor principal (#1-Figura 2.6A) debe estar en la posición ON, con el cable de alimentación conectado a una adecuada toma de corriente de 120V. De esta forma se mantiene una carga completa del SAI (Sistema Alimentación Ininterrumpida). Si la unidad SpineMED® está desenchufada o si el interruptor principal está apagado, el SAI (Sistema de Alimentación Ininterrumpida) (#1-Figura 2.6B) debe estar apagado para evitar que las baterías se descarguen. La excesiva carga de las pilas puede causar daños irreparables en el SAI (Sistema de Alimentación Ininterrumpida). Asegúrese de



apagar el interruptor principal (# 1-Figura 2.6A) antes de desconectar el aparato de la toma de corriente para evitar el fundido de los fusibles.

- B) Con la unidad SpineMED® conectada a un enchufe de 120V, encienda el SAI (Sistema de Alimentación Ininterrumpida) presionando el botón “Power On/Off” en la parte superior del SAI. El botón “Power” del SAI (Sistema de Alimentación Ininterrumpida) también actúa como un sistema de botón ON/OFF (Figura 2.6B). Asegúrese de que la unidad SAI (Sistema de Alimentación Ininterrumpida) (Figura 2.6C) está recibiendo corriente.



- C) El ordenador táctil deberá entonces encenderse, presionando el pequeño botón “Power” localizado en el lado izquierdo del mismo (Figura 2.6D).



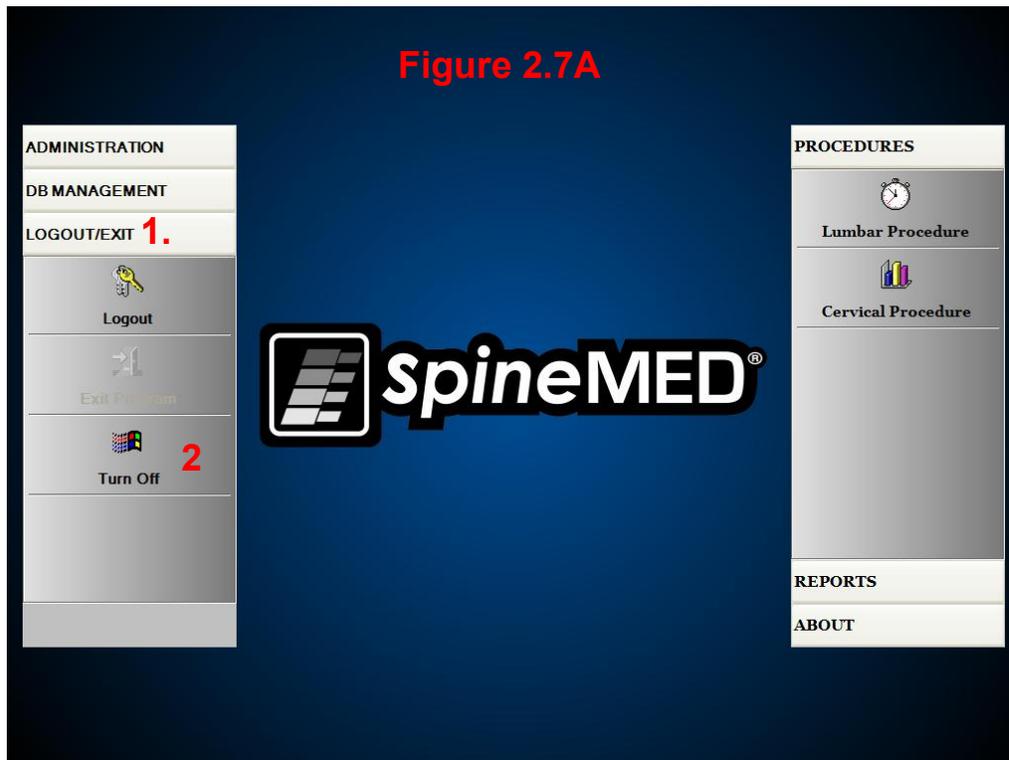
Figure 2.6D

Power On

- D) El ordenador pasará a través de la secuencia de arranque y cargará automáticamente el programa SpineMED®.

## 2.7 Procedimiento de apagado de SpineMED®

- A) En el menú principal del software de SpineMED®, seleccione SALIR/EXIT (#1 - Figura 2.7A).



- B) En la pantalla SALIR/EXIT seleccionar APAGADO (#2 - Figura 2.7A).
- C) Es necesario que espere a que el ordenador táctil se apague completamente antes de apagar el sistema SpineMED®. Una vez que la pantalla táctil se ha apagado, apague el sistema SpineMED® apagando la unidad SAI (Sistema de Alimentación Ininterrumpida). Para ello, mantenga presionado el botón ON/OFF (Figura 2.6B) durante unos segundos hasta que se oiga un pitido.
- D) El interruptor principal (#1 – Figura 2.6A) debe dejarse en la posición ON para mantener la llegada de corriente al sistema SAI (Sistema de Alimentación Ininterrumpida) y mantener así una carga completa de la batería de dicho sistema.

### 3. Manejo del software SpineMED®

La unidad SpineMED® funciona con una aplicación de software diseñada especialmente para este dispositivo SpineMED® y utiliza un interfaz de pantalla táctil con un teclado digital para introducir los datos en el ordenador. Las letras y números aparecen en pantalla y son seleccionados simplemente tocándolos con el dedo.

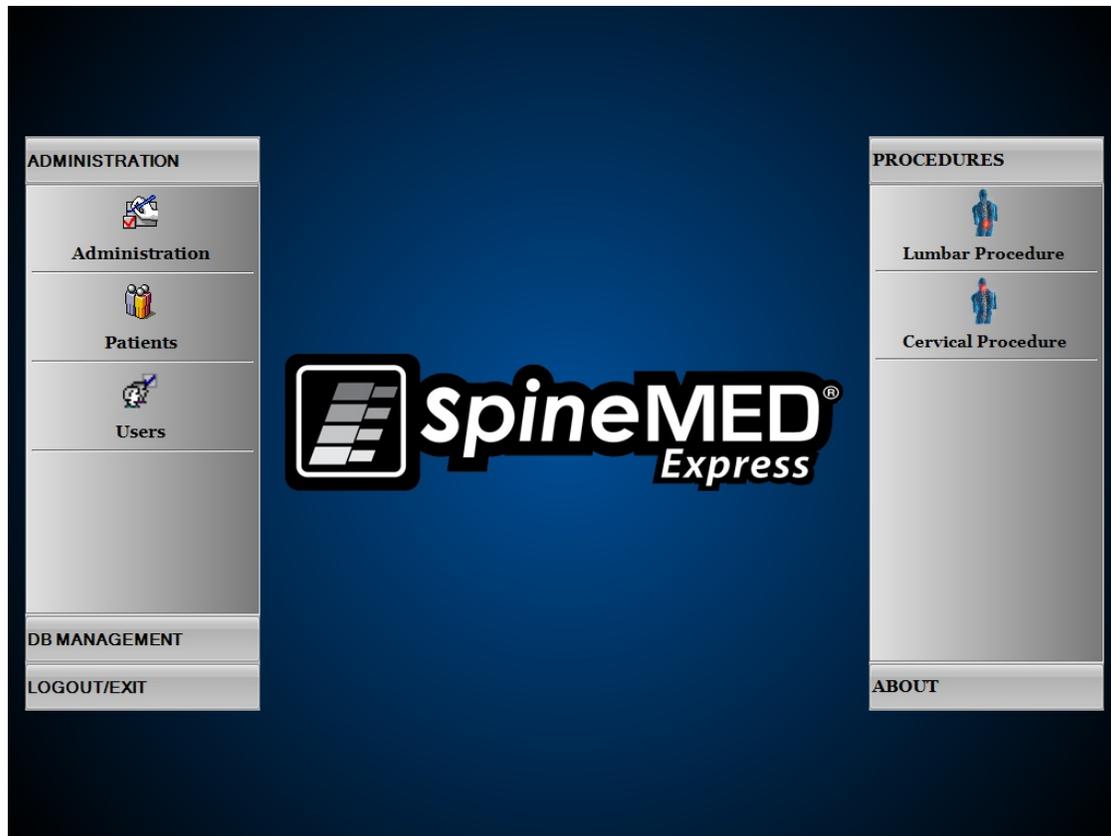
#### 3.1 Pantalla de inicio de sesión

- A) Una vez que la SpineMED® se ha encendido y se ha completado la secuencia de arranque, aparecerá la pantalla de inicio de sesión.
- B) Especifique la identificación de usuario pulsando las teclas correspondientes. Si no aparece ningún dato en el campo identificación de usuario, asegúrese de que hay un cursor parpadeante en este campo pulsando el área de datos en blanco junto al título ID de usuario.
- C) Después de introducir la identificación de usuario, el cursor debe parpadear en el campo Contraseña. Si no es así, pulse en el campo de datos en blanco al lado del título Contraseña. Introduzca la contraseña pulsando las teclas correspondientes.



- D) Pulse el botón Inicio (Logon) para iniciar sesión en el sistema y pasar a la pantalla del menú principal.

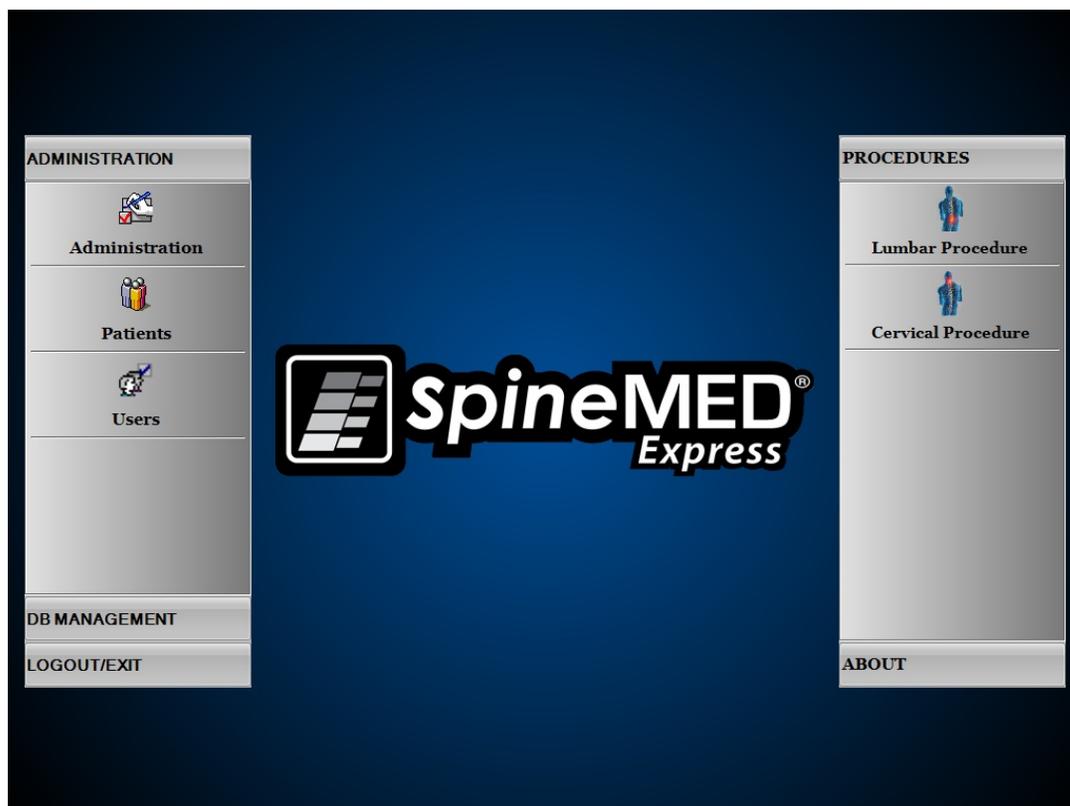
## 3.2 Menú Principal



El menú principal proporciona acceso a una serie de categorías generales que contienen distintos submenús.

- A) **Administración.** El botón “Administración” abrirá un sub-menú para permitir la administración de tres funciones separadas: 1) El módulo de administración, 2) El módulo de administración de pacientes, 3) El módulo de administración de usuarios.
- i. **Módulo de Administración:** El botón “Administración” permite al administrador modificar la información clínica en el sistema SpineMED®.
  - ii. **Módulo de Pacientes:** El botón “Pacientes” abre la pantalla “Pacientes”, donde se pueden introducir en el sistema los datos de nuevos pacientes o modificar los de pacientes actuales.
  - iii. **Módulo de Usuarios:** El botón “Usuarios” abre la pantalla “Usuarios”, donde se pueden añadir nuevos usuarios o editar los actuales.
- B) **Gestión de la base de datos:** El botón “Gestión Base de Datos” abre tres sub-menús, permitiendo la administración de: 1) Función “Copia de Seguridad de Base de Datos” 2) Función “Restauración Base de Datos” 3) Función “Exportación Base de Datos”:
- i. **Copia de Seguridad BD:** La función “Copia de Seguridad BD” permite una copia de seguridad interna o externa (fuera de la base de datos interna de SpineMED®). Entrando en este apartado, se abre un menú para permitir la ubicación de la copia de seguridad. Se recomienda hacer una copia de seguridad interna al final de cada día de trabajo y una copia de seguridad en una unidad externa por lo menos una vez a la semana, utilizando un USB.

- ii. Restaurar BD: La función “Restauración BD” permite la restauración de la base de datos interna, utilizando para ello las copias de seguridad internas o externas (en la unidad USB).
  - iii. Exportar BD: La función “Exportación BD” permite la exportación de los datos de todas las sesiones de todos los pacientes en una hoja de cálculo de Excel.
- C) Cerrar sesión/Salir: El botón “Cerrar Sesión/Salir” abre dos sub-menús que permiten: 1) Salir; 2) Apagar
- i. Salir: El botón “Salir” se utiliza para cambiar el usuario actual. Haciendo clic en este botón, se cierra la sesión del usuario actual, y se abre la pantalla de inicio de sesión para un nuevo usuario.
  - ii. Apagar: El botón “Apagar” apaga el dispositivo, que comienza con la salida del software de SpineMED®, y continúa con el apagado de la pantalla táctil.
- D) Procedimiento: Este botón abre un sub-menú para permitir el acceso a dos funciones distintas: 1) El módulo de Procedimiento Lumbar; 2) El módulo de Procedimiento Cervical.
- i. Módulo de Procedimiento Lumbar: Este botón abre la pantalla de procedimiento lumbar, donde se controla la SpineMED® para administrar las sesiones individuales de tratamiento lumbar.
  - ii. Módulo de Procedimiento Cervical: Este botón abre la pantalla de procedimiento cervical, donde se controla la SpineMED® para administrar las sesiones individuales de tratamiento cervical.



- E) Acerca de: El botón “Acerca de” muestra la versión actual del software instalado en la unidad SpineMED®

### 3.3 Manejo de la pantalla del Menú

Los usuarios con ID de médico y contraseña sólo pueden acceder al menú de administración. La función de administración sirve para modificar la información clínica que se imprime en los diversos informes, modificar la fecha y la hora, obtener estadísticas de los dispositivos, y entrar en los nuevos historiales.

The screenshot displays a software interface with several sections:

- Clinic Information:** Fields for Name (SpineMED Test Clinic), Address (#1 - 1722 Ogilve Street South), City (Prince George), State (BC), Zip Code (V2N 1W9), Country (Canada), Phone ((866)990-4444), Fax ((866)990-4445), and Email (info@spinemed.com). It also includes Date/Time Settings for Date (July 29, 2013) and Time (12:24 PM).
- Procedures Information:** A table showing statistics for Lumbar and Cervical procedures.
- Lease Renewal:** A field containing the hexadecimal string F5F549AE560A7D9A2B8A8E64EB304200 and a Renew Lease button.
- Administration Settings:** Includes buttons for About, Save, and Main Menu.

Procedures:		Lumbar	Cervical
Sessions Count:		2	2
Sessions Aborted:		5	15
Sessions Failed:		4	13
Total Procedure Time:		1:7	1:2

- A) Información clínica: Para cambiar cualquier información clínica, sólo tiene que modificar los campos y pulsar el botón "Guardar".
- B) Acerca de: El botón "Acerca de" muestra la versión del software actualmente instalado en la unidad.
- C) Obtener información de Procedimientos: Pulsando este botón, se calculan todas las estadísticas de procedimientos para el dispositivo.
- D) Fecha/Hora: Al pulsar el botón "..." se abre una ventana con un calendario que le permite ajustar la fecha actual. Basta con introducir la hora actual en el formato "12:00 AM" y pulsar el botón "Ajustar Fecha / Hora" para guardar los cambios.

### 3.4 Pantalla del Menú Pacientes

First Name	Last Name	Patient ID
SpineMED Test Pat	SpineMED Test Pati	Bert
bill	bob	001
Robert	Smith	002

Search By:  
First Name Last Name Patient ID Clear Filter

! @ # \$ % ^ & \* ( ) \ /  
1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 BackSp  
q w e r t y u i o p - \*  
a s d f g h j k l ; '  
z x c v b n m , . /  
Caps Off Delete Space Enter

Patient Info  
First Name: SpineMED Test Patient First Name  
Last Name: SpineMED Test Patient Last Name  
Patient ID: Bert  
Address: #1 - 1722 Ogilvie Street South Prince George, BC V2N 1W9  
Phone: 1-866-990-4444  
Patient Email: testpatient@spinemed.com

Action  
Add Edit  
Delete  
Patients List Report  
Main Menu

La pantalla “Pacientes” se utiliza para introducir los datos de los nuevos pacientes en el ordenador, y modificar los datos personales de los pacientes existentes.

#### 3.4.1 Introducir un paciente nuevo

- A) Para crear un nuevo paciente en el sistema, haga clic en el botón “Añadir”. Se le presentará un registro de pacientes nuevos en blanco para completar.

Patient Info  
First Name: New Patient  
Last Name:   
Patient Address:   
City: State/Province:   
Zip/Postal Code: Country:   
EMail:   
Phone Number: Gender:  Male  Female  
Date of Birth: ...

Patient ID:   
Physician:   
Weight: (lb)(kg)   
Post Surgical:  Yes  No  
Symptom Duration: Date Of Proc.: ...

Lumbar  
Herniation: L1-L2 L2-L3 L3-L4 L4-L5 L5-S1  
DDD:   
Facet Syn.:   
Cervical  
Herniation: C2-C3 C3-C4 C4-C5 C5-C6 C6-C7  
DDD:   
Facet Syn.:   
Comments:   
 Private Record  Patient Active  
Action: Save Cancel  
Patient Info Report

- B) Introducir la información personal del paciente:

- Nombre.
- Apellido.
- Dirección.
- Ciudad, provincial, código postal.
- País.
- Dirección de Correo electrónico.

- Número de teléfono con código de área.
- Fecha de nacimiento MM/DD/YYYY.
- Género: Masculino/Femenino.
- Identificación del paciente: DNI, número de Seguridad Social u otro número único (el sistema sólo aceptará un número específico una vez).
- Médico-prescriptor.
- Peso (en libras).
- Cirugía: Si/No si el paciente ha tenido una cirugía de columna previa
- Fecha de TX (Fecha de evaluación/primer sesión).
- Duración de los síntomas (durante cuánto tiempo ha padecido los síntomas).
- Patología: Patología Cervical o Lumbar. Se pueden seleccionar múltiples campos: para hernia de disco, degeneración discal y síndrome facetario y los niveles específicos del diagnóstico; ejemplo: L5-S1.
- Privacidad del paciente: Al marcar esta casilla se eliminan los registros del procedimiento de este paciente al exportarlos desde la SpineMED®.
- Paciente activo: Al marcar esta casilla, se eliminará el historial del paciente de la lista que se muestra en pantalla de pacientes en activo.

C) Una vez introducidos todos los datos, pulse el botón "Guardar" para almacenar a este paciente de forma permanente en la base de datos

The screenshot shows a web-based form for entering patient information. The form is organized into several sections:

- Patient Info:** Includes fields for First Name (with a 'New Patient' button), Last Name, Patient Address, City, State/Province, Zip/Postal Code, Country, EMail, Phone Number, and Date of Birth.
- Physician:** Includes a dropdown menu for the physician and a 'Clear' button.
- Weight:** A text input field followed by '(lb)(kg)'.
- Post Surgical:** Radio buttons for 'Yes' and 'No'.
- Symptom Duration:** A dropdown menu.
- Date Of Proc:** A date selection field.
- Pathology Selection:** Two sections, 'Lumbar' and 'Cervical', each with a grid of checkboxes for 'Herniation', 'DDD', and 'Facet Syn.' at various levels (L1-L2 to L5-S1 and C2-C3 to C6-C7).
- Comments:** A large text area for notes.
- Privacy and Status:** Checkboxes for 'Private Record' and 'Patient Active'.
- Action:** Buttons for 'Save', 'Cancel', and 'Patient Info Report'.

A keyboard overlay is present at the bottom of the form, showing keys like !, @, #, \$, %, ^, &, \*, (, ), \, /, 1-0, BackSp, q-w-e-r-t-y-u-i-o-p, a-s-d-f-g-h-j-k-l-;, '., z-x-c-v-b-n-m, , . /, Caps Off, Delete, Space, and Enter.

D) Pulse "Menú Principal" para regresar a la pantalla del menú principal.

First Name	Last Name	Patient ID
SpineMED Test Pat	SpineMED Test Pati	Bert
bill	bob	001
Robert	Smith	002

**Patient Info**

First Name: SpineMED Test Patient First Nam

Last Name: SpineMED Test Patient Last Name

Patient ID: Bert

Address: #1 - 1722 Ogilvie Street South  
Prince George, BC V2N 1W9

Phone: 1-866-990-4444

Patient Email: testpatient@spinemed.com

**Search By:**

First Name: Last Name: Patient ID: Clear Filter

**Action**

Add Edit

Delete

Patients List Report

Main Menu

### 3.4.2 Modificar el registro de un paciente existente

Seleccione al paciente para modificar su información, desplazándose hacia arriba o hacia abajo hasta el nombre adecuado, o introduzca su nombre, apellido o identificación en el campo "Buscar por" de la función de búsqueda automática. Seleccione al paciente en concreto, marcando su nombre y haga clic en el botón "Editar" para abrir este expediente. Modifique los campos según sea necesario, y asegúrese de presionar el botón "Guardar" para guardar los cambios de este registro. Pulse "Menú Principal" para regresar a la pantalla del menú principal.

### 3.4.3 Archivar o Restaurar el registro de un paciente existente

A) Desde la pantalla del "Menú Principal" seleccione "Pacientes". Seleccione al paciente desplazándose hacia arriba o hacia abajo hasta el nombre adecuado o introduzca el nombre, apellido o DNI del paciente en el campo "Buscar por" para la función de búsqueda automática. Seleccione al paciente en cuestión marcando su nombre y después pulsa el botón "editar" para abrir el registro.

List of Patients		
First Name	Last Name	Patient ID
SpineMED Test Pat	SpineMED Test Pati	Bert
Test	Patient1	test1
Test	Patient2	Test2

Search By:

First Name	Last Name	Patient ID
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**Patient Info**

First Name:

Last Name:

Patient ID:

Address:

Phone:

Patient Email:

!	@	#	\$	%	^	&	*	(	)	\	/
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	BackSp	
q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	-	*
a	s	d	f	g	h	j	k	l	;	'	
z	x	c	v	b	n	m	,	.	/		
Caps Off	Delete	Space		Enter							

**Action**

B) Seleccione la casilla "Paciente Activo"

**Patient Info**

First Name:

Last Name:

Patient Address:

City:  State/Province:

Zip/Postal Code:  Country:

E-Mail:

Phone Number:  Gender:  Male  Female

Date of Birth:

Patient ID:

Weight:  (113.4 kg)

Post Surgical:  Yes  No

Symptom Duration:

Date Of Proc:

**Lumbar**

	L1-L2	L2-L3	L3-L4	L4-L5	L5-S1
Herniation:	<input type="checkbox"/>				
DDD:	<input type="checkbox"/>				
Facet Syn.:	<input type="checkbox"/>				

**Cervical**

	C2-C3	C3-C4	C4-C5	C5-C6	C6-C7
Herniation:	<input type="checkbox"/>				
DDD:	<input type="checkbox"/>				
Facet Syn.:	<input type="checkbox"/>				

!	@	#	\$	%	^	&	*	(	)	\	/
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	BackSp	
q	w	e	r	t	y	u	i	o	p	-	*
a	s	d	f	g	h	j	k	l	;	'	
z	x	c	v	b	n	m	,	.	/		
Caps Off	Delete	Space		Enter							

**Comments**

Private Record  Patient Active

**Action**

- i. Si se modifica el estado del paciente de "Activo" a "Inactivo" se archivarán los datos de dicho paciente



- ii. Si se modifica el estado del paciente de “Inactivo” a “Activo” se restauraran los datos de dicho paciente



- iii. Un paciente “inactivo” no será visible en ningún sitio de la aplicación salvo aquí. Para poder visualizar los informes de un paciente o continuar con las sesiones SpineMED®, el estado del paciente debe restaurarse a “Activo”

### 3.5 Menú “Usuarios”

La pantalla “Usuarios” se utiliza para agregar o editar a los distintos profesionales que manejan la SpineMED® a través de su ID de usuario y contraseña

The screenshot shows the "Usuarios" (Users) management interface. It consists of several sections:

- List of Users:** A table with columns for User ID, First Name, and Last Name. The data rows are:
 

User ID	First Name	Last Name
newuser	New user first	New user last
ivan	ivan	ivan
123123	123	123
3434	34	43
puser	PUser first nam	PUser last name
user	User first name	User last name
- User Info:** A form on the right side for editing user details, including fields for User Name, First Name, Last Name, User Access Level, Operator, and User E-mail (with the value newuser@ivtechlink.com).
- Filter By:** A section with input fields for filtering by User ID, First Name, and Last Name, and a "Clear Filter" button.
- Action:** A section containing "Add" and "Edit" buttons, and a "Main Menu" button at the bottom.
- Keyboard:** A virtual keyboard overlay at the bottom left of the interface.

### 3.5.1 Introducir un Nuevo Usuario

- A) Para crear un nuevo usuario en el sistema, haga clic en el botón "Añadir". Se le presentará un nuevo registro de usuario en blanco para completar.

The screenshot shows a web form titled "User Info" for creating a new user. The form has the following fields and controls:

- User ID:** A text input field containing "New User".
- User Access Level:** A dropdown menu set to "Operator".
- First Name:** An empty text input field.
- Last Name:** An empty text input field.
- User Email:** An empty text input field.
- User Active:** A checked checkbox.
- Action:** Two buttons labeled "Save" and "Cancel".
- Virtual Keyboard:** A standard QWERTY keyboard layout is displayed below the form.

- B) Introducir la información personal del usuario:
- o Nombre
  - o Apellido
  - o Dirección de Correo electrónico
  - o Nivel de acceso: Operador o Médico

Como administrador del dispositivo, tiene la capacidad de entrar y modificar los registros de usuario, pero no tiene la capacidad de acceder a las contraseñas de los mismos. Cuando todos los datos han sido introducidos, pulse el botón "Guardar" para almacenar este registro de usuario de forma permanente en la base de datos. Después volverá de nuevo a la pantalla principal del menú "Usuario". El usuario tendrá la posibilidad de acceder a su nueva contraseña la primera vez que inicie sesión en la SpineMED®.

The screenshot shows the same "User Info" form, but now it is filled out with the following information:

- User ID:** "user"
- User Access Level:** "Operator"
- First Name:** "User first name"
- Last Name:** "User last name"
- User Email:** "user@ivtechlink.com"
- User Active:** Checked checkbox.
- Password and Verify Password:** Two empty text input fields.
- Action:** "Save" and "Cancel" buttons.
- Virtual Keyboard:** A standard QWERTY keyboard layout is displayed below the form.

### 3.5.2 Editar la información de usuarios existentes

Seleccione el registro del usuario que desea modificar, desplazándose hacia arriba o hacia abajo hasta el nombre del usuario correspondiente o escriba su nombre, apellido o número de teléfono en el campo "Buscar por" de la función de búsqueda automática. Seleccione al usuario en concreto, marcando el nombre, y haga clic en el botón "Editar" para la modificación de este registro.

The screenshot shows a 'User Info' form with the following fields and values:

- User ID: user
- First Name: User first name
- Last Name: User last name
- User Email: user@ivtechlink.com
- User Access Level: Operator
- Password: (empty)
- Verify Password: (empty)
- User Active:

Below the form is a virtual keyboard and an 'Action' section with 'Save' and 'Cancel' buttons.

Modifique los campos según sea necesario, y pulse el botón "Guardar" para almacenar los cambios de este registro. A continuación será llevado de regreso a la pantalla principal del menú "Usuario".

### 3.6 Bases de datos

Las funciones de gestión de la base de datos permiten el mantenimiento y gestión de la base de datos interna de la SpineMED®.

#### 3.6.1 Copia de seguridad de base de datos

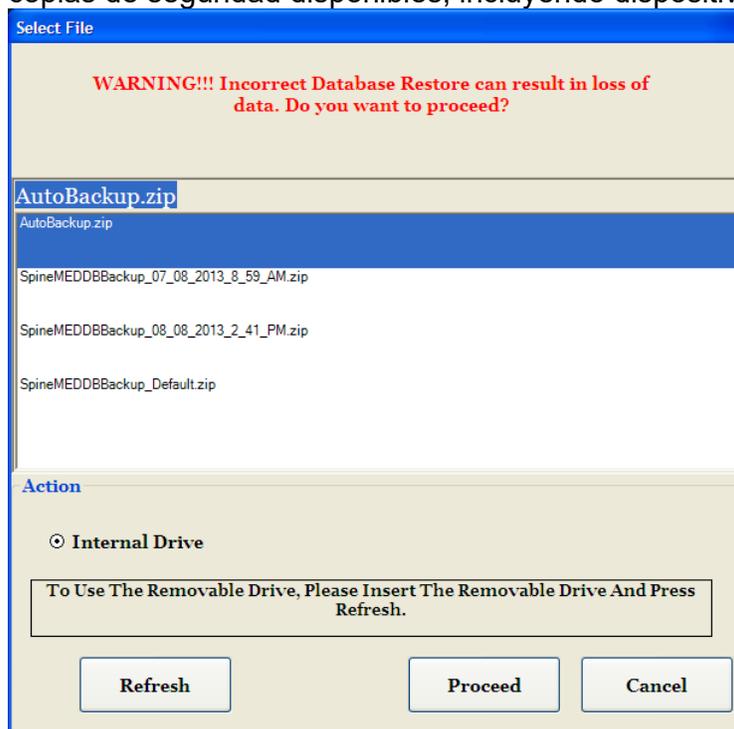
Al pulsar este botón, se hace una copia de seguridad de la base de datos en el dispositivo interno o en una unidad USB externa. Se recomienda hacer una copia de seguridad interna al final de cada día de trabajo y guardar una copia de seguridad en una unidad externa de almacenamiento al menos una vez a la semana.

The screenshot shows a dialog box titled 'Select SpineMED DB Backup Drive Destination'. The text inside reads: 'Please Select The SpineMED Database Backup Destination. Press Backup To Continue.' There are two radio buttons: 'Internal Drive' (selected) and 'To Use The Removable Drive, Please Insert The Removable Drive And Press Refresh.' Below this, it shows 'ZIP file Name: SpineMEDDBBackup\_10\_12\_2004\_9\_48\_AM.zip' and 'Free Space Required: 338529 bytes'. At the bottom are buttons for 'Refresh', 'Backup', 'Cancel', and 'Back'.

- A) Actualizar: Al pulsar este botón se actualiza la lista de unidades disponibles conectadas al ordenador táctil para realizar las copias de seguridad.
- B) Copia de seguridad: Para hacer una copia de seguridad de la base de datos en la unidad interna sólo tiene que seleccionar "Copia de Seguridad" en la pantalla, dado que esta unidad es la ubicación predeterminada para almacenar un archivo de copia de seguridad. Para crear una copia de seguridad en una unidad USB externa, simplemente inserte la unidad USB en el puerto correspondiente, en la parte frontal del PC. La pantalla cambiará e indicará la presencia de la unidad USB. Si no es así, pulse el botón "Actualizar" para que el equipo detecte la unidad, y luego pulse el botón "Copia de Seguridad". Al pulsarlo se iniciará el procedimiento de copia de seguridad, ya sea en la unidad interna o en la unidad USB externa.
- C) Cancelar: Al pulsar este botón se interrumpe el procedimiento de copia de seguridad y se le devuelve al menú "Gestión de la base de datos".

### 3.6.2 Restaurar base de datos

Pulsar este botón le permite realizar una restauración de la base de datos desde una lista de copias de seguridad disponibles, incluyendo dispositivos externos USB.



- A) Actualizar: Al pulsar este botón se actualiza la lista de unidades disponibles conectadas al ordenador táctil para realizar las copias de seguridad.
- B) Proceder: Seleccione el archivo de copia de seguridad más reciente y pulse el botón "proceder" para iniciar la función de restauración, utilizando este archivo. Si la restauración se realiza desde una unidad USB externa, inserte el USB y seleccione el archivo de copia de seguridad correspondiente de la lista.
- C) Cancelar: Pulse este botón para cancelar la función de restauración y volver a la pantalla de "Administración de la base de datos".

### 3.6.3 Exportar base de datos

Presionando el botón "Exportar Base de Datos" podrá exportar los datos de todas las sesiones de todos los pacientes en una hoja de cálculo de Excel.

- A) Inserte un dispositivo USB externo en el ordenador táctil de SpineMED® y seleccione el botón "Exportar Base de Datos".
- B) Se abrirá automáticamente una ventana para guardar un archivo ".TSV". Escriba el nombre del archivo y guárdelo en el dispositivo USB externo.
- C) Cuando la exportación de la base de datos se complete, aparecerá una ventana con el mensaje "Exportación de datos completada". Presione "OK".
- D) Para abrir el archivo Base de Datos Exportados, complete los siguientes pasos:
  - i. Inserte el dispositivo USB externo en su ordenador
  - ii. En Excel seleccione "Abrir" y asegúrese de que el tipo de archivo esté configurado para "Todos los archivos".
  - iii. Abra el archivo guardado (acabado en ".tsv").
  - iv. El asistente para importar texto se abrirá. Seleccione "Siguiente" dos veces, luego "Finalizar". La exportación de datos está ahora abierta en Excel.

### 3.7 Cerrar sesión/Salir

- A) Cerrar sesión: Al pulsar este botón se cierra la sesión del usuario actual, permitiendo así que otro usuario inicie sesión en la SpineMED®.
- B) Apagar: Al pulsar este botón la SpineMED® se apaga.

## 4. Pantallas de Procedimiento Lumbar y Cervical

### 4.1 Pantalla de Procedimiento Lumbar

La pantalla de procedimiento lumbar se utiliza para introducir los parámetros de la sesión actual e iniciar dicha sesión.

*Advertencia:*

*El médico o el operador del dispositivo debe advertir siempre al paciente, antes de iniciar la sesión de SpineMED®, de que si siente que está a punto de estornudar o toser durante la sesión, presione el interruptor de seguridad o avise al operador para que interrumpa la sesión.*

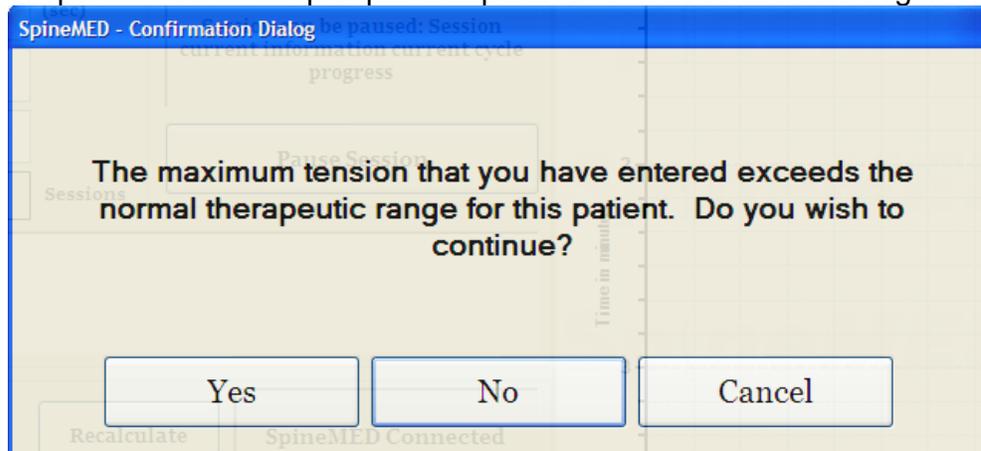
A) Al pulsar “Seleccionar Paciente” se abrirá una nueva ventana para permitir la búsqueda y selección de cualquier archivo de un paciente introducido en la base de datos SpineMED®.

First Name	Last Name	Patient ID
SpineMED Test	SpineMED Test P	Bert
bill	bob	001
Robert	Smith	002

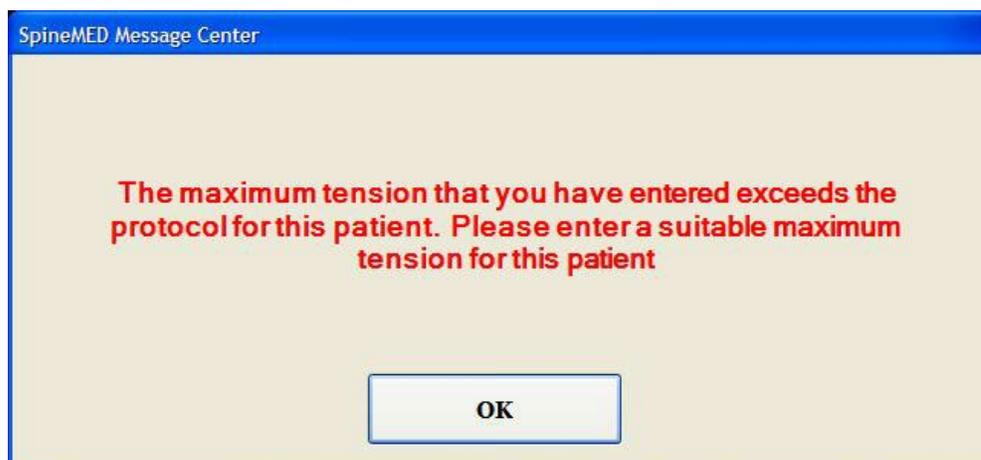
B) Para seleccionar al paciente correspondiente de la base de datos, puede desplazarse por la lista de pacientes, o buscar en la base de datos el nombre y/o apellido de éste. Para seleccionar al paciente de la lista, resalte el registro correspondiente y luego presione el botón "Seleccionar".

- C) Los “tiempos progresivos” son el número de ciclos en los que el dispositivo va aumentando la tensión (rampa de subida) hasta alcanzar la tensión máxima, en el inicio de la sesión. La configuración por defecto es de 3 ciclos y no es modificable por el usuario.
- D) Los “tiempos regresivos” son el número de ciclos en los que dispositivo va disminuyendo la tensión (rampa de bajada) hasta alcanzar la tensión cero, al final de la sesión. La configuración por defecto es de 2 ciclos y no es modificable por el usuario.
- E) La tensión máxima se calcula en base al peso corporal del paciente. La tensión inicial será el 10% del peso corporal (por ejemplo: 160 lbs. X 10% = 16 lbs.) El aumento gradual de las fuerzas de distracción se basa en la respuesta del paciente a la sesión, además de la pauta general de 3-5 lbs. /sesión. Si el paciente se vuelve adolorido después de una sesión, entonces se deben reducir las tensiones. Las sesiones nunca deben resultar en que el paciente esté adolorido, en el centro por encima de S1 en la parte baja de la espalda. Por lo general, los pacientes requerirán y encontrarán una meseta cómoda entre el 10 % y el 13 % del peso corporal para las sesiones lumbares. Normalmente, la tensión de distracción máxima del 15 % del peso corporal se aplica a todos los pacientes y es raro que supere el 15 % del peso corporal. La SpineMED® determinará el valor de la tensión máxima para la primera sesión; no obstante, el operador puede modificar este valor. El software prevendrá al usuario si introduce tensiones máximas por encima de 25% del peso corporal..

El software de SpineMED® alertará al operador en el caso de que pretenda incrementar la tensión máxima por encima de 15% del peso corporal. Aparecerá el siguiente mensaje para que el operador confirme que quiere superar la tensión establecida según el protocolo:



Del mismo modo el software de SpineMED® prevendrá al operador de que está excediendo la tensión máxima recomendada para el paciente que está siendo tratado. Si el operador intenta exceder la tensión del 25% del peso corporal para un paciente aparecerá en pantalla el siguiente mensaje de error:



**\*\*NOTA:** La tensión de distracción máxima no debe superar nunca los cálculos para una persona de 300 lbs (136 Kg). Por lo tanto, a los pacientes con un peso superior a 300 lbs. se les puede aplicar una distracción de manera segura con una fuerza máxima de 100lbs. (45 Kg.).

- F) "Recalcular": Pulsando este botón, se calculará y se cambiará la tensión máxima introducida por la "tensión inicial" recomendada en función del peso corporal del paciente.
- G) Tiempo de distracción (Hold time): Es el tiempo, en segundos, durante el cual se aplica la tensión máxima, en la fase de distracción del ciclo. El valor predeterminado es 60 segundos y no es modificable por el usuario.
- H) Tiempo de relajación (Relax time): Es el tiempo, en segundos, durante el cual se aplica la tensión mínima, en la fase de relajación del ciclo. El valor predeterminado es 30 segundos y no es modificable por el usuario.
- I) Ciclos: Es el número total de ciclos que se administra durante la sesión. El número predeterminado es de 20 ciclos para un total de 30 minutos (20 x 90 segundos = 30 minutos). En caso de que una sesión se interrumpa y se deba reiniciar, este campo puede ser modificado para reanudar la sesión por el período de tiempo restante, en lugar de por un período de tiempo adicional de 30 minutos. El período de tiempo restante de la sesión tendrá que ser reiniciado como una nueva sesión, y el número de ciclos para dicho período de reanudación se puede calcular dividiendo el número total de minutos que quedan por 1,5 minutos (ciclo completo). Por ejemplo, si una sesión se interrumpe a los 12 minutos, quedan 18 minutos para el final, y hay que dividir estos 18 minutos por 1,5 = 12 ciclos para la sesión de reanudación.
- J) Índice de dolor: éste es el dolor actual que el paciente experimenta antes de la sesión, valorado entre 0 y 10 (con un decimal) según la Escala Analógica Visual. Usted tiene la opción de utilizar el menú desplegable para seleccionar el índice de dolor actual del paciente (VAS), o simplemente puede pulsar el marcador deslizante de la escala que aparece en la pantalla.

Select Pain Index

### Visual Analog Scale

0 10

0 = No Pain  
10 = Worst Pain Imaginable

3 . 2

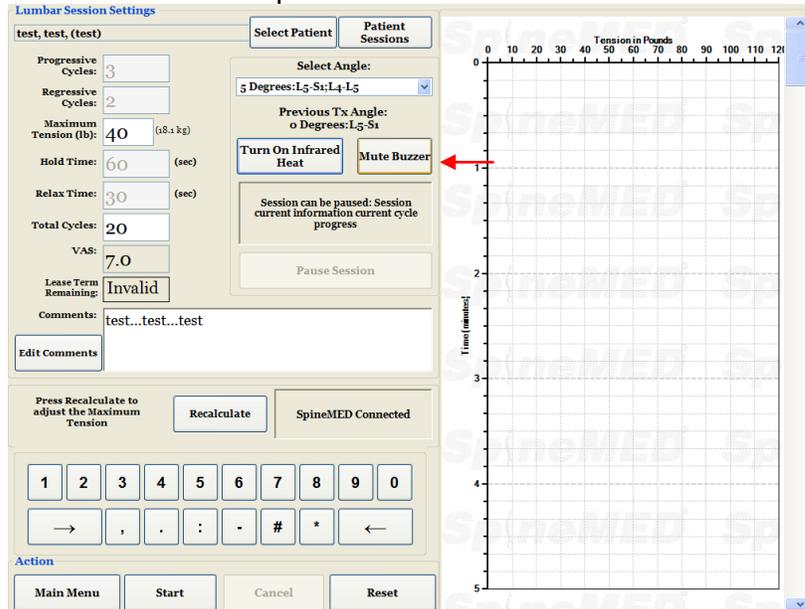
Select Cancel

- K) Selección del ángulo: Esta función sirve para ajustar la inclinación de la sección pélvica de la mesa. Esta sección pivota de 0 a 25 grados para inclinar la pelvis durante la distracción. Los ajustes del ángulo de la pelvis se introducen en el ordenador táctil, en la pantalla de procedimiento lumbar. Véase la sección 5 para los detalles del procedimiento.

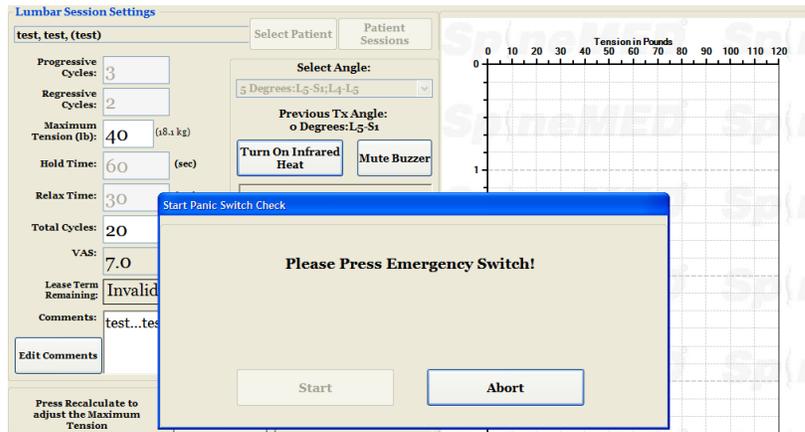
## ÁNGULOS DEL PROCEDIMIENTO:

- L5-S1..... 0 grados
- L5-S1, L4-L5 Nivel múltiple ..... 5 grados
- L4-L5 .....10 grados
- L4-L5, L3-L4 Nivel Múltiple .....15 grados
- L3-L4 .....20 grados
- L2-L3, L1-L2 .....25 grados

L) Silenciar alarma: al pulsar este botón se silencia la alarma de la mesa.



- M) Pausa: El botón "Pausa" se utiliza para detener o interrumpir la sesión. Una vez iniciada ya la sesión, si pulsa este botón, dicha sesión se detiene y aparece una pantalla que permite una interrupción temporal para ajustar al paciente o modificar la inclinación pélvica o alterar la tensión máxima tras haberse iniciado la sesión. La función "Pausa" puede utilizarse cinco veces durante la sesión.
- N) Cancelar: El botón "Cancelar" se utiliza para suspender o cancelar la sesión actual. Una vez cancelada esta sesión en particular no se puede reanudar.
- O) Inicio: Pulse el botón "Inicio" para iniciar la sesión. Se le pedirá, en una nueva pantalla, la solicitud de verificación de seguridad del paciente, que tendrá que pulsar el botón de emergencia/botón del pánico antes de comenzar la sesión.



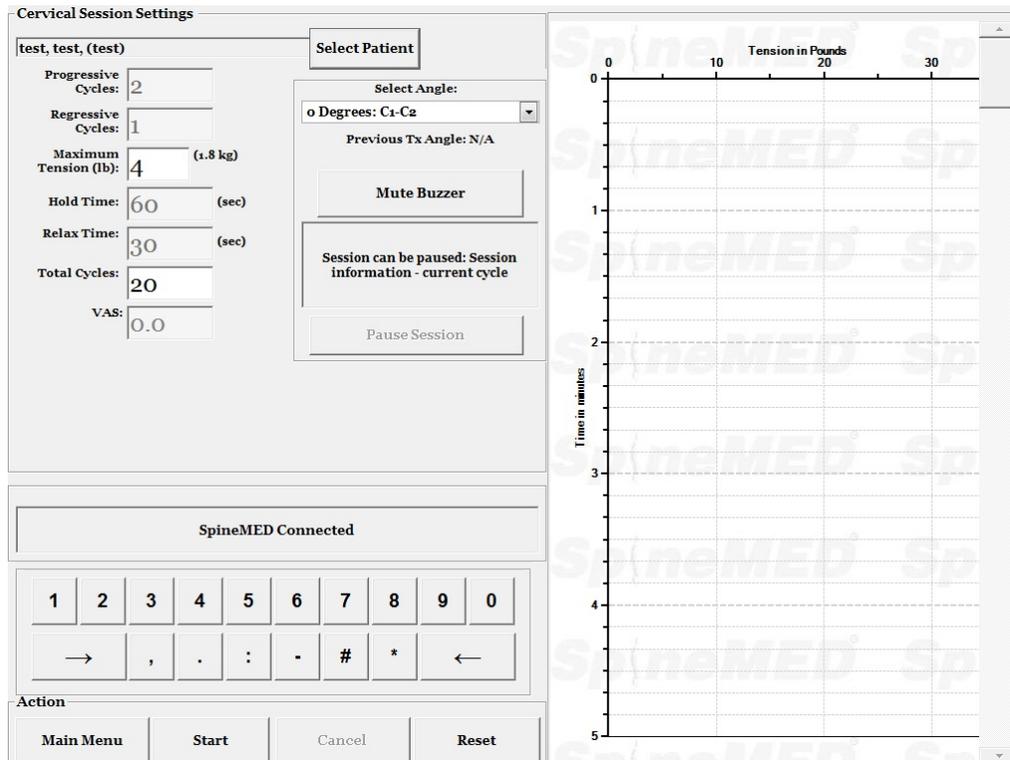
- P) Botón de emergencia/botón del pánico: Antes de que la SpineMED® inicie la sesión, se tiene que confirmar la operación con el botón de emergencia/botón del pánico. Inmediatamente después de pulsar el botón "Inicio", aparecerá el siguiente mensaje en una subpantalla pequeña: "Por favor, presione el botón de emergencia." Si el botón de emergencia/botón del pánico está funcionando, el siguiente mensaje aparecerá en la pantalla después de que el paciente lo pulse, "Presione "Inicio" para comenzar la sesión. Presione "interrumpir" para parar la sesión."
- Q) SpineMED® Conectado/No conectado: Este mensaje de error avisa al operador de que hay un fallo de comunicación del ordenador táctil y el panel de control con la mesa. El mensaje aparecerá dentro de un círculo rojo como una alerta.
- R) Menú principal: Pulse este botón para volver a la pantalla del menú principal cuando termine la sesión e imprimir los informes, modificar los datos del paciente, o apagar la SpineMED®.
- S) Gráfico de línea de tendencia: La imagen digital del gráfico de la línea de tendencia refleja las tensiones aplicadas (en libras) a lo largo de la sesión (en minutos) y se almacenan de forma permanente en el archivo de datos del paciente.
- T) Botón "Reset" (Resetear): Este botón reseteará el firmware en el panel de control. Se usa si la comunicación entre el panel de control y el ordenador táctil se pierde. "Reset" debe restablecer la comunicación.

## 4.2 Pantalla de Procedimiento Cervical

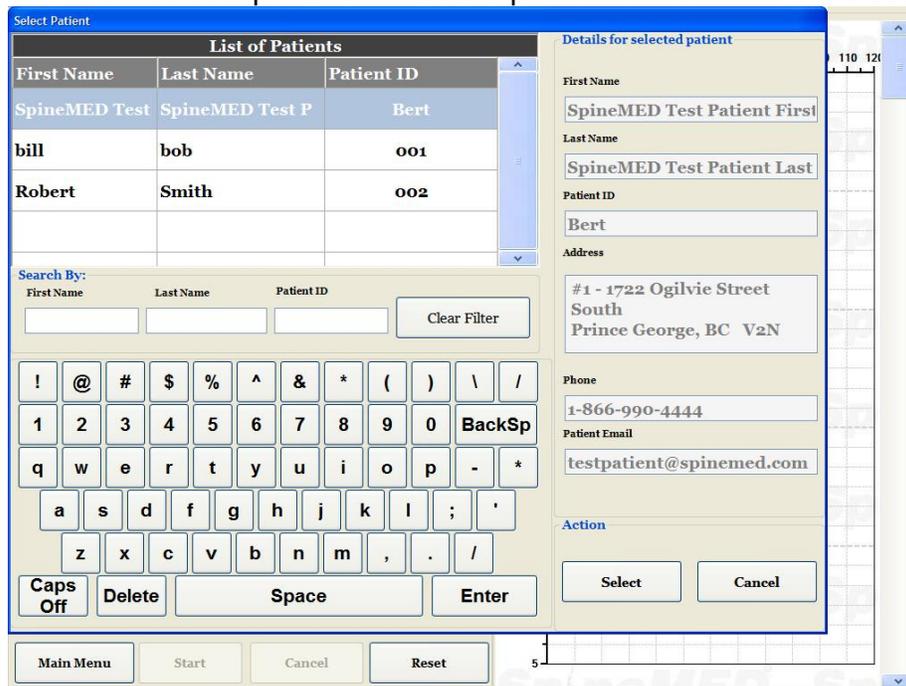
La pantalla de procedimiento cervical se utiliza para introducir los parámetros de la sesión cervical actual e iniciar dicha sesión.

### Advertencia:

*El médico o el operador del dispositivo debe advertir siempre al paciente, antes de iniciar la sesión de SpineMED®, de que si siente que está a punto de estornudar o toser durante la sesión, presione el interruptor de seguridad o avise al operador para que interrumpa la sesión.*



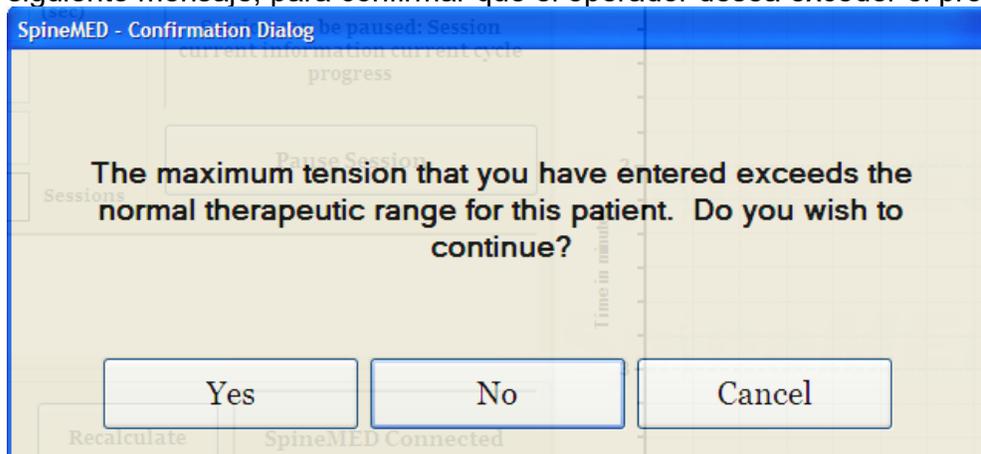
A) Al pulsar “Seleccionar Paciente” se abrirá una nueva ventana para permitir la búsqueda y selección de cualquier archivo de un paciente introducido en la base de datos SpineMED®.



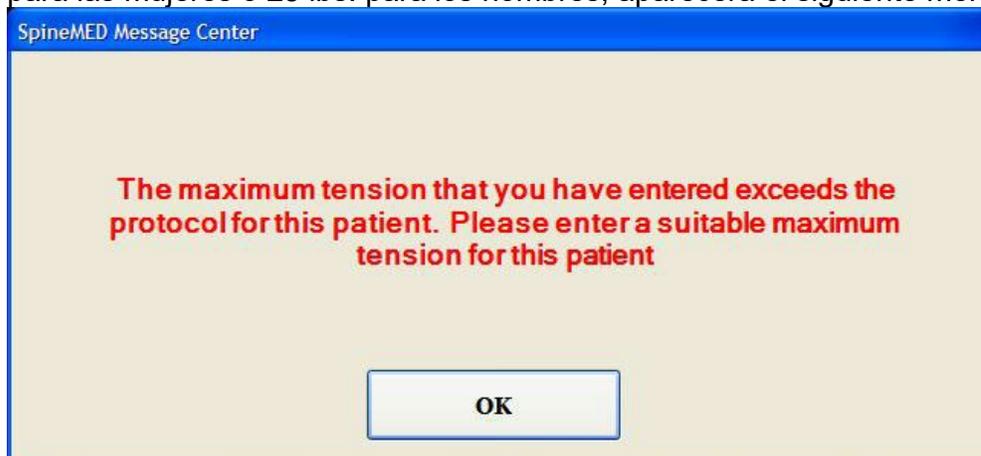
B) Para seleccionar al paciente correspondiente de la base de datos, puede desplazarse por la lista de pacientes, o buscar en la base de datos el nombre y / o apellido de éste. Para seleccionar al paciente de la lista, resalte el registro correcto y luego presione el botón "Seleccionar".

- C) Los “tiempos progresivos” son el número de ciclos en los que el dispositivo va aumentando la tensión (rampa de subida) hasta alcanzar la tensión máxima, en el inicio de la sesión. La configuración por defecto es de 2 ciclos y no es modificable por el usuario.
- D) Los “tiempos regresivos” son el número de ciclos en los que dispositivo va disminuyendo la tensión (rampa de bajada) hasta alcanzar la tensión cero, al final de la sesión. La configuración por defecto es de 1 ciclo y no es modificable por el usuario
- E) La tensión máxima para el procedimiento cervical se calcula en función del género. La tensión inicial debe ser de 4-5 lbs. para las mujeres y de 5-6 lbs. para los hombres. Esta tensión debe ir incrementándose 1-2 lbs. al día, hasta alcanzar la tensión óptima. La tensión máxima nunca debe exceder 20 lbs. para las mujeres y 25 lbs. para los hombres. La mayoría de los varones llegarán a una “meseta” de tensión de 15 lbs., mientras que las mujeres normalmente alcanzarán 12 lbs. SpineMED® aplicará la tensión máxima calculada para la primera sesión; sin embargo, el operador puede modificar este valor.

El software de SpineMED® alertará al operador en el caso de que intente aumentar la tensión máxima por encima de 15 lbs. para las mujeres y 18 lbs. para los hombres. Aparecerá el siguiente mensaje, para confirmar que el operador desea exceder el protocolo normal:



El software de SpineMED® también evitará que el operador supere la máxima tensión recomendada para el paciente que está siendo tratado. Si el operador trata de superar 20 lbs. para las mujeres o 25 lbs. para los hombres, aparecerá el siguiente mensaje de error:



- F) Botón “Recalcular”: Al pulsar este botón, se calculará y se cambiará la tensión máxima introducida por la "tensión inicial" recomendada en función del género.

- G) Tiempo de distracción (Hold time): Es el tiempo, en segundos, durante el cual se aplica la tensión máxima, en la fase de distracción del ciclo. El valor predeterminado es 60 segundos y no es modificable por el usuario.
- H) Tiempo de relajación (Relax time): Es el tiempo, en segundos, durante el cual se aplica la tensión mínima, en la fase de relajación del ciclo. El valor predeterminado es 30 segundos y no es modificable por el usuario.
- I) Ciclos: Es el número total de ciclos que se administra durante la sesión. El número predeterminado es de 20 ciclos para un total de 30 minutos (20 x 90 segundos = 30 minutos). En caso de que una sesión se interrumpa y se deba reiniciar, este campo puede ser modificado para reanudar la sesión por el período de tiempo restante, en lugar de por un período de tiempo adicional de 30 minutos. El período de tiempo restante de la sesión tendrá que ser reiniciado como una nueva sesión, y el número de ciclos para dicho período de reanudación se puede calcular dividiendo el número total de minutos que quedan por 1,5 minutos (ciclo completo). Por ejemplo, si una sesión se interrumpe a los 12 minutos, quedan 18 minutos para el final, y hay que dividir estos 18 minutos por 1,5 = 12 ciclos para la sesión de reanudación.
- J) Índice de dolor: éste es el dolor actual que el paciente experimenta antes de la sesión, valorado entre 0 y 10 (con un decimal) según la Escala Analógica Visual. Usted tiene la opción de utilizar el menú desplegable para seleccionar el índice de dolor actual del paciente (VAS), o simplemente puede pulsar el marcador deslizante que aparece en la pantalla.

The image shows a software window titled "Select Pain Index" containing a "Visual Analog Scale". The scale is a horizontal line with tick marks from 0 to 10. Below the line, it states "0 = No Pain" and "10 = Worst Pain Imaginable". A small vertical bar is positioned on the scale. Below the scale, there are two input fields: the first contains the number "3" and the second contains the number "2", with a decimal point between them. At the bottom of the window, there are two buttons labeled "Select" and "Cancel".

- K) Selección del ángulo: Esta función permite ajustar la inclinación de la sección del componente cervical. Esta sección de la unidad cervical pivota de 0 a 30 grados permitiendo así una inclinación de la columna cervical durante la distracción. Los ajustes necesarios del ángulo de inclinación de la columna cervical durante la distracción, se introducen en el ordenador, en la pantalla de procedimiento. Véase la sección 5 para los detalles del procedimiento.

## ÁNGULOS DEL PROCEDIMIENTO:

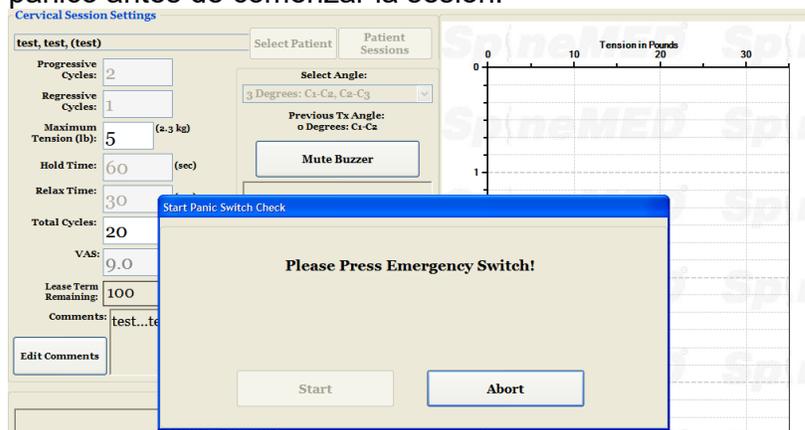
- C1-C2.....0 grados
- C1-C2, C2-C3.....3 grados
- C2-C3.....7 grados
- C2-C3, C3-C4.....10 grados
- C3-C4.....14 grados
- C3-C4, C4-C5.....17 grados
- C4-C5.....21 grados
- C4-C5, C5-C6.....24 grados
- C5-C6.....28 grados
- C5-C6, C6-C7.....30 grados
- C6-C7.....30 grados
- C7-T1.....30 grados

L) Silenciar alarma: Al pulsar este botón se silencia el timbre de la mesa.

M) Pausa: El botón "Pausa" se utiliza para detener o interrumpir la sesión. Una vez iniciada ya la sesión, si pulsa este botón, dicha sesión se detiene y aparece una pantalla que permite una interrupción temporal para ajustar al paciente o modificar la inclinación pélvica o alterar la tensión máxima tras haberse iniciado la sesión. La función "Pausa" puede utilizarse cinco veces durante la sesión.

N) Cancelar: El botón "Cancelar" se utiliza para suspender o cancelar la sesión actual. Una vez cancelada esta sesión en particular no se puede reanudar.

O) Inicio: Pulse este botón para iniciar la sesión. Se le pedirá, en una nueva pantalla, la solicitud de verificación de seguridad del paciente, que tendrá que pulsar el botón de emergencia/botón del pánico antes de comenzar la sesión.



- P) Botón de emergencia/botón del pánico: Antes de que la SpineMED® inicie la sesión, se tiene que confirmar la operación con el botón de emergencia/botón del pánico. Inmediatamente después de pulsar el botón "Inicio", aparecerá el siguiente mensaje en una subpantalla pequeña: "Por favor, presione el botón de emergencia." Si el botón de emergencia/botón del pánico está funcionando, el siguiente mensaje aparecerá en la pantalla después de que el paciente pulse dicho botón "Presione "Inicio" para comenzar la sesión. Presione "interrumpir" para parar la sesión."
- Q) SpineMED® Conectado/No conectado: Este mensaje de error avisa al operador de que hay un fallo de comunicación entre el ordenador táctil y el panel de control con la mesa. El mensaje aparecerá dentro de un círculo rojo como una alerta.
- R) Menú principal: Pulse este botón para volver a la pantalla del menú principal cuando termine la sesión e imprimir los informes, modificar los datos del paciente, o apagar la SpineMED®.
- S) Gráfico de línea de tendencia: La imagen digital del gráfico de la línea de tendencia refleja las tensiones aplicadas (en libras) a lo largo de la sesión (en minutos) y se almacenan de forma permanente en el archivo de datos del paciente.
- T) Botón "Reset" (Resetear): Este botón reseteará el firmware en el panel de control. Se usa si la comunicación entre el panel de control y el ordenador táctil se pierde. "Reset" debe restablecer la comunicación.

## **5. Procedimiento de Sesión**

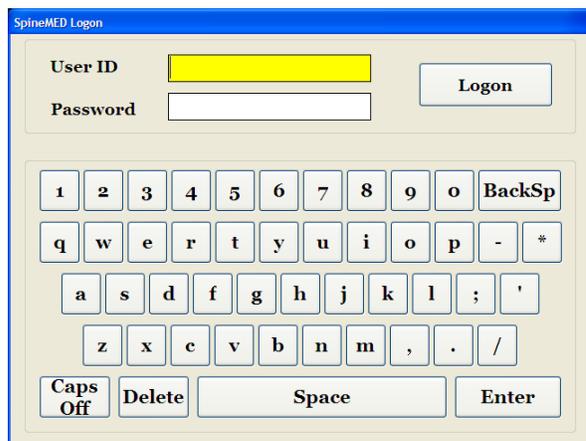
### **5.1 Revisión de las modalidades individuales de cada sesión**

Existen cuatro pasos diferentes realizados durante cada sesión:

- A) 20-30 minutos de calor por infrarrojo o termoterapia en seco antes de la descompresión en la unidad SpineMED®.
- B) Sesión de 30 minutos de descompresión en la unidad SpineMED®.
- C) 15 minutos de corrientes interferenciales inmediatamente después de la sesión de descompresión.
- D) Sesión 15 minutos de crioterapia o de terapia con hielo después de la descompresión.

### **5.2 Introducción de datos para una sesión lumbar**

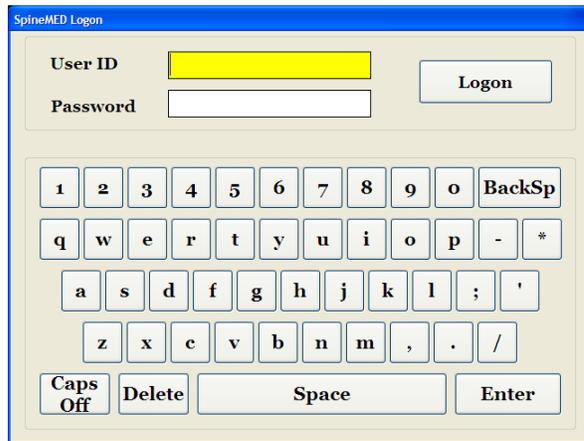
La unidad SpineMED® utiliza un interfaz de pantalla táctil con un teclado digital para introducir los datos en el ordenador. Las letras o números aparecen en pantalla y son seleccionados simplemente tocando con un dedo sobre la selección deseada.



- A) Una vez que la SpineMED® se ha encendido y se ha completado la secuencia de arranque, aparecerá la pantalla de inicio de sesión.
- B) Especifique la ID de usuario pulsando las teclas adecuadas. Si no aparece ningún dato en el campo identificación de usuario, asegúrese de que hay un cursor parpadeante en este campo pulsando el área de datos en blanco junto al título ID de usuario.
- C) Después de introducir la ID de usuario, el cursor debe parpadear en el campo Contraseña. Si no es así, pulse en el campo de datos en blanco al lado del título Contraseña. Introduzca la contraseña pulsando las teclas correspondientes.
- D) Pulse el botón Inicio (Logon) para iniciar sesión en el sistema y pasar a la pantalla del menú principal.
- E) Vaya al menú "Pacientes" para introducir un nuevo paciente, si es necesario, y complete una nueva ficha según la sección 3.4 de este Manual.
- F) Una vez que la ficha del nuevo paciente ha sido creada, vaya al menú "Procedimiento lumbar" para introducir los parámetros de esta sesión en particular. Seleccione la ficha del paciente tocando la flecha situada a la derecha del campo "Seleccionar Paciente", vaya al paciente que desee y resalte el registro para seleccionarlo. A continuación introduzca la "tensión máxima" (10% del peso corporal en la primera sesión), el índice de dolor del paciente V.A.S. de hoy, "Comentarios" de hoy y el ángulo de distracción. Para obtener instrucciones más detalladas sobre cómo programar la SpineMED® para un procedimiento, por favor consulte la Sección 4.1 de este Manual.

### 5.3 Introducción de datos para una sesión cervical

La unidad SpineMED® utiliza un interfaz de pantalla táctil con un teclado digital para introducir los datos en el ordenador. Las letras o números aparecen en pantalla y son seleccionados simplemente tocándolos con un dedo.



- A) Una vez que la SpineMED® se ha encendido y se ha completado la secuencia de arranque, aparecerá la pantalla de inicio de sesión.
- B) Especifique la ID de usuario pulsando las teclas adecuadas. Si no aparece ningún dato en el campo identificación de usuario, asegúrese de que hay un cursor parpadeante en este campo pulsando el área de datos en blanco junto al título ID de usuario.
- C) Después de introducir la ID de usuario, el cursor debe parpadear en el campo Contraseña. Si no es así, pulse en el campo de datos en blanco al lado del título Contraseña. Introduzca la contraseña pulsando las teclas adecuadas.
- D) Pulse el botón Inicio (Logon) para iniciar sesión en el sistema y pasar a la pantalla del menú principal.
- E) Vaya al menú "Pacientes" para introducir un nuevo paciente, si es necesario, y complete la nueva ficha según la sección 3.4 de este Manual.
- F) Una vez que la ficha del nuevo paciente ha sido creada, vaya al menú "Procedimiento Cervical" para introducir los parámetros de esta sesión en particular. Seleccione la ficha del paciente tocando la flecha situada a la derecha del campo "Seleccionar Paciente", vaya al paciente que desee y resalte el registro para seleccionarlo. A continuación introduzca la "tensión máxima" correspondiente, el índice de dolor del paciente V.A.S. de hoy, "Comentarios" de hoy y el ángulo de distracción. Para obtener instrucciones más detalladas sobre cómo programar la SpineMED® para un procedimiento, por favor consulte la Sección 4.2 de este Manual.

## 5.4 Instrucciones y secuencia de inicio para una sesión lumbar

### Advertencia:

*El médico o el operador del dispositivo debe advertir siempre al paciente, antes de iniciar la sesión de SpineMED®, de que si siente que está a punto de estornudar o toser durante la sesión, presione el interruptor de seguridad o avise al operador para que interrumpa la sesión.*

Después de la pre-sesión con calor infrarrojo o termoterapia seca, los pasos que debe seguir el terapeuta con el paciente son:

- A) Si se trata de la primera sesión de este paciente, cree una ficha nueva en el menú "Pacientes" y almacene todos los datos pertinentes en la SpineMED®, como se describe en la Sección 3.4 de este Manual.

- B) Pida al paciente que se siente en el borde de la mesa y que intente flexionar la espalda lo menos posible. Una vez que el paciente está en esa posición, ayúdele a subir las piernas a la mesa, en una posición de “medio sentado”.
- C) Una vez colocado en esa posición, ayude al paciente a tumbarse.
- D) Deslice al paciente hasta la posición de la mesa en la que sus crestas ilíacas estén inmediatamente por debajo de las sujeciones pélvicas.
- E) Inserte las sujeciones pélvicas dentro de cada receptáculo, colocándolas en sus correspondientes agujeros a un lado y a otro. Si es necesario, recolóque al paciente para que los cuernos de la sujeción pélvica se sitúen inmediatamente por encima de la zona antero-superior de las crestas ilíacas.



- F) Gire la manivela que mueve las sujeciones pélvicas hacia las crestas ilíacas del paciente, y ajústelas con tensión firme pero cómoda.
- G) Coloque el arnés de sujeción superior alrededor del paciente, capturando el margen inferior de su caja torácica y cruzándolo en forma de "X" para que no se deslice sobre las costillas del paciente.

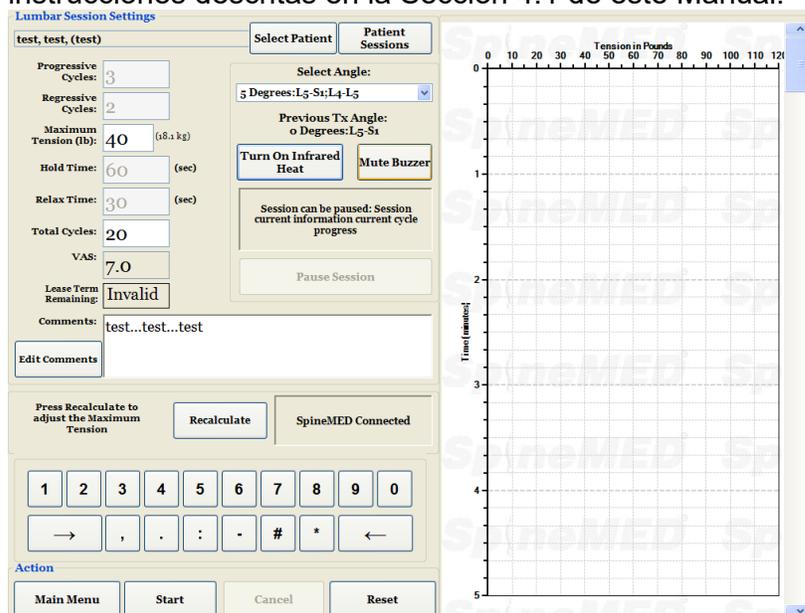


- H) Ayude al paciente a levantar la cabeza para colocarle la almohada debajo.

- I) Ayude al paciente a doblar las rodillas y colóquele la cuña con la correcta altura para la longitud de sus piernas.
- J) Si es la primera sesión del paciente, coloque el botón de emergencia/botón del pánico en la mano del paciente y asesórele acerca de su función, que consiste en suspender de inmediato la sesión. Para futuras sesiones, el botón de emergencia/botón del pánico deberá estar situado donde el paciente pueda localizarlo fácilmente; sobre su abdomen o anclado al arnés superior, por ejemplo.

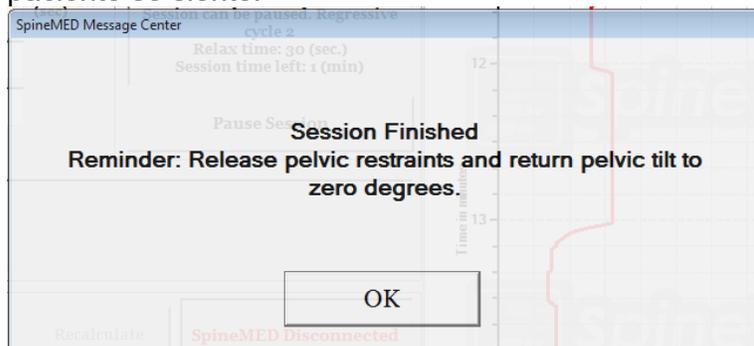


- K) Una vez creado el registro del nuevo paciente, o si este paciente ya se encuentra registrado en la base de datos, vaya al menú "Procedimiento lumbar" para meter los parámetros de procedimiento de esta sesión. Prepare la SpineMED® para esta sesión de acuerdo con las instrucciones descritas en la Sección 4.1 de este Manual.

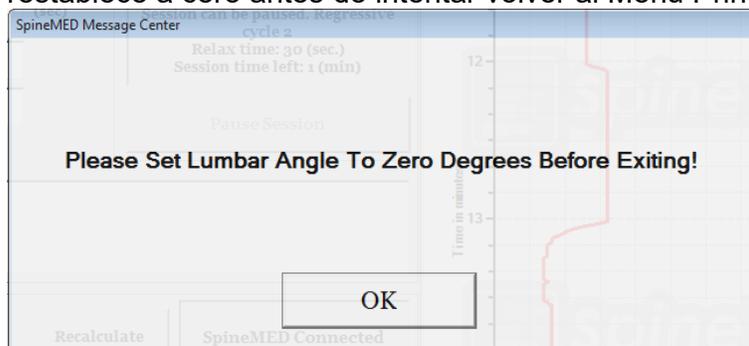


- L) Pulse el botón "Inicio" para empezar la sesión.
- M) Vuelva a apretar la restricción pélvica y reajuste el sistema de retención superior del paciente después de que la inclinación de la pelvis haya sido activada.

- N) Interruptor de seguridad del paciente: antes de que la SpineMED® inicie la sesión, se tiene que confirmar la operación con el interruptor de seguridad del paciente. Inmediatamente después de pulsar el botón "Inicio", aparecerá el siguiente mensaje en una subpantalla pequeña: *“¡Por favor, presione el botón de emergencia!”*. Si el botón de emergencia/botón del pánico está funcionando aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla después de que el paciente haya pulsado el botón: *“Pulse Inicio para comenzar la sesión. Pulse Cancelar para parar la sesión”*.
- O) Si la sesión no se inicia, compruebe que el paciente ha pulsado correctamente el botón de emergencia/botón del pánico, y si es así, asegúrese de que el botón de emergencia/botón del pánico está correctamente conectado a la mesa.
- P) Antes de iniciar la sesión, advierta al paciente de que, si siente que está a punto de toser o estornudar, debe presionar el botón de seguridad/botón del pánico para interrumpir la sesión, con el fin de evitar que los espasmos musculares aparezcan mientras ésta se está llevando a cabo.
- Q) Durante la sesión, si el paciente no se encuentra cómodo o el proceso debe detenerse por cualquier otra razón, se puede hacer una pausa. Pero si se cancela, será necesario reprogramar la sesión y el tiempo restante (p.ej. 30 minutos), y esto será grabado como una segunda sesión. Presionar el botón "Pausa" interrumpirá la sesión y le presentará otra pantalla, lo que le permitirá interrumpir temporalmente la sesión para ajustar al paciente, modificar el ajuste de inclinación pélvica o modificar la tensión máxima después de que se haya iniciado la sesión.
- R) Después de que la sesión lumbar haya terminado, los sistemas SpineMED® con software v4.300 y superiores, generarán el mensaje “Sesión Terminada. Recordatorio” para que el operador afloje las sujeciones pélvicas, quite la sujeción de la parte superior del cuerpo y restablezca el ángulo de distracción de nuevo a cero. Esto debe hacerse antes de que el paciente se siente.



- S) Los sistemas SpineMED® con software v4.3.00 y superiores, generarán el siguiente mensaje para el operador “Ajuste el ángulo lumbar a cero”, si el ángulo de distracción lumbar no se restablece a cero antes de intentar volver al Menú Principal.



T) Vuelva a la pantalla de Menú Principal.

## 5.5 Instrucciones y secuencia de inicio para una sesión cervical

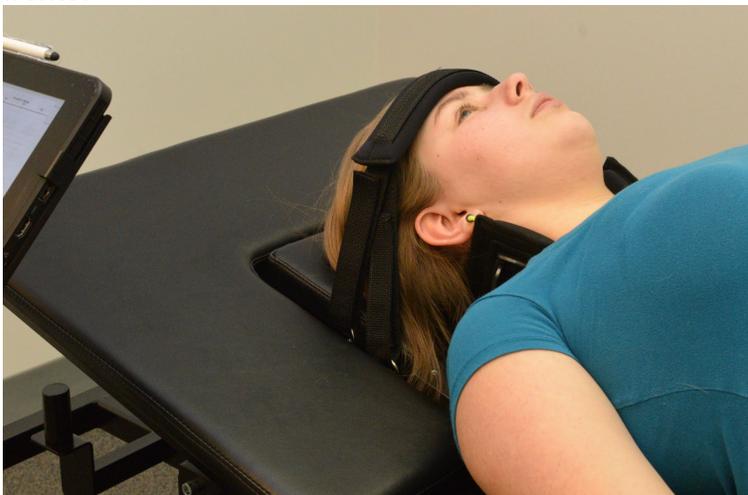
### Advertencia:

*El médico o el operador del dispositivo debe advertir siempre al paciente, antes de iniciar la sesión de SpineMED®, de que si siente que está a punto de estornudar o toser durante la sesión, presione el interruptor de seguridad o avise al operador para que interrumpa la sesión.*

**\*\* NOTA IMPORTANTE:** La configuración de la sesión cervical es diferente a la lumbar, dado que la inclinación cervical se coloca antes de pedir al paciente que se tumbe en la mesa.

Después de la pre-sesión con calor infrarrojo o termoterapia seca, los pasos que debe seguir el terapeuta con el paciente son:

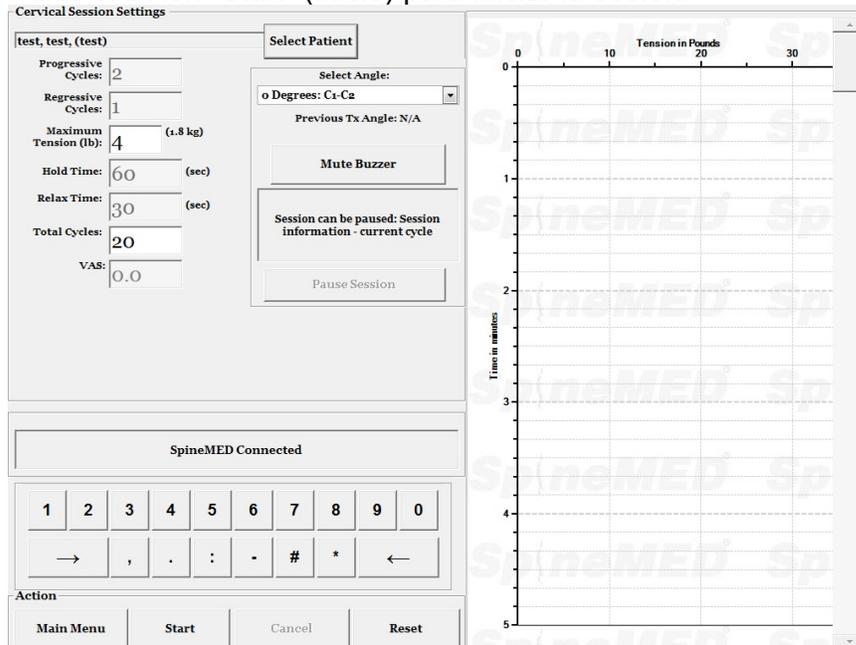
- A) Si se trata de la primera sesión de este paciente, cree una ficha nueva en el menú "Pacientes" y almacene todos los datos pertinentes en la SpineMED®, como se describe en la Sección 3.4 del manual del operador.
- B) Una vez creado el registro del nuevo paciente, o si este paciente ya se encuentra registrado en la base de datos, vaya al menú "Procedimiento cervical" para meter los parámetros de procedimiento de esta sesión. Prepare la SpineMED® para esta sesión de acuerdo con las instrucciones descritas en la Sección 4.2 de este manual del operador.
- C) Ajuste el ángulo de la unidad cervical para esta sesión antes de colocar al paciente en la mesa.
- D) Pida al paciente que se sienta en el borde de la mesa y que intente flexionar la espalda lo menos posible. Una vez que el paciente está en esa posición, ayúdele a subir las piernas a la mesa, en una posición de "medio sentado".
- E) Una vez colocado en la posición de "medio sentado", ayude al paciente a tumbarse lentamente.
- F) Coloque al paciente en la posición de la mesa en la que su cabeza esté cómodamente apoyada sobre el cojín reposacabezas y entre las sujeciones cervicales. Ajuste la correa sobre la frente.



- G) Si lo desea, colóquela la cuña bajo las rodillas para mayor comodidad.

H) Si es la primera sesión del paciente, coloque el botón de emergencia/botón del pánico en la mano del paciente y asesórele acerca de su función, que consiste en suspender de inmediato la sesión. Para futuras sesiones, el botón de emergencia/botón del pánico deberá estar situado donde el paciente pueda localizarlo fácilmente; sobre su abdomen o anclado al arnés superior, por ejemplo.

I) Pulse el botón "Start" (Inicio) para iniciar la sesión.



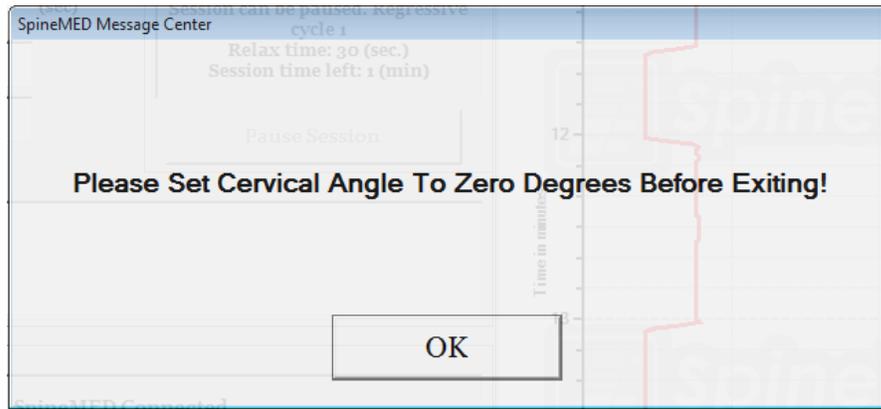
J) Interruptor de seguridad del paciente: antes de que la SpineMED® inicie la sesión, se tiene que confirmar la operación con el interruptor de seguridad del paciente. Inmediatamente después de pulsar el botón "Inicio", aparecerá el siguiente mensaje en una subpantalla pequeña: *“¡Por favor, presione el botón de emergencia!”*. Si el botón de emergencia/botón del pánico está funcionando aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla después de que el paciente haya pulsado el botón: *“Pulse Inicio para comenzar la sesión. Pulse Cancelar para parar la sesión”*.

K) Si la sesión no se inicia, compruebe que el paciente ha pulsado correctamente el botón de emergencia/botón del pánico, y si es así, asegúrese de que el botón de emergencia/botón del pánico está correctamente conectado a la mesa.

L) Antes de iniciar la sesión, advierta al paciente de que, si siente que está a punto de toser o estornudar, debe presionar el botón de seguridad/botón del pánico para interrumpir la sesión, con el fin de evitar que los espasmos musculares aparezcan mientras ésta se está llevando a cabo.

M) Durante la sesión, si el paciente no se encuentra cómodo o el proceso debe detenerse por cualquier otra razón, se puede hacer una pausa. Pero si se cancela, será necesario reprogramar la sesión y el tiempo restante, y esto será grabado como una segunda sesión. Presionar el botón "Pausa" interrumpirá la sesión y le presentará otra pantalla, lo que le permitirá interrumpir temporalmente la sesión para ajustar al paciente o modificar la tensión máxima después de que se haya iniciado la sesión.

N) Si el ángulo de distracción cervical no se restablece a cero, antes de intentar volver al Menú Principal, se generará un mensaje "Ajustar el Ángulo Cervical a Cero" para recordar al operador que debe establecer el ángulo de inclinación cervical a cero



O) Vuelva a la pantalla de Menú Principal.

## 6. Directrices Terapéuticas Prácticas

### 6.1 Registro de Entrada

Integrado en el software, está la escala visual analógica para la medición objetiva del índice de dolor del paciente. Al inicio de cada sesión, se le pregunta al paciente cuál es su nivel de dolor actual en una escala de 0,0 a 10,0, con un decimal.

## 7. Precauciones

### 7.1 Precauciones durante el procedimiento de SpineMED®



**CUIDADO:** LA LEY FEDERAL (CANADÁ / EE.UU.) RESTRINGE EL USO DE ESTE DISPOSITIVO A LOS MÉDICOS, QUIROPRACTICOS, FISIOTERAPEUTAS O UN FACULTATIVO CON LICENCIA PARA UTILIZAR DICHO DISPOSITIVO. ESTE EQUIPO DEBE SER MANEJADO/UTILIZADO BAJO LA SUPERVISIÓN DIRECTA DE UN PROFESIONAL AUTORIZADO.



#### Advertencia:

*El médico o el operador del dispositivo debe advertir siempre al paciente, antes de iniciar la sesión de SpineMED®, de que si siente que está a punto de estornudar o toser durante la sesión, presione el interruptor de seguridad o avise al operador para que interrumpa la sesión.*

La tensión máxima para las sesiones lumbares no debe superar nunca los cálculos para una persona de 300 lbs. (136 Kg.). Por lo tanto, a los pacientes con un peso superior a 300 lbs. se les puede aplicar una distracción de manera segura con una fuerza máxima de 100 lbs. (45 Kg.).

La tensión cervical no debe exceder de 25 lbs. (11,3 Kg.) para los varones y 20 lbs. (9,1 Kg.) para las mujeres.

El peso máximo del paciente para la aplicación de una tensión segura durante el tratamiento es de 325 lbs. (147 kg.)



Advertencia: El sistema contiene la unidad UPS. La unidad debe ser revisada periódicamente.

## 7.2 Precauciones para el uso del Sistema SpineMED®



Advertencia: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo sólo debe conectarse a una red eléctrica de alimentación con toma de tierra.



Advertencia: No se permite ninguna modificación de este equipo.



Precaución: Para prevenir incendios o descargas eléctricas, no exponga la unidad a la lluvia o la humedad. Utilice cables de extensión que mantengan la seguridad eléctrica e incorpore un estabilizador de tensión de alimentación. Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no quite las cubiertas. Póngase en contacto con personal cualificado aprobado por escrito por Universal Pain Technology Canada Inc.

- A) NO exponga la unidad SpineMED® a la lluvia o a la humedad.
- B) NO manipule la unidad SpineMED®.
- C) NO desmonte, modifique o remodele la unidad SpineMED® sin el consentimiento previo y por escrito de Universal Pain Technology Canada Inc.
- D) NO conecte la SpineMED® a la red eléctrica sin comprobar primero que el voltaje es el correcto.
- E) NO use un cable de alimentación dañado.
- F) NO permita que líquidos o cualquier materia extraña entre en la unidad SpineMED®.
- G) NO intente reparar la unidad SpineMED® sin personal cualificado y reconocido por escrito por Universal Pain Technology Canada Inc.
- H) NO deje que un paciente que pesa más de 325 lbs. (147Kg.) se someta al procedimiento.



Advertencia: El Sistema SpineMED® es un dispositivo independiente y NO está destinado a ser conectado a cualquier otro sistema, ya sea periférico o una red de oficinas. Si más de un dispositivo SpineMED® está siendo utilizado en una misma clínica y la base de datos SpineMED® debe ser compartida entre los dispositivos SpineMED®, deberá utilizarse un sistema de red cerrado exclusivamente para conectar estos dispositivos. Este sistema de red cerrada deberá ser instalada y configurada solo por un técnico cualificado de SpineMED®.



Advertencia: Todos los puertos I/O del ordenador táctil de SpineMED® deberán estar equipados con las conexiones instaladas de fábrica. Las conexiones que no sean de fábrica no se deben instalar en ningún puerto del ordenador táctil SpineMED®

## 7.3 Grado de protección contra la entrada prejudicial de líquidos: IPX0 (equipo común)

Grado de seguridad en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso: no es apto para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

## 7.4 Condiciones ambientales para el uso, almacenamiento y transporte de la SpineMED®

El UPS (sistema de alimentación ininterrumpida o respaldo de batería) tiene baterías internas de plomo-ácido que pueden perder carga con el tiempo. El UPS (fuente de alimentación ininterrumpida o respaldo de batería) debe cargarse cada seis (6) meses si se deja almacenado por largo tiempo. Las baterías de plomo-ácido del UPS (sistema de alimentación ininterrumpida) son baterías selladas y sin fugas, por lo que no se requieren consideraciones para el almacenamiento relacionadas con los riesgos de fugas de las baterías.

Entorno de funcionamiento	
Temperatura 	+10° C a +40° C (50° a 104° F)
Humedad relativa 	30 a 85%
Presión atmosférica 	500 a 1060 hPa
Altitud máxima	3000 metros
Medio Ambiente para almacenamiento	
Temperatura 	-40° C a +70° C (-40° a 158° F)
Humedad Relativa 	10 to 95%
Presión atmosférica 	500 a 1060 hPa

## 8. Mantenimiento

### 8.1 Disposición de la unidad SpineMED®

Al final de la vida útil de la Mesa SpineMED® (aconsejado por Universal Pain Technology Canada), el dispositivo deberá ser desmantelado con cuidado por una empresa de eliminación debidamente aprobada o devuelto a Universal Pain Technology Canada, en Canadá. No hay sustancias tóxicas o explosivas dentro de la mesa SpineMED®, la construcción es principalmente de aluminio extruido, acero y plástico.

### 8.2 Mantenimiento periódico

A) La unidad SpineMED® ha sido diseñada para estar relativamente libre de mantenimiento durante varios años de utilización y no requiere un mantenimiento regular salvo su limpieza. El personal cualificado de Universal Pain Technology Canada será quien lleve a cabo cualquier reparación necesaria. La unidad SpineMED® debe ser recalibrada por personal cualificado de Universal Pain Technology Canada inmediatamente después de cualquier traslado de la unidad a otra dirección y antes de volver a tratar a cualquier paciente.

B) El Sistema UPS (Suministro de Energía Ininterrumpida) incorporado en el Sistema SpineMED® tiene baterías internas que pueden estar sujetas a desgaste y daño. El estado de las baterías se indica en el panel frontal del Sistema UPS (Fuente de alimentación ininterrumpida), y las baterías defectuosas harán que se encienda un LED de error en el panel frontal del Sistema UPS (Fuente de alimentación ininterrumpida). Consulte la Sección 8.5B para obtener detalles sobre el funcionamiento y los indicadores del sistema UPS (fuente de alimentación ininterrumpida). El panel indicador en la parte frontal del sistema UPS (fuente de alimentación ininterrumpida) debe revisarse diariamente para detectar cualquier indicador de

error antes del tratamiento de cualquier paciente. Las baterías del sistema UPS (sistema de alimentación ininterrumpida) tienen una expectativa de vida de 3 a 5 años y, por lo tanto, deben reemplazarse cada 5 años, o antes, si se presenta alguna condición de falla de la batería.

C) Almacenamiento: El UPS (sistema de alimentación ininterrumpida) debe cargarse cada seis (6) meses si se deja almacenado por largo tiempo. Las baterías de plomo-ácido del UPS (sistema de alimentación ininterrumpida) son baterías selladas y sin fugas, por lo que no se requieren consideraciones para el almacenamiento relacionadas con riesgos de fugas de baterías.

### **8.3 Limpieza del equipo**

- A) Limpie ocasionalmente la Pantalla Táctil como se explica a continuación:
- Prepare una mezcla con un detergente doméstico suave (que no contenga polvos abrasivos o sustancias químicas fuertes como ácidos o alcalinos).
  - Utilice agua y detergente en un ratio 5:1.
  - Absorba el detergente diluido con una esponja.
  - Escurra el exceso de líquido de la esponja.
  - Limpie la superficie con la esponja, utilizando un movimiento circular. Tener cuidado de que no gotee el exceso de líquido.
  - Limpie la superficie para retirar el detergente.
  - Enjuague la esponja con agua limpia.
  - Limpie la superficie con la esponja limpia.
  - Limpie la superficie de nuevo con un paño seco, suave, que no deje pelusa.
  - Espere a que la superficie se seque completamente y retire cualquier pelusa de la superficie de la Pantalla táctil.
- B) Después de cada sesión, la superficie de la mesa se debe rociar y limpiar con un agente suave antibacteriano, no-tóxico.
- C) La almohada para la cabeza y la cuña para las piernas también se deben rociar y limpiar con un agente suave antibacteriano, no-tóxico, neutro.

### **8.4 Servicio y Garantía**

SpineMED® y sus componentes tienen una garantía por defectos de fabricación de un año, a partir de la fecha de entrega. Universal Pain Technology Canada se compromete a reparar o reemplazar los componentes defectuosos sin coste alguno para el dueño de la unidad, una vez que UPTC haya determinado que la pieza es defectuosa. Todos los servicios de garantía y mantenimiento serán realizados por los representantes autorizados de UPTC durante las horas normales de trabajo. Cualquier reparación o servicio realizado a la SpineMED® por personal no autorizado por los servicios UPTC dará por finalizada inmediatamente la garantía del fabricante. El certificado de garantía de SpineMED® se puede encontrar en la sección del apéndice de este Manual del operador. La unidad SpineMED® debe ser recalibrada por personal cualificado de Universal Pain Technology Canada inmediatamente después de cualquier traslado de la unidad a otra dirección y antes de volver a tratar a cualquier paciente.

**ERRORES EN EL USO Y MANTENIMIENTO DE LA UNIDAD SPINEMED® Y SUS ACCESORIOS, POR NO RESPETAR LAS INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO DEL OPERADOR, LOS CONTROLES PERIÓDICOS Y LAS PRECAUCIONES DE USO DEL EQUIPO, INVALIDARÁN LA GARANTÍA DE LA UNIDAD.**

#### La Garantía de SpineMED® NO CUBRE

- Malfuncionamiento de cualquier accesorio o parte de la unidad como resultado de un uso incorrecto u otro tipo de uso que no sea para el que fue diseñado.
- Instalación inadecuada o reparación y/o el uso de partes o productos que no sean específicos de UPTC.
- Uso inapropiado de los componentes.
- Daños causados por accidentes, incendios, inundaciones, catástrofes naturales o actos deliberados.
- Sustitución de los fusibles o restablecimiento de los disyuntores.
- Viajes de servicio a su oficina para enseñarle cómo usar la SpineMED®
- Cojines, almohadillas de gel, cartuchos de impresora, bacteria UPS.

## 8.5 Solución de problemas

- A) La SpineMED® tiene un indicador de error donde los mensajes de error y las instrucciones de corrección aparecen en la pantalla táctil para así poder solucionar los errores de entrada y de datos.



- B) Ubicado en el panel frontal del Módulo SAI (Sistema de Alimentación Ininterrumpida), dentro de la parte delantera/cabecero de la mesa, hay un sistema de indicadores luminosos LED y una pantalla digital que indicarán al operador el estado y los errores del sistema. Las funciones del Sistema Indicador de Estado, en el panel frontal del SAI (Sistema de Alimentación Ininterrumpida), son las siguientes:
1. ON/OFF: Este botón apaga y enciende la SAI. Para encenderla, presione el botón hasta escuchar un pitido. Para apagarla, mantenga presionado el botón durante 5 segundos aproximadamente hasta escuchar el pitido y comprobar que la pantalla se queda en blanco.
  2. Indicador de línea: Si el indicador está encendido, la SAI está recibiendo línea de voltaje (electricidad) desde la toma de pared.

3. Batería de reserva: Si el sistema está en modo “battery power” (energía de batería), el icono del indicador de encendido cambiará y en su lugar aparecerá el icono de una batería (Figura A en sección 8.6.1). Una alarma audible sonará emitiendo 4 pitidos cada 30 segundos mientras dure esta condición
4. Línea de voltaje: este indicador muestra la corriente de la toma de pared.
5. Nivel de bacteria: este indicador muestra el nivel de carga de la batería.
6. Reemplace la batería: si se muestra el indicador, la batería está defectuosa y debe reemplazarse. Comuníquese con Universal Pain Technology Canadá.

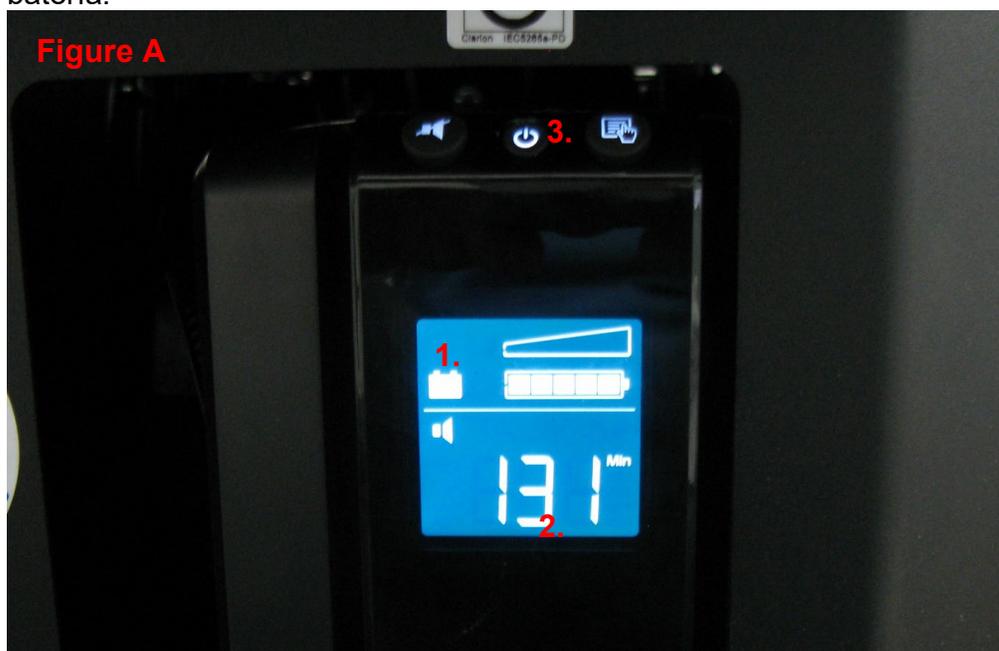
C) Solución de problemas de la Mesa

	<b>Problema</b>	<b>Posible causa</b>
No hay corriente y la luz LED "UPS" está encendida	Fallo de alimentación, pero el SAI está encendido y todavía proporciona energía.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cable de conexión defectuoso.</li> <li>• No llega corriente al interruptor.</li> </ul>
No hay corriente y la luz LED de “Check UPS” está encendida.	Ningún componente está funcionando. Fallo de alimentación y el SAI no funciona.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fallo de alimentación debido a un problema externo de la fuente de alimentación.</li> <li>• La UPS necesita ser reemplazada.</li> </ul>
El procedimiento no se inicia cuando el interruptor de seguridad es presionado.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• El paciente no presionó el botón de seguridad.</li> <li>• El botón del interruptor seguridad está roto.</li> <li>• El interruptor de seguridad está desconectado de la mesa.</li> </ul>
La mesa no funciona, pero la consola sí está funcionando.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• El cableado eléctrico entre la pantalla táctil y la mesa está suelto o defectuoso.</li> </ul>
No es posible introducir los datos del procedimiento. Aparece un mensaje de error en la pantalla.	Datos incorrectos, fuera de los parámetros disponibles. Por ejemplo: no se puede establecer la tensión en 170£, el máximo es 100£.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introducción inadecuada de los datos, fuera de los parámetros del protocolo.</li> </ul>

## 8.6 Solución de problemas de alimentación y sustitución de los fusibles

### 8.6.1 Solución de problemas de alimentación

1. Si la unidad de SAI (batería de reserva) está emitiendo una alarma (pitido), indica que la corriente de la toma de pared a la SpineMED® ha sido interrumpida. Una vez finalizada la sesión en curso, no se recomienda llevar a cabo ninguna otra mientras que la energía al dispositivo sólo sea proporcionada por la batería de emergencia.
2. Si la unidad SAI está emitiendo pitidos, vea el panel indicador del SAI, en la parte frontal de la mesa. Si el indicador “On Battery” (batería encendida) (#1 en la figura A) se enciende, entonces la corriente de la toma de pared a la SpineMED® ha sido interrumpida (vaya al paso #3). El indicador de tiempo restante (#2 en la figura A) indica en minutos el tiempo que le queda a la batería.



3. En este caso el sistema SpineMED® debe ser apagado por completo y desconectado de la toma de corriente. El procedimiento de apagado es el siguiente:
  - i. En el menú principal de SpineMED®, seleccione SALIR / EXIT.
  - ii. En la pantalla SALIR / EXIT, seleccione APAGADO.
  - iii. Es imprescindible que usted espere a que el ordenador táctil esté completamente apagado antes de apagar el sistema SpineMED®. Una vez que el ordenador se ha apagado, apague el SAI. En la parte frontal del SAI mantenga presionado el botón ON / OFF (#3 En Figura A) durante algunos segundos hasta que oiga un pitido y la pantalla se quede en blanco.
  - iv. El interruptor principal debe estar apagado (O = Off) (Figura B). Después, la SpineMED® puede ser desenchufada de la toma de corriente
4. La toma de pared donde estaba conectada la SpineMED® debe ser revisada para confirmar que recibe energía eléctrica. Un aparato eléctrico (como una lámpara) puede ser conectado a la toma para verificar si recibe corriente.

5. Si al enchufarlo, el dispositivo no funciona, lo más probable es que el interruptor del diferencial del edificio haya "saltado". Suba el diferencial para restaurar la llegada de corriente a la toma de pared. Confirme que la fuente de alimentación se ha restaurado.
6. Una vez confirmado que hay corriente en la toma de pared, revise los fusibles antes de enchufar la SpineMED®.
7. Nota: los fusibles (#2 en Figura C) de SpineMED® se quemarán si hay una subida de tensión en el edificio o, en algunos casos, si el cable de alimentación eléctrica se desenchufa de la toma de pared sin antes apagar el interruptor principal. Apague siempre el interruptor principal (#1 en la figura C) pulsando la tecla "0" antes de desenchufar el cable de alimentación de la toma de corriente.

*El sistema utiliza: dos fusibles T10 AL de 250V (5 mm x 20 mm) cuando está conectado a 120 V y dos fusibles T 8AL de 250V (20 mm x 5 mm) cuando está conectado a 240V.*



**Localización del interruptor principal  
Ver Figura C**



**1. Interruptor principal**

**2. Unidad de fusible**

## 8.6.2 Inspección de los fusibles

1. Los fusibles se encuentran en el módulo de alimentación de la mesa, que también alberga el interruptor principal y la conexión para el cable de alimentación eléctrica. La figura C en la sección 8.6.1 ilustra la localización de la caja de fusible (Item #2 en Figura C), localizada en el centro del módulo de alimentación. *El sistema utiliza: dos fusibles T10 A de 250V (5 mm x 20 mm) cuando está conectado a 120 V y dos fusibles 8A de 250V (20 mm x 5 mm) cuando está conectado a 240V.*
2. **\*\*PELIGRO\*\*** Para evitar una descarga eléctrica durante la sustitución de los fusibles, el sistema SpineMED® debe ser apagado y desenchufado de la toma de corriente antes de comprobarlos. La caja de fusibles se abre utilizando un destornillador pequeño similar a la que se muestra en la siguiente imagen. Para permitir un acceso más fácil a la caja de fusibles el cable de alimentación puede ser desconectado de la consola.



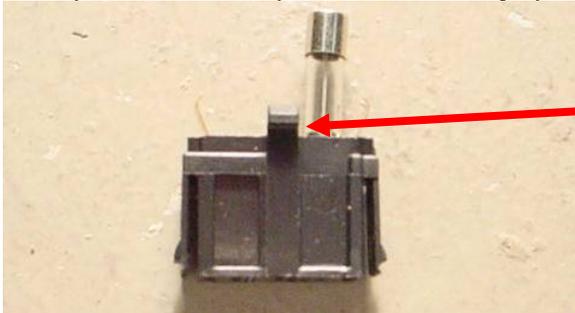
3. La caja de fusibles se mantiene en su sitio gracias a dos pequeños clips situados a ambos lados de la caja. Para retirarla, suelte cada clip utilizando el destornillador pequeño, primero suelte el clip de un lado y luego el del otro.



4. Una vez suelto el segundo clip, la caja se puede sacar fuera del módulo, como se muestra en la siguiente imagen.



5. Retire la caja de fusibles. Una vez retirada, puede sacar de ésta los fusibles de vidrio para su inspección. Compruebe si el filamento interno se ha quemado. Si los fusibles están dañados, reemplácelos como se describe en la etiqueta del número de serie (localizada encima de la caja de fusibles y el interruptor de alimentación principal).
6. Para volver a colocar la caja de fusibles, ésta debe ser insertada en una posición específica. Se dará cuenta de que hay una pequeña pestaña en el centro de la caja, a un lado de la estructura. Esta pestaña debe quedar hacia abajo para reinsertar la caja en el módulo.



**Pestaña**

7. Inserte la caja de fusibles en el módulo, asegurándose de que la pestaña mira hacia abajo. Empuje suavemente la caja hasta oír un clic que indica se ha encajado correctamente.
8. Ahora, el sistema SpineMED® ya puede ser encendido. Para ello:
  - i. Si es necesario, conecte el cable de alimentación a la mesa.
  - ii. Enchufe el cable a la toma de corriente de la pared.
  - iii. Encienda el interruptor principal (I = On)(#1 en Figuras B & C – Sección 8.6.1)
  - iv. Encienda el sistema, pulsando el botón de encendido ON/OFF del SAI hasta oír un pitido
  - v. Encienda el ordenador táctil (#1 en Figures 2.6D & 2.6E – Sección 2.6)
  - vi. Ya puede entrar en el sistema de SpineMED®

## 9. Especificaciones técnicas

### 9.1 Especificaciones eléctricas

La energía para el funcionamiento del dispositivo SpineMED® se recibe a través del interruptor de encendido localizado en la parte trasera del dispositivo. Pulse el interruptor para encender el sistema. El sistema utiliza un voltaje de 115 voltios, una fuente de alimentación de 60 Hz (en América del Norte) y está protegido por un disyuntor. Las unidades suministradas para su uso en Europa, cuentan con un sistema apto para 230 voltios y 50 Hz. El transformador necesario está conectado dentro de la unidad para los requisitos de voltaje adecuados. Además, la SpineMED® tiene un regulador de voltaje automático incorporado que corrige el voltaje de entrada al sistema a una constante de 115 voltios en caso de fluctuación en el suministro de la red eléctrica.

Requisitos eléctricos:

- A) Voltaje: 110-120/220 - 240 voltios AC (pre-cableado para cualquier voltaje).
- B) Frecuencia: 50/60 Hz.
- C) Amperaje: 10 Amperios para 120V o 8 Amperios para 240V.

### 9.2 Dimensiones y peso

- 1) Dimensiones de SpineMED® S200E/S200EC  
Mesa <sup>1, 2</sup>: 77" largo x 40" ancho x 40" alto  
(196 cm largo x 102 cm ancho x 102 cm alto)  
1La medida de la altura de la mesa es desde el piso hasta la parte superior de la computadora táctil, el ancho incluye la base de montaje de la computadora táctil.  
2La longitud total necesaria para un correcto funcionamiento lumbar/cervical es de 88" (224 cm.)
- 2) Peso de SpineMED®  
Mesa: 435 lbs. (197,3 Kg.)

### 9.3 Designación del número de modelo

- 1) SpineMED® S200E consiste únicamente en un sistema lumbar.
- 2) SpineMED® S200EC consiste en un sistema lumbar que lleva incorporado un sistema cervical.

### 9.4 Piezas del tipo B

- 1) El modelo de SpineMED® S200E usa piezas del tipo B que consisten en:
  - a. Recubrimiento de vinilo de las zonas almohadilladas de la mesa
  - b. Funda de licra para las almohadillas de gel de la sujeción pélvica
  - c. Botón de emergencia o del pánico
  - d. Funda de vinilo para la almohada o cojín de la cabeza
  - e. Funda de vinilo para la cuña que se coloca bajo las rodillas
  - f. Sujeción torácica de nylon
- 2) El modelo de SpineMED® S200EC usa piezas del tipo B que consisten en:
  - a. Recubrimiento de vinilo de las zonas almohadilladas de la mesa
  - b. Funda de licra para los cojines de gel de la sujeción pélvica
  - c. Botón de emergencia o del pánico

- d. Funda de vinilo para la almohada o cojín de la cabeza
- e. Funda de vinilo para la cuña que se coloca bajo las rodillas
- f. Sujección torácica de nylon
- g. Cincha de sujeción para la cabeza de nylon
- h. Funda de licra para las almohadillas de gel de la sujeción cervical

## 9.5 Normas de cumplimiento

La Mesa SpineMED® es un equipo médico clase II tipo A.

USUARIOS EN EE.UU.: este dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas FCC. Su uso está sujeto a las siguientes condiciones: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales (2) Este dispositivo acepta cualquier interferencia recibida, incluyendo aquellas que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

Nota: este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo digital Clase A, de conformidad con el apartado 15 de las normas FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales cuando el equipo funciona en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia si no se instala y utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones, pudiendo causar interferencias en las comunicaciones de radio. El funcionamiento de este equipo en una área residencial puede causar interferencias perjudiciales, en cuyo caso, el usuario deberá corregir la interferencia asumiendo los gastos. Con este dispositivo, se deben utilizar cables protegidos para asegurar el cumplimiento de los límites de la Clase A de las normas FCC.

USUARIOS EN CANADÁ: este aparato digital no excede los límites de radioemisiones de ruido establecidos para los aparatos digitales Clase A, recogidos en el Reglamento de interferencias de radio del Departamento Canadiense de Comunicaciones.

### 9.5.1 Normas electromagnéticas EN 60601-1-2 2015+A1:2021

La SpineMED® S200E/S200EC necesita tomar precauciones especiales en lo que concierne al EMC y necesita ser instalada y puesta en marcha de acuerdo con la información EMC contenida en este manual.

La SpineMED® S200E/S200EC está diseñada para utilizarse en un entorno electromagnético en que las perturbaciones de radiación de RF estén controladas. El cliente o usuario de la SpineMED® S200B/S200C puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y la SpineMED® S200E/S200EC.

La SpineMED® S200E/S200EC es un equipo médico eléctrico Clase A y debe ser manejada únicamente por profesionales sanitarios. La SpineMED® S200E/S200EC puede causar radio interferencias o puede alterar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario adoptar medidas de reorientación o reubicación de la máquina o proteger su ubicación.

Clase A - la SpineMED® S200E/S200EC está diseñada para un uso en establecimientos que no sean domésticos ni estén directamente conectados a la red eléctrica pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a viviendas.

## 9.5.2 Guía del entorno electromagnético



**Advertencia:** Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilados con ellos, ya que podría resultar en una operación incorrecta. Si tal uso es necesario, se debe observar este equipo y el resto del equipo para verificar que funcionan normalmente.



**Advertencia:** El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.



**Advertencia:** Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del SpineMED® S200E/S200EC, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se podría degradar el rendimiento de este equipo.

La Spinemed® S200E/S200EC está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de SpineMED® S200E/S200EC debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno		
Test de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	La SpineMED® S200E/S200EC usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
emisiones RF CISPR 11	Clase A	La SpineMED® S200E / S200EC está diseñada para un uso en establecimientos que no sean domésticos , aunque puede utilizarse en estos últimos y en aquellos conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a vivienda , siempre que se cumplan la siguiente advertencia :
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	conforme	Advertencia: la SpineMED® S200E / S200EC está destinado para su uso por profesionales sanitarios. La SpineMED® S200E/S200EC puede causar radio interferencias o puede alterar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario adoptar medidas de mitigación, como la reorientación o reubicación de la máquina o proteger su ubicación.

La Spinemed® S200E/S200EC está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de SpineMED® S200E/S200EC debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno

Test de inmunidad	Test de nivel IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Ráfaga o transito eléctrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario
Oleada IEC 61000-4-5	±0,5 kV ±1 kV línea(s) a línea(s) ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV toma de tierra	±0,5 kV ±1 kV línea(s) a línea(s) ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV toma de tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	0% UT (100% de caída en UT) para 0,5 ciclo  0% UT (100% de caída en UT) para 1 ciclos  70% UT (30% de caída en UT) por 30 ciclos  0% UT (100% de caída en UT) durante 5 segundos	<0% UT (100% de caída en UT) para 0,5 ciclo  0% UT (100% de caída en UT) para 1 ciclos  70% UT (30% de caída en UT) por 30 ciclos  0% UT (100% de caída en UT) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de SpineMED® S200E / S200EC requiere de un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el equipo SpineMED® S200E / S200EC sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de campo magnético (50 Hz y 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos de frecuencia magnética deben tener los niveles característicos de una ubicación en un entorno comercial u hospitalario

La Spinemed® S200E/S200EC está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de SpineMED® S200E/S200EC debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno			
Test de inmunidad	Test de nivel IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – guía
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	<p>Equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF no deben utilizarse cerca de ninguna parte del equipo SpineMED® S200E / S200EC, incluidos los cables. La distancia de separación recomendada está calculada en función de la ecuación según la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios ( W ) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros ( m ) .</p> <p>Las fuerzas de los campos de los transmisores de RF fijos , según se determina mediante un estudio electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia</p>
RF radiada IEC 61000-4-3	6 Vrms Bandas ISM en el interior 150 kHz a 80 MHz	6 Vrms Bandas ISM en el interior 150 kHz a 80 MHz	
	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	
	Comunicación por radiofrecuencia equipo interior 80 MHz a 6 GHz	Comunicación por radiofrecuencia equipo interior 80 MHz a 6 GHz	
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a) Las fuerzas de los campos de los transmisores de RF fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles / inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y transmisión de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético de los transmisores de RF fijos, se debe realizar un estudio electromagnético. Si la medición de la fuerza del campo electromagnético en el lugar en el que se ubica la SpineMED® S200E / S200EC supera el nivel de conformidad indicado anteriormente, la SpineMED® S200E / S200EC deberá ser observada para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales tales como la reorientación o la reubicación de la SpineMED® S200E / S200EC</p> <p>b ) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de los campos deben ser inferiores a 3 V / m .</p>			

**Distancias de separación recomendada entre  
equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y SpineMED® S200E / S200EC**

El equipo SpineMED® S200E / S200EC está destinado a un uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del [ EQUIPO ME o SISTEMA ME ] puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores ) y el equipo SpineMED® S200E / S200EC como se recomienda a continuación , de acuerdo con la potencia máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor M		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores clasificados para una salida máxima no enumerados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.  
 NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.  
 NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

### 9.5.3 Normas de cumplimiento

De conformidad con:

- A) IEC 60601-1:2005, AMD1:2012, AMD2:2020 (excluyendo las Cláusulas 11.7 y 17)
- B) IEC 60601-1-6:2010, AMD1:2013, AMD2:2020
- C) IEC 62366-1:2015, A1:2020
- D) IEC 62304:2006/A1:2015
- E) CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014/A2:2022 (excluyendo las Cláusulas 11.7 y 17)
- F) CAN/CSA-IEC 62304:2014/A1:2018-02
- G) CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-6:2011/A1:2015/A2:2021-8
- H) CAN/CSA-IEC 62366-1:2015/A1:2021-02)
- I) ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021-08 (excluyendo las Cláusulas 11.7 y 17)
- J) EN 60601-1:2006/A2:2021 (excluyendo las Cláusulas 11.7 y 17)
- K) EN 60601-1-6:2010/A2:2021
- L) EN 62366-1:2015/A1:2020
- M) EN 62304:2006/A1:2015
- N) EN ISO 14971:2019
- O) ISO 14971:2019
- P) IEC 60601-1-2:2007
- Q) IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
- R) EN 60601-1-2:2007
- S) EN 60601-1-2:2015+A1:2021

### 9.6 Grado de Precisión

El sistema SpineMED® se calibra en la fábrica y nuevamente en el sitio durante la instalación, para garantizar que las tensiones máximas que realmente aplica el sistema SpineMED® estén dentro del 10 % de los valores prescritos por el operador en el software. Se utiliza un dispositivo de medición digital externo calibrado para verificar las tensiones reales que se aplican tanto para el lumbar como para el cervical.

## 10. Fabricante



La SpineMED® está fabricada por: Universal Pain Technology Canada Inc.

### 10.1 Información de contacto

Universal Pain Technology Canada Inc.  
1648 Ogilvie Street South  
Prince George, BC V2N 1W9  
Tel. (250) 564-5424  
Fax. (250) 563-3177

### 10.2 Representante autorizado en la Unión Europea



CEpartners4U BV  
Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn  
The Netherlands  
[www.cepartner4u.eu](http://www.cepartner4u.eu)

### 10.3 Organismo notificador

Intertek Medical Notified Body AB  
Torshamnsgatan 43  
Casilla 1103  
164 22 Kista, Suecia  
Teléfono: +46 8 750 00 00  
Fax: +46 8 750 60 30

### 10.4 Mercado CE y N° de organismo notificador



## 10.5 Ejemplo de la etiqueta de serie del producto

Todas las etiquetas a continuación se utilizan en todos los países del mundo y dependen de la configuración de voltaje del dispositivo cuando salió del fabricante.

### S200EC – 110-120V (Lumbar/Cervical)

**spineMED®** decompression system   REF S200EC SN E5111-P-T

110 - 120 VAC - 50/60 HZ - 10.0 AMP  
2x T10AL, 250V

Operating Environment: 10°C (50°F) to 40°C (104°F) 30% to 85% RH  
Storage Environment: 4°C (40°F) to 39°C (102°F) 10% to 95% RH

CEPartner4U, BV - www.cepartner4u.com  
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands Tel: 31 (0) 343.442.524

EC REP

Universal Pain Technology Canada Inc.  
1648 Ogilvie Street South, Prince George  
B.C. Canada V2N1W9 Tel: 1-250-564-5424  
2024-12-20

MD CE TUV 2862 c RoHS COMPLIANT

MADE IN CANADA

\*M767S200EC1/S8+7E5111PT/16D20241220P\*



### S200EC – 220-240V (Lumbar/Cervical)

**spineMED®** decompression system   REF S200EC SN E5111-P-T

220 - 240 VAC - 50/60 HZ - 8.0 AMP  
2x T8AL, 250V

Operating Environment: 10°C (50°F) to 40°C (104°F) 30% to 85% RH  
Storage Environment: 4°C (40°F) to 39°C (102°F) 10% to 95% RH

CEPartner4U, BV - www.cepartner4u.com  
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands Tel: 31 (0) 343.442.524

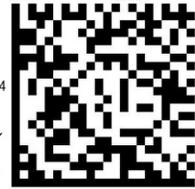
EC REP

Universal Pain Technology Canada Inc.  
1648 Ogilvie Street South, Prince George  
B.C. Canada V2N1W9 Tel: 1-250-564-5424  
2024-12-20

MD CE TUV 2862 c RoHS COMPLIANT

MADE IN CANADA

\*M767S200EC1/S8+7E5111PT/16D20241220P\*



### S200E – 110-120V (Lumbar only)

**spineMED®** decompression system   REF S200E SN E5111-P-T

110 - 120 VAC - 50/60 HZ - 10.0 AMP  
2x T10AL, 250V

Operating Environment: 10°C (50°F) to 40°C (104°F) 30% to 85% RH  
Storage Environment: 4°C (40°F) to 39°C (102°F) 10% to 95% RH

CEPartner4U, BV - www.cepartner4u.com  
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands Tel: 31 (0) 343.442.524

EC REP

Universal Pain Technology Canada Inc.  
1648 Ogilvie Street South, Prince George  
B.C. Canada V2N1W9 Tel: 1-250-564-5424  
2024-12-20

MD CE TUV 2862 c RoHS COMPLIANT

MADE IN CANADA

\*M767S200E1/S8+7E5111PT/16D20241220P\*



### S200E – 220-240V (lumbar only)

**spineMED®** decompression system   REF S200E SN E5111-P-T

220 - 240 VAC - 50/60 HZ - 8.0 AMP  
2x T8AL, 250V

Operating Environment: 10°C (50°F) to 40°C (104°F) 30% to 85% RH  
Storage Environment: 4°C (40°F) to 39°C (102°F) 10% to 95% RH

CEPartner4U, BV - www.cepartner4u.com  
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands Tel: 31 (0) 343.442.524

EC REP

Universal Pain Technology Canada Inc.  
1648 Ogilvie Street South, Prince George  
B.C. Canada V2N1W9 Tel: 1-250-564-5424  
2024-12-20

MD CE TUV 2862 c RoHS COMPLIANT

MADE IN CANADA

\*M767S200E1/S8+7E5111PT/16D20241220P\*



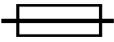
## APÉNDICE

### Clasificación del dispositivo

El sistema SpineMED® es un equipo de clase I, con piezas de tipo B con un modo de operación continuo.

Grado de protección contra la entrada de agua: equipo IPX0

### Definición de símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Corriente alterna		Prohibido sentarse
	Corriente directa		Fabricante combinado con fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	Precaución (Véase instrucciones de uso)		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Follow Instructions for Use		Limitación de temperatura
	Encendido/apagado (UPS - Fuente de poder ininterrumpible)		Limitación de la presión atmosférica
	TIPO B Aplicada a piezas		Limitación de humedad
	Protección de toma de tierra		Número de catálogo/modelo
	Off (potencia: conexión a la red)		Número de serie
	On (potencia: conexión a la red)		Equipos Eléctricos y Electrónicos
	Punto de pellizco		Marcado CE de Conformidad
	No meter la mano ni apoyarse		Fusible
	Mantenga las manos alejadas		Directiva de la UE 2011/65/UE (Restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos)
	Parada de emergencia (botón de pánico del paciente)		Dispositivo médico

## Certificado de garantía

### Sistema de DESCOMPRESIÓN SpineMED® Garantía estándar

Universal Pain Technology Canada ("UPTC") garantiza que la mesa terapéutica SpineMED®, la consola y la unidad cervical ("Equipo") están libres de defectos de materiales y mano de obra durante un período de un (1) año, a partir de la fecha de compra por el comprador original. Si cualquier parte o componente resulta defectuoso, durante el (1) año de garantía, UPTC lo reparará o reemplazará la pieza defectuosa a criterio de UPTC y sin coste alguno para el comprador.

Esta garantía no cubre el desgaste normal, daños superficiales o daños debidos a causas de fuerza mayor, accidente, mal uso, abuso o negligencia, uso inadecuado en el manejo del equipo o un mal cuidado de éste. Esta garantía cubre piezas y los costes de la mano de obra resultado de un fallo mecánico o eléctrico en el sistema de Descompresión SpineMED® causado por defectos de la mano de obra y/o materiales, excluyendo las debidas al uso y desgaste normal.

La garantía no cubre la sustitución de:

Almohadillas de gel de las sujeciones pélvicas y cervicales, las sujeciones pélvicas y cervicales, el arnés superior, ni los cojines.

#### CONDICIONES DE LA GARANTÍA

La fuente de energía eléctrica para el funcionamiento del equipo debe ser un circuito de 15 amp. El hecho de que el equipo esté conectado a un circuito eléctrico que no sea de 15 amp. anulará esta garantía. Todos los procedimientos rutinarios de mantenimiento, establecidos en el manual de SpineMED®, deben ser llevados a cabo por el comprador. El incumplimiento de cualquiera de estos procedimientos anulará la garantía. Un técnico cualificado de SpineMED® o un agente autorizado por UPTC es quién debe realizar todas las reparaciones y modificaciones del equipo. La reparación o modificación realizada por cualquier otra persona anulará esta garantía. Esta garantía será nula si los números de serie asignados de fábrica al equipo han sido alterados o reemplazados.

<b>NOMBRE DEL COMPRADOR:</b>	
<b>DIRECCIÓN:</b>	
<b>NÚMERO DE SERIE DE LA MESA:</b>	
<b>FECHA DE INSTALACIÓN:</b>	
<b>FECHA DE CADUCIDAD:</b>	

**SALVO LAS PROHIBICIONES LEGALES, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUYENDO LA ADQUISICIÓN O USO, SE LIMITA A LA DURACIÓN DEL PERÍODO ANTES MENCIONADO. UPTC no será responsable del mal uso del equipo. El comprador puede tener derechos específicos que pueden variar de estado a estado y entrar en conflicto o modificar lo anterior. Esta garantía es válida en Canadá y Estados Unidos.**

#### Compromiso de servicio de UPTC

Reconociendo la necesidad de mantener los servicios de UPTC, ante un aviso de funcionamiento defectuoso, por teléfono o fax, UPTC realizará el mayor esfuerzo posible para resolver el problema rápidamente. UPTC no será responsable del incumplimiento o demora de los servicios de su garantía causados por circunstancias fuera de su control, incluyendo, pero no limitado a, causas de fuerza mayor, incendios, inundaciones, huelgas, problemas de suministro de materiales, restricciones del gobierno u otras causas.

**Los servicios no cubiertos por la garantía se prestarán a solicitud y con las tarifas regulares de UPTC para reparaciones y servicios.**

**Para obtener los servicios de garantía o información de contacto:**

Universal Pain Technology Canada Inc.  
1648 Ogilvie Street South  
Prince George, BC V2N 1W9  
TELÉFONO 1-250-564-5424 or 1-866-990-4444  
FAX 1-250-563-3177 or 1-866-990-4445