



**evoStim<sup>®</sup> P**

Terápiás egység perineális  
rehabilitációhoz elektrostimuláció és  
biofeedback (nyomás) használatával

Használati útmutató

D.M. REF: evoStim P

(Rev. 7-2020)

**BEAC MED**

## 1. Leírás és rendeltetésszerű használat

Az *evoStim® P* egy perineálisnyomás biofeedback terápiás egység, amelyet a páciens saját maga is egyszerűen használhat, de rugalmasságának és teljesítményének köszönhetően tökéletesen alkalmas professzionális használatra is.

### 1.1 - Rendeltetésszerű használat

Az *evoStim® P* egy elektrostimulációs és nyomás biofeedback egység, amely egy kimeneti csatornával (elektrostimuláció) és egy bemeneti (nyomás)csatornával rendelkezik, és professzionális és a páciens általi közvetlen használatra is alkalmas, szakember (gyógytornász, nőgyógyász, urológus, orvos, fizioterapeuta, szülész) ajánlására.

**Ajánlások:** Az inkontinencia megelőzésére vagy kezelésére perineális szondákkal vagy felszíni elektródák használatával.

A perineális stimuláció hüvelyi vagy anális

szonda alkalmazásával kerül végrehajtásra, egy pár elektródával. A terápia célja a perineális izmok önkéntes kontrolljának javítása (stressz inkontinencia esetén) vagy a detrusor izom reflexének gátlása (késztetési inkontinencia esetén).

Az első alkalom után a hatás nem érezhető. Jelentős eredmény rendszeres kezeléssel érhető el (legalább 30 alkalom, naponta vagy minden másnap végezve, a probléma súlyosságától függően). Az első kezeléseket követően bekövetkező szembetűnő javulás nem indokolja a terápia kezelő vagy páciens általi felfüggesztését.

Ez a használati utasítás tartalmazza a készülék biztonságos használatára vonatkozó információkat, valamint ismerteti néhány alapvető fogalmat az inkontinencia perineális elektrostimuláció és biofeedback segítségével történő kezelésével kapcsolatban.

## 2. Milyen esetekben javasolt a perineális elektrostimuláció használata

### 2.1 - Stressz inkontinencia,

amely általában a záróizom "hiánya" miatt alakul ki. Jellemzője a bármilyen erőfeszítés során bekövetkező (akár egyszerű köhögésnél is) sporadikusan előforduló vizeletvesztés, a detrusor izom aktivitásának hiánya miatt.

A stressz inkontinencia kezelése viszonylag magas frekvencián (35 és 100 Hz között) történik, főleg az izomrostok fázisos összetételét érinti. Intenzív és rövid erőkifejtéssel, gyorsan avatkozik be. Az alkalmazandó impulzusszélesség a páciens szubjektív érzékelésétől függően 100 és 400  $\mu$ s között változhat.

### **2.2 - A húgyhólyag instabilitása miatti inkontinencia**

Az elektromos stimuláció alacsony frekvencián (5 és 20 Hz között) történik, az impulzusszélesség 250 és 400  $\mu$ s között van.

A kezelést minden nap ajánlott elvégezni (a kezeléssorozat elején, az első héten naponta), majd a következő 3-4 héten hetente 2-3 alkalommal.

A terápia szükség esetén otthon is folytatható.

### **2.3 - Vegyes inkontinencia**

Az esetek kb 40%-át teszi ki, a stressz inkontinencia tünetei jellemzik, amelyekhez a húgyhólyag instabilitása miatti inkontinencia

tünetei is társulnak, vagy a tünetek váltakoznak.

A jellemző tünetek (stressz vagy sürgősségi inkontinencia) függvényében választható az alacsony frekvencia, amely nagyobb hatást gyakorol a detrusor izom gátló reflexeire, a magas frekvencia pedig hatékonyabban javítja az izomtónust. A sürgősségi inkontinencia általában jobban reagál a kezelésre, ezért először ajánlatos azt kezelni.

Alternatív megoldásként napi két kezelés is elvégezhető, az egyik sürgősségi inkontinencia, a másik pedig stressz inkontinencia esetén.

## **3. Milyen esetekben javasolt a perineális biofeedback használat**

A perineális biofeedback (BFB) egy olyan aktív terápiás technika, amelynek lényege a páciens aktívan végzett összehúzódnási és relaxációs munkájának valós időben történő finom grafikus (és/ vagy akusztikus) megjelenítése. A terápia célja a perineális izmok önkéntes kontrolljának javítása. A páciens perineális izmainak (pubococcygeus és

puborectalis) összehúzódási szintjét vizuálisan (vizuális visszajelzés) és akusztikailag (hangjelzés) jelenítik meg, a megjelenítés egy speciális, a hüvelyszondába integrált ballon segítségével történik.

A tudatos munkavégzés hatással van a kezelés hatékonyságára.

Két olyan kóros állapotot azonosíthatunk, amelyek biofeedback technikákkal kezelhetők:

### **3.1 - Toborzás biofeedback**

a páciens PC tesztjének (pubococcygeus teszt) értéke 1 vagy annál alacsonyabb, és fennáll a perineális izmok "toborzásának" problémája. Ebben az esetben az alkalmazott technika a "toborzás biofeedback". Habár a megfigyelt összehúzódásnak megfelelő jel nagyon alacsony, az önkéntes összehúzódás szintje még a minimális tartomány alsó határát sem éri el. A páciensnek az ismételt összehúzódások révén meg kell találnia a "kulcsot" a perineum izmórostjainak hatékonyabb toborzásához, egészen addig, amíg el nem éri az első középső célterületet.

### **3.2 - Kontroll biofeedback**

A páciens PC tesztjének (pubococcygeus teszt) értéke 1 vagy annál magasabb, és fennáll a perineális izomzat "kontrolljának" problémája. A

páciensnek még a teljes közepes skála használatával is sikerül elérnie a középső célterületet, de az izomzat finom kontrollja gyenge, így köhögéskor vagy a hasi nyomás erőfeszítés hatására történő hirtelen növekedésekor nem képes "időben" összehúzódní. Ebben az esetben a páciens vizuális és akusztikus ingerek segítségével "folyamatosan kényszerítik" többszörös és egyre növekvő szintű összehúzódasok elvégzésére, a magasabb célok elérését a teljes skála növelésével jutalmazák.

A perineális BFB nem a perineális stimuláció alternatív kezelési módja, hanem egy olyan kiegészítő kezelés, amely akkor történik, amikor a páciens a hasi nyomás hirtelen növekedése esetén (köhögés vagy hirtelen erőfeszítés) a perineális izmok enyhe összehúzása ellenére nem képes kellő mértékben kontrollálni ezeket az izmokat.

## **4. ELLENJAVALLATOK**

**FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBIKAT:**

Az alábbi körülmények fennállása esetén az evoStim® P NEM használható:

- Terhesség alatt.
- Beültetett szívritmusszabályozóval vagy súlyos szívritmuszavarok esetén.
- Járművezetés, szerszámgépek vagy egyéb gépek

használata közben.

Az alábbi körülmények fennállása esetén az evoStim® P körültekintéssel használható:

1. Epilepszia esetén az elektrostimuláció alkalmazása előtt konzultáljon orvosával.
2. 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél csak szigorú orvosi felügyelet mellett alkalmazható..

Az elektrostimuláció általános ellenjavallatai mellett a következő kritériumokat kell figyelembe venni:

***A perineális stimulációra vonatkozó specifikus ellenjavallatok.***

**abszolút kizáró tényezők:**

terhesség, vesebetegség, alsó húgyúti fertőzés, daganat, 100 ml-nél több maradék vizelet ürítés után, vesicoureteralis reflux

**egyéntől függő kizáró tényezők:**

A páciens idegenkedése, az elektromos stimulációval szemben fennálló hiperérzékenység.

**AMENNYIBEN BÁRMILYEN KÉTSÉGE VAN, AZT TANÁCSOLJUK, HOGY KONZULTÁLJON KEZELŐORVOSÁVAL.**

## **5. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK**

1. A készülék használata előtt olvassa el figyelmesen a használati útmutatót.
2. Ez a kézikönyv az orvostechnikai eszköz szerves részét képezi; tartsa biztos helyen, esetleg a készülékkel együtt, hogy szükség esetén azonnal a rendelkezésére álljon a készülék teljes élettartama alatt.
3. Kizárólag 1,5 voltos (LR03) AAA típusú alkáli elemekkel használja. Bármely más elem használata a készülék károsodását okozhatja.
4. Amennyiben a készüléket hosszabb ideig nem használja, vegye ki az elemeket (a savas folyadékok felszabadulása a készüléket helyrehozhatatlanul károsíthatja).
5. Megfelelő diagnózis nélkül a készüléket ne használja ismeretlen eredetű fájdalom kezelésére.
6. A készüléket ne használja alvás közben.
7. A kezelt terület normális érzékenységeinek feltételezett megváltozása esetén kellő óvatossággal járjon el.
8. A készülék és annak tartozékai gyermekektől, önellátásra nem képes személyektől és

- háziállatoktól távol tartandók.
9. Az elektródákat NE alkalmazza a nyak vagy a gége területén, a nyaki verőér felett vagy a nyak oldalán ( a pulzusmérés területe). A készülék használata növelheti a vérnyomásproblémák vagy a szívritmuszavar kockázatát.
  10. Az elektródákat NE alkalmazza a TRANSZTORACIKUS üzemmódban. A mellkason keresztül történő elektromos stimuláció növelheti a szívritmuszavar vagy a szívfibrilláció kockázatát.
  11. Az elektródákat NE alkalmazza a TRANSZKRANIÁLIS üzemmódban. A koponyán keresztüli elektrostimuláció olyan tüneteket okozhat, mint a szédülés, hányinger, hányás, fejfájás.
  12. Az elektródákat NE alkalmazza a szemhéjon vagy a szem körül. Ez hatással lehet a szemnyomásra.
  13. Az elektródákat NE helyezze a szájba. Ez nem megfelelő összehúzódások esetén növelheti a fulladás kockázatát.
  14. Az akut flebitisz által érintett területeken kerülje a felületi elektródák elhelyezését.

15. A készüléket NE használja más nagyfrekvenciás terápiás egység (rövid hullámú vagy mikrohullámú terápiás egység) 3 méteres körzetében, vagy mikrohullámú sütő közvetlen közelében.
16. A készüléket NE használja a 40. oldalon található táblázatban megadottnál kisebb távolságban lévő rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök mellett (rádiófrekvenciás adókészülék, mobiltelefon, rádióvezérelt berendezések).
17. A készüléket NE használja olyan páciensen, akin egyidejűleg elektromos sebészi egységet használnak. Ez növelheti a készülék instabilitását és/vagy az elektródáknál bekövetkező égési sérülések kockázatát.
18. A készüléket ne használja olyan páciensen, akin egyidejűleg a fiziológiai paraméterek ellenőrzésére szolgáló készüléket (például EKG-t vagy más eszközt) használnak. Ennek eredményét az elektrostimuláció befolyásolhatja.
19. A berendezés a perineális szonda elektródáin  $2\text{mA}_{\text{r.m.s.}}/\text{cm}^2$ -nél nagyobb áramsűrűségű impulzusokat képes leadni.

20. A készüléket és annak tartozékait a tárolásra és a szállításra szolgáló, megfelelő tartóban tárolja.
21. Kerülje az erős ütések és a készülék nem megfelelő használatát.
22. Ne tegye ki a készüléket és annak tartozékait a műszaki előírásokban ajánlottnál magasabb vagy alacsonyabb hőmérsékleti értékeknek.
23. NE használja a készüléket a műszaki előírásokban megadottnál magasabb vagy alacsonyabb környezeti hőmérsékleten.
24. A készüléket NE érintse meg nedves kézzel, így elkerülheti a folyadék esetleges bejutását.
25. NE tegye ki a készüléket olyan helyzeteknek, amelyek elősegíthetik a folyadékok behatolását vagy a készülék belsejében történő páralecsapódást.
26. Abban az esetben, ha felmerül a gyanú, hogy a készülék belsejébe folyadék került, hagyja abba annak használatát, és küldje el a gyártónak ellenőrzésre.
27. Akadályozza meg hőmérsékleti változásoknak való kitettség miatt bekövetkező páralecsapódást.
28. Páralecsapódás esetén kerülje a készülék bekapcsolását, mert az károsodhat.

29. Nyilvánvaló rendellenes működés vagy feltételezett meghibásodás esetén azt javasoljuk, hogy ne használja a készüléket, küldje el azt ellenőrzésre a gyártónak vagy annak egyik hivatalos szervizpartnerének.
30. A készüléknek vagy annak tartozékainak javítása vagy átalakítása NEM megengedett, kivéve abban az esetben, ha azt a gyártó előzetesen írásban engedélyezte.
31. Kerülje a készülék egyidejűleg több páciensen történő használatát.
32. Kizárólag eredeti alkatrészeket használjon, amennyiben azok elérhetőek. Ha a készüléket a forgalomban kapható szondák egyikével használja, akkor azon a 93/42/EGK irányelv szerint a IIa osztályú orvosi eszközre vonatkozó CE megjelölésnek kell szerepelnie. A speciális kiegészítők használata előtt figyelmesen olvassa el a használatra és a tisztításra vonatkozó utasításokat. Az útmutatót a csomagban találja..

## **6. A KÉSZÜLÉK ELLENŐRZÉSE**

Az evoStim® P terápiás egységet egyszerű,

ugyanakkor rendkívül hatékony használatra tervezték. Azt javasoljuk, hogy a készülék használata előtt figyelmesen olvassa el a 4. E L L E N J A V A L L A T O K é s a z 5 . FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK fejezetet.

**SZEMÉLYES HASZNÁLATÚ SZONDÁK!**

A perineális szondákat (hüvelyi vagy anális) ne használja különböző pácienseken. A szondákat személyes használatra tervezték. Ennek célja a nemi betegségek vagy más, sokkal súlyosabb betegségek terjedésének elkerülése.

Az evoStim® P csomagolása az alábbiakat tartalmazza:

| M. | Kód              | Leírás                                                                                                         |
|----|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | EVO-P            | Jednostka evoStim P                                                                                            |
| 1  | BAT/LR03-03      | Három készlet alkáli elem, LR03 modell, AAA 1,5 V                                                              |
| 1  | ESTIM-KEY        | Műanyag kulcs az elemtartó kinyitásához.                                                                       |
| 1  | CV/evoStim_kit_P | 1 szürke bipoláris kábel, mindkettő 2 mm-es banán csatlakozóval és mini axiális csatlakozóval. Hossz: 99 cm.   |
| 1  | ESTIM-SUPP-PGB   | Állvány a függőleges megtámasztáshoz.                                                                          |
| 1  | evoPouch         | PVC táskák szállításhoz (IP02).                                                                                |
| 1  | ESTim_bag        | Párnázott táskák                                                                                               |
| 1  | ISTRU-evoStim P  | Használati útmutató a DM evoStim P készülékhez                                                                 |
| 1  | Sonda perineale  | Amennyiben a vásárló másként nem kéri, a készülék mellé a PERIPROBE VAG-2STFW hüvelyszonda modellt szállítjuk. |

Miután ellenőrizte, hogy a csomag tartalma megfelel-e a listán felsoroltaknak, az egységet előkészítheti a munkamenetre.





## 7. A készülék előkészítése

### 7.1 - ELEMEEK



Távolítsa el az elemtartó fedelét, helyezze be a mellékelt speciális műanyagkulcsot az ajtó oldalsó nyílásába, és nyomja a nyíl által jelzett irányba ③ (NE forgassa!); Helyezze be a csomagolásban található három darab elemet ④ az elemtartó rekesz alján látható polaritásjelzést figyelembe véve ⑤. A megfelelő fedéllel zárja le az elemtartót ⑥.

**Megjegyzés:** A készülék nem fog működni, ha

### 7.3 - A SZONDA CSATLAKOZTATÁSA

Vegye ki a szondát a csomagolásból. Ha a szonda

egy vagy több elemet fordítva helyez be.

**FIGYELEM!** Az elemek helytelen behelyezése esetén fennáll a robbanás veszélye. Az elemeket kizárólag 1,5 V-os alkáli AAA típusú (LR03) elemekre szabad kicserélni. **Ne használjon más típusú elemeket.** A használt elemeket ne használja az új elemekkel. Az elemeket nem szabad tűzbe dobni. Az elemeket **gyermekektől és háziállatoktól elzárva kell tartani.** A készülék ártalmatlanítása előtt vegye ki az elemeket. Az elemeket megfelelő helyen tárolja vagy ártalmatlanítsa. **Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, vegye ki az elemeket,** ezzel megakadályozza azok lemerülését és a sav kifolyását. Ez helyrehozhatatlanul károsíthatja a készüléket.

### 7.2 – A KÁBEL CSATLAKOZTATÁSA



Tekerje le a szürke kábelt, majd a speciális csatlakozót csatlakoztassa a megfelelő ④, aljzathoz, amely a készülék alján található.

uj, oblitse le folyó víz alatt, majd az ábra (vagy a szonda csomagolásában található útmutató) szerint

csatlakoztassa a kábeleket. Erre vonatkozóan olvassa el a 7.6 bekezdést. Ballon szonda használata esetén csatlakoztassa (mindig a szonda behelyezése előtt) a szonda kimeneti csővét (Bf-P) a megfelelő csőhöz 25. (csak az EVO vagy a BIOFEEDBACK programban).

#### 7.4 - A SZONDA BEHELYEZÉSE

Az elektródák vezetőképességének javítása érdekében nedvesítse meg a szonda behelyezhető részét vízzel vagy víz alapú gél használatával. Óvatosan vezesse be a szondát a hüvelybe vagy a végbélnyílásba (anális szonda esetén), követve a szonda csomagolásában található javaslatokat vagy az orvosi utasításokat.

#### 7.5 - A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATA

Olvassa el a "8. GYAKORLATI ALKALMAZÁS" című fejezetet, és válassza ki a körülményeknek megfelelő programot.

#### 7.6 - A szonda és a hullámforma összekapcsolása

A stimulációs kimenetet a mellékelt szűrke kábellel egy szondához (hüvelyi vagy anális) kell csatlakoztatni. A kábel két darab 2 mm-es, egy piros és egy fekete csatlakozóval rendelkezik. Szimmetrikus kétfázisú impulzusok alkalmazásával (1r), a legnagyobb

hatás a PIROS dugóra csatlakoztatott elektródán érezhető. A "váltakozó kétfázisú" impulzusok (1r1l), használatával egyik elektróda sem lesz túlsúlyban. Vegye figyelembe a következő általános szabályokat:

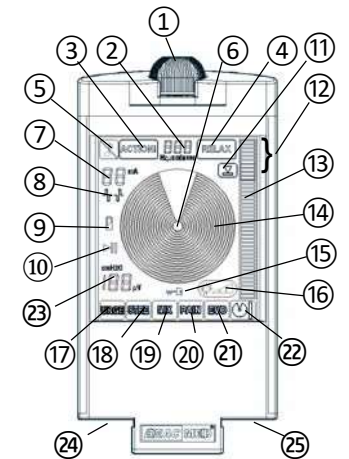
- Gyűrűelektródás szondák használata esetén a CH1 csatorna piros kimeneti csatlakozóját össze kell kötni a szonda piros csatlakozójával. Ebben az esetben a legalkalmasabb hullámforma a "szimmetrikus kétfázisú impulzusok". (1r).
- Oldalsó elektródákkal ellátott szondák használatakor a legmegfelelőbb hullámforma a "váltakozó kétfázisú impulzusok" (1r1l). Ebben az esetben célszerű elkerülni az egyik elektróda dominanciáját.

## 8. GYAKORLATI ALKALMAZÁS

Az *evoStim® P* egység ergonómiájának alapja a felső gomb és az érintőkijelző. A gomb segítségével módosíthatja a stimuláció intenzitását vagy a különböző paraméterek értékét, megnyomásával bekapcsolhatja és kikapcsolhatja a készüléket, valamint szüneteltetheti annak működtetését. Az érintőkijelző segítségével kiválaszthatja a programokat, és módosíthatja az értékeket.

- ① - Forgatható gomb + gomb
- ② - Programparaméterek (3 számjegy) (8.2.2, 2.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6 bekezdés).
- ③ - ACTION! Érintési terület (8.2.5 bekezdés).
- ④ - RELAX érintési terület (8.2.6 bekezdés).
- ⑤ - Hangjelzés engedélyezése érintési terület (8.3.2 bekezdés).
- ⑥ - A több körös célterület közepe (8.2.8 bekezdés).
- ⑦ - Stimulációs intenzitás (2 számjegy) (8.1.5-8.1.7 bekezdés).
- ⑧ - Hullámforma (8.1.4 bekezdés).
- ⑨ - Az elemek alacsony töltöttségére figyelmeztető jelzés (8.3.3 bekezdés).
- ⑩ - A szünet állapot jelzése (8.2.1 bekezdés).
- ⑪ - Érzékelő visszaállítása érintési terület (10.3 bekezdés).
- ⑫ - Célterület oszlopdiagram (10.1 bekezdés).
- ⑬ - Oszlopdiagram (GB) (10.1 bekezdés).
- ⑭ - Több körös célterület (BMC) (10.1 bekezdés).
- ⑮ - Zárt állapot jelzés (8.1.7 bekezdés).
- ⑯ - Háttérvilágítás érintési terület (8.3.1 bekezdés).
- ⑰ - URGE program érintési terület (9.3 bekezdés).
- ⑱ - STRE program érintési terület (9.4 bekezdés).
- ⑲ - MIX program érintési terület (9.5 bekezdés).
- ⑳ - PAIN program érintési terület (9.6 bekezdés).
- ㉑ - EVO program érintési terület (9.7 bekezdés).
- ㉒ - BIOFEEDBACK program BFB (9.7, 10.1, 10.4 bekezdés).
- ㉓ - Teljes skálájú BFB (3 számjegy) (8.2.7-8.2.8 bekezdés).
- ㉔ - Stimulációs kimenet (Ch.1) (7.2 bekezdés).
- ㉕ - Bemeneti nyomás a szondától (Bf.P).

Afelső gomb funkciói: **Nyomja le** a gombot a BEKAPCSOLÁSHOZ, A MUNKAMENET MEGKEZDÉSÉHEZ, A SZÜNETELTETÉSHEZ ÉS A KIKAPCSOLÁSHOZ. **Forgassa el** a gombot a kiválasztott paraméter NÖVELÉSÉHEZ ÉS CSÖKKENTÉSÉHEZ, vagy a munkamenet során a parancsok FELOLDÁSAHOZ.



### 8.1 - GYAKORI MŰVELETEK

A következő műveletek elvégzése előtt csatlakoztassa a szondát a készülékhez a Ch.1 szürke kábellel (24), majd helyezze a szondát a hüvelybe vagy a végbélnyílásba (anális szonda esetén). Az EVO és a BIOFEEDBACK programokhoz a szonda ballonját is használják, ehhez szükséges a pneumatikus cső a Bf bemenethez történő csatlakoztatása. P (25) (további információk a 10.4.1 bekezdésben).

#### 8.1.1 - A készülék bekapcsolása

Tartsa nyomva a gombba integrált ① gombot legalább 2 másodpercig.

#### 8.1.2 - A készülék kikapcsolása

Tartsa lenyomva két másodpercig a gombba integrált ① gombot. A készülék a munkamenet végétől számított 5 perc elteltével automatikusan kikapcsol.

#### 8.1.5 - A stimuláció szintjének beállítása

Ha elektrostimulációt tartalmazó programot választott (URGE-STRE-MIX-PAIN-EVO), a szonda

#### 8.1.3 - Programválasztás

Érintse meg a kijelző alján található 6 téglalap alakú terület egyikét (17, 18, 19, 20, 21 o 22). A kiválasztott program neve fekete háttérrel jelenik meg.

Újraindításkor a készülék automatikusan kiválasztja a legutóbb használt programot.

#### 8.1.4 - Az alkalmazott szonda típusának kiválasztása

A ⑧ terület megérintésével az alkalmazott szonda típusa alapján kiválasztható a stimulációs hullámforma:

- egyszerű hullám (1r) gyűrűs szondához;
- váltakozó hullám (1r1r) oldalsó elektródás szondához.

A készülék bekapcsolásakor a legutóbbi munkamenet során használt szonda típusa automatikusan megjelenik.

0mA  
Itató  
járásával megegyező irányba. Figyeljen arra, hogy az ingerlés a páciens számára ne váljon kellemetlenné. A

stimulációs szint beállítása után meg kell kezdeni a munkamenetet (8.1.6. bekezdés), különben a stimuláció néhány másodperc múlva megszűnik.

#### **8.1.6 - A munkamenet megkezdése**

A munkamenet megkezdéséhez nyomja meg röviden az ① gombot.

#### **8.1.7 - A stimuláció szintjének megváltoztatása a munkamenet közben**

A munkamenet megkezdése után néhány másodperccel a véletlen módosítások elkerülése érdekében a vezérlők letiltásra kerülnek. A zárolt állapotot a világító  szimbólum jelzi ⑮. A parancsok ideiglenes letiltásához forgassa el az ①

gombot az óramutató járásának megegyező irányba legalább fél fordulattal, érintse meg a ⑦ területet, majd forgassa el az ① gombot az óramutató járásával megegyező irányba (növelés), vagy az óramutató járásával ellentétes irányba (csökkentés). Figyeljen arra, hogy a stimuláció a páciens számára ne legyen kellemetlen.

#### **8.1.8 - A munkamenet befejezése**

A munkamenet végén ellenőrizze, hogy a készülék ki van-e kapcsolva. Óvatosan húzza ki a szondát, de figyeljen arra, hogy a vezetékeket ne húzza meg túl erősen, mert ez idővel

károsíthatja azokat. Öblítse le a szondát folyó víz alatt, hagyja megszáradni, és tegye vissza az eredeti csomagolásába.

## **8.2 - OPCIONÁLIS MŰVELETEK**

### **8.2.1 - A munkamenet ideiglenes megszakítása (SZÜNET)**

A munkamenet egy paraméter megváltoztatása céljából ideiglenesen megszakítható. Nyomja meg röviden az ① gombot. A szünet állapotot a  ⑩ szimbólum jelzi, a kijelző zöld

háttérvilágítása villog (ha ez engedélyezve van). SZÜNET állapotban a következőket módosíthatja: a munkamenet időtartama, a művelet ideje, a pihenőidő időtartama. A munkamenet folytatásához nyomja meg röviden az ① gombot.

### **8.2.2 - A munkamenet időtartamának módosítása (perc) \***

Érintse meg a ② területet, a két számjegy villogni kezd, majd forgassa el az ① gombot a kívánt értékig.

**8.2.3 - A frekvencia módosítása (Hz)** Koppintson kétszer a ② területre, majd forgassa el a gombot a kívánt értékig. A frekvencia csak a munkamenet megkezdése előtt módosítható (8.1.6 bekezdés), szünet állapotban ennek az értéknek a módosítása nem lehetséges.

#### **8.2.4 - Az impulzusszélesség megjelenítése ( $\mu s$ ) \***

Az impulzusszélesség ( $\mu s$ ) megjelenítéséhez koppintson háromszor a ② területre (programparaméterek), az impulzusszélesség nem módosítható.

#### **8.2.5 - A műveleti idő módosítása**

##### **ACTION! (mp.) \***

Érintse meg a ③ területet, amely három másodpercig villogni fog, a kijelző ② megmutatja a műveleti idő aktuális értékét (mp.) Ennek módosításához érintse meg a ② területet, miközben a kijelző ② villog, forgassa el az ① gombot a kívánt értékig.

#### **8.2.6 - A pihenőidő RELAX időtartamának módosítása (mp.) \***

Érintse meg a RELAX ④ területet, amely három másodpercig villog. Az aktuális érték a ② területen jelenik meg. Ennek módosításához érintse meg a ② területet, majd forgassa el az ① gombot a kívánt értékig.

#### **8.2.7 - A biofeedback teljes**

##### **skálájának manuális beállítása \***

Ha az EVO vagy a BIOFEEDBACK programot

választotta, amely a nyomás észlelését biztosítja a ballon szondán keresztül, beállíthatja annak érzékenységet, azaz a teljes skálát (FS).

Érintse meg a ② területet, a 3 számjegy pár másodpercig villogni fog, ez idő alatt a gomb elforgatásával módosíthatja a teljes skálát.

#### **8.2.8 - A biofeedback teljes skálájának automatikus beállítása \***

Alternatív megoldásként a teljes skála (FS) vagy az érzékelési érzékenység automatikusan is beállítható. A szonda csatlakoztatása (7.3 bekezdés) és megfelelő behelyezése (7.4 bekezdés) után érintse meg a ② területet, a 3 számjegy néhány másodpercig villogni fog, érintse meg a célterület közepét (BMC), a 3 számjegy most a szonda által érzékelt jelet mutatja. Kérje meg a pácienszt a maximális összehúzódás produkálására. A maximálisan észlelt jelérték (cmH<sub>2</sub>O) lesz az új teljes skála.

\* Csak a munkamenet megkezdése előtt (a stimulációs szint beállítása előtt) vagy a munkamenet alatt, a SZÜNET aktiválása után lehetséges.

#### **8.2.9 - A gyári paraméterek visszaállítása**

Ha a felhasználó megváltoztatta az alapértelmezett



programparamétereket, a kiválasztott program gombja villogó háttér előtt lesz látható. Az eredeti programparaméterek a következőképpen állíthatók vissza:

- Tartsa lenyomva annak a programnak a gombját, (17), (18), (19), (20), (21), (22) amelyhez a gyári beállításokat szeretné visszaállítani, ezzel egyidejűleg nyomja meg és tartsa lenyomva az ① gombot.
- Engedje el a gombokat. A készülék továbbra is bekapcsolva marad, a program gombja nem villog tovább.

## 8.3 - KIEGÉSZÍTŐ MŰVELETEK

### 8.3.1 - A háttérvilágítás engedélyezése/ szabályozása.

Érintse meg többször a ⑩ területet, ezzel beállíthatja a háttérvilágítást, négy szint közül választhat:



kikapcsolva, nappali fényben javasolt.



1. SZINT, félhomályban javasolt.



2. SZINT, sötétben javasolt.



3. SZINT, sötétben javasolt.

### 8.3.2 - Az akusztikus visszajelzés aktiválása/kikapcsolása.

A hangjelzésnek két funkciója van:

- ❖ a biofeedback program végrehajtása során jelez a páciensnek az önként végzett összehúzódnás szintjéről.
- ❖ biztosítja a kezelő/páciens számára az "érintés" parancs aktiválásának akusztikus érzékelését.

### 8.3.3 - Az elemek cseréje.

Az elemek lemerülése esetén a ⑨ szimbólum villogni kezd. Az elemek cseréjéhez kövesse a 7.1 bekezdésben leírtakat. Ha az elemeket nem cseréli ki azonnal, a készüléket még egy ideig használhatja. Azonban egy idő után, a funkcionális problémák elkerülése érdekében a készülék automatikusan kikapcsol.

## 9. ELEKTROSTIMULÁCIÓS PROGRAMOK

Perinális elektrostimulációra 5 program használható, hüvelyi (vagy anális) szondák alkalmazásával: **URGE program** - a készteses inkontinencia kezelésére. **STRE program** - a stressz inkontinencia kezelésére.

**MIX program** - a vegyes inkontinencia kezelésére. **PAIN program** - a medencetáji fájdalom kezelésére. **EVO**

**program** - a perineum izom kognitív rehabilitációjára szánt elektrostimuláció, amelyet az önkéntes összehúzódnás vált ki.

Minden program előre meghatározott és optimalizált paraméterekkel rendelkezik; azonban egy vagy több paraméter módosítható (kivéve az automatikusan meghatározott impulzusszélességet):

- Frekvencia (Hz) (8.2.3 bekezdés)
- Műveleti idő (ACTION!) (mp.) (8.2.5 bekezdés)
- Pihenőidő (RELAX (mp.) (8.2.6 bekezdés)

A műveleti idő alatt, a szonda megfelelő elhelyezése és a kábelek helyes csatlakoztatása esetén a célterület koncentrikus körei a legkisebbtől a legnagyobbig (belülről kifelé), egymás után aktiválódnak.

### 9.1 - A szonda áramkörének ellenőrzése

Ha az elektrostimuláció során a szonda csatlakozása megszakad (még ha csak egy pillanatra is), vagy a nyálkahártyával való érintkezés nem optimális, egy biztonsági eszköz visszaállítja a stimuláció intenzitását, és a célterület összes körének szakaszos aktiválásával és a **PIROS** háttérvilágítás ismétlődő bekapcsolásával jelzi az anomáliát..

A stimuláció folytatásához vissza kell állítani az

eszköz és a szonda közötti kapcsolatot (cserélje ki a kábelt), és/vagy helyre kell állítani a szonda nyálkahártyával való érintkezését; majd meg kell nyomni az ① gombot.

A korábban beállított intenzitás fokozatosan és automatikusan helyreáll.

### 9.2 - A munkamenet időtartama

Az elektrostimulációs program standard időtartama 30 perc. Azonban lehetséges az időtartam 5 és 60 perc közötti beállítása (5 perces intervallumokban), vagy a folyamatos stimuláció is kiválasztható (a C

szimbólum jelenik meg). Minden program a munkamenet időtartamának széles skáláját kínálja, az adott terápiás célnak megfelelően.

### 9.3 - SÜRGŐSSÉGI program

URGE

Előre meghatározott paraméterek:

- Frekvencia 10 Hz. (1 és 20 között állítható).
- Impulzusszélesség 200 µs.

Mivel ez a frekvenciatartomány nem okoz izomfáradtságot, a program pihenőidőt nem tartalmaz.

### 9.4 - ERŐS program

STRE

Előre meghatározott paraméterek:

- Frekvencia 50 Hz.
- Impulzusszélesség 250 µs.
- Műveleti idő (ACTION!): 2 mp.
- Pihenőidő (RELAX): 4 mp.
- A pihenőidő frekvenciája: 3 Hz

A 3 Hz frekvencia pihentetően hat a medencefenékre.

**9.5 - VEGYES program**

MIX

Előre meghatározott paraméterek:

- Frekvencia 35 Hz.
- Műveleti idő (ACTION!): 3 mp.
- Pihenőidő (RELAX): 6 mp.
- A pihenőidő frekvenciája: 5 Hz
- Impulzusszélesség 200 µs.

A pihenőidő 5 Hz frekvenciája gátolja a húgyhólyagizomzatot (detrusor), ezért jó hatással van a kezelés "sürgősségi" komponensére.

**9.6 - FÁJDALOM program**

PAIN

Előre meghatározott paraméterek:

- Frekvencia 70 Hz.

manuálisan módosítható (8.2.7 bekezdés). Ez a

evoStim® P - Használati útmutató

- Impulzusszélesség 50 µs.

23

**9.7 - KIVÁLTÓ program**

EVO

Előre meghatározott paraméterek:

- Frekvencia 35 Hz.
- Impulzusszélesség 350 µs.
- Műveleti idő (ACTION!): 3 mp.
- Pihenőidő (RELAX): 8 mp.

Az EVO, amely az (EVOcata stimuláció) rövidítése, a perineális elektrostimuláció cselekvési/nyugalmi ciklusait kezeli. Minden ciklust a páciens önkéntes összehúzódása aktivál egy bizonyos küszöb elérésekor.

Az evoStim® P a páciens összehúzódását ballon szondával érzékeli (jobb egy olyan szonda, amely elektródákkal és ballonnal is rendelkezik). Az elektrostimulációs csatlakozáson kívül a szondához a nyomásmérő csövet is csatlakoztatni kell. A ballon nyomását CmH<sub>2</sub>O-ban mérik, és egyenesen arányos a hüvelyben kimutatható perineális izmok összehúzódásával. Az előre meghatározott aktiválási küszöbérték 8 CmH<sub>2</sub>O, amelynek értéke

|             |           |               |           |
|-------------|-----------|---------------|-----------|
| küszöbérték | azonban   | automatikusan | változik, |
| megnövelve  | mindhárom | érvényes      | önkéntes  |

összehúzódást. A program jól használható a medencefenék funkcionális helyreállítására. Az eredmény a páciens képességeitől, akaratától és/vagy kitartásától függ, valamint attól, hogy képes-e az egyre magasabb küszöbértékek elérésére. Az utolsó elért küszöbérték a munkamenet végén automatikusan tárolásra kerül, ez lesz a következő munkamenet kezdő értéke.

Az EVO program az evoStim® P biofeedback funkcióját használja a ballon szonda nyomásának érzékelésével, az értékek megjelenítése a koncentrikus köröket tartalmazó célterületi grafikon segítségével történik. A páciens számos koncentrikus kört fog látni, amelyek kívülről befelé aktiválódnak (a legnagyobbtól a legkisebbig), és arányosak a perineális izmok önkéntes összehúzódásával. A teljes skálától(FS) függ, hogy a teljes célpontot (a középpontig) hogy tudja aktiválni.

Minél alacsonyabb a teljes skála (FS), annál könnyebb a gyakorlat, és fordítva. A célterület helyett az oldalsáv segítségével az önkéntes összehúzódás ábrázolható. A választás munkamenet során történő módosításához érintse meg a ⑳ területet.

Ezért ha az EVO programtól szeretné kiválasztani a

BFB programot, először egy stimulációs programot kell kiválasztania (⑰, ⑱, ⑲, ⑳).

A stimulációs programok impulzusszélessége a frekvenciától és a kiválasztott programtól függően 150 és 250 µs között van, az érték manuálisan nem módosítható.

A STRE, a MIX és az EVO programok frekvenciája 25 és 150 Hz között manuálisan állítható. (8.2.3).

A műveleti idő/szünet arány automatikus beállításának köszönhetően a frekvencia módosításával a műveleti idő és a szünet időtartama is automatikusan módosul. (IntelliSTIM®). Lehetséges azonban ezek manuális beállítása (8.2.5, 8.2.6 bekezdés).



*Hüvelyszonda elektródákkal és ballonnal, VAG-2STFW modell*



*"Luer-lock" csatlakozó csőszonda*

A ballonszonda nyomás biofeedback-hez történő használata előtt a szonda kimeneti csövének Luer-lock csatlakozóját a biofeedback készülék női Luer-lock csatlakozójával kell összekötni. Ellenkező esetben a nyugalmi állapotban lévő ballonnál a levegő kiszorulna, a hüvelybe helyezéskor a ballon elvesztené eredeti alakját, és nem érzékelne az összehúzódások során bekövetkező nyomásváltozást.

## 10. BIOFEEDBACK PROGRAM



A "biofeedback" (BFB) mód olyan jel érzékelését igényli, amelynek értéke a kezelt terület izomösszehúzódságának arányában változik.

A perineális BFB az evoStim® P egységgel egy speciális VAG-2STFW ballon szonda segítségével kerül megvalósításra, és abból áll, hogy érzékeli a perineális izmok által a ballonnal gyakorolt hatást. A nyomás értéke nem numerikusan, hanem koncentrikus körökből álló grafikonon vagy oszlopdiagramon jelenik meg a háttérvilágítással ellátott LCD kijelzőn. A páciens célja, hogy képes legyen aktiválni a célterület mind a 20 körét, beleértve a középsőt is (vagy a lineáris sáv mind a 40 szegmensét).

A megfelelő hangjelzések a páciens az összehúzódság szintjének javítására motiválják. A

biofeedback terápiás célja a kezelt terület tudatosságának és önkéntes kontrolljának javítása, amelyet azáltal érnek el, hogy a páciens (egyszerű formában) a kimutatott összehúzódság legkisebb változásait is láthatja. Az evoStim-P esetében a fő vizuális visszacsatolási eszköz a koncentrikus körökkel rendelkező célterület, mivel ez grafikus utánozza az izomösszehúzódság okozta összehúzódság.

A páciens számos koncentrációs kör aktiválódását láthatja (kívülről befelé), amelyek egyenesen a rányosan változnak az általa végzett összehúzódságokkal, értékelve a legkisebb változást is. Összehúzódság (pihenő izmok) hiányában nincs kör vagy csak néhány kör jelenik meg a célterületen; az összehúzódság szintjének növekedésével egyre több kör aktiválódik, amíg ezek el nem érik a célterület közepét. A teljes skálától (FS) függ, hogy a teljes célpontot (a középpontig) hogy tudja aktiválni. Minél alacsonyabb a teljes skála (FS), annál könnyebb a gyakorlat, és fordítva.



### 10.1 - Érvényes összehúzódás

Ahhoz, hogy érvényesnek lehessen tekinteni, az összehúzódásnak a teljes skálán belül kell maradnia

⑥ (a célterület közepe) az ACTION! időtaramának legalább 60%-ában. Az összehúzódási szakasz végén a készülék érvényes összehúzódás esetén éles, nem elégséges összehúzódás esetén pedig mély hangot ad ki. Ha a vizuális visszajelző sávot szeretné használni, csak érintse meg a ② érintési területet. A célterülettől eltérően a sávon legfeljebb 40 sor jelenik meg ⑬, a 30. a teljes skálát mutatja (FS). Ezért 30 cmH<sub>2</sub>O FS érték esetén 1 cmH<sub>2</sub>O értékű eltérések értékelhetők.

A sáv vizuális visszajelzőként ⑬ történő használatakor egy összehúzódás akkor tekinthető érvényesnek, ha a 30 soron túl marad ⑫ az ACTION! időtartamának legalább 60%-ában. A kétféle visszacsatolás közötti váltáshoz ⑬ ⑭ érintse meg a ② területet.

### 10.2 - A BFB program előre meghatározott paraméterei

**Teljes skála (FS):** 20 cmH<sub>2</sub>O (20 érték közül tetszés szerint kiválasztható).

**Összehúzódás ideje (ACTION!):** 8 mp. (1 és 20 mp között módosítható).

**Pihenőidő (RELAX):** 8 mp. (1 és 20 mp között módosítható)

**Vizuális visszajelzés típusa:** 20 koncentrikus körből álló célterület (40 soros sávban módosítható).

**Akusztikus visszajelzés:** Hang (2 KHz) változó ismétlődési frekvenciával 0,5-től (az alacsony összehúzódásnak felel meg) 20 Hz-ig (a teljes skálát elérő összehúzódásnak felel meg). A visszajelzés általában engedélyezve van (letiltható).

### 10.3 - A biofeedback szenzor visszaállítása

A szonda ballonja által érzékelt nyomást a perineális összehúzódáson kívül más tényezők is



befolyásolhatják. Az észlelt jel, amikor a szonda a hüvelyben és a nyugalomban lévő perineális izmokban van, szinte mindig nagyobb, mint nulla. Ezt a célterület egy vagy több körének aktiválódása

jelzi. Ha "toborzás" vagy "kontroll" biofeedbacket szeretne végrehajtani, célszerű ezt a kezdeti szintet visszaállítani. A biofeedback nyomás jel a  ⑪ szimbólum megérintésével egyszer üen visszaállítható. A visszaállítás elvégzése után a ⑪ szimbólum feketén jelenik meg , és az összes korábban aktivált kör kikapcsol.

#### 10.4 - A biofeedback munkamenet végrehajtása

**10.4.1** - A BFB program kiválasztásához érintse meg a ⑫ területet. FIGYELEM! Az EVO programból a BFB program közvetlen kiválasztása nem lehetséges, először az egyik stimulációs programot kell kiválasztani (URGE-STRE-MIX-PAIN).

**10.4.2** - Csatlakoztassa a szondacsövet a **Bf-P nyomásbemenethez** ⑮ a pneumatikus "luer-lock" csatlakozóval (27. oldal). Csatlakoztatás előtt mindkét végéről távolítsa el a védőkupakokat.

**10.4.3** - Helyezze be a szondát (a cső csatlakoztatása előtt ne helyezze a szondát a hüvelybe).

**10.4.4** - Ha a perineális izmok tökéletesen ellazultak, állítsa vissza az érzékelőt (10.3 bekezdés).

**10.4.5** - Próbáljon maximális összehúzódást előidézni a perineális izmokban, és ellenőrizze, hogy ez a szint lehetővé teszi-e a célterület teljes aktiválását, vagy akár meghaladja azt.

**10.4.6** - A maximális összehúzódással aktivált körök száma alapján szükség szerint folytassa az FS kézi (8.2.7 bekezdés) vagy automatikus (8.2.8 bekezdés) beállítását.

**10.4.7** - A munkamenet megkezdéséhez, miután megbeszélte a pácienssel az elérendő célt, nyomja le röviden az ① gombot. A páciens többször is képes lesz összehúzóási kísérletre, amíg a célterület központját el nem éri. Ez a szakasz megfelel a "toborzás" biofeedback-nek, és nagyon gyenge perineális összehúzóadás esetén különösen fontos. Miután a munkamenet megkezdődött, az automatikusan folytatódik. Az összehúzóási fázis

(ACTION!) és a pihenőidő (RELAX) váltja egymást. A váltakozó fázisok alatt a páciensnek előre meghatározott

ideig kell összehúzódnásokat produkálnia és pihennie. A vizuális felszólítás az **ACTION!**, az LCD kijelző háttérvilágítása pedig **SÁRGA** színre vált.

A pihenőidőre vonatkozó vizuális felszólítás a

**RELAX**

, a kijelző háttérvilágítása **ZÖLD** színre vált

Az ismétlődő összehúzódnások/pihenőidő fázisai a kontroll biofeedback-nek felelnek meg (ismétlődő tréning).

Az összehúzódnási és a relaxációs fázis alatt a kijelző ② fordítva jeleníti meg a fázisok időtartamát; a páciens ezáltal felkészülhet a következő szakaszra.

A gyakorlat a munkamenet előre meghatározott időtartama (általában 30 perc) után ér véget.

## 11. Műszaki jellemzők

**Stimulációs intenzitás:** 1-99 mA<sub>pp</sub> egységenként 1K $\Omega$  terhelésen (200  $\mu$ s impulzusokkal);

**Frekvencia:** 1 és 150 Hz között állítható  $\pm$  5% a teljes skálán;

**Pihenőidő alatti frekvencia:** 3-5 Hz. ( $\pm$  5% a teljes skálán);

**Impulzusszélesség:** 10  $\mu$ s-onként, 50 és 400  $\mu$ s között automatikusan beállításra kerül ( $\pm$  5% teljes skálán);

**Kimeneti hullámforma:** szimmetrikus kétfázisú impulzusok és váltakozó szimmetrikus kétfázisú impulzusok közül választható;

**Felfutási idő:** 0,3 - 1 mp. (automatikus); **MŰVELETI idő:** 1 és 60 mp között ( $\pm$  0,1 mp.); **PIHENŐIDŐ:** 0 és 60 mp. között ( $\pm$  0,1 mp.);

**Teljes skálás biofeedback:** 2-4-8-12-16-20-24-32- 40-50-60-70-80-90-100-120-140-160-180-199

cmH<sub>2</sub>O értékek közül választható;

**Tápfeszültség:** 4,5 V belső tápegység, 3 darab 1.5 voltos AAA alkáli elem (LR03);

**Működési idő:** Nagyjából 20 óra (a használat típusától függően);

**Munkamenet időtartama:** 5 és 90 perc között, 5 perces intervallumokban ( $\pm 1$  mp.) vagy folyamatos;

**Elektromos biztonsági osztály:** Belső energiaellátású (IEC 60601-1);

**Méretetek:** 73 x 147 x 25 mm;

**Súly:** Kb. 0,2 kg (elemekkel együtt);

**Környezeti f e l használatra vonatkozó értékhatárok:** +5 / +40°C

U.R.15% / 93% 700hPa / 1060hPa;

**A tárolásra és a szállításra vonatkozó**

**környezeti értékhatárok:** -25 / +70°C R.P. 93%

**Elektromágneses érzékenység** A CISPR

11 szerinti A osztálynak felel meg;

**A páciens áramkör csatlakozása:** Egy csatorna (Ch.1) mikro tengely csatlakozóval, a mellékelt

szürke bipoláris kábel 2 mm-es védett csatlakozóval rendelkezik. - Egy nyomásbevezető csatorna "Luer- lock"-kal;

**A szilárd anyagok és folyadékok behatolása elleni védelem:**

- Az evoStim IP20 besorolású: a 12,5 mm-nél nagyobb tárgyak nem juthatnak be a házba, a folyadékok behatolása ellen nem védett.
- Az evoPouch-ba helyezett evoStim IP22 besorolású, szivárgásvédelemmel ellátott.

**A háttérvilágítás ("RI")**

Az LCD kijelző többszínű háttérvilágítása lehetővé teszi a szimbólumok könnyű felismerését, különösen gyengén megvilágított környezetben könnyíti meg a vizuális visszajelzések felismerését. Mivel az "RI" használata növeli a készülék energiafogyasztását, a

⑩ terület többszöri megérintésével beállíthatja a fényerőt, vagy kikapcsolhatja a világítást. Milyen helyzetekben lehet hasznos a háttérvilágítás?

1 - A készülék bekapcsolása utáni 5 másodpercben a kezelőszervek megtekintéséhez a háttér KÉKEN világít.

5 másodperccel a kikapcsolás után, a készülék a kijelző megérintésével 5 másodpercig visszakapcsolható.

2 - Amikor a készülék szünet üzemmódban van, a kijelző háttérvilágítása ZÖLDEN villog.

3 - A biofeedback programban az összehúzóási periódus alatt (ACTION!) a páciens ösztönzése érdekében a kijelző SÁRGÁN világít.

4 - A biofeedback programban a pihenőidő alatt (RELAX) a páciens pihenésre való ösztönzése érdekében a kijelző ZÖLDEN világít.

5 - A szonda áramkörének megszakadása vagy a szonda nyálkahártyával való érintkezésének hiánya esetén a háttér PIROSAN villog, így figyelmeztetve a kezelőt a rendellenes és megoldást igénylő állapot fennállására.

## 12. Mit tegyen, ha....

| Probléma                                              | Megjegyzések/valószínű okok                                                                                                                                                            | Tipppek és javaslatok                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12.1 - A készülék nem kapcsol be.                     | 12.1a - Ellenőrizze, hogy az elemek megfelelően kerültek-e behelyezésre (7.1 bekezdés).                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                       | 12.1b - Az elemek lemerültek.                                                                                                                                                          | 12.1bb - Cserélje ki az összes elemet (7.1 bekezdés).                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                       | 12.1c - Győződjön meg róla, hogy az elemtartó érintkezői nem hiányoznak, nincsenek eltörve, és nem oxidálódtak.                                                                        | 12.1cc - Ha a lemerült elemek hosszabb ideig maradnak a készülékben, előfordulhat, hogy a sav kifolyik, és korrodálja az érintkezőrugókat. Próbálja meg megtisztítani az érintkezőket, majd helyezzen új elemeket a készülékbe. Ellenkező esetben vegye fel a kapcsolatot a gyártóval. |
| 12.2 - A készülék nem kapcsol ki.                     | 12.2a - Ügyeljen arra, hogy a kikapcsológombot megfelelően nyomja meg, és legalább két másodpercig tartsa lenyomva (8.1.2 bekezdés).                                                   | 12.2aa - Vegye ki az elemeket az elemtartóból, és az újra behelyezés előtt várjon legalább egy percet (7.1 bekezdés).                                                                                                                                                                  |
| 12.3 - Bekapcsolás után a készülék magától kikapcsol. | 12.3a - Öt perccel a bekapcsolás után, vagy abban az esetben, ha a munkamenet nem kerül elindításra, a készülék automatikusan kikapcsol, meghosszabbítva ezzel az elemek élettartamát. |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                       | 12.3b - Az elemek lemerültek.                                                                                                                                                          | 12.3bb - Cserélje ki az összes elemet (7.1 bekezdés).                                                                                                                                                                                                                                  |

| Probléma                                                     | Megjegyzések/valószínű okok                                                                                                                                                         | Tippek és javaslatok                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12.4 - Nem sikerül beállítani az elektrostimuláció szintjét. | 12.4a - Győződjön meg arról, hogy a beállításnál a kézikönyvben leírt lépéseket követte (8.1.5 - 8.1.6 bekezdés).                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                              | 12.4b - A készüléket parancs zárolási rendszerrel szerelték fel, amely a munkamenet során megakadályozza az intenzitásszint és a paraméterek véletlen módosítását (8.1.7 bekezdés). | 12.4bb - Amennyiben a munkamenet során szeretné módosítani az intenzitás értékét, forgassa el a gombot az óramutató járásával megegyező irányba, majd érintse meg az intenzitás értékét, ez lehetővé teszi az érték módosítását. Figyelmeztetés: a védelem a vezérlőn öt másodperc inaktivitás után automatikusan aktiválódik.                                                                                                                                                                 |
|                                                              | 12.4c - Az intenzitás beállításakor az érték 0-ra csökken, a kijelző pedig pirosan villog.                                                                                          | 12.4cc - A páciens és a készüléket összekötő áramkör megszakad. Ellenőrizze a kábelek és a szonda csatlakozását. Szükség esetén cserélje ki a szondát és/vagy a csatlakozókábelt.<br>Ha a kábel és a szonda sértetlen, a szonda elektródái és a hüvelynyálkahártya (vagy az anális záróizom) közötti elégtelen érintkezés lehet a probléma. Próbálja meg a szondát vízzel vagy víz alapú géllal megnedvesíteni, hüvelyi kezelés esetén a kezelést próbálja meg félig ülő helyzetben folytatni. |

| Probléma                                                                   | Megjegyzések/valószínű okok                                                                         | Tippek és javaslatok                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12.5 - A készülék bekapcsol, de semmilyen parancsra nem reagál.            | 12.5a - Vegye ki az elemeket, várjon néhány percet, majd helyezze vissza az elemeket.               | 12.5aa - Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a forgalmazóval.                                                                               |
| 12.6 - Biofeedback munkamenet alatt nem érzel nyomásjelet.                 | 12.6a - A készülék nyomás-visszaállító rendszerrel van felszerelve (10.3 bekezdés).                 | 12.6aa - Ellenőrizze, hogy a visszaállítási folyamatot megfelelően hajtotta-e végre. Ha szükséges, ismételje meg. Szükség esetén kapcsolja ki, majd kapcsolja be újra a készüléket. |
|                                                                            | 12.6b - Győződjön meg arról, hogy a szonda csőve megfelelően csatlakozik a készülékhez (27. oldal). | 12.6bb - Lehetséges, hogy a szonda ballonja meghibásodott. Próbálja meg kicserélni a szondát egy újra. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.      |
| 12.7 - A kijelzőn véletlenszerű és/ vagy villogó szimbólumok jelennek meg. |                                                                                                     | 12.7aa - Próbálja meg kicserélni az elemeket (7.1 bekezdés). Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.                                                |
| 12.8 - A készülék nem ad hangjelzést.                                      | 12.8a - Győződjön meg arról, hogy a hangjelzés funkció nem került letiltásra (8.3.2 bekezdés).      | 12.8aa - Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.                                                                                                    |

| Probléma                                                                                                                                                           | Megjegyzések/valószínű okok                                                                                                                                                          | Tippek és javaslatok                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12.9 - A stimuláció már nem érezhető, a kijelzőn minden koncentrikus kör szakaszosan világít, a háttérvilágítás pedig <b>pirosan</b> villog (ha be van kapcsolva). | 12.9a - A "beteg-áramkör nyitva" védelem aktiválódott (9.1 bekezdés). A készüléket és a beteget összekötő áramkör megszakadt, vagy az elektroda nem érintkezik megfelelően a bőrrel. | 12.9aa - Ellenőrizze a kábelek és a szonda csatlakozását. Szükség esetén cserélje ki a szondát és/vagy a csatlakozókábelt.<br>Ha a kábel és a szonda sértetlen, a szonda elektródái és a hüvelynyálkahártya (vagy az anális záróizom) közötti elégtelen érintkezés lehet a probléma. Próbálja meg a szondát vízzel vagy víz alapú géllal megnedvesíteni, hüvelyi kezelés esetén a kezelést próbálja meg félig ülő helyzetben folytatni. |
| 12.10 - A stimuláció már nem érezhető, a ⑩ szimbólum világít a kijelzőn, a háttérvilágítás pedig lassan, <b>zölden</b> villog (ha be van kapcsolva)                | 12.10a - A készülék "SZÜNET" üzemmódban van (8.2.1 bekezdés). Valószínűleg véletlenül megnyomta a felső gombra integrált ① gombot.                                                   | 12.10aa - A munkamenet folytatásához nyomja meg röviden az ① gombot.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



### 13. Jelölések és szimbólumok



Ez a termék a 93/42/EGK/MDD irányelv II. melléklete szerint CE megjelöléssel rendelkezik, és a IX. melléklet 9-es szabálya értelmében. A készülék a IIa típusú orvostechnikai eszközök közé sorolható. A 0051-es szám azt a bejelentett szervezetet jelöli, amely a CE megjelölésre vonatkozó engedélyt kiadta.

A CE megjelölés engedélyezője az IMQ (0051) bejelentett szervezet.



Referenciaszám



Kövesse a használati útmutatóban leírtakat



BF típusú alkalmazott alkatrészek



A készülék elektromos impulzusok formájában bocsát ki energiát.



Elemmel működik

Sorozatszám



Gyártó:



Gyártás:



Száraz helyen használja és tárolja.



A szilárd anyagok és a folyadékok behatolása elleni védelem mértéke.

**A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések és az evoStim P egység közötti ajánlott elkülönítési távolság**

Az evoStim® P egység használata olyan környezetben ajánlott, ahol az RF sugárzást szabályozzák. A felhasználó a hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás források (adók) és az evoStim® P terápiás egység közötti, az alábbiakban feltüntetett minimális távolság megtartásával előzheti meg az elektromágneses interferencia kialakulását. A minimális távolság az RF kommunikációs készülék maximális teljesítményjellemzőitől függően kerül megállapításra.

| Az adó maximális kimeneti teljesítménye (W) | Elkülönítési távolság az adó frekvenciájától függően |                      |                       |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
|                                             | 150 KHz - 80 MHz (m)                                 | 80 MHz - 800 MHz (m) | 800 MHz - 2,5 GHz (m) |
| 0,01                                        | 0,117                                                | 0,117                | 0,233                 |
| 0,1                                         | 0,37                                                 | 0,37                 | 0,74                  |
| 1                                           | 1,17                                                 | 1,17                 | 2,33                  |
| 10                                          | 3,7                                                  | 3,7                  | 7,4                   |
| 100                                         | 11,7                                                 | 11,7                 | 23,3                  |



## **14. TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS**

### **14.1 A készülék tisztítása**

A készülék műanyag testét, a kijelzőt és a kábeleket puha, alkohollal enyhén megnedvesített (NEM átáztatott) kendővel tisztítsa.

A készülék tisztításához NE használjon vizet vagy víz alapú tisztítószereket.

### **14.2 A készülék karbantartása**

Amennyiben a készüléket hosszabb ideig nem használja, vegye ki az elemeket (a savas folyadékok felszabadulása a készüléket helyrehozhatatlanul károsíthatja). A készüléknek vagy annak tartozékainak javítása vagy átalakítása NEM megengedett, kivéve abban az esetben, ha azt a gyártó előzetesen írásban engedélyezte.

### **14.3 Az elektródák és a szondák tisztítása**

Az evoStim készülékek tartozékaként szállított vagy utólag vásárolt elektródák és/vagy perineális szondák önmagukban is orvostechnikai eszközöknek minősülnek, ezért ezekhez külön kézikönyv és használati útmutató tartozik. A tisztítás és/vagy a karbantartás megkezdése előtt figyelmesen olvassa el a kiegészítőkhöz kapott használati útmutatókat és kézikönyveket is.

## **15. A termék visszavételére és vagy ártalmatlanítására vonatkozó információk.**



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy ez a termék (mivel elektromos vagy elektronikus készüléknek minősül) a háztartási hulladékkal együtt nem ártalmatlanítható.

A terméket megfelelő módon kell ártalmatlanítani, újrahasznosítás vagy differenciált ártalmatlanítás céljából a megfelelő gyűjtőhelyre kell szállítani. Ez a kötelezettség az Európai Közösség minden egyes tagországának lakóira vonatkozik, végrehajtását a 2002/96/EK irányelv rögzíti. A termék olyan alkatrészeket tartalmaz, amelyek külön hasznosíthatók vagy ártalmatlaníthatók, hozzájárulva ezzel a környezetszennyezés csökkentéséhez. A termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek nem megfelelő ártalmatlanítás esetén negatív hatással lehetnek a környezetre és az emberek egészségére. A gyártó vagy a forgalmazó a termék élettartamának lejárta után a megfelelő hasznosítás vagy ártalmatlanítás céljából átveszi a készüléket. A termék begyűjtésével és újrahasznosításával kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot a kereskedelmi egységgel vagy a termék forgalmazójával.