

Stimulátor az inkontinencia kezelésére

# Biolito



**Használati útmutató**

**CE 0123**



## Tartalomjegyzék

Kérjük, figyelmesen olvassa el a Használati útmutatót, mielőtt a terméket használni kezdené, és figyeljen a hivatkozásokra!



	<b>Oldal</b>
<b>I. Biolito készülék az inkontinencia kezelésére</b>	
Csomag és tartozékok / Méretek és súly	4
Jelzések / Ellenjavaslatok	5
Figyelmeztetések	6
Tanács az elektródák alkalmazására	7
Műszaki adatok	8
Jelölések magyarázata / Karbantartás	9
Garancia / Biztonsági beállítások	10
Valós idejű óra beállítása	11
<b>II. A Biolito készülék kijelzőjének elemei</b>	
Kijelző és működési elemek	12
A műszer leírása	13
<b>III. A Biolito készülék alkalmazása</b>	
Előre beállított programok	14-15
Egyéni program beállítása	16-17
<b>IV. 01-06 számú programok</b>	18
Rövidítések	19
<b>V. Lezárógomb és statisztika</b>	20-21
<b>Hulladék ártalmatlanítása / Elemek újrahasznosítása / Irodalom / Szerzői jog</b>	22
<b>Anatómia</b>	23
<b>Elektromágneses kompatibilitás</b>	24-26

## Szállítás & Kiegészítők

### A szállítmányban található:

1 **Biolito** készülék, 2 vezeték, 4 öntapadó elektróda (40 x 40 mm), 4 öntapadó elektróda (40 x 80 mm), egy 9V-os elem és 1 használati útmutató  
+ választásnak megfelelően 1 kezelőszonda (IncoProbe V, IncoProbe R, Probe V Plus, Probe R Plus egyike)

A **Biolito** készülék várható élettartama 10 év.

### Külön beszerezhető kiegészítők:

REF

011E-006: 1 öntapadós elektródakészlet 40x40 (4 darab)

011E-007: 1 öntapadós elektródakészlet 40x80 (4 darab)

011E-051: 1 öntapadós elektródakészlet 32mm Ø (4 darab)

011E-008: 1 "IncoProbe V" hüvelyszonda

011E-009: 1 "IncoProbe R" végbélszonda

011F-012: 2 vezeték

011F-013: 1 elem 9V

011F-037: 1 tubus elektródagél a szondákhoz

011E-210: 1 használati útmutató a Biolito készülékhez

Az elem élettartama körülbelül 12ra vagy több 20mA per csatorna esetén.

Az elektródák, szondák és elektródagél élettartama (lejárati dátuma) minden csomagoláson fel van tüntetve.

A **Biolito** készülék csak az eredeti tartozékokkal használható.

## Jelzések

A **Biolito** készülék a következő indikációk mellett alkalmazható, és könnyen használható bármilyen egyéb segítség igénybevétele nélkül:

- A könnyű vagy közepes súlyosságú széklettartási képtelenség megszüntetése (PRG 3, 4)
- A könnyű és közepes súlyosságú vizelettartási képtelenség megszüntetése
  - Stressz-inkontinencia (PRG 1, 3, 4)
  - Késztetéses inkontinencia (PRG 2)
  - Vegyés inkontinencia (PRG 6)
- A medencefenék fájdalomcsillapítása (PRG 5)

## Ellenjavaslatok



### A Biolito készüléket ne használja a következő esetekben:

Ha elektronikus implantátummal, például pumpával vagy pacemakerrel rendelkezik, mert ezeknél működésbeli

zavarok jelentkezhetnek

Ha miokardiális károsodást szenvedett (azaz sérülés érte a szívizmát) vagy aritmiája van (szívritmus zavar)

Ha gyúlékony érzéstelenítő keveredhetett a levegővel vagy oxigénnel vagy dinitrogén-monoxid-dal.

Ha potenciálisan veszélyes szerkezetet működtet

Ha epilepsziás

Ha hüvely-, ánus- vagy húgyúti gyulladása van

Ha bélelzáródása van

Ha lázas betegsége vagy fertőző betegsége van

## Figyelmeztetések



### **Kérjük, feltétlenül kövesse a következő alapszabályokat:**

- Ne stimuláljon transzcerebrálisan (a fejen keresztül)
- Ne stimuláljon a carotis sinus idegen keresztül (nyaki ütőér)
- Ne stimulálja a szinuszcsonó területét (szívet)
- Ne stimulálja a szemideget
- Ne stimulálja a gége és a garat környékét (száj és nyak)
- Ne stimulálja a területeket, ahol bőrhibák vagy sérült bőr található
- Ne helyezze az elektródákat közvetlenül a gerinc területére

### **Különösen vigyázzon az elektromos stimuláció használatakor:**

- ha egy operáció utáni izomösszehúzóds megzavarhatja a gyógyulási folyamatot.
- akut vérzés után vagy csonttörés után, mely hajlamos a vérzésre.
- menstruáció vagy terhesség idején
- idegsérülés miatt érzéktelenedett bőrfelületen.
- ha a stimuláció csontösszekötő anyagok közelében lenne (fém a testben).
- ha a beteg nem tudja megfelelően kezelni a készüléket mentális vagy fizikai korlátai miatt.

### **Kérjük, vegye figyelembe a következő utasításokat:**

A **Biolito** készülék BF típusú berendezésnek minősül, és nem helyezhető folyadékba.

Ha ugyanakkor sebészeti magasfrekvenciájú berendezéssel is kapcsolatba kerülünk, az elektródák alatt égési sérülés alakulhat ki.

Ha a készüléket rövidhullámú, mikrohullámú, cellás vagy más vezeték nélküli felszerelés közelében működtetjük, a stimulátor értékeinek instabilitása alakul ki, ami ideiglenes áramcsökkenést okoz.

Az elektródák mellkas közelében történő alkalmazása megnövelheti a szívfibrilláció kockázatát.

Ha a szondával történő kezelés során fájdalom vagy irritáció lép fel a kismedence területén, vagy menstruációk közötti vérzés, azonnal hagyja abba a kezelést, és konzultáljon orvosával.

A fémből készült implantátummal rendelkező betegek csak tapasztalt orvos engedélyével végezhetik a stimulációt.

A tumorok területén alkalmazott stimuláció csak képzett orvos utasítására történhet.

A **Biolito** készülék nem használható, ha az elemtartó nincsen zárva.

Mielőtt kinyitná az elemtartót, győződjön meg arról, hogy nincsenek a kábelek a készülék fejénél lévő aljzatokba csatlakoztatva, az elektromos áram átfolyását megakadályozandó.

A kezelő ne érintse meg egyszerre az elemek érintkezőit & a beteget.

Soha ne csatlakoztassa a készüléket közvetlenül akkumulátortöltőhöz vagy másféle hálózati feszültségről működő berendezésekhez.

Ha újratölthető elemeket használ, győződjön meg róla, hogy CE által jóváhagyott töltőt használ.

Ha a műszer bármely részét vagy kiegészítőjét lenyelte, kérjük, azonnal forduljon orvosához.

A TENS-et és az izomstimulációt csak orvos vagy gyógytornász iránymutatásával használja menstruáció vagy terhesség alatt, valamint gyermekek esetében.

Kérjük, ne használjon szondát a menstruáció vagy a terhesség alatt.

**Kérjük, a készüléket tartsa a gyermekektől távol. Ne hagyja a vezetékeket gyerekek által elérhető helyen, mivel a vezetékek hossza miatt megfojthatják magukat.**



## Tanács az elektródák alkalmazására

Kérjük, ürítse ki a húgyhólyagot, és tisztítsa meg a kezelendő területet.

Győződjön meg arról, hogy a **Biolito** készülék ki van kapcsolva (az LCD kijelzőn nincs semmilyen kijelzés).

Most csatlakoztassa a kivezető huzalok egypólusú végeit a vaginális vagy a rektális elektródához vagy pedig a bőrelektrodákhoz.

Ezután rögzítse a kivezető huzalok kimeneti dugóját vagy dugóit a **Biolito** készülék A vagy B csatornájában.

Továbbá győződjön meg arról, hogy az összes dugó tökéletesen illeszkedik az elektródák aljzataiba és az eszköz aljzataiba.

Ha szondát használ, nedvesítse vízzel vagy elektroterápiához megfelelő géllal.

Kérjük, ne használjon semmiféle olajat, kenőcsöt vagy krémet, mert ezeknek szigetelő hatása lehet.

Most helyezze el a szondát vagy az elektródákat az orvosa vagy a gyógytornásza által adott utasításoknak megfelelően.

Ha a bőrre alkalmazott gél elveszíti tapadását, akkor a készülék nem képes 6 mA-nál nagyobb áramerősséget biztosítani - kérjük, cserélje ki az elektródákat. Ugyanez a probléma akkor is előfordul, ha a kábel megsérült. Tehát, ha a kezelés nem működik új elektródák használata mellett, akkor a kábel valószínűleg meghibásodott.

Ha szondát használ, kérjük tisztítsa meg használat előtt és után normál mosószerrel, valamint teljesen szárítsa meg.

A nem megfelelő kezelésnek köszönhetően megsérült elektródák/szondák nem használhatók. Sérült kábelszigetelés (például láthatóvá válik a rézhuzal) esetében az elektródák/szondák nem használhatók többé.

Az elektródákat/szondákat nem szabad módosítani (például olló vagy más szerszámok segítségével).

Ne rántsa meg az elektródák/szondák elektród kábelét.

Csak tiszta és egészséges bőrön alkalmazza az elektródákat.

Erős testszőr esetén a szőrt ollóval vágja le.

Ne nyújtsa meg sem a bőrt, sem az elektródákat az alkalmazásuk során.

Az elektródák bőrről való eltávolítása során kérjük, emelje az elektródákat a szélüktől a közepük felé haladva.

A 2mA/cm<sup>2</sup>-nél nagyobb effektív áramsűrűségnél a felhasználónak fokozottan figyelnie kell az intenzitás állítására.

Javasoljuk a hüvelyszonda (IncoProbe V) vagy végbélszonda (IncoProbe R) modelleink használatát.

Ha öntapadós elektródákat használ, a saját öntapadós elektródáinkat ajánljuk, melyek területe 40x40 mm.

Az elektródák bizonyos mennyiségű nikkelt tartalmaznak. Az allergiában szenvedők ellenőrizték ezt a használat előtt.

Ha a **Biolito** készülék használatakor bőrirritáció lép fel, kérjük, szakítsa meg az alkalmazást, és értesítse orvosát annak érdekében, hogy kizárja az esetleges allergiás reakciót.



## Műszaki adatok

Csatornák:	Két szigetelt, független csatorna
Hullámforma:	Aszimmetrikus, négyzetes, kétfázisú, nulla egyenárammal
Áramerősség:	0 - 80 mA 500 ohm terhelésre 70 mA maximum 1000 ohm terhelésre 65 mA maximum 1500 ohm terhelésre (Csak jelzésértékű, a valódi áramerősség változó, a bőrelektrodoktól függően)
Osztályozás:	Belső táplálású, állandó áramú, folyamatos működésű, BF típusú alkalmazott alkatrészek, osztály: IIa (MDD 93/42/EEC), IP20
Frekvencia	1 - 150 Hz (Burst 35 - 150 Hz)
Impulzus szélessége:	50 - 450 $\mu$ S (Burst 50 - 200 $\mu$ S)
Idő beállítása:	1 perctől 9 óra 59 percig állítható (egyedi program)
Max. feszültség:	180 V terhelés nélkül (70V 1000 ohm terhelésnél)
Elem;	9 Volt 6LR61 /6AM6 javasolt

Szállítási és tárolási körülmények:

0-93% léghőmérséklet, -25 +70 °C közötti hőmérséklet.

Használati körülmények: 0-93% léghőmérséklet,  
+5 és +40 °C között, légnyomás 700-1060 hPa.

A készülék méretei: H 11,7 cm / W 6,6 cm / D 3,3 cm

Az egység tömege: 150 g (elemmel együtt)

A **Biolito** készülék szekrénye védve van a 12,5 mm-nél nagyobb átmérőjű törmelékektől, nem vízálló és IP20 minősítéssel rendelkezik.











Az egységet a betegnek kell kezelni. Az eszköz átesett minőségi ellenőrzésen, és eleget tesz a német törvények által előírt, orvosi termékekre vonatkozó szabályoknak és szabályzatoknak (MPG), valamint az Európai Közösség 93/42/EEC orvosi termékekre vonatkozó irányelveinek. Ezért az eszköz a következő CE jelölést viseli: "CE 0123". A sorozatszámot az eszköz hátoldalán találja.



**Gyártó:** MTR+ Vertriebs GmbH,  
Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin - [www.mtrplus.com](http://www.mtrplus.com)



## A jelek magyarázata

	Figyelmeztetés		Gyártó
	BF típusú berendezésre vonatkozó információ		A gyártás dátuma
	A termék sorozatszáma		CE-jelölés: megfelel az MDD 93/42/EEC Alapvető követelményeinek
	Tartsa szárazon		Nem alkalmas szívritmus-szabályozóval rendelkező egyének számára
	Vonalkód		Olvassa el az utasításokat

## Karbantartás

**A Biolite készülékét nem szükséges karbantartani. Ettől függetlenül kérjük, kövesse az alábbi tanácsokat:**

Ha szükséges, kérjük, a **Biolito** készüléket egy enyhe mosószerrel és vízzel megnedvesített törlőruha segítségével tisztítsa meg. Ne tegye ki a **Biolito** készülékét erős nedvességnek, és ne merítse vízbe. A kábeleket nedves kendővel tisztíthatja. Időről időre kezelheti a kábeleket hintőporral, hogy megakadályozza a repedéseket és meghosszabbítsa az élettartamot.

Alkoholmentes fertőtlenítő folyadékkal nedvesített tiszta törlőruhával tisztíthatja az eszközt. Kérjük, kövesse a folyadék gyártójának utasításait.

A kezelés befejeztével a **Biolito** készülék felhasználható mások által is. Kérjük, előtte tisztítsa le egy enyhe fertőtlenítő szerrel.

Az elem cseréjekor kérjük, 30 percen belül helyezze a készülékbe az új elemeket, miután a lemerülteket eltávolította. Javasoljuk, hogy mindig legyen az eszköz közelében új elem, amire lecserélheti a régit.

A **Biolito** készülék nem igényel kalibrációt.

A **Biolito** készülék nem javítható vagy szervizelhető a felhasználó által. Semmilyen módosítást nem szabad a **Biolito** készülékén végezni.

## Garancia

Az MTR+ Vertriebs GmbH 24 hónapos garanciát ad a termékre, mely a kiszállítás dátumától (számlán feltüntetett dátum) érvényes, és hiba esetén a **Biolito** készülékét külön díj felszámítása nélkül szervizelik

vagy kicserélik. Minden visszatérítést az MTR+ Vertriebs GmbH-nek előre kell engedélyezni.

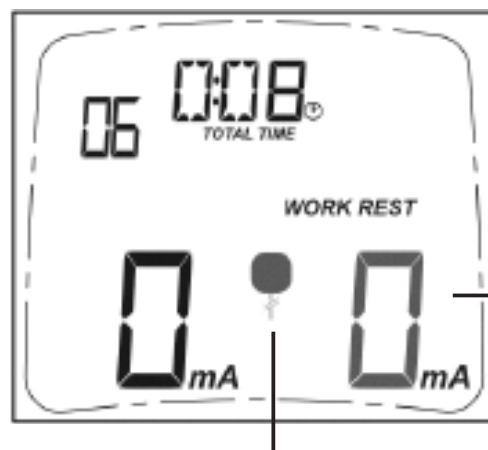
Ez a garancia nem vonatkozik a **Biolito** készülék meghibásodására, amely a túlzott használat, a gondatlan vagy nem megfelelő kezelés, valamint a túlzott erőbehatásnak való kitétel miatt következik be.

A garancia elveszti törvényességét, amennyiben a gyártó MTR+ Vertriebs GmbH nem járult hozzá írásban előzetesen a javításokhoz vagy a szervizeléshez.. Enélkül az írásban adott hozzájárulás nélkül a gyártó nem fogja visszaküldeni a készüléket.

A gyártó fenntartja a jogot a műszaki változtatásokra, amelyekkel növelhető lehet a kezelések sikeressége, az eszköz vagy kiegészítőinek működése.

## Biztonsági beállítások

1. A + gombok inaktíválódnak egy perccel a program futásának elindulása után, hogy elkerülje a nem szándékos intenzitásnövelést. Ezt a lezárást a + gomb egymás után háromszori lenyomásával oldhatja fel. Ekkor újabb egy percig emelheti az intenzitást.
2. Ha az elektromos áramkör megszakadna a készülék működésének során (> 6 mA), például ha probléma lép fel egy elektródánál, vagy megsérül a vezeték, a készülék azonnal leállítja a stimulációt, és a kijelzőn ugyanakkor villogni kezd az "elektróda" szimbólum. Az érintett csatorna szintén villogni fog.
3. Amikor az adott fázis véget ér, az intenzitás áramerőssége automatikusan 8 mA-ra esik le, és a felhasználónak ismét meg kell növelnie a kívánt intenzitásra.



Az intenzitás villog

Az "elektróda" szimbólum villog

## Valós idejű óra beállítása

A **Biolito** készülék egy "Valós idejű órával" rendelkezik, amelyik mutatja az évet, hónapot, napot, órát és percet, és lehetővé teszi a kezelési adatok részletes statisztikáinak tárolását.

A dátum és idő beállításához válassza ki a 06. egyedi programot, és nyomja le az **S**-gombot legalább 5 másodpercig. Ekkor eléri a konfiguráció üzemmódot. Nyomja meg az **S**-t még egyszer 10 másodpercig.

Az A csatorna (bal oldal) +/- gombjaival előreléphet a következő értékekhez

- óra (jele: H)
- perc (jele: MI)
- nap (jele: dA)
- hónap (jele: MO)
- év (jele: Y)

A megfelelő érték villog és a B csatorna (jobb oldalon) +/- gombjaival változtathatja meg. Végül a PRG gomb ismételt megnyomásával elmentheti az összes beállítást.

A kezelés elkezdése előtt, kérjük egyszer állítsa be az órát, amennyiben az szükséges.

Ha a **Biolito** készülékből 30 percnél hosszabb időre kivette az elemet, az időt esetleg újra be kell állítani.

## Kijelzői és működési elemek

**„On/Off”:** A gomb egyszeri lenyomásával az eszközt be- vagy kikapcsolhatja.

**„+/- gombok”:** Ezekkel a gombokkal állítható az A és B csatorna intenzitása. Az eszköznek két vezérelhető kimeneti csatornája van, az A és a B. Amikor lenyomja ezeket a gombokat, az intenzitás 1 mA-enként csökken vagy növekszik. 60 másodperccel a legutolsó intenzitás átállítás után további állítás nem lehetséges egy elektronikus akadály miatt. A "+" gomb háromszori megnyomása eltávolítja az akadályt és az intenzitás újra állíthatóvá válik.

Az intenzitás bármikor csökkenthető.

A PC06 program konfigurációja során váltani a bal "+/-" gombokkal (A csatorna) a programozható paraméterek között lehet váltani, míg a jobb "+/-" gombokkal (B csatorna) a kívánt érték vagy a paraméternek megfelelő adat állítható be. Így állíthatja be az alkalmazás időtartamát, a stimuláció módját, a frekvenciát és az impulzusszélességet.

**„P”:** Ezzel a gombbal választhatja ki a 01-05. előre beállított programokat, vagy az egyedi PC06 programot.

Nyomja le a "P"-gombot egyszer, miközben bármilyen programot futtat, hogy nullára csökkentse a mA-t mindkét csatornán és szüneteltesse a programot. A "P"-gomb újbóli megnyomása leállítja a programot

A "P"-gomb három másodpercig történő nyomva tartásával a statisztikák megjelenítésekor, törlés nélkül léphet ki a statisztika képernyőről. A **Biolito** készülék visszaáll a kiválasztott program kezdőképernyőjére, és a lezárás megszűnik.

A "P"-gomb eltávolítja az egyedi program üzemmód változtatásait és visszatér a kezdőképernyőre.

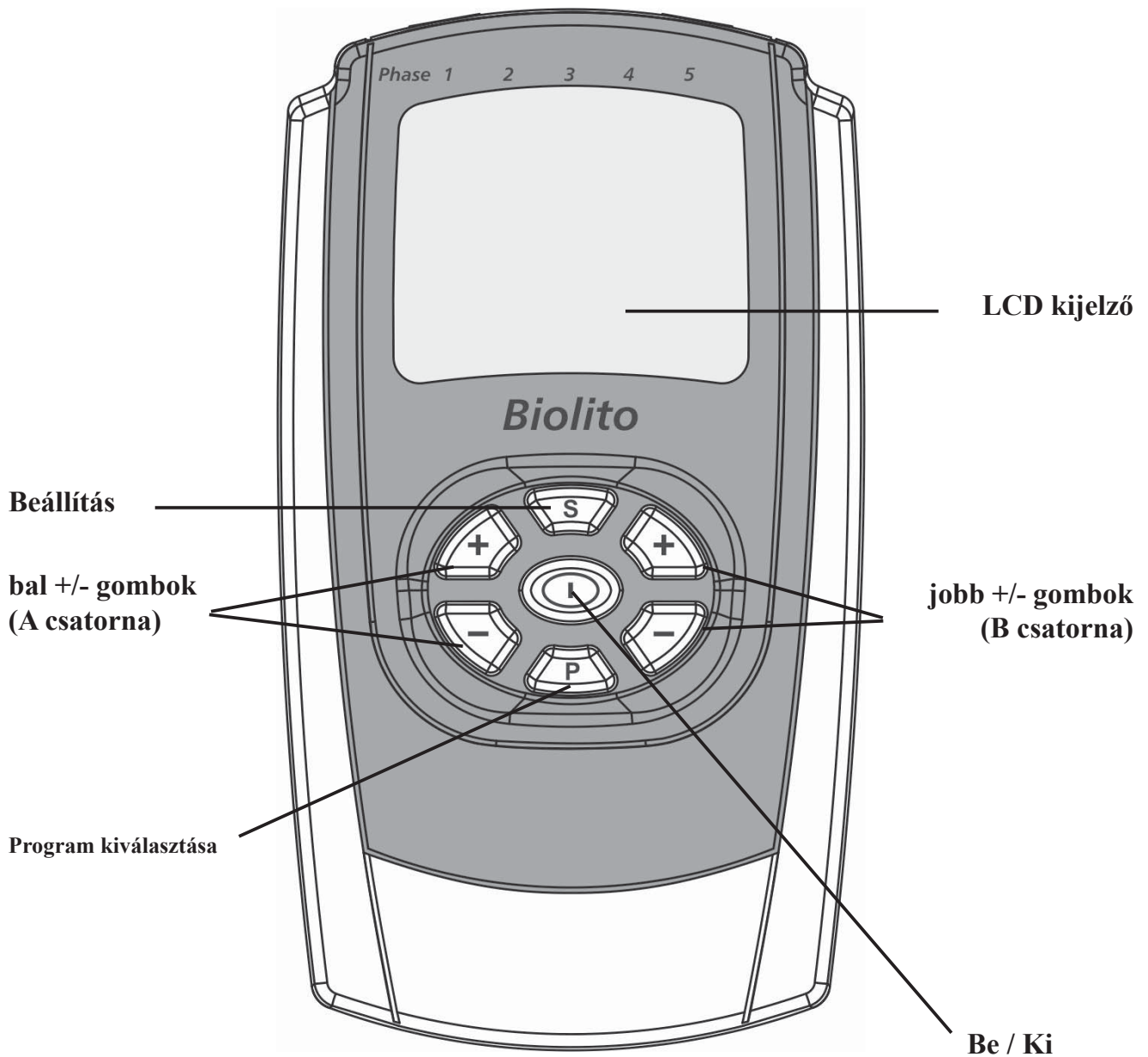
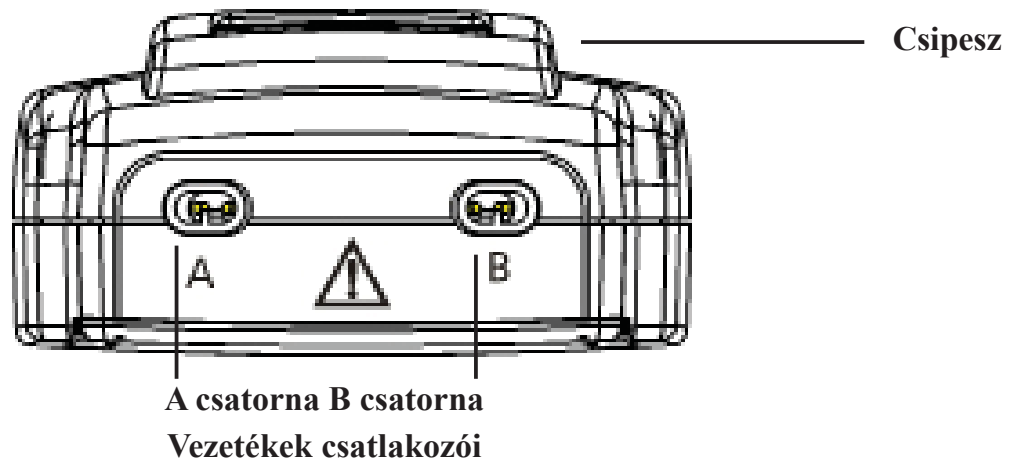
**„S”:** Ezzel a gombbal állíthatja be a 06. programot. Nyomja le az "S"-gombot legalább 3 másodpercig a PC06 programban, hogy átállíthassa az egyedi programot. Az "S" gomb 10 másodpercig történő másodszeri lenyomásával beléphet a valós idejű óra (RTC) beállításához.

Nyomja le az "S" gombot bármely futó program alatt, hogy mindkét csatornán nullára csökkentse a mA-t és szüneteltesse a programot. Az „S” ismételt lenyomásával folytatódik a program és az áramerősség másodpercenként fog emelkedni a megfelelő intenzitási szintig.

Az "S" gomb 5 másodpercig történő lenyomva tartása a statisztikák kijelzésénél "dEL" (Törlés) feliratot eredményez. Az "S" gomb újbóli 5 másodpercig tartó lenyomása kitörli a statisztikákat és visszaállítja az egyedi programot az alapértelmezett értékekre és az RTC beállítási képernyőt mutatja. Kapcsolja ki az egységet, ha nem akarja kitörölni a statisztikát.

Az egységet normális használat során kézzel kell tartani. Az övcsipesz csak ideiglenes segítségként van jelen.

## A műszer leírása



## Előre beállított programok (01 - 05)

### Előkészületek:

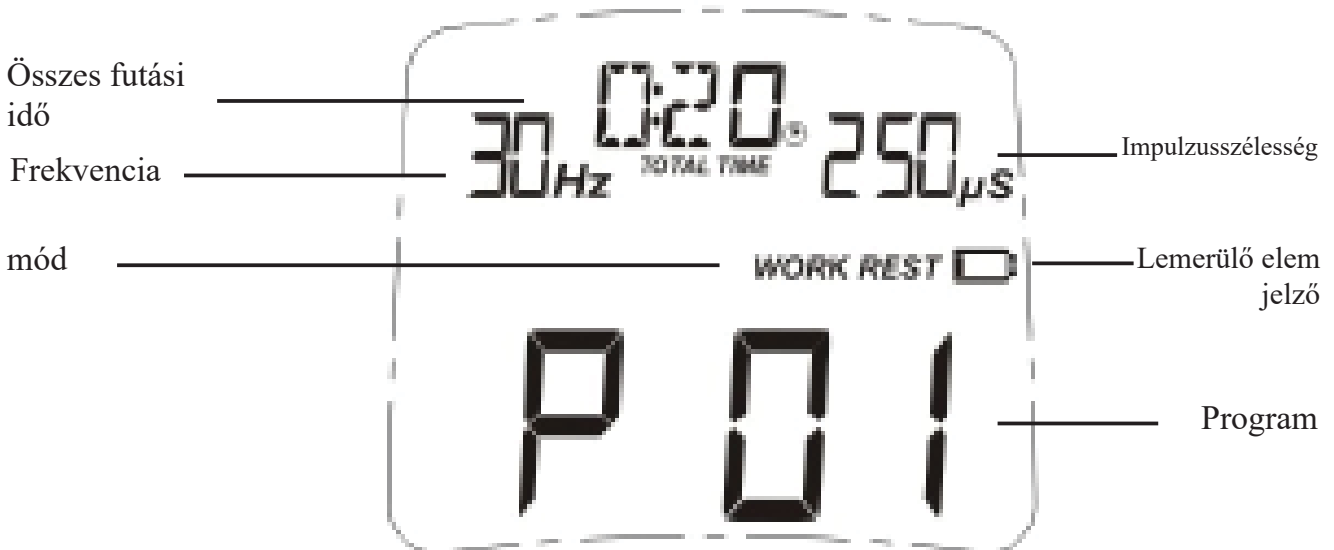
Győződjön meg arról, hogy a **Biolito** készülék ki van kapcsolva. Tiszta vízzel tisztítsa meg a bőrfelületet, amelyet kezelni kíván. Ezt követően ellenőrizze, hogy minden csatlakozó megfelelően csatlakozik-e az elektródák és az eszköz foglalataihoz. Helyezze el a hüvelyi-/végbélszondát vagy a tapadós elektródákat a megtisztított területre, a kézikönyv 25-27. oldalán található tanácsok szerint.

A **Biolito** készüléket egy 9 voltos elem működteti. Nyissa ki az elemtartót a hátsó oldalon a fedél lenyomásával, és kézzel helyezze be az elemet. Bizonyosodjon meg arról, hogy a polaritásnak megfelelően helyezi el az elemeket, a feltüntetett jelölés alapján. A **Biolito** készülék ekkor üzemkés. Ha az elem feszültsége túl alacsony, az elem szimbólum villogni fog az LCD kijelzőn. Kérjük, ekkor cserélje ki az elemet. Az üres elemek speciális hulladéknak számítanak, így megfelelő gyűjtőhelyen kell leadni őket, vagy újra kell hasznosítani. Soha ne dobja az elemeket háztartási hulladékba.

### Beállítás

1. Nyomja meg egyszer a "**Be/Ki**" gombot.

A **Biolito** készülék ekkor bekapcsol. Az utoljára használt program feltűnik az LCD kijelzőn. Megjelenítésre kerülnek a következők: a program paraméterei, az üzemmód és a teljes kezelési idő.



2. A program "P" gomb megnyomásával választhat a következő programok közül:  
01-05 (előre programozott programok).
3. Ezt követi a "+/-" gombok lenyomása a használt csatornák alatt. A kiválasztott program futtatása automatikusan megtörténik, és az LCD kijelzőn látható lesz az intenzitás milliamperben feltüntetve (mA).



A felső sorban látható a hátralévő futtatási idő, valamint az alsó sorban látható az egyes csatornákon alkalmazott intenzitás mértéke. Ha a "+" gombot ismételten megnyomja, nő a stimuláció intenzitása. Ha a "-" gombot ismételten megnyomja, csökken a stimuláció intenzitása. Az intenzitás beállításához elengedhetetlen, hogy az elektromos áram érezhető erősségű legyen, de ennek soha nem szabad kellemetlen mértékűvé válnia.

4. Ha félbe szeretné szakítani a programot, nyomja meg az "S" gombot egyszer, ekkor a program szünetel. A program folytatódik, amikor még egyszer lenyomja a gombot. Ebben az esetben az intenzitás másodpercenként nő a korábban használt értékig.

5. A "P"-gomb lenyomásával is szüneteltetheti a programot, és folytathatja új intenzitási beállítással, ha lenyomja a + gombot. A "P"-gomb ismételt lenyomásával leállítja a programot.

6. A **Biolito** készülék az "On/Off" gomb megnyomásával kapcsolható ki, illetve a program lefutása után egy perccel automatikusan kikapcsol.

## Az egyedi program (06) beállítása

1. Kapcsolja be a **Biolito** készüléket a "**On/Off2**" gomb segítségével.
2. Válassza ki a PC06 programot a "**P**"-gombbal.
3. Nyomja le az "**S**" gombot legalább három másodpercig. A **Biolito** készülék átáll a programozási üzemmódba,  
és a program futtatási idejére vonatkozó kijelzés villogni kezd, azt jelezve, hogy most módosítható a funkció.

**Ezután kérjük, használja a bal oldali "+" gombot, hogy eltárolja a beállítást és a következő lépésre térjen. A jobb oldali "+/-" gombokkal pedig a kiválasztott és villogó paraméter változtatható meg.**

4. Válassza ki a jobb oldali „+/-” gombok segítségével a kívánt időtartamot ehhez a fázishoz.
5. A bal oldali "+" gomb lenyomásával eltárolhatja a beállításait és a következő lépéshez juthat. Az üzemmód villogni kezd az LCD-n és kiválaszthatja a kívánt üzemmódot a jobb oldali "+/-" gombok segítségével.

Ha a "**CONT**" vagy "**BURST**" lehetőséget választotta, beállíthatja a frekvenciát (**Hz**) és az impulzusszélességet (**µS**).

Ha a „**MOD**” lehetőséget választja, a következő paramétereket állíthatja át:

- a frekvencia felső határa (**Hz HI**)
- a frekvencia alsó határa (**Hz LO**)
- az impulzusszélesség felső határa (**µS HI**)
- az impulzusszélesség alsó határa (**µS LO**)
- intenzitás alsó határa (**AdJ**) - a jobb alsó sarokban lévő kijelzés 0,5 és 1,0 közötti értékeket mutat. Ez azt jelenti, hogy az áram intenzitása az eredeti mA érték 50%-a (=0,5) és 100%-a (=1,0) között nőhet vagy csökkenhet a modulációs időtartam alatt. Az intenzitás felső határa (100%) mindig a felhasználó által eredetileg beállított mA értéknek felel meg. Az intenzitás az adott modulált programon belül soha nem lépheti túl az eredetileg beállított intenzitás értékének 100%-át.
- modulációs időtartam (**TM** - lehetséges opciók: 2 mp-től legfeljebb 60 másodpercig)

A sűrű-diszperz stimulálás nem lehetséges (**CONT + BURST**) Prof. Han szerint.



Ha a **"WORK/REST"** ritmust választotta ki, beállíthatók a következő

paraméterek:

- frekvencia (**Hz**)
- impulzusszélesség (**μS**)
- munkaidő (**WORK**)
- pihenőidő (**REST** = helyreállítási idő)
- az impulzus gyorsítási időtartamának növelése/csökkentése (**RU**)
- az impulzus lassítási időtartamának növelése/csökkentése (**Rd**)
- az A és B csatornák szinkron (**SY**) vagy váltakozó (**AL**) kimenete. Ha az **"SY"** opciót választja, akkor beprogramozhatja a **késleltetési** időtartamot (**DL**) 0 mp-től maximum 5 mp-ig az A és B csatornák között.

6. Az **"S"** gomb megnyomásával beállíthatja a program következő fázisát. Az aktív fázist egy villogó számjelzés mutatja a kijelző felső részén.

A számjelzések száma a programban beállított fázisok számát jelzi.

A konfigurálható programban legfeljebb 5 fázist hozhat létre. Ha adott 5-fázisos konfigurált programhoz kevesebb fázist szeretne beállítani, akkor egyszerűen az első nem kívánt fázis idejét állítsa nullára.

7. A programozás a **"P"** gomb lenyomásával fejeződik be, ekkor a program raktározásra kerül.

#### **A kiválasztható frekvencia és impulzusszélesség beállítások:**

Folytonos üzemmódban: 1 - 150 Hz, 50 - 350 μS

Folyamatos üzemmód: 35 - 150 Hz, 50 - 200 μS

Modulált üzemmód: 1 - 150 Hz, 50 - 350 μS

Munka/pihenés üzemmód: 1 - 150 Hz, 50 - 450 μS

Ha a frekvencia 100 Hz feletti, az impulzusszélesség maximum 350 μS lehet.

#### **Az alábbi beállításokat ejtheti meg:**

- Frekvencia 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 15 Hz, majd 5 Hz-es lépésekben maximum 150 Hz
- Impulzusszélesség; 50 és 450 μS között, 10 mikromásodpercenkénti lépésekben
- Áramerősség: 50-100% között, 10%-os lépésekben
- Modulációs idő: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 20, 30, 40, 50, 60 másodperc
- Munkaidő 2-99 másodperc 1 másodperces lépésekben
- Gyorsítási időtartam: 0,1-9,9 másodperc 1 másodperces lépésekben
- Lassítási időtartam: 0,1-9,9 másodperc 1 másodperces lépésekben
- Pihenőidő: 2-99 másodperc 1 másodperces lépésekben
- Késleltetés: 0,0-5,0 másodperc 0,1 másodperces lépésekben
- Kezelés időtartama: 1-599 perc 1 perces lépésekben

## Programok

PRG 01 = Stressz-inkontinencia kezelése

PRG 02 = Készletétes inkontinencia kezelése

PRG 03 = Széklettartási képtelenség és stressz-inkontinencia kezelése

PRG 04 = Széklettartási képtelenség és stressz-inkontinencia kezelése

PRG 05 = Fájdalom csökkentése és/vagy megszüntetése

A PRG 06 számú programban akár 5 különböző fázis állítható be. Ezért hasznos ez a program a kevert inkontinencia kezelésére, különböző fázisok alkalmazása mellett.

<b>Program</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
mód	W/R	CONT	W/R
Frekvencia	30 Hz	10 Hz	40 Hz
Impulzusszélesség	250 $\mu$ S	250 $\mu$ S	250 $\mu$ S
Kezelési idő	20 perc	30 perc	20 perc
Felfutás	1 mp.		1 mp.
Lefutás	1 mp.		1 mp.
Munkaidő (plató)	6 mp.		10 mp.
Pihenőidő (szünet)	15 mp.		20 mp.
<b>Program</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
mód	W/R	HAN	választható
Frekvencia	40 Hz	100/2 Hz	1-150 Hz
Impulzusszélesség	300 $\mu$ S	200/350 $\mu$ S	50-450 $\mu$ S
Kezelési idő	20 perc	30 perc	1-599 perc
Felfutás	1 mp.		0,1-9,9 mp.
Lefutás	1 mp.		0,1-9,9 mp.
Munkaidő (plató)	6 mp.		2-99 mp.
Pihenőidő (szünet)	15 mp.		2-99 mp.

**Rövidítések:**

AdJ:	Intenzitás állítása
AL:	Az A és B csatorna alternáló működése
BURST:	A folyamatos üzemmód 2-szer 9 impulzust küld másodpercenként.
CONT:	A folytonos üzemmódban állandó, változatlan áramot használunk
dA:	Nap
dEL:	Törlés
dL:	Az A és B csatornák közötti késleltetés
HI:	Felső érték (magas)
Hz:	Hertz, a másodpercenkénti impulzusok frekvenciájának mértékegysége.
LO:	Alsó érték
mA:	Az elektromos áramerősség mértékegysége, milliamper.
MOD:	A modulált üzemmódban a frekvencia és/vagy az impulzusszélesség és/vagy az intenzitás előre meghatározott ritmus alapján változik.
Rd:	Lassítás
RU:	Gyorsítás
SEC:	Másodperc
SY:	Az A és B csatorna szinkronizált működése
TI:	idő
TM:	A modulációs intervallum időtartama
W/R:	Munka/Pihenés üzemmód
μS:	Mikroszekundum, minden impulzus hosszúságának mértékegysége.

## Lezárógomb és statisztika

A **Biolito** készüléke lehetővé teszi, hogy egy adott programot zároljon, így nem választható ki más program, illetve nem módosíthatók a beállítások. Így az orvos vagy gyógytornász biztosíthatja, hogy a betegek csak a neki kiválasztott programot használják. A gyógytornász a kijelzőtől bármikor leolvashatja a betegek teljesítését, ha akarja. Így értékelhetővé válik, hogy a műszer a doktor utasításainak megfelelően lett-e használva (mennyiség, intenzitás stb.)

Ennek eléréséhez az elemtartóban található ZÁRÓ-gombot egy kis tüvel egyszer meg kell nyomni (az elektróda kábeleinek fémtűi megfelelőek erre). A zárás szimbólum megjelenik a kijelzőn és a programot nem lehet megváltoztatni a "P"-gomb lenyomásával. A ZÁRÓ-gomb ismételt lenyomásával az alábbi statisztikák válnak leolvashatóvá a kijelzőn:



Átlagosan használt intenzitás csatornánként

Ha a program nem volt lezárva, kétszer kell lenyomni a ZÁRÓ-gombot, hogy a memóriát olvashassuk. A statisztikákat mindig elkészíti az eszköz, ha le van zárva, ha nem. A statisztikákat 60 napnyi használat után vissza kell állítani, vagy ha más személy kezd használni az eszközt.

Részletesebb információkért nyomja le a + gombot a bal csatornán (A). Ekkor az első kezelés adatait látja az első napon.

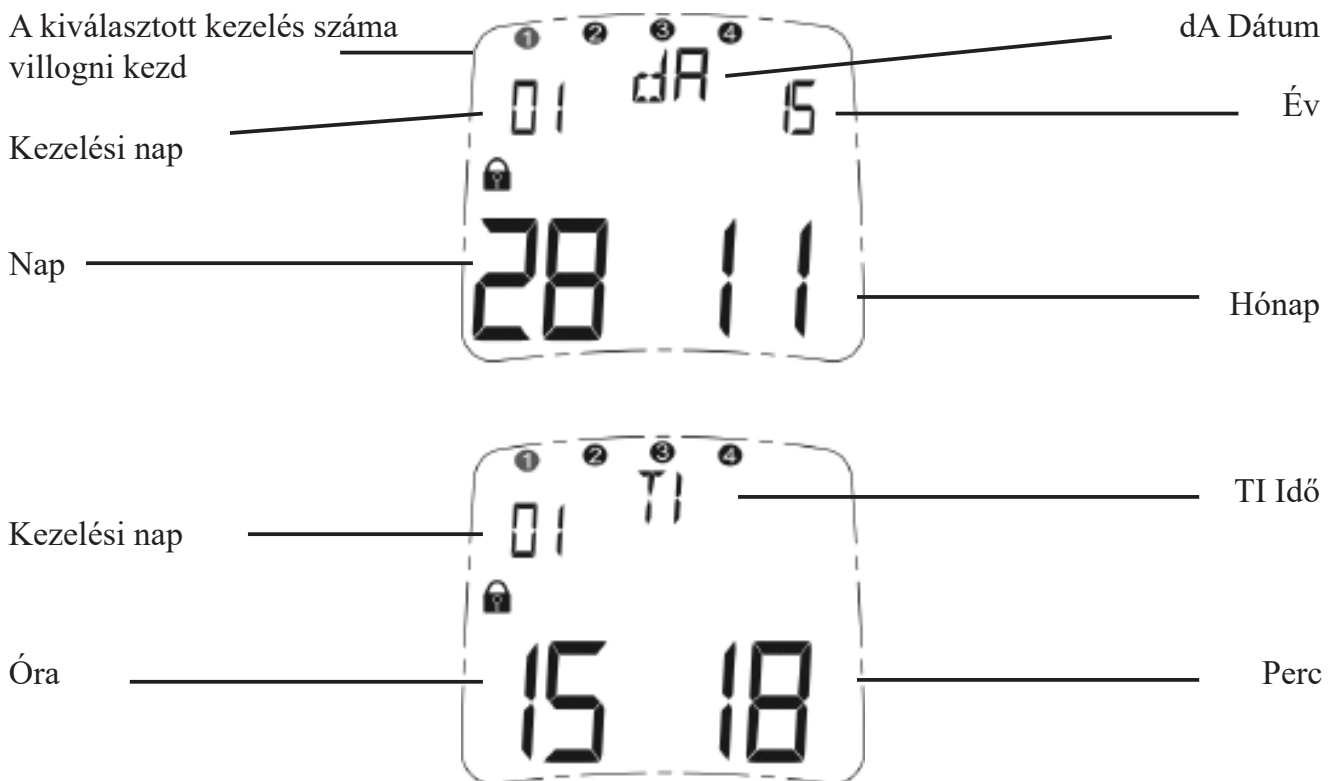


Átlagosan használt intenzitás csatornánként

## Lezárógomb és statisztika

A következő kezelések a kiválasztott napra, egymás után, az "S"-gomb lenyomásával. A következő napot az A csatorna + gombjának lenyomásával érheti el. Tartsa lenyomva az A+ vagy A- gombok valamelyikét három másodpercig, és visszatér a globális statisztika képernyőhöz.

Ha egy bizonyos kezelés idejére és dátumára kíváncsi, nyomja le a jobb oldali +/- gombok valamelyikét (B csatorna). Ezekkel a gombokkal a kezelési adatok, a dátum és az idő között választhat.



Az adatok a megtekintés után is tárolva maradnak, így a kezelés ellenőrzése bármikor lehetséges. Maximum 60 napnyi adat tárolható, naponta 5 kezeléssel. Amikor a 60. napot eléri, elkezdődik a legkorábbi napok felülírása. A nap sorszámának növelése történik (61, 62, ... maximum 180-ig), és akkor látható, amikor feloldja a készüléket a zárolás alól, addig, amíg újra nem indítja a **Biolito** készüléket.

Ha a P gombot három másodpercig nyomva tartja, visszatér a kiválasztott program kezdőképernyőjére. Az eszköz nem lesz lezárva. Nyomja le a zárógombot a lezáráshoz, ha szükséges.

Ha nem nyomja meg a „P” gombot 3 másodpercig, akkor kikapcsolhatja az egységet, hogy újraindításakor továbbra is lezárt maradjon.

A statisztikát vissza kell állítani, ha egy másik beteg kezdi el használni az eszközt. Nyomja le a ZÁRÁST, hogy belépjen a statisztikák kijelzéséhez, majd nyomja meg kétszer az "S" gombot 5-5 másodpercig. Ekkor minden beállítás, és a PC06 program is visszaáll. A **Biolito** készülék visszaállítása ekkor megtörténik, és minden statisztika törlésre kerül.

## Hulladék ártalmatlanítása

Az európai szabályzatoknak megfelelően [1], a használt elektromos és elektronikus eszközöket nem lehet a háztartási vagy a nem szelektíven gyűjtött települési hulladékok közé helyezni.

Használjon külön gyűjtőket. Érdeklődjön önkormányzatánál vagy tanácsánál a gyűjtőrendszerek elérhetőségéről. Ha az elektromos készülékeket hulladéklerakókra vagy szeméttelpekre huttatja, veszélyes anyagok kerülhetnek a talajvízbe, majd a táplálékláncba jutva kárt okozhatnak az állatok és emberek egészségében és jólétében.

[1] Európai Közösség irányelv: 2012/19/EU , mely az elektromos és elektronikus hulladékokról szól.



## Az elemek újrahasznosítása

Az elemeket ki kell cserélni, ha lemerülnek vagy már nem működnek. Az elemek, supplied with the **Biolito** are recyclable. Távolítsa el az elemeket az egységből, majd kövesse a helyi újrahasznosítási irányelveket.

## Irodalom

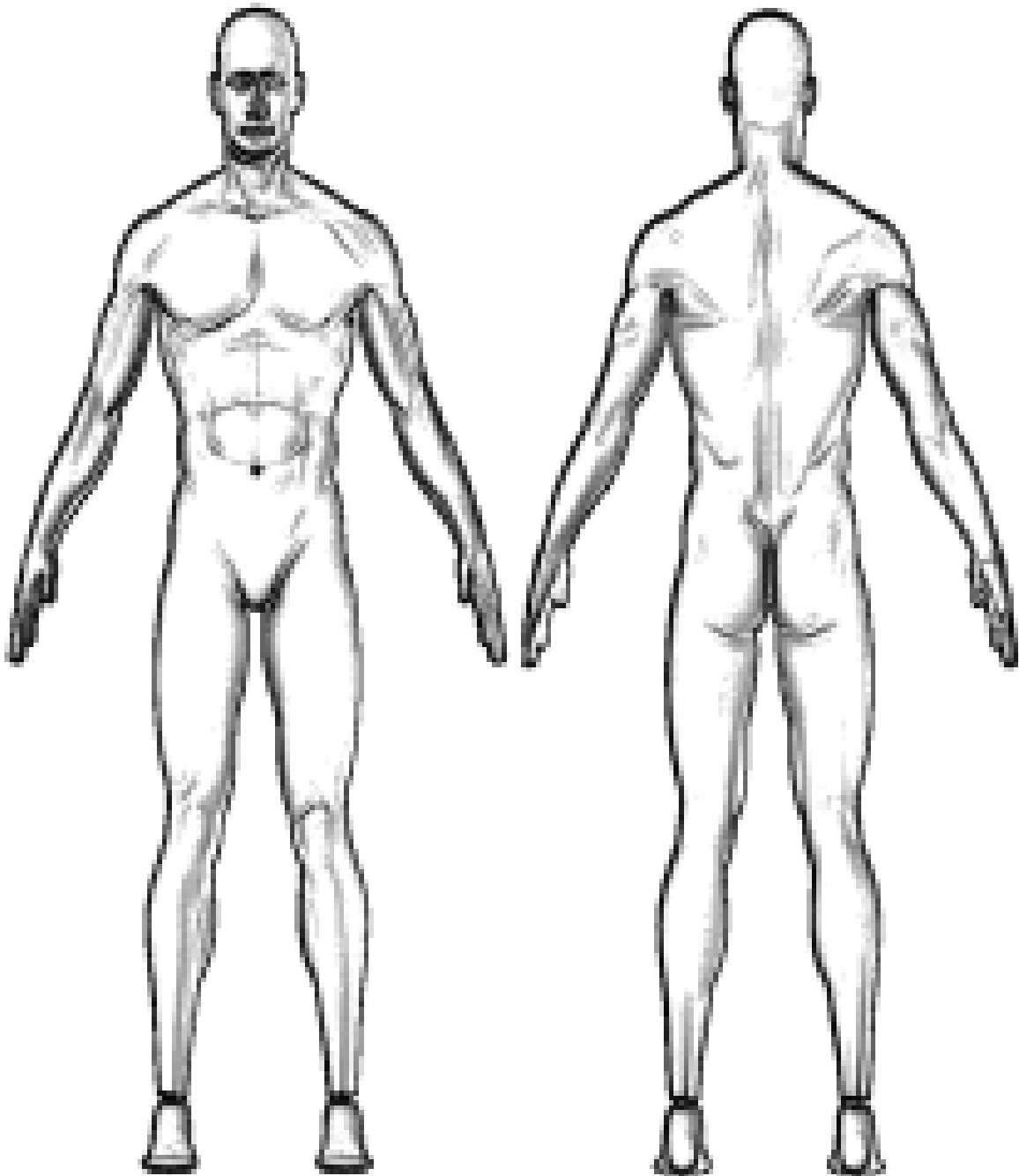
A kézikönyv témáiról találhat egy irodalomlistát a weboldalunkon, a "[www.mtrplus.com](http://www.mtrplus.com)"-on.

## Szerzői jog

A változtatás jogát fenntartjuk.

Ezen kézikönyv nyomtatása vagy másolása - rövidített formában is - tilos az "MTR+ Vertriebs GmbH" írásos beleegyezése nélkül.

## Anatómia



Ha szükséges, jelölje be az elektróda elhelyezést.

## Elektromágneses kompatibilitás

Ha a műszert az ebben a kézikönyvben található utasításoknak megfelelően használja, az megfelel az orvosi elektromos rendszerek IEC 60601-1 biztonsági követelményeinek. A **Biolito** készüléket ellenőrzésnek vetették alá, amely szerint megfelel az IEC 60601-1-2:2014 szabványban az orvosi termékekre meghatározott határértékeknek. Ezek a határértékek a felhasználó biztonságát szolgálják az elektromágneses zavarok tekintetében.

A **Biolito** készüléke B osztályba való besorolással rendelkezik, és alkalmas a házi ápolás során illetve a szokásos klinikai környezetben való használatra.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátások		
A <b>Biolito</b> egységet az alábbi elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A <b>Biolito</b> készülék vevőjének vagy használójának biztosítania kell azt, hogy ilyen környezetben történjen a használat.		
Kibocsátás teszt	Teljesítés	Elektromágneses környezet – irányelvek
RF kibocsátás CISPR 11	1. Csoport	A <b>Biolito</b> készülék kizárólag a saját belső működéséhez alkalmaz rádiófrekvenciás energiát. Így az RF kibocsátás nagyon alacsony és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közeli elektromos berendezésekben.
RF kibocsátás CISPR 11	B Osztály	A <b>Biolito</b> készüléke alkalmas mindenféle intézményben történő használatra, beleértve a háztartási és orvosi intézményeket is, és azokat, melyek közvetlen kapcsolatban állnak a nyilvános alacsony feszültségű táphálózattal, ami a háztartási célokra használt épületeket látja el.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozás/ villogás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Kérjük, kövesse az alábbi figyelmeztetéseket a készülék használatakor:

Ne használja a **Biolito** készülékét üzemben lévő rádiófrekvenciás sebészeti berendezések vagy mágneses rezonancia képalkotáshoz használt RF-árryékolt helyiségek közelében, ahol az EM zavarok intenzitása magas.

Kerülje ennek a berendezésnek más berendezés mellett vagy tetején való elhelyezését vagy használatát annak érdekében, hogy a **Biolito** készülék teljesítményét ne zavarja meg. Ha mégis szükséges így elhelyezni a készüléket, ellenőrizze a **Biolito** készüléket és a másik berendezést annak érdekében, hogy meggyőződjön a normál működésükről.


Más kiegészítők vagy vezeték használata, melyet nem a gyártó ajánlott vagy biztosított, magasabb elektromágneses kibocsátáshoz vezethet vagy csökkent elektromágneses immunitáshoz, mely nem megfelelő működéssel jár.

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (ideértve az olyan perifériákat, mint például az antennakábelek és a külső antennák) nem szabad a **Biolito** készülék bármely részét illetően 30 cm-nél közelebb helyezni és használni, ideértve azokat a vezetékeket, amelyek a gyártói specifikáció részét képezik. Máskülönben a felszerelés teljesítményének csökkenése alakulhat ki.

A **Biolito** készülék teljesítményét befolyásolhatja az, ha 300 Mhz és 400 MHz közötti frekvenciának van kitéve. Ha a **Biolito** készüléket az ebben a tartományban működő rádiófrekvenciás berendezések hatásának teszi ki, a leadott áram csökkenhet. **Ha ez bekövetkezne, akkor helyezze a Biolito készüléket távolabbra a rádiófrekvenciás berendezéstől, és a teljesítmény javulni fog.**



## Elektromágneses kompatibilitás

<b>Útmutató és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses immunitás</b>			
A <b>Biolito</b> egységet az alábbi elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A <b>Biolito</b> készülék vevőjének vagy használójának biztosítania kell azt, hogy ilyen környezetben történjen a használat.			
Immunitás teszt	IEC 60601 Teszt szint	Teljesítés szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	±8 kV érintkezés  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	A padló anyaga fa, beton vagy kerámialap legyen. Ha a padló szintetikus anyaggal van fedve, a relatív páratar- talomnak legalább 30%-nak kell lenni
Elektromos gyors tranzien/soro- zatos IEC 61000-4-4	Tápvezetékek: ±2 kV bemeneti/kimeneti vezetékek: ±1 kV vezeték(ek) között: ±1 kV.	Nem Alkalmazható	<b>A Biolito</b> készülék elemmel működik
Áram IEC 61000-4-5	vezeték(ek) és földelés között: ±2 kV. 100 kHz ismétlési frek- vencia	Nem Alkalmazható	<b>A Biolito</b> készülék elemmel működik
Feszültség- sökkenés, rövid megszakítások és feszültség- változások a tápegység beme- neti vezetékein IEC 61000-4-11	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° fázisoknál 0% $U_T$ 0,5 ciklushoz  A 0° egyes fázisnál 0% $U_T$ 1 ciklushoz 70% $U_T$ 25/30 ciklushoz 0% $U_T$ 250 ciklushoz 0% $U_T$ 300 ciklushoz	Nem Alkalmazható	<b>A Biolito</b> készülék elemmel működik
Teljesítményfrek- venciás (50/60Hz) mágneses mezők IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben egy tipikus helyre jellemző szinten kell lenniük.
Vezetett RF IEC61000-4-6	150KHz - 80MHz: 3Vrms  6Vrms (ISM-ben és amatőr rádiósávokban)	Nem Alkalmazható	<b>A Biolito</b> készülék elemmel működik
Sugárzott RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Az alábbi jellel jelölt felsze- relés közelében interferencia alakulhat ki: <div style="text-align: right;">  </div>
MEGJEGYZÉS: 1 $U_T$ a váltakozó áramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt. . MEGJEGYZÉS: 2 80 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományt alkalmazzuk. . MEGJEGYZÉS: 3 Ezek az irányelvek nem minden szituációban érvényesek. Az elektromágneses terje- dést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelő- és visszaverő képessége.			

## Elektromágneses kompatibilitás

### Útmutató és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses immunitás

A **Biolito** egységet az alábbi elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A **Biolito** készülék vevőjének vagy használójának biztosítania kell azt, hogy ilyen környezetben történjen a használat.

	Teszt Frekvencia (MHz)	Band (MHz)	Szervíz	Moduláció	Moduláció (W)	Távolság (m)	IMMUNITÁS TESZT SZINT (V/m)
Sugárzott RF IEC61000-4-3 (Vizsgálati előírások a BURKOLATI PORT és IMMUNITÁS az RF közötti vezeték nélküli kommunikációs felszereléshez)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulzus moduláció 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzus moduláció 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulzus moduláció 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzus moduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
	5240						
	5785						



**Az eszközt forgalmazza:**

Scart Kft.

2730 Albertirsa, Koltói Anna utca 39.

+36 53 570014 • [info@medimarket.hu](mailto:info@medimarket.hu)

[www.medimarket.hu](http://www.medimarket.hu)