evoStim® P

Terápiás egység perineális rehabilitációhoz elektrostimuláció és biofeedback (nyomás) használatával

Használati útmutató

D.M. REF: evoStim P

(Rev. 7-2020)

BEAC MED

TARTALOMJEGYZÉK

1 Leírás és rendeltetésszerű használat _____5
1.1 - Rendeltetésszerű használat _____5
2 Milyen esetekben javasolt a perineális elektrostimuláció használata _____6
2.1 - Stressz inkontinencia, _____6
2.2 - A húgyhólyag instabilitása miatti inkontinencia _____6
2.3 - Vegyes inkontinencia _____6
3Milyen esetekben javasolt a perineális biofeedback használat _____7
3.1 - Toborzás biofeedback _____8
3.2 - Kontroll biofeedback _____8
4 ELLENJAVALLATOK _____9
A perineális stimulációra vonatkozó specifikus ellenjavallatok. _____9
5 IGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK 10
6 A KÉSZÜLÉK ELLENŐRZÉSE _____13
SZEMÉLYES HASZNÁLATÚ SZONDÁK! _____13
7 A készülék előkészítése _____14
8 GYAKORLATI ALKALMAZÁS _____16
8.1.1 - A készülék bekapcsolása _____18
8.1.2 - A készülék kikapcsolása _____18
8.1.3 - Programválasztás _____18
8.1.4 - Az alkalmazott szonda típusának kiválasztása __18
8.1.5 - A stimuláció szintjének beállítása _____19
8.1.6 - A munkamenet megkezdése _____19
8.1.7 - A stimuláció szintjének megváltoztatása a munkamenet közben _____19
8.1.8 - A munkamenet befejezése _____19
8.2.1 - A munkamenet ideiglenes megszakítása (SZÜNET) 19
8.2.2 - A munkamenet időtartamának módosítása (perc) * 20
8.2.3 - A frekvencia módosítása (Hz) _____20
8.2.4 - Az impulzusszélesség megjelenítése (µs) * ____20
8.2.5 - A műveleti idő módosítása ACTION! (mp.) * ____20
8.2.6 - A pihenőidő RELAX időtartamának módosítása (mp.) * _____20
8.2.7 - A biofeedback teljes skálájának manuális beállítása * _____20

8.2.8 - A biofeedback teljes skálájának automatikus beállítása * _____21

8.2.9 - A gyári paraméterek visszaállítása _____21

8.3.1 - A háttérvilágítás engedélyezése/szabályozása. _22

8.3.2 - Az akusztikus visszajelzés aktiválása/kikapcsolása. 22

8.3.3 - Az elemek cseréje. _____22

9 LEKTROSTIMULÁCIÓS PROGRAMOK _____23

10 BIOFEEDBACK PROGRAM _____29

10.3 - A biofeedback szenzor visszaállítása _____30

10.4 - A biofeedback munkamenet végrehajtása _____31

11 Műszaki jellemzők _____33

A háttérvilágítás (“RI”)_____34

12 Mit tegyen, ha.... _____35

13 Jelölések és szimbólumok _____39

14 TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS _____41

14.1 A készülék tisztítása_____41

14.2 A készülék karbantartása_____41

14.3 Az elektródák és a szondák tisztítása _____41

15A termék visszavételére és vagy ártalmatlanítására vonatkozó információk. ___43

1 Leírás és rendeltetésszerű használat

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

1.1 - Rendeltetésszerű használat

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

Ajánlások: Az inkontinencia megelőzésére vagy kezelésére perineális szondákkal vagy felszíni elektródák használatával.
A perineális stimuláció hüvelyi vagy anális szonda alkalmazásával kerül végrehajtásra, egy pár elektródával. A terápia célja a perineális izmok önkéntes kontrolljának javítása (stressz inkontinencia esetén) vagy a detrusor izom reflexének gátlása (késztetéses inkontinencia esetén).
Az első alkalom után a hatás nem érezhető. Jelentős eredmény rendszeres kezeléssel érhető el (legalább 30 alkalom, naponta vagy minden másnap végezve, a probléma súlyosságától függően). Az első kezelések után bekövetkező szembetűnő javulás nem indokolja a terápia kezelő vagy páciens általi felfüggesztését.
Ez a használati utasítás tartalmazza a készülék biztonságos használatára vonatkozó információkat, valamint ismertet néhány alapvető fogalmat az inkontinencia perineális elektrostimuláció és biofeedback segítségével történő kezelésével kapcsolatban.

2 Milyen esetekben javasolt a perineális elektrostimuláció használata

2.1 - Stressz inkontinencia,

amely általában a záróizom "hiánya" miatt alakul ki. Jellemzője a bármilyen erőfeszítés során bekövetkező (akár egyszerű köhögésnél is) sporadikusan előforduló vizeletvesztés, a detrusor izom aktivitásának hiánya miatt.
A stressz inkontinencia kezelése viszonylag magas frekvencián (35 és 100 Hz között) történik, főleg az izomrostok fázisos összetételét érinti. Intenzív és rövid erőkifejtéssel, gyorsan avatkozik be. Az alkalmazandó impulzusszélesség a pácines szubjektív érzékelésétől függően 100 és 400 µs között változhat.

2.2 - A húgyhólyag instabilitása miatti inkontinencia

Az elektromos stimuláció alacsony frekvencián (5 és 20 Hz között) történik, az impulzusszélesség 250 és 400 µs között van.
A kezelést minden nap ajánlott elvégezni (a kezeléssorozat elején, az első héten naponta), majd a következő 3-4 héten hetente 2-3 alkalommal.
A terápia szükség esetén otthon is folytatható.

2.3 - Vegyes inkontinencia

Az esetek kb 40%-át teszi ki, a stressz inkontinencia tünetei jellemzik, amelyekhez a húgyhólyag instabilitása miatti inkontinencia tünetei is társulnak, vagy a tünetek váltakoznak.
A jellemző tünetek (stressz vagy sürgősségi inkontinencia) függvényében választható az alacsony frekvencia, amely nagyobb hatást gyakorol a detrusor izom gátló reflexeire, a magas frekvencia pedig hatékonyabban javítja az izomtónust. A sürgősségi inkontinencia általában jobban reagál a kezelésre, ezért először ajánlatos azt kezelni.

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

3 Milyen esetekben javasolt a perineális biofeedback használat

A perineális biofeedback (BFB) egy olyan aktív terápiás technika, amelynek lényege a páciens aktívan végzett összehúzódási és relaxációs munkájának valós időben történő finom grafikus (és/vagy akusztikus) megjelenítése. A terápia célja a perineális izmok önkéntes kontrolljának javítása. A páciens perineális izmainak (pubococcygeus és puborectalis) összehúzódási szintjét vizuálisan (vizuális visszajelzés) és akusztikailag (hangjelzés) jelenítik meg, a megjelenítés egy speciális, a hüvelyszondába integrált ballon segítségével történik.

A tudatos munkavégzés hatással van a kezelés hatékonyságára.

Két olyan kóros állapotot azonosíthatunk, amelyek biofeedback technikákkal kezelhetők:

3.1 - Toborzás biofeedback

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

3.2 - Kontroll biofeedback

A pácines PC tesztjének (pubococcygeus teszt) értéke 1 vagy annál magasabb, és fennál a perineális izomzat "kontrolljának" problémája. A páciensnek még a teljes közepes skála használatával is sikerül elérnie a középső célterületet, de az izomzat finom kontrollja gyenge, így köhögéskor vagy a hasi nyomás erőfeszítés hatására történő hirtelen növekedésekor nem képes "időben" összehúzódni. Ebben az esetben a pácienst vizuális és akusztikus ingerek segítségével "folyamatosan kényszerítik" többszörös és egyre növekvő szintű összehúzódások elvégzésére, a magasabb célok elérését a teljes skála növelésével jutalmazzák.

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

4 ELLENJAVALLATOK

FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBIAKAT:

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

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

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

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

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

A perineális stimulációra vonatkozó specifikus ellenjavallatok.

abszolút kizáró tényezők:

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

egyéntől függő kizáró tényezők:

A páciens idegenkedése, az elektromos stimulációval szemben fennálló hiperérzékenység.

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

5 IGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A készülék használata előtt olvassa el figyelmesen a használati útmutatót.
2. Ez a kézikönyv az orvostechnikai eszköz szerves részét képezi; tartsa biztos helyen, esetleg a készülékkel együtt, hogy szükség esetén azonnal a rendelkezésére álljon a készülék teljes élettartama alatt.
3. Kizárólag 1,5 voltos (LR03) AAA típusú alkáli elemekkel használja. Bármely más elem használata a készülék károsodását okozhatja.
4. Amennyiben a készüléket hosszabb ideig nem használja, vegye ki az elemeket (a savas folyadékok felszabadulása a készüléket helyrehozhatatlanul károsíthatja).
5. Megfelelő diagnózis nélkül a készüléket ne használja ismeretlen eredetű fájdalom kezelésére.
6. A készüléket ne használja alvás közben.
7. A kezelt terület normális 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 vérnyomásproblémák 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 TRANSZKRANIÁLIS üzemmódban. A koponyán keresztüli elektrostimuláció olyan tüneteket

okozhat, mint a szédülés, hányinger, hányás, fejfájás.

12. Az elektródákat NE alkalmazza a szemhéjon vagy a szem körül. Ez hatással lehet a szemnyomásra.
13. Az elektródákat NE helyezze a szájba. Ez nem megfelelő összehúzódások esetén növelheti a fulladás kockázatát.
14. Az akut flebitisz által érintett területeken kerülje a felületi elektródák elhelyezését.
15. A készüléket NE használja más nagyfrekvenciás terápiás egység (rövid hullámú vagy mikrohullámú terápiás egység) 3 méteres körzetében, vagy mikrohullámú sütő közvetlen közelében.
16. A készüléket NE használja a 40. oldalon található táblázatban megadottnál kisebb távolságban lévő rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök mellett (rádiófrekvenciás adókészülék, mobiltelefon, rádióvezérelt berendezések).
17. A készüléket NE használja olyan páciensen, akin egyidejűleg elektromos sebészi egységet használnak. Ez növelheti a készülék instabilitását és/vagy az elektródáknál bekövetkező égési sérülések kockázatát.
18. A készüléket ne használja olyan páciensen, akin egyidejűleg a fiziológiai paraméterek ellenőrzésére szolgáló készüléket (például EKG-t vagy más eszközt) használnak. Ennek eredményét az elektrostimuláció befolyásolhatja.
19. A berendezés a perineális szonda elektródáin $2mA_{r.m.s.}/cm^2$-nél nagyobb áramsűrűségű impulzusokat képes leadni.
20. A készüléket és annak tartozékait a tárolásra és a szállításra szolgáló, megfelelő tartóban tárolja.
21. Kerülje az erős ütéseket és a készülék nem megfelelő használatát.
22. Ne tegye ki a készüléket és annak tartozékait a műszaki előírásokban ajánlottnál magasabb vagy alacsonyabb hőmérsékleti értékeknek.
23. NE használja a készüléket a műszaki előírásokban megadottnál magasabb vagy alacsonyabb környezeti hőmérsékleten.

24. A készüléket NE érintse meg nedves kézzel, így elkerülheti a folyadék esetleges bejutását.
25. NE tegye ki a készüléket olyan helyzeteknek, amelyek elősegíthetik a folyadékok behatolását vagy a készülék belsejében történő páralecsapódást.
26. Abban az esetben, ha felmerül a gyanú, hogy a készülék belsejébe folyadék került, hagyja abba annak használatát, és küldje el a gyártónak ellenőrzésre.
27. Akadályozza meg hőmérsékleti változásoknak való kitettség miatt bekövetkező páralecsapódást.
28. Páralecsapódás esetén kerülje a készülék bekapcsolását, mert az károsodhat.
29. Nyilvánvaló rendellenes működés vagy feltételezett meghibásodás esetén azt javasoljuk, hogy ne használja a készüléket, küldje el azt ellenőrzésre a gyártónak vagy annak egyik hivatalos szervizpartnerének.
30. A készüléknek vagy annak tartozékainak javítása vagy átalakítása NEM megengedett, kivéve abban az esetben, ha azt a gyártó előzetesen írásban engedélyezte.
31. Kerülje a készülék egyidejűleg több páciensen történő használatát.
32. Kizárólag eredeti alkatrészeket használjon, amennyiben azok elérhetőek. Ha a készüléket a forgalomban kapható szondák egyikével használja, akkor azon a 93/42/EGK irányelv szerint a IIa osztályú orvosi eszközre vonatkozó CE megjelölésnek kell szerepelnie. A speciális kiegészítők használata előtt figyelmesen olvassa el a használatra és a tisztításra vonatkozó utasításokat. Az útmutatót a csomagban találja..

6 A KÉSZÜLÉK ELLENŐRZÉSE

Az evoStim® P terápiás egységet egyszerű, ugyanakkor rendkívül hatékony használatra tervezték. Azt javasoljuk, hogy a készülék használata előtt figyelmesen olvassa el a 4. ELLENJAVALLATOK és az 5. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK fejezetet.

SZEMÉLYES HASZNÁLATÚ SZONDÁK!

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

Az evoStim® P csomagolása az alábbiakat tartalmazza:

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

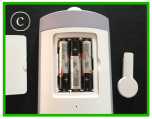
Miután ellenőrizte, hogy a csomag tartalma megfelel-e a listán felsoroltaknak, az egységet előkészítheti a munkamenetre.

7 A készülék előkészítése

7.1 - ELEMEK

Távolítsa el az elemtartó fedelét, helyezze be a mellékelt speciális műanyagkulcsot az ajtó oldalsó nyílásába, és nyomja a nyíl által jelzett irányba ⓐ (NE forgassa!);

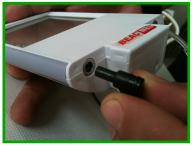
Helyezze be a csomagolásban található három darab elemet ⓑ az elemtartó rekesz alján látható polaritásjelzést figyelembe véve ⓒ. A megfelelő fedéllel zárja le az elemtartót ⓓ.



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 KÁBEL CSATLAKOZTATÁSA



Tekerje le a szürke kábelt, majd a speciális csatlakozót csatlakoztassa a megfelelő ㉔, aljzathoz, amely a készülék alján található.

7.3 - A SZONDA CSATLAKOZTATÁSA

Vegye ki a szondát a csomagolásból. Ha a szonda új, öblítse le folyó víz alatt, majd az ábra (vagy a szonda csomagolásában található útmutató) szerint csatlakoztassa a kábeleket. Erre vonatkozóan olvassa el a 7.6 bekezdést. Ballon szonda használata esetén csatlakoztassa (mindig a szonda behelyezése előtt) a szonda kimeneti csövét (Bf-P) a megfelelő csőhöz ㉕. (csak az EVO vagy a BIOFEEDBACK programban).

7.4 - A SZONDA BEHELYEZÉSE

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

7.5 - A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATA

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

7.6 - A szonda és a hullámforma összekapcsolása

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

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

① - Forgatható gomb + gomb

② - Programparaméterek (3 számjegy) (8.2.2, 2.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6 bekezdés).

③ - ACTION! Érintési terület (8.2.5 bekezdés).

④ - RELAX érintési terület (8.2.6 bekezdés).

⑤ - Hangjelzés engedélyezése érintési terület (8.3.2 bekezdés).

⑥ - A több körös célterület közepe (8.2.8 bekezdés).

⑦ - Stimulációs intenzitás (2 számjegy) (8.1.5-8.1.7 bekezdés).

⑧ - Hullámforma (8.1.4 bekezdés).

⑨ - Az elemek alacsony töltöttségére figyelmeztető jelzés (8.3.3 bekezdés).

⑩ - A szünet állapot jelzése (8.2.1 bekezdés).

⑪ - Érzékelő visszaállítása érintési terület (10.3 bekezdés).

⑫ - Célterület oszlopdiagram (10.1 bekezdés).

⑬ - Oszlopdiagram (GB) (10.1 bekezdés).

⑭ - Több körös célterület (BMC) (10.1 bekezdés).

⑮ - Zárolt állapot jelzés (8.1.7 bekezdés).

⑯ - Háttérvilágítás érintési terület (8.3.1 bekezdés).

⑰ - URGE program érintési terület (9.3 bekezdés).

⑱ - STRE program érintési terület (9.4 bekezdés).

⑲ - MIX program érintési terület (9.5 bekezdés).

⑳ - PAIN program érintési terület (9.6 bekezdés).

㉑ - EVO program érintési terület (9.7 bekezdés).

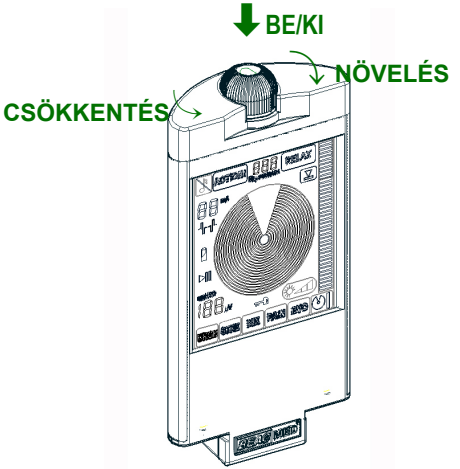
㉒ - BIOFEEDBACK program BFB (9.7, 10.1, 10.4 bekezdés).

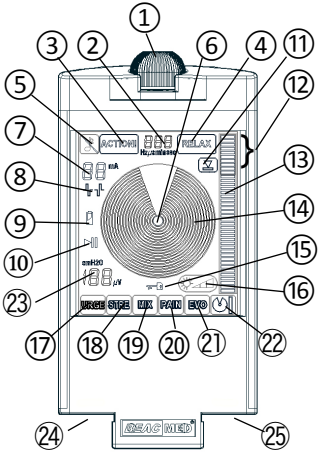
㉓ - Teljes skálájú BFB (3 számjegy) (8.2.7-8.2.8 bekezdés).

㉔ - Stimulációs kimenet (Ch.1) (7.2 bekezdés).

㉕ - Bemeneti nyomás a szondától (Bf.P).

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





8.1 - GYAKORI MŰVELETEK

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

8.1.1 - A készülék bekapcsolása

Tartsa nyomva a gombba integrált ① gombot legalább 2 másodpercig.

8.1.2 - A készülék kikapcsolása

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

8.1.3 - Programválasztás

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

Újraindításkor a készülék automatikusan kiválasztja a legutóbb használt programot.

8.1.4 - Az alkalmazott szonda típusának kiválasztása

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

- egyszerű hullám (⎍) gyűrűs szondához;
- váltakozó hullám (⎍⎍) oldalsó elektródás szondához.

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

8.1.5 - A stimuláció szintjének beállítása

Ha elektrostimulációt tartalmazó programot választott (URGE-STRE-MIX-PAIN-EVO), a szonda csatlakoztatása és behelyezése után érintse meg a **0mA** ⑦, területet, majd forgassa el a gombot az óramutató járásával megegyező irányba. Figyeljen arra, hogy az ingerlés a páciens számára ne váljon kellemetlenné. A stimulációs szint beállítása után meg kell kezdeni a munkamenetet (8.1.6. bekezdés), különben a stimuláció néhány másodperc múlva megszűnik.

8.1.6 - A munkamenet megkezdése

A munkamenet megkezdéséhez nyomja meg röviden az ① gombot.

8.1.7 - A stimuláció szintjének megváltoztatása a munkamenet közben

A munkamenet megkezdése után néhány másodperccel a véletlen módosítások elkerülése érdekében a vezérlők letiltásra kerülnek. A zárolt állapotot a világító szimbólum jelzi ⑮. A parancsok ideiglenes letiltásához forgassa el az ① gombot az óramutató járásának megegyező irányba legalább fél fordulattal, érintse meg a ⑦ területet, majd forgassa el az ① gombot az óramutató járásával megegyező irányba (növelés), vagy az óramutató járásával ellentétes irányba (csökkentés). Figyeljen arra, hogy a stimuláció a páciens számára ne legyen kellemetlen.

8.1.8 - A munkamenet befejezése

A munkamenet végén ellenőrizze, hogy a készülék ki van-e kapcsolva. Óvatosan húzza ki a szondát, de figyeljen arra, hogy a vezetékeket ne húzza meg túl erősen, mert ez idővel károsíthatja azokat. Öblítse le a szondát folyó víz alatt, hagyja megszáradni, és tegye vissza az eredeti csomagolásába.

8.2 - OPCIONÁLIS MŰVELETEK

8.2.1 - A munkamenet ideiglenes megszakítása (SZÜNET)

A munkamenet egy paraméter megváltoztatása céljából ideiglenesen megszakítható.

Nyomja meg röviden az ① gombot. A szünet állapotot a ▶II ⑩ szimbólum jelzi, a kijelző zöld

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

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

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

8.2.3 - A frekvencia módosítása (Hz)

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

*8.2.4 - Az impulzusszélesség megjelenítése (µs) **

Az impulzusszélesség (µs) megjelenítéséhez koppintson háromszor a ② területre (programparaméterek), az impulzusszélesség nem módosítható.

*8.2.5 - A műveleti idő módosítása ACTION! (mp.) **

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

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

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

*8.2.7 - A biofeedback teljes skálájának manuális beállítása **

Ha az EVO vagy a BIOFEEDBACK programot választotta, amely a nyomás észlelését biztosítja a

ballon szondán keresztül, beállíthatja annak érzékenységét, azaz a teljes skálát (FS).

Érintse meg a ㉓ területet, a 3 számjegy pár másodpercig villogni fog, ez idő alatt a gomb elforgatásával módosíthatja a teljes skálát.

*8.2.8 - A biofeedback teljes skálájának automatikus beállítása **

Alternatív megoldásként a teljes skála (FS) vagy az érzékelési érzékenység automatikusan is beállítható. A szonda csatlakoztatása (7.3 bekezdés) és megfelelő behelyezése (7.4 bekezdés) után érintse meg a ㉓ területet, a 3 számjegy néhány másodpercig villogni fog, érintse meg a célterület közepét (BMC), a 3 számjegy most a szonda által érzékelt jelet mutatja. Kérje meg a pácienst a maximális összehúzódás produkálására. A maximálisan észlelt jelérték (cmH_2O) lesz az új teljes skála.

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

8.2.9 - A gyári paraméterek visszaállítása

Ha a felhasználó megváltoztatta az alapértelmezett programparamétereket, a kiválasztott program gombja villogó háttér előtt lesz látható. Az eredeti programparaméterek a következőképpen állíthatók vissza:

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

8.3 - KIEGÉSZÍTŐ MŰVELETEK

8.3.1 - A háttérvilágítás engedélyezése/ szabályozása.

Érintse meg többször a ⑯ területet, ezzel beállíthatja a háttérvilágítást, négy szint közül választhat:

kikapcsolva, nappali fényben javasolt.

1. SZINT, félhomályban javasolt.

2. SZINT, sötétben javasolt.

3. SZINT, sötétben javasolt.

8.3.2 - Az akusztikus visszajelzés aktiválása/kikapcsolása.

A hangjelzésnek két funkciója van:

❖ a biofeedback program végrehajtása során jelez a páciensnek az önként végzett összehúzódás szintjéről.

❖ biztosítja a kezelő/páciens számára az "érintés" parancs aktiválásának akusztikus érzékelését.

8.3.3 - Az elemek cseréje.

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

9 LEKTROSTIMULÁCIÓS PROGRAMOK

Perinális elektrostimulációra 5 program használható, hüvelyi (vagy anális) szondák alkalmazásával:

URGE program - a késztetéses inkontinencia kezelésére.

STRE program - a stressz inkontinencia kezelésére.

MIX program - a vegyes inkontinencia kezelésére.

PAIN program - a medencetáji fájdalom kezelésére.

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

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

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

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

9.1 - A szonda áramkörének ellenőrzése

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

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

A korábban beállított intenzitás fokozatosan és automatikusan helyreáll.

9.2 - A munkamenet időtartama

Az elektrostimulációs program standard időtartama 30 perc. Azonban lehetséges az időtartam 5 és 60 perc közötti beállítása (5 perces intervallumokban), vagy a folyamatos stimuláció is kiválasztható (a C szimbólum jelenik meg). Minden program a munkamenet időtartamának széles skáláját kínálja, az adott terápiás célnak megfelelően.

9.3 - SÜRGŐSSÉGI program URGE

Előre meghatározott paraméterek:

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

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

9.4 - ERŐS program STRE

Előre meghatározott paraméterek:

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

A 3 Hz frekvencia pihentetően hat a medencefenékre.

9.5 - VEGYES program

MIX

Előre meghatározott paraméterek:

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

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

9.6 - FÁJDALOM program

PAIN

Előre meghatározott paraméterek:

- Frekvencia 70 Hz.
- Impulzusszélesség 50 µs.

9.7 - KIVÁLTÓ program

EVO

Előre meghatározott paraméterek:

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

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

Az *evoStim® P* a páciens összehúzódását ballon szondával érzékeli (jobb egy olyan szonda, amely elektródákkal és ballonnal is rendelkezik). Az elektrostimulációs csatlakozáson kívül a szondához a nyomásmérő csövet is csatlakoztatni kell. A ballon nyomását CmH_2O-ban mérik, és egyenesen arányos a hüvelyben kimutatható perineális izmok összehúzódásával. Az előre meghatározott aktiválási küszöbérték 8 CmH_2O, amelynek értéke

manuálisan módosítható (8.2.7 bekezdés). Ez a küszöbérték azonban automatikusan változik, megnövelve mindhárom érvényes önkéntes összehúzódást. A program jól használható a medencefenék funkcionális helyreállítására. Az eredmény a páciens képességeitől, akaratától és/vagy kitartásától függ, valamint attól, hogy képes-e az egyre magasabb küszöbértékek elérésére. Az utolsó elért küszöbérték a munkamenet végén automatikusan tárolásra kerül, ez lesz a következő munkamenet kezdő értéke.

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

Minél alacsonyabb a teljes skála (FS), annál könnyebb a gyakorlat, és fordítva. A célterület helyett az oldalsáv segítségével az önkéntes összehúzódás ábrázolható. A választás munkamenet során történő módosításához érintse meg a ㉒ területet.

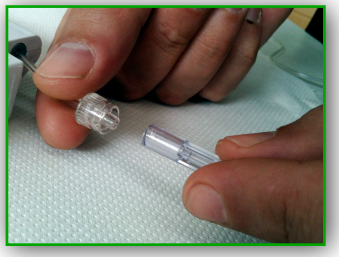
Ezért ha az EVO programtól szeretné kiválasztani a BFB programot, először egy stimulációs programot kell kiválasztania (⑰, ⑱, ⑲, ⑳).

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

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

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

Hüvelyszonda elektródákkal és ballonnal, VAG-2STFW modell



"Luer-lock" csatlakozó csőszonda

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

Szándékosan üresen hagyott oldal

10 BIOFEEDBACK PROGRAM

A "biofeedback" (BFB) mód olyan jel érzékelését igényli, amelynek értéke a kezelt terület izomösszehúzódásának arányában változik.
A perineális BFB az evoStim® P egységgel egy speciális VAG-2STFW ballon szonda segítségével kerül megvalósításra, és abból áll, hogy érzékeli a perineális izmok által a ballonra gyakorolt hatást. A nyomás értéke nem numerikusan, hanem koncentrikus körökből álló grafikonon vagy oszlopdiagramon jelenik meg a háttérvilágítással ellátott LCD kijelzőn. A páciens célja, hogy képes legyen aktiválni a célterület mind a 20 körét, beleértve a középsőt is (vagy a lineáris sáv mind a 40 szegmensét).
A megfelelő hangjelzések a pácienst az összehúzódás szintjének javítására motiválják. A biofeedback terápiás célja a kezelt terület tudatosságának és önkéntes kontrolljának javítása, amelyet azáltal érnek el, hogy a páciens (egyszerű formában) a kimutatott összehúzódás legkisebb változásait is láthatja. Az evoStim-P esetében a fő vizuális visszacsatolási eszköz a koncentrikus körökkel rendelkező célterület, mivel ez grafikusan utánozza az izomösszehúzódás okozta összezáródást.
A páciens számos koncentrációs kör aktiválódását láthatja (kívülről befelé), amelyek egyenesen arányosan változnak az általa végzett összehúzódásokkal, értékelve a legkisebb változást is. Összehúzódás (pihenő izmok) hiányában nincs kör vagy csak néhány kör jelenik meg a célterületen; az összehúzódás szintjének növekedésével egyre több kör aktiválódik, amíg ezek el nem érik a célterület közepét. A teljes skálától(FS) függ, hogy a teljes célpontot (a középpontig) hogy tudja aktiválni. Minél alacsonyabb a teljes skála (FS), annál könnyebb a gyakorlat, és fordítva.

10.1 - Érvényes összehúzódás

Ahhoz, hogy érvényesnek lehessen tekinteni, az összehúzódásnak a teljes skálán belül kell maradnia ⑥ (a célterület közepe) az ACTION! időtaramának legalább 60%-ában. Az összehúzódási szakasz végén a készülék érvényes összehúzódás esetén éles, nem elégséges összehúzódás esetén pedig mély hangot ad ki. Ha a vizuális visszajelző sávot szeretné használni, csak érintse meg a ㉒ érintési területet. A célterülettől eltérően a sávon legfeljebb 40 sor jelenik meg ⑬, a 30. a teljes skálát mutatja (FS). Ezért 30 cmH_2O FS érték esetén 1 cmH_2O értékű eltérések értékelhetők.

A sáv vizuális visszajelzésként ⑬történő használatakor egy összehúzódás akkor tekinthető érvényesnek, ha a 30soron túl marad ⑫ az ACTION! időtartamának legalább 60%-ában. A kétféle visszacsatolás közötti váltáshoz ⑬ ⑭ érintse meg a ㉒ területet.

10.2 - A BFB program előre meghatározott paraméterei

Teljes skála (FS): 20 cmH_2O (20 érték közül tetszés szerint kiválasztható).
Összehúzódás ideje (ACTION!): 8 mp. (1 és 20 mp között módosítható).
Pihenőidő (RELAX): 8 mp. (1 és 20 mp között módosítható)
Vizuális visszajelzés típusa: 20 koncentrikus körből álló célterület (40 soros sávban módosítható).
Akusztikus visszajelzés: Hang (2 KHz) változó ismétlődési frekvenciával 0,5-től (az alacsony összehúzódásnak felel meg) 20 Hz-ig (a teljes skálát elérő összehúzódásnak felel meg). A visszajelzés általában engedélyezve van (letiltható).

10.3 - A biofeedback szenzor visszaállítása

A szonda ballonja által érzékelt nyomást a perineális összehúzódáson kívül más tényezők is befolyásolhatják. Az észlelt jel, amikor a szonda a hüvelyben és a nyugalomban lévő perineális izmokban van, szinte mindig nagyobb, mint nulla. Ezt a célterület egy vagy több körének aktiválódása

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

10.4 - A biofeedback munkamenet végrehajtása

10.4.1 - A BFB program kiválasztásához érintse meg a ㉒ területet. FIGYELEM! Az EVO programból a BFB program közvetlen kiválasztása nem lehetséges, először az egyik stimulációs programot kell kiválasztani (URGE-STRE-MIX-PAIN).

10.4.2 - Csatlakoztassa a szondacsövet a **Bf-P nyomásbemenethez** ㉕ a pneumatikus "luer-lock" csatlakozóval (27. oldal). Csatlakoztatás előtt mindkét végéről távolítsa el a védőkupakokat.

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

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

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

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

10.4.7 - A munkamenet megkezdéséhez, miután megbeszélte a pácienssel az elérendő célt, nyomja le röviden az ① gombot. A páciens többször is képes lesz összehúzódási kísérletre, amíg a célterület központját el nem éri. Ez a szakasz megfelel a "toborzás" biofeedback-nek, és nagyon gyenge perineális összehúzódás esetén különösen fontos. Miután a munkamenet megkezdődött, az automatikusan folytatódik. Az összehúzódási fázis (ACTION!) és a pihenőidő (RELAX) váltja egymást. A váltakozó fázisok alatt a páciensnek előre meghatározott ideig kell összehúzódásokat

produkálnia és pihennie. A vizuális felszólítás az **ACTION!**, az LCD kijelző háttérvilágítása pedig **SÁRGA** színre vált.
A pihenőidőre vonatkozó vizuális felszólítás a **RELAX**, a kijelző háttérvilágítása **ZÖLD** színre vált.
Az ismétlődő összehúzódások/pihenőidő fázisai a kontroll biofeedback-nek felelnek meg (ismétlődő tréning).
Az összehúzódási és a relaxációs fázis alatt a kijelző ② fordítva jeleníti meg a fázisok időtartamát; a páciens ezáltal felkészülhet a következő szakaszra.
A gyakorlat a munkamenet előre meghatározott időtartama (általában 30 perc) után ér véget.

11 Műszaki jellemzők

Stimulációs intenzitás: 1-99 mA_{pp} egységenként 1KΩ terhelésen (200 µs impulzusokkal);

Frekvencia: 1 és 150 Hz között állítható ± 5% a teljes skálán;

Pihenőidő alatti frekvencia: 3-5 Hz. (± 5% a teljes skálán);

Impulzusszélesség: 10 µs-onként, 50 és 400 µs között automatikusan beállításra kerül (± 5% teljes skálán);

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

Felfutási idő: 0,3 - 1mp. (automatikus);

MŰVELETI idő: 1 és 60 mp között (± 0,1 mp.);

PIHENŐIDŐ: 0 és 60 mp. között(± 0,1 mp.);

Teljes skálás biofeedback: 2-4-8-12-16-20-24-32-40-50-60-70-80-90-100-120-140-160-180-199 cmH_2O értékek közül választható;

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

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

Munkamenet időtartama: 5 és 90 perc között, 5 perces intervallumokban (± 1 mp.) vagy folyamatos;

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

Méretek: 73 x 147 x 25 mm;

Súly: Kb. 0,2 kg (elemekkel együtt);

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

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

Elektromágneses érzékenység A CISPR 11 szerinti A osztálynak felel meg;

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

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

A szilárd anyagok és folyadékok behatolása elleni védelem:

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

A háttérvilágítás ("RI")

Az LCD kijelző többszínű háttérvilágítása lehetővé teszi a szimbólumok könnyű felismerését, különösen gyengén megvilágított környezetben könnyíti meg a vizuális visszajelzések felismerését. Mivel az "RI" használata növeli a készülék energiafogyasztását, a ⑯ terület többszöri megérintésével beállíthatja a fényerőt, vagy kikapcsolhatja a világítást. Milyen helyzetekben lehet hasznos a háttérvilágítás?

1 - A készülék bekapcsolása utáni 5 másodpercben a kezelőszervek megtekintéséhez a háttér KÉKEN világít. 5 másodperccel a kikapcsolás után, a készülék a kijelző megérintésével 5 másodpercig visszakapcsolható.

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

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

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

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

12 Mit tegyen, ha....

Probléma	Megjegyzések/valószínű okok	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 (8.1.2 bekezdés).	12.2aa - Vegye ki az elemeket az elemtartóból, és az újra behelyezés előtt várjon legalább egy percet (7.1 bekezdés).
12.3 - Bekapcsolás után a készülék magától kikapcsol.	12.3a - Öt perccel a bekapcsolás után, vagy abban az esetben, ha a munkamenet nem kerül elindításra, a készülék automatikusan kikapcsol, meghosszabbítva ezzel az elemek élettartamát.	
	12.3b - Az elemek lemerültek.	12.3bb - Cserélje ki az összes elemet (7.1 bekezdés).

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

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

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

13 Jelölések és szimbólumok

CE 0051

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.

REF — Referenciaszám

Kövesse a használati útmutatóban leírtakat

BF típusú alkalmazott alkatrészek

A készülék elektromos impulzusok formájában bocsát ki energiát.

Elemmel működik

SN — Sorozatszám

Gyártó:

Gyártás:

Száraz helyen használja és tárolja.

IP20 — A szilárd anyagok és a folyadékok behatolása elleni védelem mértéke.

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

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

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

14 TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

14.1 A készülék tisztítása

A készülék műanyag testét, a kijelzőt és a kábeleket puha, alkohollal enyhén megnedvesített (NEM átáztatott) kendővel tisztítsa.
A készülék tisztításához NE használjon vizet vagy víz alapú tisztítószereket.

14.2 A készülék karbantartása

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

14.3 Az elektródák és a szondák tisztítása

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

Szándékosan üresen hagyott oldal

15 A termék visszavételére és vagy ártalmatlanítására vonatkozó információk.

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

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

www.beacmed.eu

Forgalmazó:

BEACMED s.r.l. - Via Monte Bianco, 12 - 27040 Portalbera PV (Italia)