



evoStim® UG

Kétcsatornás terápiás egység
perineális elektrostimulációhoz (PES)
hüvelyi vagy anális szondák
alkalmazásával

Használati útmutató

D.M. REF: evoStim UG
(Rev. 7-2020)

BEAC MED

1. Leírás és rendeltetésszerű használat

Az evoStim® UG egy olyan kétcsatornás elektrostimulátor, amelyet hüvelyi vagy anális szondák használatával történő perineális stimulációra fejlesztettek ki.

A gyors kiválasztást lehetővé tevő ötgombos (virtuális) érintőképernyő és a forgatható gomb leegyszerűsíti a személyes használatot, azonban a professzionális használat rugalmasságát és teljesítményét is biztosítja. Az evoStim® UG segítségével a perineális elektrostimuláció sokkal hatékonyabb és kényelmesebb. Az alkalmazott szonda típusa alapján legmegfelelőbb hullámforma (gyűrűs elektródákkal vagy oldalsó elektródákkal) a piacon kapható bármely típusú perineális szonda használatával maximális kényelem mellett teszi lehetővé a legjobb terápiás eredmények elérését.

Az öt standard programhoz tartozó Intellistim funkció az összes többi paraméter módosítása nélkül teszi lehetővé a stimulációs impulzusok frekvenciájának megváltoztatását. A terápiás célt is meghatározó öt gyorsválasztó gomb mindegyike összekapcsolható a rendelkezésre álló kilenc program valamelyikével, a standard program helyett. A perineális elektrostimulációra speciális hüvelyi szondák alkalmazásával kerül sor, amelyek legalább két, kör alakú elektródával rendelkeznek. A cél a perineális izomcsoport, különösen a pubococcygeus és a puborectalis stimulálása.

Rendeltetésszerű használat

Az evoStim® UG egy kétcsatornás perineális elektrostimulációs egység (PES) professzionális használatra. Szakember útmutatása alapján a páciens is alkalmazhatja.

Ajánlások: Inkontinencia megelőzése vagy kezelése, valamint a medencetáji fájdalom kezelése perineális szondák vagy felszíni elektródák alkalmazásával.

2. Perineális elektrostimuláció (PES) bemutatása

A perineális stimulációnak számos hatása van, amelyeket különböző vizsgálatokkal támasztottak alá:

- **Medencefenék erősítő hatás** - Az elektrostimuláció jelentősen növeli az izmok aktivitását. Amikor a manuális izomfunkció vizsgálat (**PC teszt**) 1-es vagy 2-es értéket eredményez (1 = alig érezhető összehúzódás, 2 = gyenge összehúzódás), az endovaginális elektrostimuláció hatékonynak bizonyult, lehetővé téve legalább két értéknyi javulást.

Az elektrostimuláció hatékonysága az excitomotoros hatásnak köszönhető, amely növeli az izomtónust, és javítja a helyi keringést. A két folyamat nyilvánvalóan összekapcsolódik, de elkülönül egymástól.

- **A húgycső zárási nyomására gyakorolt hatás** - Néhány kísérlet során a húgycső zárási nyomásának jelentős növekedését figyelték meg (Dr. PIGNE' - BOURCIER).
- **A hólyag szerkezetére gyakorolt hatás** - A húgyhólyag megfelelőségének egyértelmű javulását, a hólyagizom nem gátolt összehúzódásának jelentős csökkenését, valamint a cisztomanometrikus kapacitás javulását figyelték meg.

3. Milyen esetekben javasolt a perineális elektrostimuláció használata

3.1 - Stressz inkontinencia,

amelyet általában a záróizom "hiánya" okoz. Jellemzője a bármilyen erőfeszítés során bekövetkező (akár egyszerű köhögéskor 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 erő kifejtéssel, gyorsan avatkozik be. Az alkalmazandó impulzusszélesség a pácines szubjektív érzékelésétől függően 100 és 400 μ s között változhat.

3.2 - A húgyhólyag instabilitása miatti inkontinencia

Ebben az esetben az ajánlott elektromos stimuláció az alacsony (5 és 20 Hz közötti) frekvenciák használatát foglalja magában, az impulzusszélesség 250 és 400 μ s között mozog. 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 elvégezhető vagy folytatható.

3.3 - 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.

4. ELLENJAVALLATOK

FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBIKAT:

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

- Terhesség alatt.
- Beültetett szívritmusszabályzóval vagy súlyos szívritmuszavarok esetén.
- Ha járművet vezet vagy gépet használ.

Az alábbi körülmények fennállása esetén az evoStim® UG körültekintően 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.

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

- használat 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 érzékenységének 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 vérnyomás problémák vagy a szívritmuszavar kockázatát.
 10. Az elektródákat NE alkalmazza TRANSZTORACIKUS üzemmódban. A mellkason keresztül történő elektromos stimuláció növelheti a szívritmuszavar vagy a szívfibrilláció kockázatát.
 11. Az elektródákat NE alkalmazza TRANZSKRANIÁLIS 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 47. 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 készülék a perineális szonda elektródáin 2mA_{r.m.s.}/cm²-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 ajánlottól 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.

betegségek terjedésének elkerülése.

Aze **evoStim® UG** csomagolása az alábbiakat tartalmazza:

6. KÉSZÜLÉK ELLENŐRZÉSE

Az **evoStim® UG** terápiás egységet egyszerű, de hatékony használatra tervezték. Azt javasoljuk, hogy a készülék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót, és bizonyosodjon meg arról, hogy Önre nem vonatkoznak a 4. fejezetben (ELLENJAVALLATOK) és az 5. fejezetben (FIGYELMEZTETÉSEK) foglaltak.

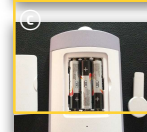
SZEMÉLYES HASZNÁLATÚ SZONDÁK!

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

Q.ty	Kód	Leírás
1	EVO-UG	Jednostka evoStim® UG
1	CV/ evoStim_kit_T- UG	2 Szürke bipoláris kábelek védett 2 mm-es banán csatlakozóval és mini axiális csatlakozóval. Hossz: 99 cm
1	BAT/LR03-03	Három készlet alkáli elem, LR03 modell, AAA 1,5 V
1	ESTIM-KEY	Műanyag kulcs az elemtartó kinyitásához
1	ESTIM-SUPP- PGB	Állvány a függőleges megtámasztáshoz
1	evoPouch	PVC válltáska szállításhoz (IP02)
1	ESTim_bag	Párnázott táska
1	ISTRU-evoStim UG	Használati útmutató a DM evoStim UG készülékhez
1	Sonda perineale.	Amennyiben a vásárló másként nem kéri, a készülék mellé a PERIPROBE Minima hüvelyszonda modellt szállítjuk.

7. A KÉSZÜLÉK ELŐKÉSZÍTÉSE

7.1 - AZ ELEMEK BEHELYEZÉSE



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 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 KÁBELEK CSATLAKOZTATÁSA

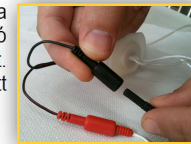
Tekerje le az egyik vagy mindkét kábelt, és helyezze a csatlakozót a készülék alján található egyik aljzatba. Ha csak egy stimulációs csatortát használ, akkor használja a CH1 csatortát (⑦).



7.3 - A SZONDA CSATLAKOZTATÁSA

Vegye ki a szondát a csomagolásból. Ha a szonda új, mossa le folyó víz alatt, majd csatlakoztassa a mellékelt

kábeleket az ábra vagy a szonda csomagban található használati utasítása szerint. Olvassa el a 7.6. pont alatt található információkat is.



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 (a szonda modelljétől függően), a személyes szonda csomagolásában található útmutatót vagy az orvos utasításait követve.

7.5 - A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATA

Olvassa el a 8. fejezetet (GYAKORLATI ALKALMAZÁS), és válassza ki a terápia céljára legmegfelelőbb programot.

7.6 - A szonda és a hullámforma összekapcsolása

Minden csatorna kimeneti kábelének két darab, 2 mm-es, védett csatlakozós végződése van (egy PIROS és egy FEKETE). Szimmetrikus kétfázisú impulzusok alkalmazásával (■), a legnagyobb hatás

a PIROS dugóra csatlakoztatott elektródán érezhető.

A "váltakozó kétfázisú" impulzusok (■), 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". (■).
- Oldalsó elektródákkal ellátott szondák használatakor a legmegfelelőbb hullámforma a "váltakozó kétfázisú impulzusok" (■). Ebben az esetben célszerű elkerülni az egyik elektróda dominanciáját.

8. GYAKORLATI ALKALMAZÁS

A parancsok leírása

Az evoStim® UG egység ergonómiájának alapja a felső gomb elforgatása ① (a gomb a stimuláció intenzitásának vagy a különböző paraméterek

értékének megváltoztatására szolgál). A készülék ugyanazon gomb használatával bekapcsolható, kikapcsolható, valamint a működése szüneteltethető. Az intenzitás vagy bármely más paraméter növelését vagy csökkentését először az érintőképernyő (touch screen) megfelelő területének megérintésével kell engedélyezni..

Felső gomb

A felső gomb az óramutató járásával megegyező vagy az óramutató járásával ellentétes irányba

forгатva lehetővé teszi a gyorsválasztó "gombokhoz" tartozó programok kiválasztását, valamint segítségével beállítható a stimuláció intenzitása és a választott program bármely más paramétere.

A beépített gomb a következő műveletek végrehajtását teszi lehetővé:

A felső gomb az óramutató járásával megegyező vagy az óramutató járásával ellentétes irányba forгатva lehetővé teszi a gyorsválasztó "gombokhoz" tartozó programok kiválasztását, valamint segítségével beállítható a stimuláció intenzitása és a választott program bármely más paramétere.

A beépített gomb a következő műveletek

végrehajtását teszi lehetővé:

- Az egység **bekapcsolása/kikapcsolása** (nyomja legalább 2 másodpercig);
- Az egység működésének **szüneteltetése** (a szünet állapotból való kilépéshez röviden nyomja meg), sürgősségi gombként is használható;
- **A munkamenet elindítása**, legalább egy, a 0-tól eltérő csatorna stimulációs intenzitásának beállítása után;
- **A munkamenet újraindítása** elektróda riasztás miatti megszakítás után, természetesen a megszakítás megszüntetése után (a kimeneti csatlakozások és az elektródák bőrrel való érintkezésének helyreállítása);
- **A gyári paraméterek visszaállítása**, nyomja legalább 2 másodpercig, miközben az egyik "érzékeny" területet megérinti ⑪ o ⑫ o ⑬, a 8.2.13. szakaszban leírtak szerint (csak a munkamenet megkezdése előtt).

A kijelző háttérvilágítása

A folyadékkristályos kijelző (LCD) többszínű (RGB) háttérvilágítása mellett, hogy gyenge környezeti fénynél javítja a láthatóságot, segít a felhasználónak a különböző helyzetek felismerésében

(természetesen ha ezt a ⑤ gomb megérintésével engedélyezték, a 8.1.10 szakaszban leírtak szerint). A háttérvilágítás színe a különböző helyzetektől függően a következők szerint változhat:

KÉK - 10 másodpercig folyamatosan, amikor a készülék be van kapcsolva, és a munkamenet ideje alatt minden egyes érintés után. A parancs első megnyomása után. A parancs nem kerül végrehajtásra, de a háttérvilágítás 10 másodpercre bekapcsol, így a kijelzőn különböző szimbólumok jelennek meg (természetesen csak abban az esetben, ha a háttérvilágítás aktiválásra került).

PIROS villogó fény, jelezve ezzel a nyitott kimeneti áramkört érzékelő eszköz beavatkozását.

ZÖLD villogó fény, amely a készülék SZÜNET állapotát jelzi.

SÁRGA villogó fény, amely a "szerkesztési" állapotot jelzi. Ebben az állapotban lehetséges a program paramétereinek módosítása.

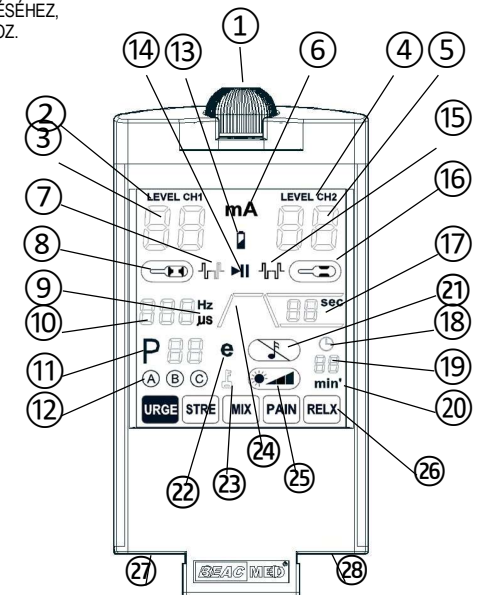
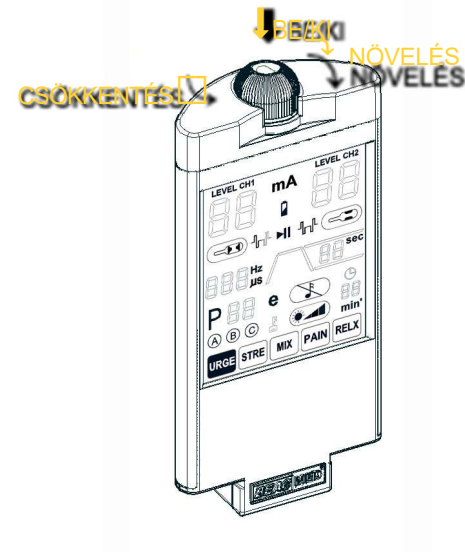
A parancsok leírása (a 8.1. és a 8.2. fejezet bekezdéseire hivatkozva):

- ① - Felső forgatható gomb nyomógommbal;
- ② - CH1 stimulációs szint jelzés (8.1.4. bekezdés);
- ③ - CH1 stimulációs szint (érintési terület) (8.1.5. bekezdés);

- ④ - CH2 stimulációs szint jelzés (8.1.4. bekezdés);
- ⑤ - CH2 stimulációs szint (érintési terület) (8.1.5. bekezdés);
- ⑥ - mA szimbólum (érintési terület) (8.1.4. bekezdés);
- ⑦ - CH1 hullámforma szimbólum (érintési terület) (8.1.3 bekezdés);
- ⑧ - A CH1 csatornához csatlakoztatott szonda típusa (érintési terület) (8.1.3 bekezdés);
- ⑨ - Frekv. szimbólum (Hz) és Impulzusszélesség (µs) (8.2.5 bekezdés, 8.2.6 bekezdés);
- ⑩ - Frekv. érték / Imp. Szélesség (érintési terület) (8.2.5 bekezdés / 8.2.6. bekezdés);
- ⑪ - A használt program száma (érintési terület) (8.2.8. bekezdés);
- ⑫ - Szekvenciális programfázisok (A)(B)(C) (érintési terület); (8.2.12. bekezdés);
- ⑬ - Az elem lemerülését jelző szimbólum (8.1.11 bekezdés);
- ⑭ - A SZÜNET állapotot jelző szimbólum (8.1.7 bekezdés);
- ⑮ - CH2 hullámforma szimbólum (érintési terület) (8.1.3 bekezdés);
- ⑯ - A CH2 csatornához csatlakoztatott szonda típusa (érintési terület) (8.1.3 bekezdés);
- ⑰ - Stimulációs ciklus fázisának időtartama (érintési terület) (8.2.3 bekezdés és 8.2.4 bekezdés);
- ⑱ - "Időzítő" szimbólum (§ 8.2.7);
- ⑲ - A munkamenet időtartama (érintési terület) (8.2.7 bekezdés);
- ⑳ - "Min" szimbólum (8.2.11 bekezdés);

- ②① - Érintési terület a "hangjelzés" engedélyezéséhez (8.1.8 bekezdés);
- ②② - "Szerkesztés" szimbólum (érintési terület) (8.2.6 bekezdés, 8.2.7 bekezdés);
- ②③ - Zárt állapot jelzése (8.1.6 bekezdés);
- ②④ - Stimulációs ciklus fázisa (érintési terület) (8.2.3 bekezdés / 8.2.4. bekezdés);
- ②⑤ - A háttérvilágítás szintje (érintési terület) (8.1.10 bekezdés);
- ②⑥ - Gyors programválasztás (öt gyorsbillentyű, amelyekre a továbbiakban egyszerűen "gombokként" fogunk hivatkozni) (8.1.3 bekezdés)
- ②⑦ - CH1 kimeneti csatlakozó
- ②⑧ - CH2 kimeneti csatlakozó

A felső gomb funkciói: **nyomja le** a BEKAPCSOLÁSHOZ, A MUNKAMENET ELINDÍTÁSHOZ, A SZÜNETELTETÉSHEZ ÉS A KIKAPCSOLÁSHOZ.
Forgassa el a kiválasztott paraméter NÖVELESÉHEZ vagy CSÖKKENTÉSÉHEZ, valamint a parancsoknak a munkamenet során történő FELOLDÁSÁHOZ.



8.1 - GYORS ELINDÍTÁS

8.1.1 - A készülék bekapcsolása

Tartsa nyomva a gombba integrált ① gombot legalább 2 másodpercig. Ha a készüléket bekapcsolás után 5 percig nem használja, az automatikusan kikapcsol.

8.1.2 - Programválasztás

Érintse meg a kijelző alsó részén található öt négyzetletű érintési terület egyikét. A kiválasztott program sötét háttérrel jelenik meg. Ha a gombhoz egy másik programot szeretne társítani olvassa el a 8.2.8. bekezdést.

A készülék a bekapcsoláskor a legutóbbi kikapcsolás előtti programot állítja be.

8.1.3 - A szonda típusának kiválasztása

Az egyes csatornákon alkalmazott hullámformát a használt szonda típusa határozza meg. A ⑧ és/vagy ⑩ terület megérintésével választható ki a szonda típusa (vagy a szonda elektródáinak helyzete) a CH1 és CH2 csatornához. Az egyes csatornák

hullámformája ennek megfelelően változik, és a ⑦ és/vagy a ⑮ szimbólumok a CH1 és CH2 csatornák által generált impulzusok típusát jelenítik meg (a 7.6 bekezdésben leírtak szerint).

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

8.1.4 - A stimuláció szintjének beállítása

A program kiválasztása (URGE - STREss - MIXed - PAIN - RELaX) a kábelek szondához történő csatlakoztatása és a szonda hüvelybe helyezése (anális szonda esetén a végbélnyílásba) után érintse meg a ③ számú területet a CH1 csatorna stimulációs szintjének beállításához; A beállítás opció 3 másodpercig marad aktív, ezalatt a ② jelzés villog. Forgassa a gombot az óramutató járásával megegyező irányba. Figyeljen arra, hogy ingerlés a páciens számára ne váljon kellemetlenné. Ha a CH2 csatornát is használja, ismételje meg a műveletet, és érintse meg az ⑤ számú területet. Ebben az esetben, ha egyszerre szeretné beállítani

a CH1 és a CH2 szintjét (csak akkor, ha ugyanazt a szondatípust választotta), akkor a ③ és ⑤ terület megérintése helyett érintse meg a ⑥ "mA" jelet. A ② és ④ jelzés villogni fog, amely azt jelzi, hogy a gomb elforgatása mindkét csatornára hatással lesz. A munkamenet megkezdéséhez nyomja meg röviden az ① gombot.

8.1.5 - Az áramkör-szonda vezérlése

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 ③ és/vagy ⑤ számú rész aktiválásával és a piros háttérvilágítás ismétlődő bekapcsolásával jelzi az anomáliát (ha ez engedélyezve van). A stimuláció folytatásához vissza kell állítani az eszköz és a szonda közötti kapcsolatot (cserélje ki a kábelt, és/vagy állítsa helyre a szonda nyálkahártyával való érintkezését; majd nyomja meg az ① gombot.

A korábban beállított intenzitás fokozatosan és automatikusan helyreáll.

8.1.6 - A stimuláció szintjének

megváltoztatása a munkamenet közben

10 másodperccel a munkamenet megkezdése után az összes "érintési" parancs letiltásra kerül (kivéve a hangjelzés engedélyezését/letiltását és a háttérvilágítás beállítását); a  (②) szimbólum jelenik meg a kijelzőn. Forgassa el a gombot az óramutató járásával megegyezően legalább negyed fordulattal. Az intenzitás módosításának ideiglenes feloldásához CH1 esetén érintse meg a ③ területet, CH2 esetén pedig az ⑤ területet. Ezután forgassa el a 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.

8.1.7 - A munkamenet ideiglenes megszakítása (SZÜNET)

A munkamenet ideiglenesen megszakítható, a program egy vagy több paramétere módosítható, vagy másik program választható. Nyomja meg

röviden az ① gombot. A szünet állapotot a ►|| ⑭ szimbólum jelzi, a kijelző zöld háttérvilágítása villog (ha ez engedélyezve van). SZÜNET állapotban a következőket módosíthatja: a munkamenet időtartama, a frekvencia, az impulzusszélesség, a művelet ideje és a szünet időtartama. A munkamenet folytatásához nyomja meg röviden az ① gombot.

8.1.8 - A hangjelzés bekapcsolása/kikapcsolása

Ha a hangjelzés funkció be van kapcsolva, a kijelző érzékeny területének megérintésekor rövid hangjelzés hallható. Ebben az esetben az esetleges rendellenességekre és a munkamenet végére is hangjelzés figyelmeztet. A hangjelzés alapesetben engedélyezve van. Ha ki szeretné kapcsolni, érintse meg a ⑫ területet.

Az optimális használat érdekében azt javasoljuk, hogy a hangjelzés funkciót ne kapcsolja ki.

8.1.9 - A háttérvilágítás intenzitásának változtatása

A kijelző háttérvilágításának intenzitása a ⑮ terület megérintésével választható ki. Az alábbi opciók állnak rendelkezésre:

-  Háttérvilágítás KIKAPCSOLVA;
-  Háttérvilágítás 1-ES SZINT;
-  Háttérvilágítás 2-ES SZINT;
-  Háttérvilágítás 3-AS SZINT.

8.1.10 - A készülék kikapcsolása

2 másodpercig tartsa lenyomva az ① gombba beépített gombot. Rendszeres időközönkénti munkamenet esetén a meghatározott idő (a munkamenet időtartama) letelte után a készülék automatikusan kikapcsol.

8.1.11 - Az elemek cseréje

Az elemek lemerülése esetén a kijelzőn a  szimbólum jelenik meg. Ha az elemek töltöttségi

szintje elegendő a folyamatban lévő munkamenet befejezéséhez, a szimbólum villog. Ha az elemeket azonnal ki kell cserélni, a szimbólum folyamatosan világít. Mindhárom elemet új, ugyanolyan típusú elemre kell cserélni (7.1 bekezdés).

8.2 - A KÜLÖNBÖZŐ FUNKCIÓK RÉSZLETES BEMUTATÁSA

8.2.1 - BEKAPCSOLÁS/KIKAPCSOLÁS/SZÜNET

Az ① gombra integrált gomb lehetővé teszi a készülék be- és kikapcsolását, a munkamenet elindítását, és a SZÜNET üzemmód aktiválását a munkamenet során. SZÜNET üzemmódban módosíthatja a folyamatban lévő program paramétereit, vagy választhat másik programot. Ez a gomb a gyári paraméterek visszaállítására is használható, erről a 8.2.12. bekezdésben olvashat. A gomb funkciói a következők:

- A készülék bekapcsolásához tartsa lenyomva legalább 2 másodpercig;
 - A kezdeti paraméterek újbóli megtekintéséhez (a munkamenet megkezdése előtt) röviden nyomja meg;
 - A munkamenet elindításához (a stimulációs szint beállítása után) röviden nyomja meg.
 - A munkamenet szüneteltetéséhez (a munkamenet megkezdése után) röviden nyomja meg. A folytatáshoz ismét nyomja meg;
- A készülék kikapcsolásához legalább 2

másodpercig tartsa lenyomva;

8.2.2 - Paraméterek előnézeti szekvenciája

A munkamenet időtartama mellett az adott stimulációs programhoz frekvenciaérték és impulzusszélesség-érték is tartozik. Amikor a stimulációs ciklus pihenőidőt is tartalmaz, az adott programra a következő paraméterek jellemzők: felfutási idő, tartási idő, süllyedési idő, pihenőidő. Az egyszerűség kedvéért a felfutási, a tartási és a süllyedési idő egyetlen időtartamban egyesíthető, amelyet cselekvési időnek nevezünk.

Az előnézeti szekvencia célja a betöltött program összes működési paraméterének egymás után történő megjelenítése.

Az előnézeti szekvencia a készülék újra bekapcsolásakor minden alkalommal automatikusan aktiválódik, ha a betöltött program stimulációs ciklusa pihenőidőt is tartalmaz.

Az újbóli bekapcsolás utáni 4 másodpercben a kétjegyű kijelző ⑪ területe egymás után megjeleníti a művelet időtartamát (2 másodpercig) és a pihenőidőt (további 2 másodpercig). A ⑩ terület egyidejűleg megjeleníti a művelet és a szünet ideje alatti frekvenciaértéket (1 másodpercig) és impulzusszélességet (további 1 másodpercig). A

“Hz” és a “µs” ⑨ szimbólumok az előnézetben is megjelennek, a megjelenített paraméterekkel összhangban.

Az előnézetben a ③ és ⑤ területek, a kapcsolódó ② és ④ jelzések, valamint a ⑥ jelzés kikapcsolva maradnak. A stimulációs szint beállítása csak az előnézet megjelenítése után történhet meg, amikor a ③ és ⑤ területen 00 látható, és a ②, ④ és ⑥ szimbólumok be vannak kapcsolva. Az előnézeti sorrend áttekintéséhez tartsa röviden lenyomva az ① gombot.

8.2.3 - A ciklus fázis idejének megjelenítése

A munkamenet megkezdése előtt a kiválasztott program ciklusának négy szakasza (felfutási idő, tartási idő, süllyedési idő és pihenőidő) megjeleníthető a ⑰ területen. Az egyik fázisról a

másikra történő váltáshoz érintse meg a stimulációs ciklus szimbólumai alatti területet () ⑳ vagy a ⑰ területet.

A munkamenet megkezdése után a fázisok automatikusan követik egymást. Az egyszerűség kedvéért a munkamenet során csak a műveleti idő

jelenik meg, () amely magában foglalja a felfutási időt, a tartási időt, a süllyedési időt és a pihenőidőt (). A műveleti idő és a szünet ideje megjelenik a ⑰ területen. Az érték nem állandónak, hanem csökkenőnek tűnik, mivel a műveleti idő és a pihenőidő fázisainak fennmaradó értéke azok bekövetkezésekor jelenik meg..

8.2.4 - Egy vagy több fázis időtartamának módosítása

Az előnézeti sorrend végén és a munkamenet megkezdése előtt a ciklus négy szakaszának (felfutási idő, tartási idő, süllyedési idő, pihenőidő) időtartama módosítható (a P10-P20-P30-P40-P50 standard programok kivételével, amelyek paramétereit az IntelliSTIM®) funkció automatikusan vezérli. Ismételten érintse meg a szimbólum ㉔ vagy a ⑰ alatti területet a fenti, 8.2.3. bekezdésben leírtak szerint, ezzel megtekintheti a módosítandó paramétereket;

- érintse meg az “e” ㉔ szimbólumot, ezzel engedélyezheti a program módosítását; a szimbólum villog, ezzel jelzi az engedélyezett "szerkesztés" állapotot.
- érintse meg a  szimbólum alatti területet

vagy a ⑰ területet, ezzel engedélyezheti a kiválasztott paraméter módosítását, a "sec" szimbólum 5 másodpercig villog;

- Az ① gomb forgatásával módosítsa a megjelenített értéket, vagy hagyja változatlanul az értéket.
- a ciklus egy másik szakaszának megtekintéséhez érintse meg újra ugyanazt a területet, és szükség esetén módosítsa azt.
- érintse meg az "e" ㉓ szimbólumot, ezzel befejezheti a program módosítását és kiléphet a "szerkesztés" szakaszból, a szimbólum nem villog tovább.

A munkamenet megkezdése után a program paramétereinek megváltoztatása már nem lehetséges, csak akkor, ha a munkamenetet szünetelteti.

Ha egy vagy több ciklusfázis értéke nem a gyári beállítás szerint alakul (a felhasználó módosította ezeket), a program száma ⑪ lassan villogni kezd.

8.2.5 - Az impulzusszélesség vagy az impulzusfrekvencia megjelenítése

A munkamenet megkezdése előtt és a munkamenet alatt ismételten érintse meg a kijelző alatti

területet

⑩, a frekvencia és az impulzusszélesség értéke megváltozik a kijelzőn ⑩; ezzel egyidejűleg a "Hz" vagy a "µs" ⑨ szimbólumok is megváltoznak.

A munkamenet megkezdése után, ha a kiválasztott program pihenőidőt is tartalmaz, a kijelzőn ⑩ megjelenő frekvenciaértékek vagy impulzusszélesség-értékek a műveleti időnek és a pihenőidőnek megfelelően változnak.

8.2.6 - A frekvencia vagy a impulzusszélesség

Az előnézet után és a munkamenet megkezdése előtt a programra jellemző frekvenciaértékek és impulzusszélesség-értékek módosíthatók.

A frekvencia minden programnál megváltoztatható, azonban az impulzusszélesség a standard programok esetén (P10-P20-P30-P40-P50) nem módosítható, mivel ezeket az IntelliSTIM® funkció vezérli.

1 - A frekvencia paraméterei a 8.2.5. bekezdésben leírtak szerint tekinthetők meg.

2 - A "szerkesztés" módba való belépéshez érintse meg az "e" szimbólumot, a szimbólum az üzemmód megerősítését villogással jelzi. Ha "szerkesztés" módban (villogó "e" szimbólum) a kijelző alatti

területet egyszer megérinti ⑩, a kijelző a 8.2.5 bekezdésben leírtak szerint nem fog változni, de a "Frekvencia" paraméter módosítása lehetséges lesz (5 másodpercig). Ezt az állapotot a "Hz" ⑨ szimbólum villogása jelzi.

3 - Az értéket az ① gomb forgatásával 5 másodpercen belül állítsa be. A Frekvencia értékének beállítása után, ha az impulzusszélesség módosítása nem szükséges, ne érintse meg a gombot 3 másodpercig, így a készülék kilép a "szerkesztési" módból..

Az impulzusszélesség módosításához érintse meg újra a kijelző alatti területet ⑩, miközben a "Hz" ⑨ szimbólum még mindig villog, a "µs" szimbólum 5 másodpercig villog, a háromjegyű kijelzőn ⑩ megjelenik az impulzusszélesség. Az impulzusszélesség értékét az ① gomb elforgatásával 5 másodpercen belül állítsa be. Ha a gombot 3 másodpercig nem használja, a készülék kilép a szerkesztési módból.

érintse meg az "e" ② szimbólumot, ezzel engedélyezheti a program módosítását; a szimbólum villog, ezzel jelzi az engedélyezett

"szerkesztés" állapotot.

A munkamenet megkezdése után a paramétereket nem lehet módosítani, még akkor sem, ha a készülék szünet üzemmódban van.

Ha a frekvencia értéke vagy az impulzusszélesség már nem a gyári beállítások szerint alakul (a felhasználó módosította ezeket), a ⑨ szimbólum lassan villogni kezd.

8.2.7 - A munkamenet időtartamának módosítása

A munkamenet időtartama a programok egyik jellemző paramétere. A munkamenet időtartama (percben megadva) megjelenik a kétjegyű kijelzőn ⑱. A munkamenet idejének módosítása a munkamenet megkezdése előtt lehetséges, vagy amikor a készülék szünet üzemmódban van. Az érték a munkamenet megkezdése előtti végleges megváltoztatásához:

1. a "szerkesztés" módba való belépéshez érintse meg egyszer az "e" ② szimbólumot;
2. majd érintse meg a kijelző alatti területet ⑱, a ⑱ (⌚) szimbólum 5 másodpercig fog villogni;
3. 5 másodpercen belül módosítsa az értéket a gomb használatával; ha a gombot 3 másodpercig nem használja, a módosítás

letiltásra kerül.

A C munkamenet időtartamának (folyamatos stimuláció) kiválasztásához forgassa el a gombot az óramutató járásával ellentétes irányba.

Ha a kiválasztott program munkamenetének időtartama már nem felel meg a gyári beállításnak (a felhasználó módosította azt), a program száma ⑪ lassan villogni kezd.

A munkamenet során a kijelzőn ⑲ a folyamatban lévő munkamenet hátralévő ideje jelenik meg, nem pedig az eredetileg beállított időtartam.

A munkamenet során a kijelzőn az aktuális munkamenet időtartamának módosításához kövesse ugyanazt az eljárást, de az 1. pontot hagyja ki. A készüléket állítsa SZÜNET üzemmódba.

8.2.8 - Programválasztás

A készülék bekapcsolásakor a legutóbbi munkamenetben használt program automatikusan betöltődik, azonban ezt lehet módosítani. A kiválasztott program mindkét csatornán működik. A munkamenet terápiás alkalmazási területét a kijelző alsó részén található öt gyors programválasztó gombbal lehet meghatározni. A szükséges terápia

alkalmazási terület kiválasztásához érintse meg valamelyik gombot. A kiválasztott gomb megnyomása után a háttér színe sötét színű lesz, amelyen a szöveg világos színnel jelenik meg.

URGE (alapértelmezés szerint a P10 programhoz társítva, azonban a P11-P12-P13-P14-P15-P16-P17-P18-P19 programok egyikéhez is társítható),

STRE (alapértelmezés szerint a 20 programhoz társítva, azonban a P21-P22-P23-P24-P25-P26-P27-P28-P29 programok egyikéhez is társítható),

MIX (alapértelmezés szerint a 30 programhoz társítva, azonban a P31-P32-P33-P34-P35-P36-P37-P38-P39 programok egyikéhez is társítható),

PAIN (alapértelmezés szerint a 40 programhoz társítva, azonban a P41-P42-P43-P44-P45-P46-P47-P48-P49 programok egyikéhez is társítható),

RELX (alapértelmezés szerint az 50 programhoz társítva, azonban bármely más programhoz is társítható).

Más program társítása a kiválasztott gombhoz:

- érintse meg a "P" szimbólum alatti területet és a "P" programszámot ⑪, a **P** szimbólum 5 másodpercig villog;
- ez idő alatt a kijelzőn látható ⑪ program a kiválasztott gomb tartományán belül egyszerűen, az ① gomb elforgatásával módosítható; ha a gombot 3 másodpercig nem használja, a módosítás letiltásra kerül.

A gyors kiválasztás és a másik programhoz való társítás csak a munkamenet megkezdése előtt vagy szünet üzemmódban lehetséges. Másik program kiválasztása után a CH1 és a CH2 csatornák stimulációs intenzitása visszaáll.

A programok részletes leírását a 9. fejezetben olvashatja.

8.2.9 - Nyomógombokon kívüli programok kiválasztása, terápiás javallattal

Ha egy másik (tartományon kívüli) programot szeretne használni, amely az öt terápiás alkalmazási területen kívül esik, a P0 és a P9 közötti tartomány felhasználásával teljesen új programot hozhat létre. A programok létrehozásához kövesse az alábbi lépéseket:

Koppintson duplán a "P" szimbólum alatti területre vagy a ⑪ alatti területre, a P szimbólum és a kijelző

⑪ egyaránt 5 másodpercig villogni fog, és mind az öt gomb kikapcsol. Ezalatt a kétjegyű kijelzőn ⑪ megjelenő program a P0---P9 tartományon belül, az

① gomb elforgatásával módosítható; ha a gombot 3 másodpercig nem használja, a kiválasztás letiltásra kerül.

A "tartományon kívüli" program használatához minden paramétert be kell állítani, mivel az ezekre a programokra beállított gyári paraméterek a tapasztalaton alapulnak.

A készülék kikapcsolásakor a "tartományon kívüli" program kiválasztása is tárolásra kerül.

8.2.10 - A stimulációs szint beállítása

A munkamenet megkezdése előtt be kell állítani a stimulációs szintet. Ha a CH1 és CH2 csatorna stimulációs szintje is 00, a munkamenet megkezdése nem lehetséges.

A stimuláció intenzitását a szonda csatlakoztatása és behelyezése után kell beállítani, amikor a pácines készen áll a kezelés megkezdésére (a 7.3 és a 7.4 bekezdésben foglaltak szerint).

- Érintse meg a kétjegyű kijelző alatti területet ③, a ② jelzés 5 másodpercig villog, ez idő alatt lehetséges a CH1 stimulációs szint beállítása;
- miközben a ② jelzés villog, a megfelelő stimulációs szint eléréséhez forgassa el a gombot.
- Érintse meg a kétjegyű kijelző alatti ⑤ területet, szükség esetén a CH2-t is használja, a ④ jelzés 5 másodpercig villog, ez idő alatt szabályozhatja a CH2 stimulációs szintet;
- miközben a ④ jelzés villog, a megfelelő stimulációs szint eléréséhez forgassa el a gombot.

A CH1 és a CH2 csatornák stimulációs szintjének egyidejű beállításához a kétjegyű kijelző alatti ③ és/ vagy ⑤

terület megérintése helyett érintse meg a **"mA"** szimbólum alatti területet ⑥.

A ② és a ④ jelzések 5 másodpercig villognak, ez idő alatt a CH1 és a CH2 stimulációs szintjét egyidejűleg szabályozhatja.

A stimuláció szintje a munkamenet során is beállítható.

8.2.11 - A munkamenet elindítása

A stimulációs szint beállítása után el kell kezdeni a munkamenetet, ellenkező esetben a stimuláció 10 másodperc múlva inaktíválódik. A munkamenet megkezdéséhez nyomja meg röviden a felső gombon található ① gombot, a **"min"** ② szimbólum villogni kezd, és a kijelző ③ területe megjeleníti a munkamenet befejezéséig hátralévő időt.

A véletlenszerű és nem kívánt műveletek végrehajtásának elkerülése érdekében a háttérvilágítás 10 másodperccel a munkamenet megkezdése után kikapcsol, és a parancsok blokkolódnak (gomb vagy érintőképernyő). Ezt az állapotot a kijelzőn a  (④) szimbólum jelzi. A készülék feloldásához forgassa el a gombot az

órámutató járásával megegyező irányba legalább negyed fordulattal (minimum öt kattánás), ekkor a háttérvilágítás újra bekapcsol (ha engedélyezve

van), és a ⑤ szimbólum kialszik.

Ha a gombot és az érintőképernyőt 10 másodpercig nem használja, a kezelőfelület újra zárolódik.

8.2.12 - A gyári paraméterek visszaállítása

Az egy vagy több paraméterben végrehajtott módosítások véglegesen tárolásra kerülnek.

A program gyári paramétereinek, a hat érintési terület tíz programjának vagy az összes program visszaállításának végrehajtásához kövesse az alábbi három eljárás valamelyikét:

Egyetlen program visszaállítása:

- Válassza ki a visszaállítani kívánt programot

- érintse meg és tartsa lenyomva a "P" szimbólum vagy a ⑪ program száma alatti területet, majd egyidejűleg nyomja meg és tartsa lenyomva a gombba integrált ① gombot, amelyet a készülék kikapcsolására is használhat
- Kikapcsolás helyett a készülék továbbra is bekapcsolva marad, és a kiválasztott program összes paramétere visszaáll.

Az egy gyorskiválasztási érintési területen található tíz program alaphelyzetbe állítása:

- érintse meg és tartsa lenyomva az öt gyorsválasztási terület egyikét ⑫ (URGE- STRE-MIX-PAIN-RELX) amelyeknek a programjait vissza szeretné állítani, és ezzel egyidejűleg nyomja meg és tartsa lenyomva a gombba integrált ① gombot, amelyet a készülék kikapcsolására is használhat.

Kikapcsolás helyett a berendezés továbbra is bekapcsolva marad, és a gyorsválasztási gombhoz tartozó tíz program összes paramétere visszaáll a gyári értékre.

Az 51 program összes paraméterének visszaállítása:

- érintse meg és tartsa lenyomva az "e" ⑭ szimbólumot, és ezzel egyidejűleg nyomja meg és tartsa lenyomva a gombba integrált ① gombot, amelyet a készülék kikapcsolására is használhat.

Kikapcsolás helyett a berendezés továbbra is bekapcsolva marad, és az 51 program összes paramétere visszaáll a gyári értékre.

9. PROGRAMOK

9.1 - A programok lebontása

Az öt gomb (URGE-STRE-MIX-PAIN-RELX)

lehetővé teszi a terápiás célnak megfelelő program gyors kiválasztását. Az öt gomb mindegyikéhez tartozik egy alapértelmezett program, amint az a

8.2.8. bekezdésben is szerepel.

A **P10 és a P19** közötti programok sürgősségi inkontinenciakezelésére szolgálnak. Megjeleníthetők és az **URGE** gombhoz társíthatók (az alapértelmezett P10 program alternatívájaként), amikor az **URGE** gomb kiválasztásra kerül.

A **P20 és a P29** közötti programok a stressz inkontinenciakezelésére szolgálnak. Megjeleníthetők és a **STRE** gombhoz társíthatók (az alapértelmezett P20 program alternatívájaként), amikor a **STRE** gomb kiválasztásra kerül.

A **P30 és a P39** közötti programok a vegyes inkontinenciakezelésére szolgálnak. Megjeleníthetők és a **MIX** gombhoz társíthatók (az alapértelmezett P30 program alternatívájaként), amikor a **MIX** gomb kiválasztásra kerül.

A **P40 és a P49** közötti programok a medencetáji fájdalom kezelésére szolgálnak. Megjeleníthetők és a **PAIN** gombhoz társíthatók (az alapértelmezett P40 program alternatívájaként), amikor a **PAIN** gomb kiválasztásra kerül.

A **P50** program a medence izmainak ellazítására szolgál, és a **RELX** gomb megnyomásával aktiválható.

A P00 és a P50 közötti programok minden paramétere (frekvencia, impulzusszélesség, felfutási idő, tartási idő, süllyedési idő, pihenőidő) módosítható, és a tápegység eltávolítása esetén is tárolásra kerül.

Ez alól kivétel a 10, a 20, a 30, a 40 és az 50 számú standard program, amelyeknél az impulzusszélesség beállítása nem szükséges és nem lehetséges. A műveleti idő és a pihenőidő aránya sem megadható a frekvencia függvényében, hiszen ezeket az értékeket az IntelliSTIM® funkció automatikusan szabályozza.

A **P0 és a P9** közötti programok szabadon módosíthatók, a terápiás célt meghatározó öt gomb egyikéhez sem kapcsolódnak. Ezeket a programokat azonban nem az IntelliSTIM® funkció vezérli. A P0 és a P9 közötti programokhoz tartozó gyári értékek visszaállítása után a frekvencia értéke 10 Hz, az impulzusszélesség pedig 250 µs. Ezek a programok pihenőidőt nem tartalmaznak. Minden paraméter változtatható, és a módosításokat a készülék véglegesen eltárolja.

9.2 - A programtáblázatban használt szimbólumok listája.

F (F1) = Frekvencia (Hz)

- H** = Impulzusszélesség (μsec.) (mikromásodperc)
- .I' = FELFUTÁSI idő (mp.)
 - r+ = TARTÁSI idő (mp.)
 - \. = SÜLLYEDÉSI idő (mp.)
 - L+ = PIHENŐIDŐ (mp.)
 - F L+ = PIHENŐIDŐ alatti frekvencia (Hz.)
 - = A munkamenet időtartama (perc).

9.3 -Programok SÜRGŐSSÉGI inkontinencia kezelésére (URGE gomb)

A standard program a P10, amelyet az IntelliSTIM® funkció automatikusan szabályoz: A frekvencia 10 Hz, amely 1 és 20 Hz között állítható. Az impulzusszélesség a frekvenciával fordított arányban automatikusan változik. A stimuláció folyamatos; nincs pihenőidő. A standard munkamenet időtartama 40 perc (5 percenként, 5 és 90 perc között állítható). A módosítások mentésre kerülnek. A P10 helyett az URGE gombhoz másik, a P11 és a P19 közötti bármelyik program társítható. Ezek a programok teljes mértékben módosíthatók, a készülék minden módosítást elment. Az impulzusszélességet az IntelliSTIM®

P	F (Hz)	H (μs)	Idő
10 (alapértelmezett)	10	200 (auto)	40
11	5	250	40
12	5	350	40
13	10	150	40
14	10	300	40
15	10	400	40
16	15	150	40
17	15	350	40
18	20	150	40
19	20	350	40

funkció nem vezérli automatikusan.

9.4 - Programok STRESSZ inkontinencia kezelésére (STRE gomb)

Az alapértelmezett program a P20, amelyet az IntelliSTIM® funkció automatikusan szabályoz. Az alapértelmezett frekvencia 50 Hz, amely 25 és 150 Hz között állítható. Az impulzusszélességet és a műveleti idő/ pihenőidő arányát az IntelliSTIM® funkció a frekvenciaérték szerint automatikusan szabályozza.

A P20 helyett a STRE gombhoz másik, a P21 és a P29 közötti bármelyik program társítható. Ezek a programok teljes mértékben módosíthatók, a készülék minden módosítást elment. Az impulzusszélességet az IntelliSTIM® funkció nem vezérli automatikusan.

A P20 és a P29 programok a medencefenék stimulálására szolgálnak, a stressz inkontinenciát perineális szonda segítségével kezelik.

A legmegfelelőbb program kiválasztása anélkül teszi lehetővé a megfelelő izom toborzást, hogy az a páciensnek kellemetlenséget okozna. Az 50 Hz feletti frekvenciákat körültekintően kell használni; amennyiben a páciens kellemetlenségről számol be, javasolt a frekvencia csökkentése.

P	F (Hz)	H (µs)	- .I' (mp)	- r+ (mp)	- \. (mp)	- L+ (mp)	F L+ (Hz)	idő (min')
20 (alapé.)	50	250	0	2	0	4	3	20
21	50	250	0	3	0	6	3	20
22	50	250	0	4	0	8	3	20
23	60	250	0	3	0	8	3	20
24	75	200	0	2	0	5	3	20
25	75	200	0	3	0	8	3	20
26	75	200	0	4	0	10	3	20
27	100	150	0	2	0	6	3	20
28	100	150	0	3	0	10	3	20
29	120	150	0	2	0	12	3	20

9.5 - Programok VEGYES inkontinencia kezelésére (MIX gomb)

Az alapértelmezett program a P30, amelyet az IntelliSTIM® funkció automatikusan szabályoz. Az alapértelmezett frekvencia 35 Hz, amely 25 és 150 Hz között állítható. Az impulzusszélességet és a műveleti idő/pihenőidő arányát az IntelliSTIM® funkció a frekvenciaérték szerint automatikusan szabályozza.

A munkamenet alapértelmezett időtartama 30 perc (5 percenként 5 és 90 perc között állítható).

A P30 helyett a MIX gombhoz másik, a P31 és a P39 közötti bármelyik program társítható. Ezek a programok teljes mértékben módosíthatók, a készülék minden módosítást elment. Az impulzusszélességet az IntelliSTIM® funkció nem vezérli automatikusan. A P30 és a P39 közötti programok az inkontinencia kezelésére szolgálnak. Ezeket akkor használják, ha a SÜRGŐSSÉGI és a STRESSZ inkontinencia tüneteinek egyidejű kezelésére van szükség. Ezt az állapotot nevezik VEGYES INKONTINENCIÁNAK. A program kiválasztását az egyik vagy másik típusú inkontinenciára jellemző tünetek dominanciájának figyelembevételével kell elvégezni.

P	F (Hz)	H (µs)	- .I' (mp)	- r+ (mp)	- \. (mp)	- L+ (mp)	F L+ (Hz)	idő (min')
30 (alapé.)	35	250	0,3	3	0	6	10	30
31	35	250	0,3	3	0	6	10	30
32	35	250	0,3	4	0	8	5	30
33	35	250	0,3	5	0	10	10	30
34	50	200	0	2	0	8	10	30
35	50	200	0	3	0	10	10	30
36	50	200	0	4	0	15	10	30
37	75	150	0	2	0	10	10	30
38	75	150	0	3	0	15	10	30
39	75	150	0	4	0	20	10	30

9.6 - Programok MEDENCETÁJI FÁJDALOM kezelésére (PAIN gomb)

Az alapértelmezett program a P40. Az alapértelmezett frekvencia 70 Hz, 1 és 150 Hz között állítható; Az impulzusszélesség a frekvenciaértéknek megfelelően automatikusan 50 és 250 µs között változik.

Az alapértelmezett stimuláció C = folyamatos (pihenőidő nélkül). A munkamenet időtartama 30 perc (5 percenként 5 és 90 perc között állítható).

A P40 helyett a MIX gombhoz másik, a P41 és a P49 közötti bármelyik program társítható. Ezek a programok teljes mértékben módosíthatók, a készülék minden módosítást elment.

A P40 és a P49 közötti programok a medencefájdalom perineális szondákkal vagy felszíni elektródákkal történő kezelésére szolgálnak.

P	F (Hz)	H (µs)	- J' (mp)	- r+ (mp)	- \, (mp)	- L+ (mp)	F L+ (Hz)	idő (min')
40 (alapé.)	70	50	0	60	0	0	-	30
41	20	150	1	3	1	3	-	30
42	30	150	1	4	1	4	-	30
43	40	50	1	60	0	0	-	30
44	50	50	1	60	0	0	-	30
45	60	50	1	60	0	0	-	30
46	80	50	1	60	0	0	-	30
47	90	50	1	60	0	0	-	30
48	100	50	1	60	0	0	-	30
49	120	50	1	60	0	0	-	30

9.7 - RELAXÁCIÓS programok (RELX gomb)

Az alapértelmezett program a P 50 . Az alapértelmezett frekvencia 1, 1 és 4 Hz között állítható; Az alapértelmezett stimuláció a C = Folyamatos (pihenőidő nélkül). A munkamenet időtartama 30 perc (5 percenként 5 és 90 perc között állítható).

A P50 program a perineális vagy a perivaginális izomzat spasztikus kontraktúrájának csökkentésére szolgál.

10. Műszaki jellemzők

Kimeneti áramerősség: 1-100 mA_{pp} egységenként, 1K Ω terhelés mellett (200 μ s impulzusszélesség esetén).

Frekvencia – 1-150 Hz (a teljes skála $\pm$ 5%-a).

Impulzusszélesség – 50 -400 μ s. 10 egységenként (a teljes skála $\pm$ 5%-a).

Kimeneti hullámforma: a "szimmetrikus kétfázisú impulzusok" vagy a "váltakozó kétfázisú impulzusok" opció választható.

FELFUTÁSI idő - 0-5 mp. másodpercenként ($\pm$ 0,1 mp.)

TARTÁSI idő - 2-60 mp. másodpercenként ($\pm$ 0,1 mp.)

SÜLLYEDÉSI idő - 0-5 mp. másodpercenként ($\pm$ 0,1 mp.)

PIHENŐIDŐ - 0-60 mp. másodpercenként ($\pm$ 0,1 mp.).

PIHENŐIDŐ alatti frekvencia - 0-10 Hz. (a teljes skála $\pm$ 5%-a).

Energiaellátás 4,5 V, három darab 1,5 voltos, AAA típusú (LR03) elem.

Az elemek élettartama: Körülbelül 20 munkamenet (az alkalmazott programtól és a stimuláció szintjétől függően).

Munkamenet időtartama: 5 és 90 perc között állítható, 5 percenként ($\pm$ 1 mp.) vagy folyamatos.

Elektromos biztonság: Belső energiaellátású (IEC 60601-1).

Méretek: 73 x 147 x 25 mm.

Súly: Körülbelül 0,2 kg (elemekkel együtt)

Környezeti felhasználásra vonatkozó értékhatarok: +5 / +40°C U.R.15% / 93% 700hPa / 1060hPa.

A tárolásra és a szállításra vonatkozó környezeti értékhatarok: -25 / +70°C R.P. 93%.

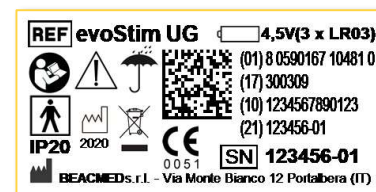
Elektromágneses érzékenység A CISPR 11 szerinti A osztály.

A páciens áramkör kimeneti csatlakozása: Két csatoma mikro koax csatlakozókkal, a mellékelt kábelek 2 mm-es, védett csatlakozóval rendelkeznek.

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.

11. 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.

12. Mit tegyen, ha...

Probléma	Megjegyzések/valószínű okok	Tippek 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 (8.1.10 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 (8.1.4, 8.1.5 és 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 (8.1.6 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 készüléket és a beteget összekötő áramkör megszakadt. Ellenőrizze a kábelek és az elektródák csatlakozását. Szükség esetén cserélje ki a csatlakozókábelt/csatlakozókábeleket. Ha a kábel(ek) sértetlen(ek), előfordulhat, hogy az elektródák nem érintkeznek megfelelően a bőrrel. Az elektródák gélfelületét próbálja meg vízzel megnedvesíteni. Szükség esetén cserélje ki az elektródákat.
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.

Probléma	Megjegyzések/valószínű okok	Tippek és javaslatok
12.6 - A kijelzőn véletlenszerű és/vagy villogó szimbólumok jelennek meg.		12.6aa - Próbálja meg kicserélni az elemeket (7.1 bekezdés). Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.
12.7 - A készülék nem ad hangjelzést.	12.7a - Győződjön meg arról, hogy a hangjelzés funkció nem került letiltásra (8.1.8 bekezdés).	12.7aa - Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.
12.8 - A stimuláció nem érezhető, a háttérvilágítás pirosan villog (ha a funkciót aktiválta).	12.8a - A "beteg-áramkör nyitva" védelem aktiválódott (8.1.5 bekezdés). A készüléket és a beteget összekötő áramkör megszakadt, vagy az elektróda nem érintkezik megfelelően a bőrrel.	12.8aa - A készüléket és a beteget összekötő áramkör megszakadt. Ellenőrizze a kábelek és az elektródák csatlakozását. Szükség esetén cserélje ki a csatlakozókábelt/csatlakozókábeleket. Ha a kábel(ek) sértetlen(ek), előfordulhat, hogy az elektródák nem érintkeznek megfelelően a bőrrel. Az elektródák gélfelületét próbálja meg vízzel megnedvesíteni. Szükség esetén cserélje ki az elektródákat.
12.9 - Nincs stimuláció, a ⑭ szimbólum világít a kijelzőn, a háttérvilágítás pedig zölden és lassan villog (ha a funkciót aktiválta).	12.9a - A készülék "SZÜNET" üzemmódban van (8.1.7 bekezdés). Valószínűleg véletlenül megnyomta a felső gombra integrált ① gombot.	12.9aa - A munkamenet folytatásához nyomja meg röviden az ① gombot.

13. TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

13.1 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.

13.2 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.

13.3 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.

14. 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.



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 lejártá 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.

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

Az evoStim® UG egység használata olyan környezetben ajánlott, ahol az RF sugárzást szabályozzák. A felhasználó a hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás források (adók) és az evoStim® UG 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