

Stimulátor az inkontinencia kezeléséhez

BioBravo



Használati útmutató

CE 0123

Tartalomjegyzék

Kérem olvassa el a Használati Utasítást gondosan, mielőtt használná a készülék és figyeljen oda az összes hivatkozásra!



Oldal

I. Inkontinencia kezelése a BioBravóval

Szállítás & Kiegészítők	29
Ismertetés: Milyen készülék a BioBravo ?	30
Jelzések	30
Ellenjavaslatok	31
Figyelmeztetések	32
Tanács az elektródák alkalmazására	33
Műszaki adatok	34
Biztonsági beállítások	34
A jelek magyarázata	35
Karbantartás	35
Garancia	36
Valós idejű óra beállítása	36

II. A BioBravo részei

Kijelzői és működési elemek	37
A műszer leírása	38
Elemtartó lezáró gombbal	39

III. A BioBravo készülék használata

Alapértelmezett programok P01 - P09	40-41
Az egyedi programok beállítása	42-43

IV. Az inkontinencia kezelése

Mi az inkontinencia?	44
Az inkontinencia különböző fajtái	45
01-09 számú programok	46-50

V. A terápia ellenőrzése

Záró/nyitó kapcsoló	51
Statisztikák	51
A statisztikák értelmezése	52-53

Hulladékeltávolítás - Az elemek újrafeldolgozása - Szakirodalom - Copyright	54
--	----

Anatómia	55
-----------------	----

Elektromágneses kompatibilitás	59-61
---------------------------------------	-------

Szállítás és Kiegészítők

A szállítmányban található:

REF 010E-003: 1 db készülék **BioBravo**, 2 db vezeték, 4db öntapadós elektróda (40 x 40 mm), 4 db öntapadós elektróda (40 x 80 mm), 4 db AA-típusú elem és 1 db használati útmutató

REF 010E-038: 1 db **BioBravo** készülék, 2 db vezeték, 1 db hüvelyszonda (IncoProbe V), 1 db 4db AA-típusú elem és 1 db használati útmutató

REF 010E-039: 1 db **BioBravo** készülék, 2 db vezeték, 1 db végbélszonda (IncoProbe R), 1 db sikosító, 4 db AA-típusú elem és 1 db használati útmutató

A **BioBravo** készülék várható élettartama 10 év. A kiegészítők élettartama 1 év.

Kiegészítők:

REF

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

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

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

011E-008: 1 "IncoProbe V" hüvelyszonda

011E-009: 1 "IncoProbe R" végbélszonda

011E-012: 2 vezeték

011F-016: 4 AA típusú elem

011F-037: 1 tubus elektródagél a szondákhoz

011E-047: 1 db használati útmutató a **BioBravo** készülékhez

011E-050: 1 hordtáska

Az elemek élettartama körülbelül 12 óra vagy több, 20 mA csatornánkénti használattal. Az elemek hozzávetőleges tárolási ideje 2 év. Az elektródák, szondák és az elektródagél élettartama (szavatossága) a dobozon vannak feltüntetve.

A **BioBravo** csak az eredeti kiegészítővel használható.

Ismertető - Milyen készülék a BioBravo?

A **BioBravo készülék** egy neuromuszkuláris stimulátor, amelyet az MTR+ a legfrissebb eredmények alapján fejlesztett ki, együttműködve az orvosi szakemberekkel és a betegekkel. A készüléket orvosok és betegek számára fejlesztették ki. A készülék egy modern 2 csatornás stimulátor, amelyet gyakran hüvely- vagy végbélszondával használnak. Továbbá a készülék 2 pár bőrre ragasztható elektróda (4 db elektróda) használatát teszi lehetővé egyazon időben.

A **BioBravo** egy stimulátor készülék, amely lehetővé teszi a medenceizmok rendkívül hatékony izomstimulációját, valamint alkalmas arra, hogy csillapítsa a túlzott idegműködést a húgyhólyagban. Ezáltal a készülék vizelet és/vagy széklet inkontinenciára is használható minden külső segítség nélkül. Emellett az eszköz alkalmazható pangással járó bélmozgászavarok kezelésére is. A készülék abban az esetben használható, amennyiben nem lép fel mechanikus akadály.

Továbbá a három konfigurálható program lehetővé teszi a specialista számára, hogy speciálisan személyre szabott programokat állítsanak össze egyéni célokhoz. A **BioBravo** ezen tulajdonsága lehetővé teszi az orvosok vagy fizioterapeuták és a tapasztalt betegek számára is, hogy fókuszált és koordinált kezelést kapjanak a megfelelő egészségügyi állapot eléréséhez. A programok eltávolítása után bármikor megváltoztathatja ezeket, például a kezelés előrehaladtának megfelelően majdnem korlátlan értéktartományokat kínál a készülék a felhasználó számára.

A készülék hátulján található csipesszel a készüléket ruhára is lehet illeszteni, de elsődlegesen kézzel szükséges irányítani a használat során. Az övcsipesz csak ideiglenes segítségként van jelen.

Jelzések

A **BioBravo készülék**en a következő jelzések találhatók:

- A könnyű vagy közepes súlyosságú széklet inkontinencia megszüntetése (PRG 7, 8)
- A könnyű és közepes súlyosságú vizelettartási képtelenség megszüntetése
 - Vizelet inkontinencia (PRG 1, 2)
 - Stressz inkontinencia (PRG 3, 4)
 - Kevert inkontinencia (PRG 5, 6)
- Megnövekedett intesztinális aktivitás (PRG 9)

Ellenjavaslatok



A BioBravo készülék a következő esetekben nem használható:

- 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

Kérjük, feltétlenül kövesse a következő alapszabályokat:

- Ne stimuláljon transzcerebrálisan (a fejen keresztül).
- Ne stimuláljon a nyaki idegpályán keresztül (nyaki artéria).
- Ne stimuláljon a szinuszcsomó területén (szív).
- Ne stimuláljon a szemgolyón (szem).
- Ne stimuláljon a gége és a garat területén (gége /garat).
- Ne stimuláljon bőrhibák területén.
- Ne helyezze az elektródákat közvetlenül a gerincre.

Különösen vigyázzon az elektromos stimuláció használatakor:

- ha egy operáció utáni izomösszehúzódás megzavarhatja a gyógyulási folyamatot.
- akut vérzés után vagy csonttörés után, mely hajlamos a vérzésre.
- menstruáció vagy terhesség alatt.
- 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.

Figyelmeztetések



A **BioBravo** egyfajta BF készülék, ezáltal nem lehet folyadékba meríteni. A **BioBravo** készülék háza védett a 12,5 mm átmérőjű törmelék bejutásával szemben, nem vízálló és IP20-as védetségű besorolással rendelkezik.

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

Ha készüléket rövidhullám, mikrohullám, celluláris vagy más vezeték nélküli berendezések közelségének tesszük ki, a stimulátor értékeiben instabilitás léphet fel, amely átmeneti áramcsökkenéshez vagy áramvesztéshez vezethet. Lépjen távol a fellépő zavar forrásától és növelje az áramot, hogy folytatni tudja a programot.

A készülék erős elektrosztatikus kisülése zavarhatja a működését. Kapcsolja ki a készülék, majd pár másodperc múlva kapcsolja be újra, amennyiben a készüléket elektrosztatikus kisülés éri. 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 **BioBravo** készülék nem léphet működésbe, ha az elemtartó nincs zárt állapotban. 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, gyermekek elől elzárva tartsa a készüléket. 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.

Bizonyosodjon meg róla, hogy a **BioBravo** készülék kikapcsolt állapotban van (nem jelenik meg semmi az LCD képernyőn).

Ezutáncsatlakoztassa vezetékek egypólusú végét a hüvely vagy a végbélszondához vagy a bőrre ragasztható elektródákhoz.

Majd illessze be a vezetékek kimeneti dugóit a **BioBravo** A vagy B csatornáiba.

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.

Ezután helyezze el a szondákat vagy az elektródákat doktora vagy fizioterapeutája utasítása alapján.

Ha a börgél elveszti tapadását, 6 mA-nél nagyobb értéket nem tud elérni - kérjük, cserélje le az elektródákat. Ugyanez a hatás fordul elő a sérült kábelek használata során is. Ezért ha új elektródák alkalmazásával sem lehetséges a normál használat, a kábel hibás lehet.

Ha szondát alkalmaz, használat után tisztítsa meg normál tisztítószerrel és szárítsa meg.

Az elektródák/szondák, melyek a nem megfelelő kezelés miatt sérültek, többé nem használhatók.

Az elektródák/szondák, melyeket sérült kábelszigeteléssel használ (például látható a rézvezeték) többé nem használhatók.

Az elektródák/szondák nem módosíthatók (például ollóval vagy egyéb eszközökkel).

Ne rántsa meg az elektródák/szondák elektróda kábelét.

Az elektródákat csak tiszta és egészséges bőrfelületen alkalmazza.

Erős testszőrzet esetén szükséges a szőrszálak ollóval történő megrövidítése.

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 $2\text{mA}/\text{cm}^2$ -nél nagyobb effektív áramsűrűségnél a felhasználónak fokozottan figyelnie kell az intenzitás állítására.

Ajánljuk a hüvely vagy végbélszondák használatát.

Amennyiben öntapadós elektródákat használ, ajánljuk, hogy a mi öntapadós elektródáinkat 40x40 vagy 40x80 mm-es területen használja.

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

Ha a **BioBravo** készülék használata közben bőrirritáció lép fel, szakítsa meg a használatot és értesítse orvosát - az allergiás reakció eshetőségének kizárása érdekében.



Műszaki adatok

12 programmal ellátott stimulátor

Csatornák: 2 elszigetelt, független csatorna

Hullámforma: Aszimmetrikus, négyszögletes, kétfázisú nulla egyenárammal

Áramerősség: 0 - 90 mA áram 500 ohm ellenállással,

70 mA maximum 1000 ohm ellenállással

65 mA maximum 1500 ohm ellenállással

(Csak tájékoztató adat, a tényleges áramerősség az elektródás állapotától függ)

Osztályozás: Belső áramforrás, egyenáramú, folyamatos működéssel, BF típusú alkatrész,

Ia osztály (MDD 93/42/EEC), IP 20

Frekvencia 1 - 200 Hz

Impulzus szélessége: 50 μ s - 450 μ s

Beindulás / leállítás: 0,1 - 9,9 másodperc

Idő módosítás: 1 perc - 9 óra, 59 perc

Áramellátás: 4 AA típusú 1,5 voltos elem

Maximális feszültség: 180 volt ellenállás nélkül (80 volt 1000 ohm ellenállással)

Méret: Hosszúság 141,6 mm x 74 mm szélesség x 40,4 mm magasság

Súly: 240 g (elemekkel együtt)

Szállítási & tárolási körülmények: 0-93% légtér páratartalom, -25 +70 °C közötti hőmérséklet.

Használati körülmények: 0-93% légtér páratartalom, +5 to +40 Celsius fok, 700-1060 hPa

légnyomás.

A készülék minősége megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó német törvényben megfogalmazott szabályoknak és követelményeknek (MPG), ahogy az Európai Bizottság 93/42/EEC, orvosi eszközökre vonatkozó iránymutatásainak is. Ezért az eszköz a következő CE jelölést viseli: "CE 0123". A gyártási szám az elemtartóban található.



Gyártó: MTR+ Vertriebs GmbH,
Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin - www.mtrplus.com

Biztonsági beállítások

1. A "+" gombok inaktívvá válnak egy program egy percig tartó futási ideje után, hogy elkerüljék a véletlen intenzitásnövekedést. Ezt a biztonsági zárat ismét ki lehet kapcsolni, a "+" gomb egymás után háromszori megnyomásával. Most egy újabb percre ismét lehetséges az intenzitás növelése.

2. Ha egy elektromos áramkört meg kell szakítani a működés közben (> 6 mA), például egy elektróda elvesztése vagy egy vezeték megtörése miatt, a készülék azonnal megállítja a stimulációt.

3. Bármelyik fázis befejeztével az intenzitás mértéke automatikusan 8 mA-re csökken és a felhasználónak kell beállítani a kívánt értéket.

A jelek magyarázata



Karbantartás

A **BioBravo készülék**et úgy alkották meg, hogy ne kelljen karbantartani. Ettől függetlenül kérjük, kövesse az alábbi tanácsokat:

Amennyiben szükséges, kérjük tisztítsa meg a **BioBravo készülék**et enyhe tisztítószerrel, vízzel és nedves ruhával. Ne

tegye ki a **BioBravot** extrém páratartalomnak és ügyeljen arra, hogy ne kerüljön víz alá.

A kábeleket nedves ruhával tisztítsa. Időről-időre tisztítsa meg a kábeleket

hintőporral, az esetleges repedések elkerülése és a további használat érdekében.

Alkoholmentes fertőtlenítő folyadékkal nedvesített tiszta törlőruhával tisztíthatja az eszközt.

Kérjük, kövesse a folyadék gyártójának utasításait.

A kezelés befejeztével, a **BioBravo készülék**et más betegek is használhatják. Kérjük tisztítsa meg a készülék egy enyhe fertőtlenítőszerrel.

A **BioBravo készülék** nem igényel kalibrálást. A **BioBravo** nem javítható és nem tartalmaz a felhasználó által javítható részeket. A **BioBravo készülék**én nem lehet változtatásokat végrehajtani.

Elemcsere esetén az új elemeket mindenképpen helyezze be 30 percen belül a használt elemek eltávolítása után. Azt javasoljuk, hogy mindig legyen Önnél tartalék elem az eszközhöz.

Garancia

Az MTR+ Vertriebs GmbH 24 hónapos garanciát kínál a szállítás időpontjától kezdve (számlázási dátum), így meghibásodás esetén a **BioBravo** készüléket ingyen javítják vagy cserélik ki. Minden visszatérítést az MTR+ Vertriebs GmbH-nek előre kell engedélyezni.

A garancia alól kivételt képeznek a **BioBravo** olyan meghibásodásai, melyek túlzott használat, gondtalan vagy helytelen kezelés és erőszak általi kárból következnek.

A garancia jogi kötelezettsége megszűnik, amennyiben az MTR+ Vertriebs GmbH nem adta írásos beleegyezését a javítási munkálatok vagy szervizelés megkezdése előtt. Enélkül az írásos beleegyezés nélkül a gyártó nem téríti vissza az eszközt.

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

Valós idejű óra beállítása

A **BioBravonak** van egy "valós idejű óra" funkciója, amely kijelzi az évet, hónapot, napot, órát és percet és részletes statisztikákat tárol a kezelés adatairól.

A dátum és idő beállításához kérjük válassza ki a 10-12 alapértelmezett programok valamelyikét és nyomja le a **SET** gombot legalább 5 másodpercig. Ekkor eléri a konfiguráció üzemmódot. Most tartsa nyomva a **SET** gombot újra 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 **BioBravo** több mint 30 percig volt elem nélkül, az órát újból be kell állítania.

Kijelzői és működési elemek

„ON/OFF”: A gomb egyszeri lenyomásával az eszközt be- vagy kikapcsolhatja.

„+/- gombok”: Ezen gombok használatával beállíthatja az A és B csatornák intenzitását. A készüléknek két függetlenül kontrollálható A és B kimeneti csatornája van. A megfelelő nyíllal jelölt gombok megnyomásával az intenzitás 1 mA-rel csökkenthető vagy növelhető. Az utolsó erősségmódosítás után 60 másodperccel, további növelés egy elektromos blokk miatt nem kivitelezhető. A „+” gomb háromszori lenyomásával ez a blokk feloldható és az erősség ismét növelhető. Az intenzitás bármikor csökkenthető.

A 10 - 12-ös programok konfigurálása közben a baloldali „+/-” gomb (A csatorna) megnyomásával válthat a programozható paraméterek között, és a jobboldali „+/-” gomb (B csatorna) megnyomásával a kívánt érték/adat a megfelelő paraméterhez beállítható. Ily módon választható ki az alkalmazási idő, a stimuláció, a szünet, az emelkedő és csökkenő impulzus, valamint az egyenletes és egyenletlen stimuláció.

„PRG”: Ezel a gombbal egyéni használatra kiválaszthatja a 01-09 előre beállított programokat vagy a 10-12 három testreszabható programot.

A PRG gomb egyszeri lenyomása a futó program közben bármikor lecsökkenti az mA értéket mindkét csatornán nullára, és szünetelteti az aktuális kezelési időt mutató órát. Az óra továbbra is mutatja a további kezelés idejét, de a „:” szimbólum már nem villog.

Ezenkívül, ez a gomb tárolja az aktuális beállítást a programozási módban és leállítja azt. Ezután a készülék visszatér a kiválasztott program kezdőképernyőjéhez.

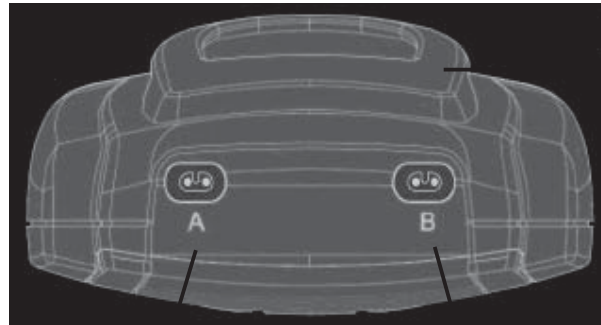
„SET”: A SET gomb lenyomásával kiválaszthatja a különböző programfázisokat. Ennek a gombnak minden egyes megnyomásával, a futó fázis befejeződik és a következő programfázis kezdődik. Ez

a 04-06 és 08-09 programok futtatásánál vagy a 10-12 programoknál alkalmazható. Az egyetlen fázisból álló programokat a SET gomb lenyomásával szüneteltetheti.

Ha 5 percig lenyomva tartja a SET gombot a 10-12 programok használata közben, az órajel villogni kezd a képernyőn és megkezdheti az egyéni beállításokat. A SET gomb ismételt megnyomása 10 másodpercig lehetővé teszi az RTC beállítását.

A „SET” gombot 5 másodpercig tartva a statisztikák megjelenítése közben, megjelenik a „dEL”. A „SET” másodszori 5 másodpercig tartó benyomása törli a statisztikákat, az összes egyedi programot alapértelmezett értékre állítja, és megjeleníti az RTC beállítási képernyőt.

A műszer leírása



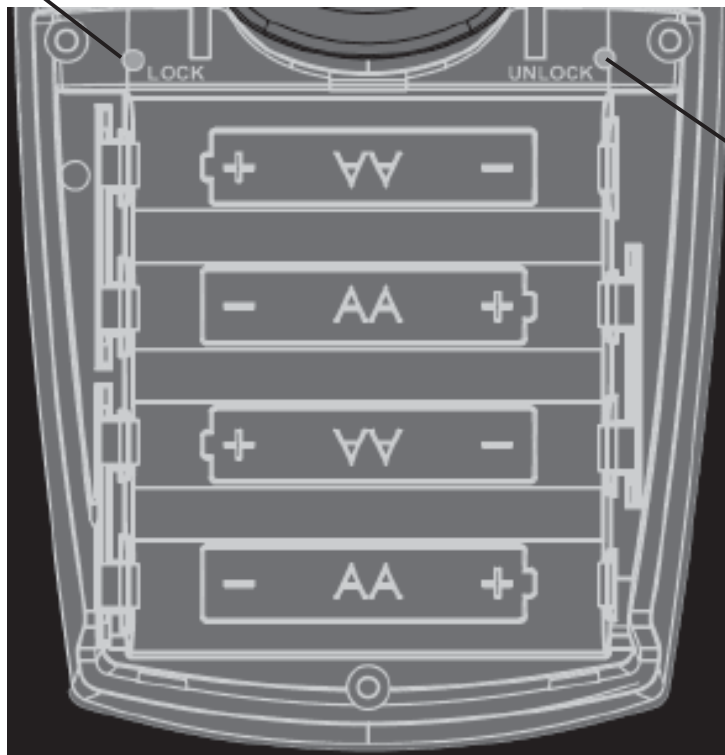
Clip

A csatorna B csatorna
Bemeneti nyílások a kábelek számára



Elemtartó lezáró gombbal

A **BioBravo** lehetővé teszi az orvos vagy terapeuta számára, hogy zároljon egy adott programot a beteg számára (ld. 51.o.). Ily módon az orvos biztos lehet abban, hogy a beteg csak az eszköz megfelelő programját használja. A LOCK gomb megnyomható egy kábel végével vagy bármely megfelelő vékony tárggyal. A megnyomásával a kiválasztott program rögzíthető, így más programok már nem használhatóak.



Az UNLOCK gomb eltávolítja a programok LOCK-ját és globális statisztikákat jelenít meg

Az elemek behelyezése

A gyártási szám az eszköz hátsó oldalán található a hátsó címke felett.

Előre beállított programok 01-09

Előkészületek:

Bizonyosodjon meg róla, hogy a **BioBravo készülék** kikapcsolt állapotban van. 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 a hüvely/végbélsondát vagy az öntapadós elektródákat arra a területre, amit már előre megtisztított az útmutató 31-33. oldalán található utasításai alapján.

A **BioBravot** 4 db AA-típusú elem működteti. Nyissa ki a hátoldalon lévő elemtartót a fedél lenyomásával és helyezze be az elemeket. Kérjük, győződjön meg róla, hogy a jelöléseknek megfelelő helyen vannak az elem pólusai. A **BioBravo** most működőképes. Ha az akkumulátor feszültség túl alacsony,

egy villogó elem szimbólum jelzi azt az LCD kijelzőn. Kérjük, ekkor cserélje ki az elemet. A lemerült

elemek különleges hulladéknak számítanak ezért csak a megfelelő

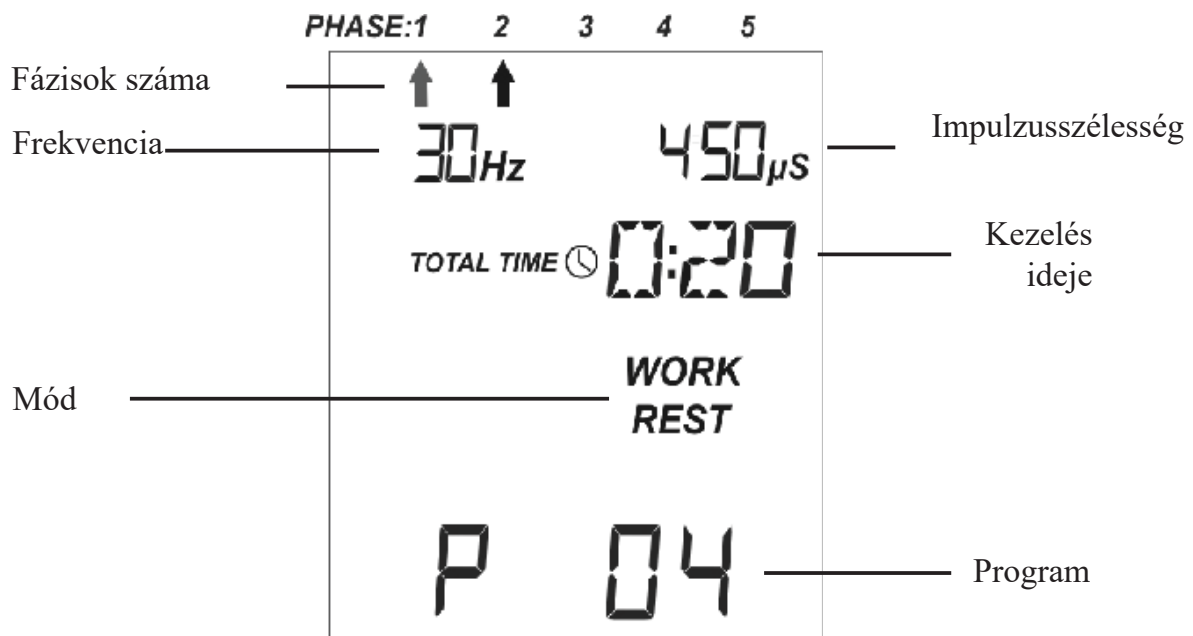
gyűjtőponton lehet kidobni őket. Soha ne dobja ki az elemeket a háztartási hulladékok közé.

Beállítás

1. Nyomja meg egyszer az „ON / OFF” gombot.

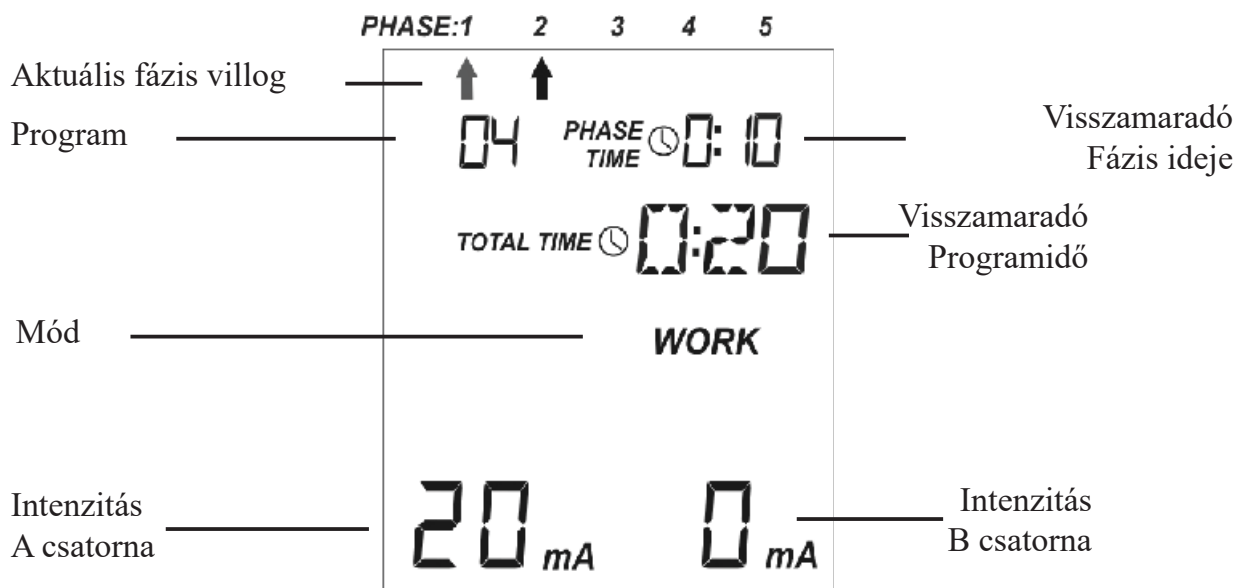
A **BioBravo** most bekapcsolt állapotban van. A legutóbb használt program megjelenik az LCD kijelzőn.

Megjelennek az első fázisra beállított paraméterek, valamint az összes fázis száma, az aktuális kezelési mód és a teljes kezelési idő.



Előre beállított programok 01-09

2. A PRG programgomb megnyomásával választhat a 01-09 programok közül (ezek előre beállítottak).
3. Ezt követi a „+/-” gombok lenyomása a használt csatorna alatt.
Most a kiválasztott program automatikusan fut, és az LCD-képernyő megváltozik.



Az aktuális fázist egy villogó nyíl fogja jelezni és az LCD képernyő felső részén láthatja a maradék fázisidőt. Az alsó sorban megjelenik az egyes csatornáknál használt erősség. Ha a "+" gombot ismételten megnyomja, nő a stimuláció intenzitása. Ha a "-" gombot ismételten megnyomja, csökken a stimuláció intenzitása. Az intenzitás beállításakor elegendhetetlen, hogy a felhasználó érezze az elektromos áramot, de kellemetlen érzést nem szabad kiváltania. Kérjük vegye figyelembe, hogy biztonsági okok miatt az intenzitás minden új fázis kezdetén 8 mA-re csökken, melynek következtében újra növelni kell.

Minden fázis végét 5 csipogás jelzi.

4. Ha szeretné megszakítani a program futását, nyomja meg egyszer a "PRG" gombot. A program újraindul a program hátralévő futási idejére a "+" gomb megnyomásával. Ebben az esetben az intenzitást az elvárt szintre kell állítani.
5. A "SET" gomb lenyomásával befejezi a jelenlegi fázist és a következőre lép. Az egyetlen fázisból álló programok befejeződnek.
6. A **BioBravo** kikapcsolt állapotba kerül, ha megnyomja az On/Off gombot vagy automatikusan kikapcsol 4 perccel a program lejárta után.

Az egyedi programok 10-12 beállítása

1. Kapcsolja be a **BioBravo** készüléket az **ON/OFF** gombok lenyomásával.
2. Válassza ki a kívánt programot (10-12) a **PRG** gomb lenyomásával.
3. Tartsa lenyomva a „**SET**” gombot legalább öt másodpercig. A **BioBravo** programozási módra vált, és kijelző tetején található óra - ami jelzi a fázis időtartamát - villogni kezd, ezáltal pedig jelzi, hogy ez a funkció módosítható.

Ezután kérjük használja a bal oldali "+" gombot, hogy eltárolja választását és a következő lépéshez érjen. A jobboldali "+/-" gombok használatával a választott és villogó paraméter változtatásait lehet elvégezni.

4. A jobboldali „+/-” gombok segítségével válassza ki az első fázishoz kívánt időtartamot.
5. A bal oldali "+" gomb lenyomásával eltárolhatja a beállításait és a következő lépéshez juthat. A kijelzőn az üzemmód most villogni kezd, amit igényei szerint a jobboldali „+/-” gombok lenyomásával állíthat be.

Ha a **"CONT"** vagy **"BURST"** módokat választotta, meghatározhatja a frekvenciát és a tárolás után a bal oldali "+" gombbal megváltoztathatja az impulzusszélességet a jobboldali +/-gombok lenyomásával.

Ha a **„WORK / REST”** - ritmust választotta, akkor a jobb oldalon lévő „+/-” gombok megnyomásával egymás után határozhatja meg az alábbi paramétereket.

- frekvencia (**Hz**)
- impulzusszélesség (**µS**)
- működési idő (**másodperc**)
- nyugalmi idő (**másodperc** = visszaállási idő)
- az impulzus beindulási idejének növelése / csökkentése (**RU**)
- az impulzus leállási idejének növelése /csökkentése (**Rd**)
- az A és B csatornák szinkron (**SY**) vagy váltakozó (**AL**) kimenete. Ha az **“SY”** lehetőséget választotta, beállíthatja a **késleltetési időt (dL)** 0 másodpercről 5 másodperc-re az A csatornán és a B csatornán.

Ha a **„MOD”** lehetőséget választotta, az alábbi paramétereket egymás után módosíthatja.

- a frekvencia alsó határa (**Hz LO**)
- a frekvencia felső határa (**Hz HI**)
- az impulzusszélesség alsó határa (**µS LO**)
- az impulzusszélesség felső határa (**µS HI**)
- intenzitás alsó határa (**AdJ**) - a jobb alsó sarokban lévő kijelző 0.5 és 1.0 közötti értékeket mutat. Ez módosítja az áram intenzitását a modulációs időn belül az eredetileg beállított mA érték 50%-a (=0.5) és 100%-a (=1.0) között. Egy modulált program intenzitása sosem lehet magasabb a beállított érték 100%-ánál.
- modulációs idő (lehetséges választás: 2 mp-től legfeljebb 60 másodpercig)

Az egyedi programok 10-12 beállítása

6. Nyomja meg a „SET” gombot a program második fázisának kiválasztásához. Beprogramozhat

saját maga akár 5 fázist mindhárom konfigurálható programban. Ha szeretné csökkenteni egy konfigurált ötfázisú program fázisainak számát kevesebbre, egyszerűen csak állítsa az első nem kívánt fázist nullára.

7. A programozás a „PRG” gomb lenyomásával fejeződik be és a program eltárolásra kerül.

A kiválasztható frekvencia és impulzusszélesség beállítások:

Folytonos üzemmódban: 1 - 200 Hz, 50 - 450 μ S

Folyamatos üzemmód: 35 - 200 Hz, 50 - 200 μ S

Modulált üzemmód: 1 - 200 Hz, 50 - 450 μ S

Munka/pihenés üzemmód: 1 - 200 Hz, 50 - 450 μ S

Nem lehetséges 300 μ S-nél többet beállítani, ha a frekvencia 100 Hz felett van.

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 200 Hz
- Impulzusszélesség; 50 és 450 μ S 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

Inkontinencia kezelése

Mi az inkontinencia?

Az inkontinencia kifejezés a vizelet vagy széklet akaratlagos tartására való képtelenségre utal. Inkontinencia következményeként rendellenességek, betegség vagy sérülés léphet fel.

A vizelet inkontinencia gyakoribb probléma, mint amit elsőre gondolnánk. Előreláthatólag az inkontinenciában szenvedő betegek száma folyamatosan nőni fog. Számos becslés szerint 2050-re megközelítőleg az emberek 30% lehet érintett a betegségben. A 20 és 75 év közötti nők 80%-a, valamint a férfiak 10%-a szenved vizelet inkontinenciában. A széklet inkontinencia mindkét nem körülbelül 10%-át érinti.

Az inkontinencia nem csak egészségügyi probléma, de jelentős pszichológiai megterhelést is jelent. Számos érintett egyénből depressziót és szociális élettől való elszigeteltséget vált ki. Az inkontinenciát nem szabad véglegesnek tekinteni, hiszen a legtöbb betegen megfelelő kezeléssel lehet segíteni. Az inkontinencia olyan formáit, melyekre a gyógyszeres kezelés kevés hatást fejt ki elektromos stimulációval lehet kezelni.

Az elektromos stimulációval elvégzett kezelés nem stresszes, használata egyszerű és széles skálájú használatot tesz lehetővé a húgyhólyag és rendellenes működése, illetve a széklet inkontinencia kezelésére is.

A szondák és az elektródák használatával generált villamosenergia-áramlás a medencefenék izmainak összehúzódásához vezet, ami a beteg számára érezhető is. Ezáltal gyorsan megtanulják a medencefenék izmainak irányítását. A fejlődés mértékét egy biofeedback készülék megfelelő használatával lehet megfigyelni. A tapasztalat alapján gyakran kis idő alatt is jelentős eredmény érhető el a kezelésben ha az elektromos stimulátort biofeedback készülékkel kombinálják.

Az elektromos stimuláció céljai a következők:

- a medencefenék izmainak fókuszált edzése
- a hólyagzáró izom erősítése
- az aktív hólyagizomzat csillapítása
- a húgyhólyag fiziológiai érzékelésének visszanyerése
- a záróizom erősítése
- béltevékenységek fokozása

Az inkontinencia különböző fajtái

A **BioBravo** a következő típusú inkontinenciás megbetegedéseknél alkalmazható.

Stressz inkontinencia esetén a húgyhólyag kijáratának záró mechanizmusaihoz tartozó izmok nem működnek teljesen jól. Mikor a nyomás megnő (például tüszentés, köhögés, nevetés vagy fizikai megerőltetés lép fel) a vizeletvesztés vizeletürítés szándéka nélkül történik. Ennek oka a medencefenék izmainak elgyengülése, amely vagy a kötőszövet meggyengüléséből, születési rendellenességből vagy prosztataműtétből eredhet.

A stressz inkontinencia súlyossága alapján három fokozatba sorolható:

- **Első fokú:** A húgyhólyag önkéntelen vizeletvesztése erőteljes nyomásnövekedés hatására a hasi területen, például tüszentés, köhögés, nevetés vagy erőteljes fizikai mozgás következtében.
- **Első fokú 2:** A húgyhólyag önkéntelen vizeletvesztése mérsékelt nyomásnövekedés hatására a hasi területen, például séta vagy lépcsőzés közben.
- **Első fokú 3:** A húgyhólyag önkéntelen vizeletvesztése enyhe nyomásnövekedés hatására a hasi területen még fekvés közben is.

Készítetési inkontinencia esetén a húgyhólyag és a húgycső záró mechanizmusai többnyire funkcionálnak. Gyakran a húgyhólyagban olyan intenzív vizelési inger keletkezik, amelyet a beteg nem tud elnyomni. Ezt a hólyagizomzat túlműködése is okozhatja. A vizeletürítés irányíthatatlan és a húgyhólyagban keletkező nyomás annyira növekszik, hogy vizeletvesztés történik megfelelő záróizom működése mellett is. A betegség lehetséges okai közé sorolható a homloklebeny rendellenes működése.

Kevert (stressz és készítetési) inkontinencia esetén a záróizomrendszerek meggyengülnek és a hólyagizom túlműködik. Legtöbbször a kevert inkontinencia két formája közül egyik különösen erősen jelen van.

Széket inkontinencia esetén a végbél záróizmai rendellenesen működnek. A béltartalom irányított ürítése már nem lehetséges többé. A végbél záróizmait érintő rendellenes működés okai sokrétűek. A széklet inkontinenciának több fokozata van:

- **1. fokú:** - **2. fokú** Irányíthatatlan gázürítés / Tisztasági elégtelenségek - **3. fokú** Irányíthatatlan folyékony állagú székletürítés
/ Irányíthatatlan gázürítés / Alkalmanként irányíthatatlan székletürítés Teljesen irányíthatatlan széklet és gázvesztés

Programok

Progr.: 1		Készítetési inkontinencia 1				
		1. fázis	2. fázis	3. fázis	4. fázis	5. fázis
Fázisidő	min	20				
Mód		Cont				
Munkafrekvencia	Hz	10				
Nyugalmi frekvencia	Hz					
Impulzus-időtartam	µS	250				
Modulációs idő	másodperc					
Gyorsítási időtartam	másodperc					
Lassítási időtartam	másodperc					
Munkaidő	másodperc					
Pihenőidő	másodperc					
Teljes idő	20 min					

A túlműködő hólyag csillapítása.

Progr.: 2		Készítetési inkontinencia 2				
		1. fázis	2. fázis	3. fázis	4. fázis	5. fázis
Fázisidő	min	20				
Mód		W/R				
Munkafrekvencia	Hz	10				
Nyugalmi frekvencia	Hz					
Impulzus-időtartam	µS	350				
Modulációs idő	másodperc					
Gyorsítási időtartam	másodperc	1				
Lassítási időtartam	másodperc	1				
Munkaidő	másodperc	6				
Pihenőidő	másodperc	15				
Teljes idő	20 min					

A túlműködő hólyag csillapítása.

Programok

Progr.: 3		Stressz inkontinencia 1				
		1. fázis	2. fázis	3. fázis	4. fázis	5. fázis
Fázisidő	min	20				
Mód		W/R				
Munkafrekvencia	Hz	30				
Nyugalmi frekvencia	Hz					
Impulzus-időtartam	µS	200				
Modulációs idő	másodperc					
Gyorsírási időtartam	másodperc	0,8				
Lassítási időtartam	másodperc	0,8				
Munkaidő	másodperc	5				
Pihenőidő	másodperc	8				
Teljes idő	20 min					

A meggyengült medencefenékizom edzése. A program széklet inkontinencia kezelésére is használható.

Progr.: 4		Stressz inkontinencia 2				
		1. fázis	2. fázis	3. fázis	4. fázis	5. fázis
Fázisidő	min	10	10			
Mód		W/R	W/R			
Munkafrekvencia	Hz	30	40			
Nyugalmi frekvencia	Hz					
Impulzus-időtartam	µS	450	300			
Modulációs idő	másodperc					
Gyorsírási időtartam	másodperc	1	1			
Lassítási időtartam	másodperc	1	1			
Munkaidő	másodperc	6	6			
Pihenőidő	másodperc	15	15			
Teljes idő	20 min					

A meggyengült medencefenékizom edzése. A program széklet inkontinencia kezelésére is használható.

Programok

Progr.: 5		Kevert inkontinencia 1				
		1. fázis	2. fázis	3. fázis	4. fázis	5. fázis
Fázisidő	min	3	10	5	4	3
Mód		W/R	W/R	W/R	W/R	W/R
Munkafrekvencia	Hz	3	10	20	30	40
Nyugalmi frekvencia	Hz					
Impulzus-időtartam	μS	250	250	250	200	200
Modulációs idő	másodperc					
Gyorsírási időtartam	másodperc	0,8	0,8	0,8	0,7	0,7
Lassítási időtartam	másodperc	0,8	0,8	0,8	0,7	0,7
Munkaidő	másodperc	4	4	4	4	4
Pihenőidő	másodperc	4	4	4	6	6
Teljes idő	25 min					

A kevert vizelet inkontinencia kezelése. A túlműködő hólyag és a meggyengült medencefenékizom egyaránt kezelve vannak.

Progr.: 6		Kevert inkontinencia 2				
		1. fázis	2. fázis	3. fázis	4. fázis	5. fázis
Fázisidő	min	10	10	10		
Mód		W/R	Cont	W/R		
Munkafrekvencia	Hz	12	10	35		
Nyugalmi frekvencia	Hz					
Impulzus-időtartam	μS	400	200	300		
Modulációs idő	másodperc					
Gyorsírási időtartam	másodperc	1		1,5		
Lassítási időtartam	másodperc	1		1		
Munkaidő	másodperc	6		5		
Pihenőidő	másodperc	15		12		
Teljes idő	30 min					

A kevert vizelet inkontinencia kezelése. A túlműködő hólyag és a meggyengült medencefenékizom egyaránt kezelve vannak.

Programok

Progr.: 7		Széklet inkontinencia 1				
		1. fázis	2. fázis	3. fázis	4. fázis	5. fázis
Fázisidő	min	20				
Mód		W/R				
Munkafrekvencia	Hz	40				
Nyugalmi frekvencia	Hz					
Impulzus-időtartam	µS	200				
Modulációs idő	másodperc					
Gyorsírási időtartam	másodperc	1				
Lassítási időtartam	másodperc	1				
Munkaidő	másodperc	6				
Pihenőidő	másodperc	15				
Teljes idő	20 min					

A záróizom edzése. Ez a program stressz inkontinenciára is alkalmazható.

Progr.: 8		Széklet inkontinencia 2				
		1. fázis	2. fázis	3. fázis	4. fázis	5. fázis
Fázisidő	min	5	10	5		
Mód		W/R	W/R	W/R		
Munkafrekvencia	Hz	40	35	30		
Nyugalmi frekvencia	Hz					
Impulzus-időtartam	µS	300	400	450		
Modulációs idő	másodperc					
Gyorsírási időtartam	másodperc	1	1	1		
Lassítási időtartam	másodperc	1	1	1		
Munkaidő	másodperc	5	6	5		
Pihenőidő	másodperc	12	12	12		
Teljes idő	20 min					

A záróizom edzése. Ez a program stressz inkontinenciára is alkalmazható.

Programok

Progr.: 9		Pangással járó bélmozgászavarok kezelése				
		1. fázis	2. fázis	3. fázis	4. fázis	5. fázis
Fázisidő	min	10	10			
Mód		W/R	W/R			
Munkafrekvencia	Hz	8	12			
Nyugalmi frekvencia	Hz					
Impulzus-időtartam	µS	450	400			
Modulációs idő	másodperc					
Gyorsírási időtartam	másodperc	1	1			
Lassítási időtartam	másodperc	1	1			
Munkaidő	másodperc	5	6			
Pihenőidő	másodperc	10	12			
Teljes idő	20					

A 09-es program megnövelheti a béltevékenységet, amennyiben nincs bélelzáródás. A cél eléréshez a **BioBravo** mindkét csatornájának használatára szükség van az öntapadós elektródákkal együtt, melyeket keresztirányban kell elhelyezni a testen a belek területénél.

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
HAN:	A frekvencia és az impulzus szélessége 3: 3 másodperces ritmusban változik (CONT "+" BURST)
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.

LEZÁRÁS-/FELOLDÓ gombok

A **BioBravo** lehetővé teszi hogy zárolja az adott programot, így annak beállításait nem lehet kiválasztani vagy megváltoztatni. Így az orvos vagy gyógytornász biztosíthatja, hogy a betegek csak a neki kiválasztott programot használja.

A LOCK kapcsoló az elemtartóban (39. oldal) megnyomható az elektróda kábel végével. Ennek végrehajtásához először húzza ki az összes vezeték az eszközből, kapcsolja be az eszközt, majd nyissa ki az elemtartót. A LOCK lenyomása után hallani fog egy csipogást, majd a kiválasztott program lezárásra kerül. Ebben az esetben nem használhat semmilyen másik programot, amíg meg nem nyomja az UNLOCK gombot.

Az UNLOCK gomb megnyomása az elemtartóban (39. oldal) feloldja a program lezárását. Egy második megnyomása globális statisztikákat jelenít meg a kijelzőn. Ha az egység nem volt lezárva, ezek a statisztikák már az első megnyomás után megjelentek.

Statisztikák

A gyógytornász a kijelzőről bármikor leolvashatja a betegek teljesítményét, ha akarja. Így kiértékelhető, hogy az eszköz az orvos utasításainak megfelelően került-e használatra (mennyiség, intenzitás, stb.)

A **BioBravo** lehetővé teszi, hogy gyors felmérést készítsenek a kezelésekről eltárolt adatokból. A globális statisztikák a következő átlagokat tartalmazzák:

- kezelések napi száma
- használati napok száma
- leggyakrabban használt program
- teljes használati idő
- csatornánkénti intenzitás

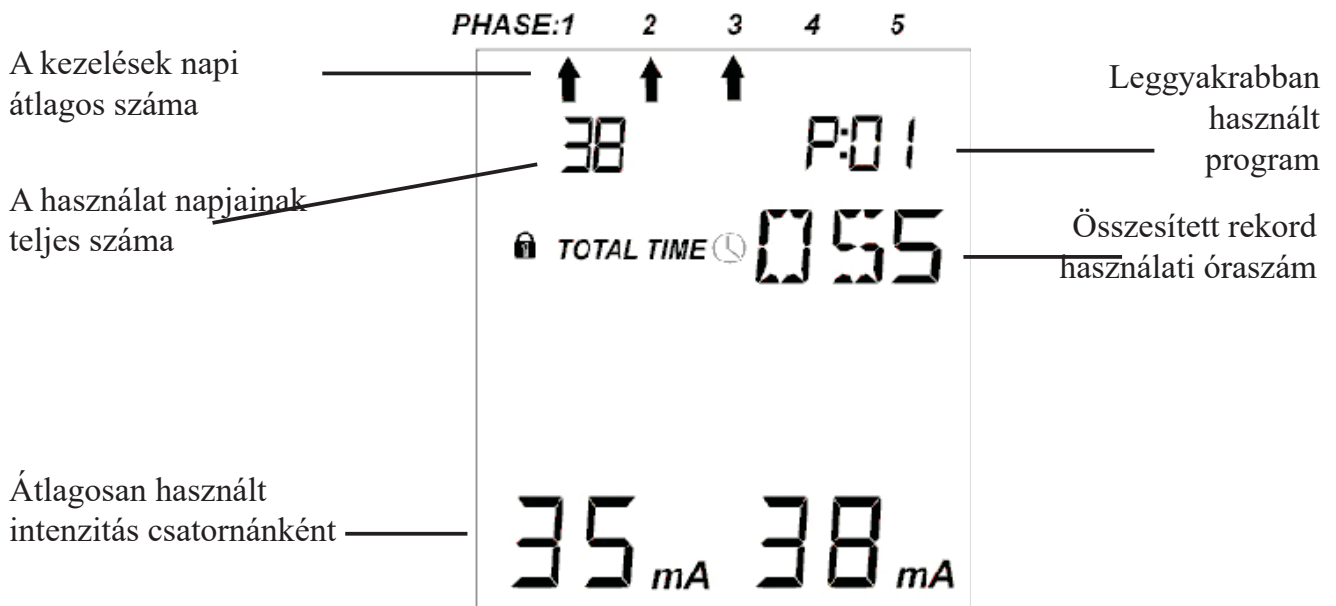
Ha a terapeutának részletesebb információra van szüksége, a **BioBravo** lehetővé teszi számára, hogy a legutóbbi 60 nap minden kezelését közelebbről szemügyre vegye. Láthatja:

- a kezelési nap idejét és számát
- az adott nap kezeléseinek számát
- a kezelés kezdési időpontját
- az adott kezelés során használt programok számát
- a kezelés teljes idejét
- az adott kezelés során az egyes csatornákon használt intenzitás mértékét

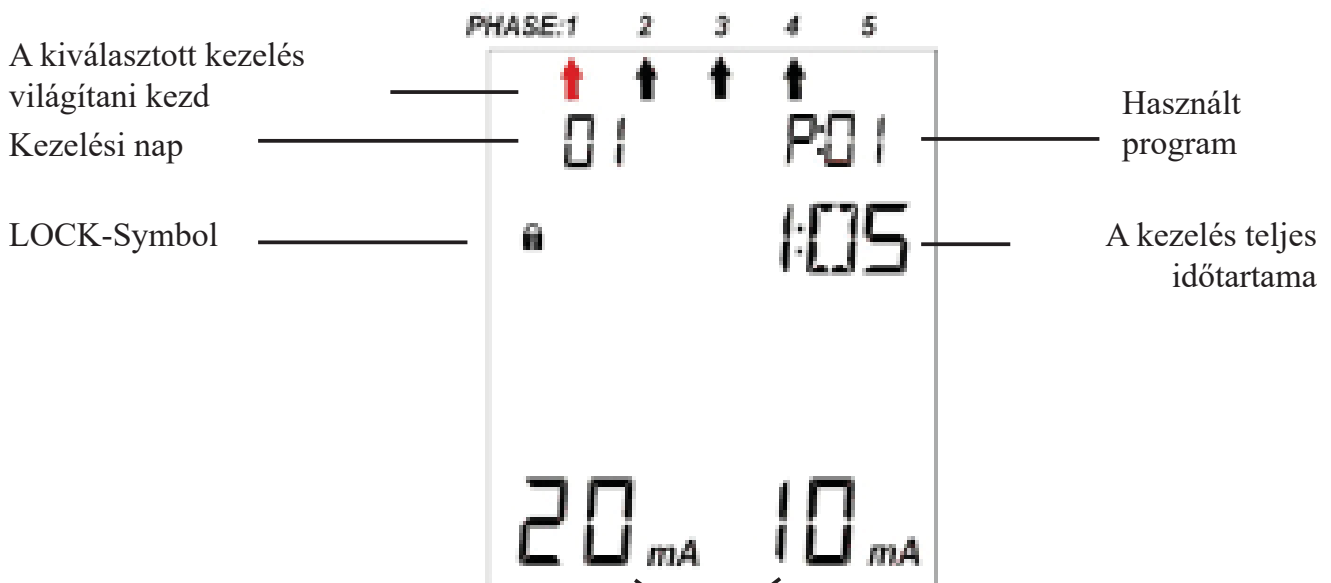
A statisztikák értelmezése

Ha el szeretné olvasni a memória tartalmát, kapcsolja be az eszközt és nyomja meg az UN-LOCK gombot az elemtartóban kétszer, ha az eszköz le volt zárva egy bizonyos programra vagy egyszer, ha nem volt lezárva. Most a globális statisztikák olvashatóak lesznek a képernyőn.

Globális statisztikák:



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



Átlagosan használt intenzitás csatornánként

A statisztikák értelmezése

A kiválasztott nap következő kezelési jelennek meg - egymás után - a "SET" gomb lenyomásával. Minden következő nap látható lesz az A csatorna "+" gombjának újbóli megnyomásával.

Ha a gombot legalább 3 másodpercig nyomva tartja, az eszköz visszatér a globális statisztikák megjelenítéséhez.

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.

A kiválasztott kezelés száma villogni kezd

Kezelési nap

Nap



Év

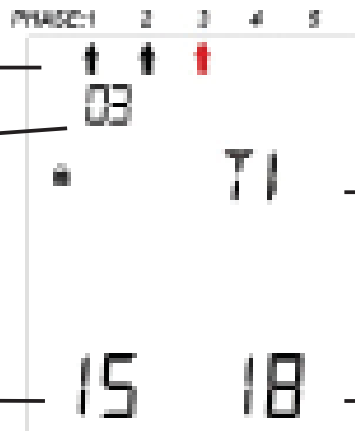
dA Dátum

Hónap

A kiválasztott kezelés száma villogni kezd

Kezelési nap

Óra



TI Idő

Minute

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 napok számozása növekvő sorrendben folytatódik (61, 62, ...) és akkor jelzi ki a készülék, ha az feloldott állapotban van a **BioBravo** újraindításáig.

Ha nyomva tartja a PRG gombot három másodpercig, visszatér a kiválasztott program kezdő képernyőjéhez. Az eszköz nem lesz lezárva. Ha a terápia csak egy rendelkezésre álló programmal folytatódik, a LOCK funkciót az olvasás után újra kell aktiválni (51. oldal).

A memóriát teljesen törölni kell, mielőtt egy új személy használja az eszközt. Az UNLOCK gomb lenyomása után a SET gombot kétszer öt másodpercig nyomva kell tartani. A 10-12-ös programok összes egyéni beállítása is visszaállításra kerül. Ekkor a **BioBravo** alapértelmezett állapotba kerül és az összes eddigi statisztika letörlésre 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 juttatja, 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. A BioBravo elemei újrahasznosíthatók. Távolítsa el az elemeket az egységből, majd kövesse a helyi újrahasznosítási irányelveket.

Irodalom

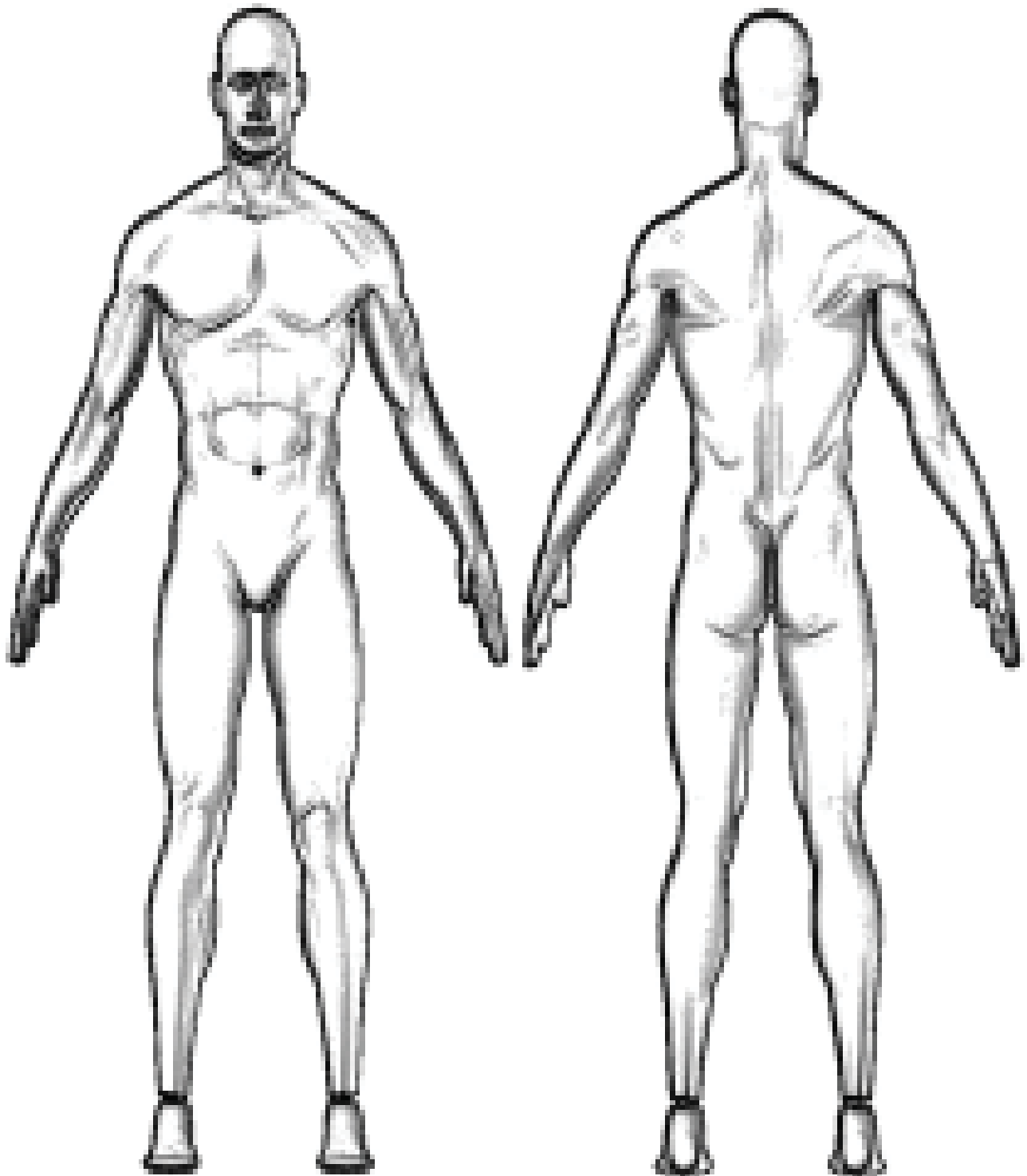
A kézikönyv témáiról találhat egy irodalomlistát a weboldalunkon, a "www.mtrplus.com"-on.

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-biztonsági követelményeinek. A **BioBravo** ellenőrzött és megfelel az orvosi elektromos rendszerek IEC 60601-1 2014-es biztonsági követelményeinek. Ezek a határértékek a felhasználó biztonságát szolgálják az elektromágneses zavarok tekintetében.

A **BioBravo** egy B osztályú készülék, mely alkalmas otthoni, egészségügyi, illetve klinikai környezetben is.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses kibocsátások		
A BioBravo a lent specifikált elektromágneses környezetben használható. A vásárlónak vagy a felhasználónak biztosítani kell, hogy a BioBravo használata csak ilyen környezetben történjen.		
Kibocsátás teszt	Teljesítmény	Elektromágneses környezet – irányelvek
RF kibocsátás CISPR 11	1. Csoport	A BioBravo az RF energiát csak a belső funkcionálásához használja. Így az RF kibocsátás nagyon alacsony és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közeli elektromos berendezésekben.
RF kibocsátás CISPR 11	B Osztály	A BioBravo alkalmas minden létesítményben 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	
Feszültség-ingadozás/villogás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Kérjük, kövesse az alábbi figyelmeztetéseket a készülék használatakor:

Ne használja a **BioBravo**t aktív HF-sebészeti eszközök közelében vagy RF védelemmel rendelkezők szobák közelében, melyek mágneses rezonancia feltérképezésre használnak és ahol az EM zavarok intenzitása rendkívül magas.


Más készülék közeli használata elkerülendő, amennyiben az a **BioBravo** kimenetére hatással van. Ha ez mégis szükséges, a **BioBravo** és a másik készüléken is figyeljen meg, hogy rendesen működnek-e.

A nem a gyártó által ajánlott vagy biztosított más kiegészítők vagy vezetékek használata magasabb elektromágneses kibocsátáshoz vezethet vagy csökkent elektromágneses immunitáshoz, mely nem megfelelő működéssel jár.

Hordozható RF kommunikációs felszereléseket (beleértve a perifériaeszközöket, például antennakábelek vagy külső antennák) legalább 30 cm-rel távolabb kell használni a **BioBravo** minden részétől, beleértve a gyártó által meghatározott vezetékeket is. Máskülönben a felszerelés teljesítményének csökkenése alakulhat ki.

A **BioBravo** teljesítményét befolyásolhatja ha 85 Mhz-340 Mhz frekvenciának van kitéve. Ha a **BioBravo** olyan RF készülékeknek van kitéve, melyek ezenek a frekvenciákon működnek, az áram kimenete csökkenhet. Amennyiben ez történik, menjen távolabb az RF felszereléstől, mert a kimenet akkor stabilizálódik, ha **BioBravo** a megfelelő helyen van.

Elektromágneses kompatibilitás

Útmutató és a gyártó nyilatkozata - elektromágneses immunitás			
A BioBravo a fent specifikált elektromágneses környezetben használatos. A BioBravo vásárlójának vagy használójának biztosítania kell ezt a környezetet			
Immunitás teszt	IEC 60601 Teszt szint	Teljesítményszint	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	A BioBravot elemek működ- tetik
Áram IEC 61000-4-5	vezetékek és földelés között: ±2 kV. 100 kHz ismétlési frek- vencia	Nem Alkalmazható	A BioBravot elemek működ- tetik
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 Egyes fázisnál 0° 0% U_T 1 ciklushoz 70% U_T 25/30 ciklushoz 0% U_T 250 ciklushoz 0% U_T 300 ciklushoz	Nem alkalmazható	A BioBravot elemek működ- tetik
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- -46	150 KHz - 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (ISM-sávban és amatőr rádiósávban) 80 % AM at 1 kHz	150 KHz - 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (ISM-sávban és amatőr rádiósáv- ban) 80 % AM at 1 kHz	Az alábbi jellel jelölt felsze- relés közelében interferencia alakulhat ki: 
Sugárzott RF IEC61000- -43	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	
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 **BioBravo** a fent specifikált elektromágneses környezetben használatos. A **BioBravo** vásárlójának vagy használójának biztosítania kell ezt a környezetet

	Teszt Frekvencia (MHz)	Band (MHz)	Szervíz	Moduláció	Moduláció (W)	Távolság (m)	IMMUNITÁS TESZT SZINT (V/m)
Sugárzott RF IEC61000- -43 (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						

1. Készülék törzsadatok (az MPV [Gyógyászati termékek forgalmazása] V. 12.§-a szerint)

Készülék fajtája:	Neuromuszkuláris stimuláló eszköz az inkontinencia terápias kezeléséhez
Készülék megnevezése:	BioBravo
Gyártó	MTR+ Vertriebs GmbH, Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin
Forgalmazás	
Sorozatszám.	
Minősítés	Ia osztály
CE-jelzés	CE 0123
Biztonságtechnikai ellenőrzés határideje	
Beszerezés éve	
Telephely/üzemeltető	
Leltári szám	

2. Működésvizsgálat (MPV 10.§, 1.1. szakasz szerint), elvégezte

Dátum	Név, utónév	Aláírás

3. Első betanítás „megbízott személy” (MPV 10.§, 1.2. szakasz szerint)

Dátum	Név, utónév	Aláírás

A betanítás dátuma, a betanítást végző személy neve, aláírása

4. Betanítás „Alkalmazó / Személyzet” (10.§, 1.2. bek. MPV szerint)

Dátum	Betanító	Alkalmazó	Aláírás

5. Biztonságtechnikai ellenőrzések (az MPBV 11.§ szerint)

Dátum	Végrehajtotta (személy vagy cég)	Eredmény	Aláírás

6. Karbantartások (MPBV 7.§ szerint)

Dátum	Végrehajtotta (személy vagy cég)	Az intézkedés leírása

7. Funkciós zavarok

Dátum	A zavar és a következmények leírása

8. Események jelentése (MPBV § 12)

Dátum	Hatóság	Gyártó

Az USA-ban nem forgalmazható

Az eszközt forgalmazza:

Scart Kft.

2730 Albertirsa, Koltói Anna utca 39.

+36 53 570014 • info@medimarket.hu

www.medimarket.hu