



**evoStim<sup>®</sup>** **UG**

Zweikanaliges Therapiegerät  
für perineale Elektrostimulation (PES)  
durch vaginale oder anale Sonden

**Benutzerhandbuch**  
(Ausg. 6.2-ITA vom 06/12/2017)

**BEAC MED**

## INHALT

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. Beschreibung und Verwendungszweck</b>                       | <b>4</b>  |
| <b>2. Einführung in die perineale Elektrostimulation (P.E.S.)</b> | <b>5</b>  |
| <b>3. Indikationen für die perineale Stimulation</b>              | <b>6</b>  |
| 3.1 - Inkontinenz bei Anstrengung                                 | 6         |
| 3.2 - Inkontinenz durch Blaseninstabilität                        | 6         |
| 3.3 - Mischinkontinenz  | 6         |
| <b>4. KONTRA-INDIKATIONEN</b>                                     | <b>7</b>  |
| Spezielle Kontraindikationen der Beckenbodenstimulation.          | 7         |
| <b>5. WARNUNGEN UND VORSICHTS-MASSNAHMEN</b>                      | <b>8</b>  |
| <b>6. ÜBERPRÜFUNG DER AUSSTATTUNG</b>                             | <b>11</b> |
| PERSÖNLICHER GEBRAUCH DER SONDEN! 11                              |           |
| <b>7. Vorbereitung des Therapieräts</b>                           | <b>12</b> |
| 7.1 - BATTERIEN   | 12        |
| 7.2 - ANSCHLUSS DER KABEL   | 12        |
| 7.3 - ANSCHLIESSEN DER SONDE                                      | 13        |
| 7.4 - EINFÜHREN DER SONDE   | 13        |
| 7.5 - VERWENDUNG DES GERÄTS                                       | 13        |

|   |           |
|---|-----------|
| 7.6 - Sondenanschluss und Wellenform                      | 13        |
| <b>8. PRAKTISCHE VERWENDUNG</b>                           | <b>14</b> |
| Beschreibung der Befehle                                  | 14        |
| Oberer Drehknopf  | 14        |
| Die Hintergrundbeleuchtung des Displays                   | 15        |
| <b>8.1 - SCHNELLSTART</b>                                 | <b>18</b> |
| 8.1.1 - Einschalten des Geräts                            | 18        |
| 8.1.2 Auswahl eines Programms                             | 18        |
| 8.1.3 Auswahl der Wellenform                              | 18        |
| 8.1.4 Einstellen des Stimulationsgrades                   | 18        |
| 8.1.5 - Steuerung des Sondenkreises                       | 19        |
| 8.1.6 Änderung des Stimulationsgrades während der Sitzung | 19        |
| 8.1.7 Vorübergehende Unterbrechung der Sitzung (PAUSE)    | 20        |
| 8.1.8 Aktivierung/Deaktivierung des Summers               | 20        |
| 8.1.9 Ändern der Intensität der Hintergrundbeleuchtung    | 20        |
| 8.1.10 Ausschalten des Geräts                             | 20        |
| 8.1.11 Batteriewechsel                                    | 21        |
| <b>8.2 - DETAILS DER VERSCHIEDENEN FUNKTIONEN</b>         | <b>21</b> |

|  |           |   |           |
|--|-----------|---|-----------|
| 8.2.1 - EINSCHALTEN/AUSSCHALTEN/PAUSE  | 21        | 9.4 - Programme für STRESSINKONTINENZ (Taste STRE)                | 34        |
| 8.2.2 - Reihenfolge der Parametervorschau  | 21        | 9.5 - Programme für MISCHINKONTINENZ (Taste MIX)                  | 35        |
| 8.2.3 - Anzeige der Zyklusphasenzeiten   | 22        | 9.6 - Programme für BECKENSCHMERZEN (Taste PAIN)                  | 36        |
| 8.2.4 - Änderung der Dauer einer oder mehrerer Phasen                                | 23        | 9.7 - Programme zur ENTSPANNUNG (Taste RELX)                      | 37        |
| 8.2.5 - Anzeige der Frequenz- oder Impulsbreitenwerte                                | 24        | <b>10. Technische Eigenschaften</b>                               | <b>38</b> |
| 8.2.6 - Änderung von Frequenz und/oder Impulsbreite                                  | 24        | <b>11. Kennzeichnung und Symbole</b>                              | <b>39</b> |
| 8.2.7 - Änderung der Dauer der Sitzung.  | 25        | <b>12. Problemlösung</b>  | <b>40</b> |
| 8.2.8 - Auswahl eines Programms  | 26        | <b>13. Reinigung und Instandhaltung</b>                           | <b>43</b> |
| 8.2.9 - Auswahl eines Programms außerhalb der Tasten der therapeutischen Indikation. | 27        | Reinigen des Geräts   | 43        |
| 8.2.10 - Einstellen des Stimulationsgrades   | 28        | Instandhaltung des Geräts   | 43        |
| 8.2.11 - Starten der Sitzung   | 28        | Reinigen der Sonde  | 43        |
| 8.2.12 - Zurücksetzen auf Werkseinstellungen   | 29        | <b>14. Informationen zu Rücknahme und Entsorgung des Produkts</b> | <b>44</b> |
| <b>9. DIE PROGRAMME</b>  | <b>31</b> |   |           |
| 9.1 - Unterteilung der Programme   | 31        |   |           |
| 9.2 - Liste der in den Programmtabellen verwendeten Symbole.                         | 32        |   |           |
| 9.3 - Programme für DRANGINKONTINENZ (Taste URGE)                                    | 33        |   |           |

## 1

## Beschreibung und Verwendungszweck

**evoStim® UG** ist ein Zweikanal-Elektrostimulator, der speziell für die perineale Stimulation durch vaginale oder anale Sonden entwickelt wurde.

Der „Touch-Screen“ mit 5 (virtuellen) Schnellwahltasten und einem einzigen Drehknopf bietet Einfachheit für den persönlichen Gebrauch, ohne dabei an Flexibilität und Leistung für den professionellen Einsatz einzubüßen. **evoStim® UG** ist ein weiterer Schritt in Richtung Effektivität und Komfort der perinealen Elektrostimulation. Die Auswahl der am besten geeigneten Wellenform, basierend auf dem verwendeten Sondentyp (mit Ringelektroden oder Seitenelektroden), ermöglicht es, den optimalen Komfort und die besten therapeutischen Ergebnisse mit jedem auf dem Markt erhältlichen Sondentyp zu erzielen.

Die Funktion IntelliStim® auf den 5 Standardprogrammen erlaubt es dem Benutzer, bei Bedarf die Pulsfrequenz der Stimulation zu ändern, ohne alle anderen Parameter ändern zu müssen. Jeder der 5 Schnellwahltasten, die auch den therapeutischen Zweck definieren, kann ein anderes Programm nach Wahl unter den 9 zur Verfügung stehenden Programmen alternativ zum Standardprogramm zugeordnet werden. Die perineale Elektrostimulation ist eine bekannte Methode zur Behandlung der Harninkontinenz, mit guten Ergebnissen bei der Wiederherstellung der Kontinenz, insbesondere bei weiblichen Patienten. Die perineale Elektrostimulation wird mittels spezifischer Vaginalsonden durchgeführt, gekennzeichnet durch mindestens zwei Elektroden, die üblicherweise kreisförmig sind. Ziel ist die Stimulierung der Damm-Muskelgruppe, insbesondere des Musculus pubococcygeus und des Musculus puborectalis.

## Bestimmungszweck

**evoStim® UG** ist für die direkte Anwendung durch den Patienten indiziert, aber auch für professionelle Anwender, die sich mit Physiotherapie und Rehabilitation beschäftigen.

# 2

## Einführung in die perineale Elektrostimulation (P.E.S.)

Die Wirkungen der Dammstimulation sind vielfältig und wurden von verschiedenen Experimentatoren beobachtet:

- **Verstärkende Wirkung auf den Beckenboden**  
- Die Elektrostimulation bewirkt eine signifikante Steigerung der Muskelaktivität. Wenn der manuelle Muskelfunktionstest (**PC-Test**) zu einem Wert von 1 oder 2 führt (1= kaum wahrnehmbare Kontraktion, 2=schwache Kontraktion), hat sich die endo-vaginale

Elektrostimulation als besonders effektiv erwiesen und ermöglicht eine schnelle Wiederherstellung von mindestens 2 Punkten. Die Effektivität der Elektrostimulation nutzt die Anregungsmotorik, die eine Zunahme des Muskeltonus und der vaskulären Wirkung auf den lokalen Kreis bewirkt. Die beiden Aktionen sind natürlich miteinander verknüpft, aber getrennt.

- **Wirkung auf den Schließdruck der Harnröhre**  
- Signifikante Erhöhungen des Schließdruckes der Harnröhre wurden von einigen Forschern beobachtet (Dr. PIGNE' - BOURCIER).
- **Wirkung auf den Blasentonus** - Es wurde eine erhebliche Verbesserung der Blasencompliance beobachtet, begleitet von einer erheblichen Verringerung der nicht gehemmten Kontraktionen des Detrusors und einer Verbesserung der zystomanometrischen Kapazität.

## 3

## Indikationen für die perineale Stimulation

### 3.1 - Inkontinenz bei Anstrengung

(oder Stressinkontinenz), meist aufgrund eines „Defizits“ des Schließmuskels, charakterisiert durch sporadische oder sich wiederholende Urinaustritte, während einer Anstrengung jeglicher Art (auch eines einfachen Hustenanfalls) und in Abwesenheit einer detrusorialen Aktivität. Stressinkontinenz wird normalerweise mit Stimulationspulsen mit einer relativ hohen Frequenz (35 bis 100 Hz.) behandelt, die hauptsächlich die phasische Komponente der Muskelfasern betreffen und dazu bestimmt sind, mit intensiven, aber kurzen Anstrengungen schnell einzugreifen. Die Breite der zu verwendenden Impulse kann je nach subjektivem Empfinden des Patienten zwischen 100 und 400  $\mu$ s variieren.

### 3.2 - Inkontinenz durch Blaseninstabilität

In diesem Fall erfordert die Indikation der elektrischen Stimulation die Verwendung niedriger Frequenzen (5 bis

20 Hz) mit einer Impulsbreite von 250 bis 400  $\mu$ s. Die Häufigkeit der Sitzungen ist täglich (zu Beginn der Behandlung, in der ersten Woche), um dann auf 2/3 wöchentliche Sitzungen während der folgenden 3/4 Wochen umzusteigen. Die Therapie kann bei Bedarf zu Hause durchgeführt oder fortgesetzt werden.

### 3.3 - Mischinkontinenz

Sie macht etwa 40% der Fälle aus und zeichnet sich durch Inkontinenz-Episoden unter Anstrengung aus, begleitet oder abgewechselt von Inkontinenz-Episoden aufgrund von Blaseninstabilität. Abhängig von der Dominanz (Stress oder Drang) kann eine niedrige Frequenz gewählt werden, mit größerer Wirksamkeit bei der detrusorialen Hemmung oder eine hohe Frequenz, mit größerer Wirksamkeit bei der Verbesserung des Muskeltonus. Dranginkontinenz spricht in der Regel besser auf die Behandlung an und sollte daher zuerst behandelt werden. Alternativ kann es auch zwei tägliche Behandlungen geben, eine für Dranginkontinenz, die andere für Stressinkontinenz.

# 4

## KONTRA- INDIKATIONEN

### LESEN SIE SICH DIE FOLGENDEN HINWEISE SORGFÄLTIG DURCH:

Unter den folgenden Bedingungen darf **evoStim® UG** NICHT verwendet werden:

Während der Schwangerschaft.

Wenn Sie einen „Herzschrittmacher“ tragen oder an schweren Herzproblemen leiden.

Während des Steuerns von Kraftfahrzeugen oder dem Einsatz von Werkzeug- bzw. Arbeitsmaschinen.

Unter den folgenden Bedingungen darf **evoStim® UG** nur unter Vorsicht verwendet werden:

1. Wenn Sie jemals zuvor einen epileptischen Anfall erlitten haben, beraten Sie sich mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Elektrostimulation verwenden.

2. An Kindern unter 12 Jahren darf das Gerät nur unter strengster Aufsicht des Arztes verwendet werden.

Abgesehen von den allgemeinen Kontraindikationen der Elektrostimulation sind die folgenden Kriterien zu beachten:

### ***Spezielle Kontraindikationen der Beckenbodenstimulation.***

#### Absolute Kontraindikationen:

Schwangerschaft, Erkrankungen der Niere oder der Nierenfunktion, Infektionen der unteren Harnwege, Tumore, Restharn nach dem Wasserlassen von mehr als 100 ml, vesikoureteraler Reflux,

#### Relative Kontraindikationen:

Abneigung der Patientin, Überempfindlichkeit auf elektrische Stimulation.

**WENDEN SIE SICH IM ZWEIFELSFALL BITTE AN  
EINEN ARZT IHRES VERTRAUENS.**

**5****WARNUNGEN UND  
VORSICHTS-  
MASSNAHMEN**

1. Lesen Sie sich das Benutzerhandbuch vor Verwendung des Geräts genau durch.
2. Das vorliegende Handbuch ist Bestandteil des medizinischen Geräts; bewahren Sie es an einem sicheren und geschützten Ort wenn möglich zusammen mit dem Gerät auf, um sicherzustellen, dass es über die gesamte Lebensdauer des Geräts hinweg verfügbar ist und eingesehen werden kann.
3. Verwenden Sie nur Alkali-Batterien vom Typ AAA 1,5 Volt (LR03). Die Verwendung irgendeiner anderen Batterie kann das Gerät beschädigen.
4. Nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn dieses über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird (austretende Batteriesäure könnte das Gerät unwiderruflich beschädigen).
5. Verwenden Sie das Gerät nicht, um Schmerzen ungeklärter Ursache zu behandeln, wenn keine angemessene Diagnose gestellt wurde.
6. Verwenden Sie das Gerät nicht im Schlaf.
7. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie vermuten, dass die normale Sensibilität des behandelten Bereichs verändert hat.
8. Bewahren Sie das Gerät und sein Zubehör außerhalb der Reichweite von Kinder, pflegebedürftigen Menschen und Haustieren auf.
9. Bringen Sie die Elektroden NICHT am Rachen oder Kehlkopf, nicht oberhalb des Karotissinus oder an den Seiten des Halses an (Punkte zur Feststellung des Herzschlags). Es kann zu einem gesteigerten Risiko von Blutdruck- und Herzrhythmusstörungen kommen.
10. Bringen Sie die Elektroden NICHT TRANSTHORAKAL an. Die Elektrostimulation über den Thorax kann das Risiko von

- Herzrhythmusstörungen oder Herzflimmern steigern.
11. Bringen Sie die Elektroden NICHT TRANSKRANIELL an. Die Elektrostimulation über den Schädel kann zu Schwindel, Übelkeit, Erbrechen und Kopfschmerzen führen.
  12. Bringen Sie die Elektroden NICHT an den Augenlidern oder um die Augen an. Dies kann den Augeninnendruck beeinflussen.
  13. Positionieren Sie die Elektroden NICHT im Mund. Im Falle von unangemessenen Kontraktionen kann die Erstickungsgefahr steigen.
  14. Vermeiden Sie es, die Oberflächenelektroden an Stellen zu positionieren, die von akuter Phlebitis betroffen sind.
  15. Verwenden Sie das Gerät NICHT in einem Abstand von weniger als 3 Metern zu einem Hochfrequenztherapiegerät (Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegerät) oder in der unmittelbaren Nähe eines Mikrowellenherds.
  16. Verwenden Sie das Gerät NICHT in einem geringeren Abstand zu einem Hochfrequenzkommunikationsgerät (HF-Sender, Mobiltelefone, Fernsteuerungen) als in der Tabelle auf Seite 39 angeführt.
  17. Verwenden Sie das Gerät NICHT an Patienten, an denen gleichzeitig ein Hochfrequenz-Diathermiemesser verwendet wird. Dies könnte die Gefahr der Instabilität des Geräts und/oder die Gefahr von Verbrennungen auf Höhe der Elektroden steigern.
  18. Verwenden Sie das Gerät nicht an Patienten, an denen gleichzeitig ein Gerät zur Aufzeichnung physiologischer Parameter (z.B. EKG oder andere) verwendet wird. Dieses Gerät könnte durch die Elektrostimulation gestört werden.
  19. Das Gerät kann an den Elektroden einer Beckenbodensonde Impulse mit einer Stromdichte von mehr als 2mA r.m.s./cm<sup>2</sup> aussenden.
  20. Legen Sie das Gerät und sein Zubehör für die Aufbewahrung und den Transport wieder in die dafür vorgesehene Hülle.

21. Vermeiden Sie heftige Stöße und jede unsachgemäße Beanspruchung des Geräts.
22. Setzen Sie das Gerät und sein Zubehör keinen Temperaturen aus, die über oder unter den in den technischen Daten empfohlenen Temperaturen liegen.
23. Verwenden Sie das Gerät NICHT bei einer Umgebungstemperatur, die über oder unter dem in den technischen Daten angeführten Betriebsbereich liegen.
24. Berühren Sie das Gerät NICHT mit nassen Händen, um ein mögliches Eindringen von Flüssigkeiten zu vermeiden.
25. Setzen Sie das Gerät KEINEN Situationen aus, die das Eindringen von Flüssigkeiten oder die Kondensation im Inneren des Geräts begünstigen könnten.
26. Falls der Zweifel besteht, dass Flüssigkeit ins Innere des Geräts eingedrungen ist, sollte das Gerät nicht mehr verwendet und zur Kontrolle an den Herstellern gesandt werden.
27. Vermeiden Sie die Kondensation, die durch Temperaturschwankungen verursacht wird.
28. Wenn sich im Inneren des Geräts Kondenswasser gebildet hat, sollte das Gerät nicht eingeschaltet werden, um es vor Schäden zu schützen.
29. Im Falle von offensichtlichen oder vermutlichen Funktionsstörungen sollte das Gerät nicht verwendet und zur Kontrolle an den Hersteller oder einen autorisierten technischen Kundendienst gesandt werden.
30. An diesem Gerät und seinem Zubehör dürfen KEINE Reparaturarbeiten oder Änderungen vorgenommen werden, außer bei vorheriger schriftlicher Genehmigung durch den Hersteller.
31. Das Gerät sollte möglichst nicht für mehrere Patienten gleichzeitig verwendet werden.
32. Verwenden Sie ausschließlich Originalzubehör.

## 6

## ÜBERPRÜFUNG DER AUSSTATTUNG

Das Therapiegerät **evoStim® UG** wurde für einen einfachen und gleichzeitig effizienten Gebrauch entwickelt. Vor dem Gebrauch sollten Sie sich das vorliegende Handbuch sorgfältig durchlesen, um sicherzugehen, dass Ihre Situation nicht unter die im Kapitel „KONTRAINDIKATIONEN“ angeführten Umstände fällt. Im Lieferumfang **evoStim® UG** müssen folgende Teile enthalten sein:

- 1 Therapiegerät **evoStim® UG**,
- 1 Anschlusskabel für die Sonde,
- 3 Batterien AAA 1.5 V. (LR03),
- 1 Benutzerhandbuch,
- 1 Untersatz, um das Gerät auf einer horizontalen Fläche senkrecht abzustellen;
- 1 Kunststoffschlüssel zum Öffnen des Batteriefachs,
- 1 Vaginalsonde vom Typ PERIPROBE® Minima
- 1 borsa imbottita o contenitore plastico rigido.

Nachdem der Lieferumfang überprüft wurde und er der oben angeführten Auflistung entspricht, kann das Therapiegerät für die erste Behandlung vorbereitet werden.

### **PERSÖNLICHER GEBRAUCH DER SONDEN!**

Verwenden Sie die Beckenbodensonden (Vaginal- oder Analsonden) nicht an mehreren Patienten. Die Sonden sind für den persönlichen Gebrauch bestimmt. So kann die Übertragung von Geschlechtskrankungen oder noch schwereren Erkrankungen vermieden werden.

### **ORIGINALZUBEHÖR!**

Verwenden Sie ausschließlich Originalzubehör. Wenn das Gerät mit handelsüblichen Sonden verwendet wird, müssen diese über CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß der Richtlinie 93/42/EWG verfügen. Vor der Verwendung dieses Spezialzubehörs sind Sie verpflichtet, sich die Gebrauchs- und Reinigungsanweisungen, die im Lieferumfang enthalten sein müssen, genau durchzulesen.“

## 7

## Vorbereitung des Therapiegeräts



### 7.1 - BATTERIEN

Stecken Sie den mitgelieferten Kunststoffschlüssel in den seitlichen Schlitz des Türchens und drücken Sie in Pfeilrichtung (a) (NICHT drehen!), um den Batteriefachdeckel zu entfernen; setzen Sie die drei mitgelieferten Batterien (b) korrekt ein, indem



Sie die am Boden des Batteriefachs angegebene Polarung beachten (c).

Schließen Sie das Batteriefach mit dem Batteriefachdeckel (d).

**Hinweis:** Das Gerät kann nicht funktionieren, wenn eine oder mehrere Batterien falsch eingesetzt wurden.

**ACHTUNG!** Es besteht Explosionsgefahr, wenn die Batterien falsch eingesetzt werden. Die Batterien dürfen nur durch Alkali-Batterien vom Typ AAA 1,5 Volt (LR03) ausgetauscht werden. **Verwenden Sie keine anderen Batterien.** Verwenden Sie nicht neue und alte Batterien gemeinsam. Die Batterien dürfen nicht ins Feuer geworfen werden. Die Batterien müssen **außerhalb der Reichweite von Kindern oder Haustieren** aufbewahrt werden. Entfernen Sie die Batterien vor Entsorgung des Geräts. Die Batterien müssen zudem an angemessener Stelle aufbewahrt oder entsorgt werden. **Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, müssen die Batterien entnommen werden,** um das Austreten von Batteriesäure zu vermeiden. Diese könnte die elektronischen Schaltkreise unwiderruflich beschädigen.

### 7.2 – ANSCHLUSS DER KABEL

Wickeln Sie ein oder beide Kabel ab und stecken Sie den Stecker in eine der Buchsen an der Unterseite des Geräts



(27), (28). Wenn nur ein Stimulationskanal verwendet wird, verwenden Sie den Kanal CH1 (27).

### 7.3 - ANSCHLIESSEN DER SONDE

Nehmen Sie die Sonde aus ihrem Beutel und verbinden Sie die Steckverbinder mit den Anschlussstiften der Kabel.



### 7.4 - EINFÜHREN DER SONDE

Feuchten Sie den einföhrbaren Teil der Sonde mit Wasser oder Gel auf Wasserbasis an, um die Leitfähigkeit der Elektroden zu verbessern. Föhren Sie die Sonde sanft in Vagina ein und befolgen Sie dabei die mit der persönlichen Sonde gelieferten Anweisungen oder die Empfehlungen Ihres Arztes

### 7.5 - VERWENDUNG DES GERÄTS

Lesen Sie sich Kapitel 8 „PRAKTISCHER GEBRAUCH“ durch und wählen Sie das für Ihre Situation am besten geeignete Programm.

### 7.6 - SONDENANSCHLUSS UND WELLENFORM

Der Stimulationsausgang muss mit den mitgelieferten Kabeln an eine Sonde (Vaginal- oder Analsonde) angeschlossen werden. Die Kabel weisen zwei Anschlussstifte 2mm auf, einen roten und einen schwarzen. Wenn symmetrische, biphasische Impulse ( $\text{—}|_{\text{r}}|_{\text{—}}$ ), verwendet werden, so wird an der mit dem ROTEN Stift angeschlossenen Elektrode eine höhere Wirkung verzeichnet werden. Wenn alternierende biphasische Impulse ( $\text{—}|_{\text{r}}|_{\text{—}}$ ), verwendet werden, so weist keine der Elektroden eine höhere Wirkung auf. Als allgemeine Regel gilt:

- Wenn Sonden mit Ringelektroden verwendet werden, so muss der rote Ausgangsstift des Kanals CH1 an den roten Steckverbinder der Sonde angeschlossen werden. Als Wellenform werden in diesem Fall symmetrische, biphasische Impulse empfohlen ( $\text{—}|_{\text{r}}|_{\text{—}}$ ).
- Wenn Sonden mit Seitenelektroden verwendet werden, so werden als Wellenform alternierende biphasische Impulse ( $\text{—}|_{\text{r}}|_{\text{—}}$ ). empfohlen. In diesem Fall ist es nämlich ratsam, das Überwiegen einer Elektrode zu vermeiden.

## 8

## PRAKTISCHE VERWENDUNG

### *Beschreibung der Befehle*

Das **evoStim® UG**-Gerät kann ergonomisch durch Drehung des oberen Drehknopfs ① (um die Intensität der Stimulation oder den Wert der verschiedenen Parameter zu ändern) und Drücken der darin integrierten Taste zum Einschalten, Ausschalten oder Pausieren des Geräts bedient werden. Das Erhöhen oder Verringern der Intensität oder die Änderung eines anderen Parameters muss zuerst durch Berühren des entsprechenden Bereichs des Touchscreen-Displays aktiviert werden.

### *Oberer Drehknopf*

Die Funktion des oberen Drehknopfs besteht darin, mit einer einfachen Drehung im oder gegen den Uhrzeigersinn die mit den Schnellwahltasten verbundenen Programme auszuwählen und die

Stimulationsintensität und alle anderen Parameter des gewählten Programms einzustellen.

Die im Drehknopf integrierte Taste ermöglicht die folgenden Bedienschritte:

- **Ein-/Ausschalten** des Geräts (mindestens 2 Sekunden lang drücken);
- **Pausieren** des Geräts (kurz drücken, um den Pausenzustand zu beenden oder zu beenden), auch nützlich als Notfalltaste;
- **Starten der Sitzung** nach Einstellung der Stimulationsintensität von mindestens einem Kanal auf einen von 0 unterschiedlichen Wert;
- **Neustart der Sitzung** nach einer Unterbrechung aufgrund eines Elektrodenalarms, natürlich nach Beseitigung des Unterbrechungsgrunds (Ausgangsverbindungen und Elektrodenkontakt mit der Haut wiederherstellen);
- **Zurücksetzen auf Werkseinstellungen**, durch mindestens 2 Sekunden langes Drücken beim „Berühren“ eines der sensiblen Bereiche ⑪ oder ⑫ oder ⑬, wie in 8.2.13 beschrieben (nur vor Beginn einer Sitzung).

### **Die Hintergrundbeleuchtung des Displays**

Die mehrfarbige Hintergrundbeleuchtung (RGB) des Flüssigkristall-Displays (LCD) verbessert nicht nur die Sichtbarkeit bei schwachem Umgebungslicht, sondern hilft dem Benutzer auch, die verschiedenen Situationen zu verstehen (natürlich nur, wenn sie mit der Schaltfläche  wie in 8.1.10 beschrieben aktiviert wurde).

Die verschiedenen Farben der Hintergrundbeleuchtung entsprechend der jeweiligen Situationen sind:

**BLAU**, 10 Sekunden lang kontinuierlich leuchtend beim Einschalten des Geräts und während der Sitzung bei jeder Berührung des Displays. Bei der ersten Berührung eines Befehls auf dem Display wird der Befehl während der Sitzung nicht aktiviert, sondern die Hintergrundbeleuchtung wird für 10 Sekunden eingeschaltet, damit die verschiedenen Symbole auf dem Display zu sehen sind (natürlich, wenn die Hintergrundbeleuchtung aktiviert wurde).

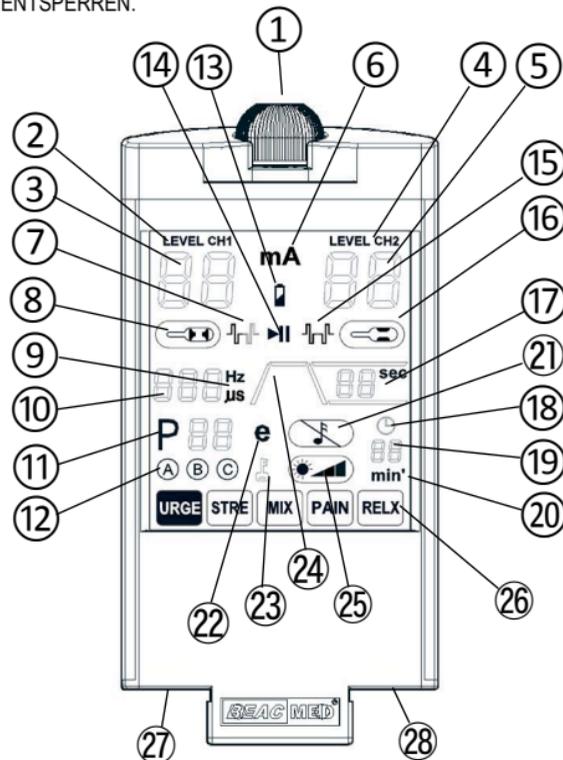
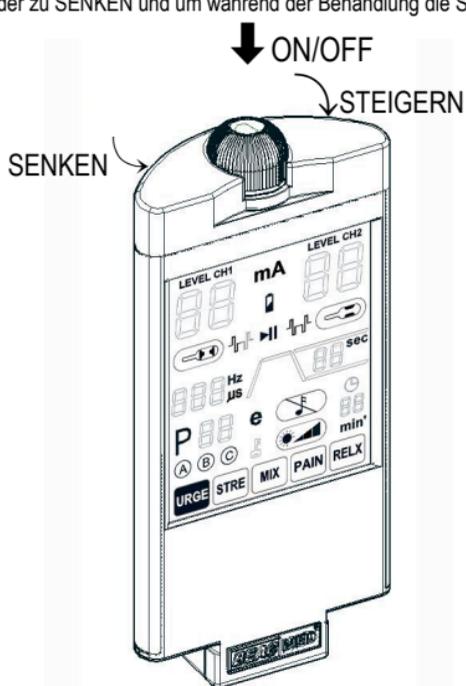
**ROT** blinkend, zur Signalisierung des Eingreifens der Unterbrechungsdetektionseinrichtung.

**GRÜN** blinkend, zur Signalisierung des PAUSE-Status des Geräts.

**GELB** blinkend, zur Signalisierung des „Editing“-Status, d. h. die Möglichkeit der Änderung von Programmparametern.

- ① - Oberer Drehknopf mit Taste;
- ② - Label Stimulationsgrad CH1 (8.1.4.).
- ③ - Stimulationsgrad CH1 (Berührungsfeld) (8.1.5.).
- ④ - Label Stimulationsgrad CH2 (8.1.4.).
- ⑤ - Stimulationsgrad CH2 (Berührungsfeld) (8.1.5.).
- ⑥ - mA-Symbol (Berührungsfeld) (8.1.4.).
- ⑦ - Wellenform-Symbol (Berührungsfeld) (8.1.3);
- ⑧ - Sondentyp, der an den Kanal CH1 angeschlossen ist (Berührungsfeld) (8.1.3);
- ⑨ - Symbol Frequenz (Hz) und Impulsbreite ( $\mu$ s) (8.2.5, 8.2.6);
- ⑩ - Wert der Frequenz / Breite Impuls (Berührungsfeld) (8.2.5 / 8.2.6.);
- ⑪ - Nummer des verwendeten Programms (Berührungsfeld) (8.2.8.).
- ⑫ - Sequenzprogramm-Phasen A B C (Berührungsfeld); (8.2.12.);
- ⑬ - Symbol leere Batterien.
- ⑭ - PAUSE-Status-Symbol (8.1.7).
- ⑮ - Wellenform-Symbol CH2 (Berührungsfeld) (8.1.3);
- ⑯ - Sondentyp, der an den Kanal CH2 angeschlossen ist (Berührungsfeld) (8.1.3);
- ⑰ - Dauer der Phase des Stimulationszyklus (Berührungsfeld) (8.2.3 e 8.2.4.);
- ⑱ - Symbol „Uhr“ (8.2.7);
- ⑲ - Dauer der Sitzung (Berührungsfeld) (8.2.7);
- ⑳ - Symbol „min“ (8.2.11)
- ㉑ - Berührungsfeld „Summer“-Aktivierung (8.1.8);
- ㉒ - Symbol „Edit“ (Berührungsfeld) (8.2.6, 8.2.7);
- ㉓ - Anzeige des Sperrstatus (8.1.6);
- ㉔ - Stimulationszyklus-Phasen (Berührungsfeld) (8.2.3 / 8.2.4.).
- ㉕ - Helligkeit Hintergrundbeleuchtung (Berührungsfeld) 8.1.10
- ㉖ - Programm-Schnellwahl (5 Schnellwahl-Berührungsfelder, die nachfolgend einfach „Tasten“ genannt werden.) 8.1.3
- ㉗ - Ausgangsbuchse CH1
- ㉘ - Ausgangsbuchse CH2

Funktionen des Drehknopfs an der Oberseite des Geräts: Drücken Sie den Drehknopf, um das Gerät EINZUSCHALTEN, eine BEHANDLUNG ZU STARTEN, das Gerät IN STANDBY ZU SETZEN oder es AUSZUSCHALTEN. Drehen Sie den Drehknopf, um den gewählten Parameter zu STEIGERN oder zu SENKEN und um während der Behandlung die Steuerbefehle zu ENTPERREN.



## 8.1 - SCHNELLSTART

### 8.1.1 - Einschalten des Geräts

Drücken Sie den im Drehknopf integrierten Druckknopf ① für mindestens 2 Sekunden. Nach dem Einschalten wird noch nicht mit der Behandlung begonnen, das Gerät schaltet sich nach 5 Minuten automatisch aus.

### 8.1.2 Auswahl eines Programms

Berühren Sie eine der 5 rechteckigen Schaltflächen im unteren Bereich des Displays. Der Schriftzug des ausgewählten Programms erscheint auf schwarzem Hintergrund. Wenn Sie die ausgewählte Schaltfläche mit einem anderen Programm kombinieren möchten, lesen Sie Abschnitt 8.2.8.

Beim Einschalten wird das Gerät auf das zuletzt benutzte Programm vor dem Ausschalten gesetzt.

### 8.1.3 Auswahl der Wellenform

Durch Antippen des Felds ⑦ und/oder ⑯ kann der Sondentyp (oder die Position der Sonderelektrode)

für jeden der Kanäle CH1 und CH2 ausgewählt werden. Die Wellenform jedes Kanals ändert sich entsprechend und die Symbole ⑦ und/oder ⑯ zeigen den vom CH1-Kanal bzw. CH2-Kanal erzeugten Impulstyp an (siehe auch Abschnitt 7.6).

Die in der letzten Sitzung verwendete Wellenform wird beim Einschalten des Geräts automatisch wieder vorgeschlagen.

### 8.1.4 Einstellen des Stimulationsgrades

Nach der Auswahl eines Programms (URGE - STREss - MIXed - PAIN - RELaX) und nach dem Anschluss der Kabel an die Sonde und nach ihrem Einführen in die Vagina (oder in den Anus, wenn es sich um eine Analsonde handelt) berühren Sie das Feld ③, um die Einstellung des Stimulationsgrads des Kanals CH1 zu ermöglichen; die Einstellung bleibt 3 Sekunden lang aktiv, während derer das Label ② blinkt. Drehen Sie den Drehknopf im Uhrzeigersinn, bis Sie eine energetische, aber nicht lästige Stimulation erhalten. Wenn auch CH2-Kanal verwendet wird, wiederholen Sie den Vorgang,

indem Sie auf das Feld ⑤ tippen. Tippen Sie in diesem Fall auf das "mA"-Symbol ⑥, wenn Sie die CH1- und CH2-Pegel gleichzeitig einstellen möchten, anstatt die Felder ③ und ⑤ zu berühren; die beiden Labels ② und ④ blinken, um anzuzeigen, dass der Drehknopf beide Kanäle einschaltet. Drücken Sie kurz auf die Taste ①, um die Sitzung zu beginnen.

### **8.1.5 - Steuerung des Sondenkreises**

Wenn die Sondenverbindung während der Elektrostimulation (auch nur kurzzeitig) unterbrochen wird oder der Kontakt mit den Schleimhäuten nicht optimal ist, setzt eine Sicherheitseinrichtung die Stimulationsintensität auf null zurück und zeigt die Anomalie visuell durch intermittierende Aktivierung der Anzeigen ③ und/oder ⑤ und Blinken der roten Hintergrundbeleuchtung (falls aktiviert) an.

Um die Stimulation wiederaufzunehmen, ist es notwendig, die Verbindung zwischen dem Gerät und der Sonde wiederherzustellen (evtl. durch Austausch des Kabels, und/oder Verbesserung des Kontakts

der Sonde mit den Schleimhäuten; danach drücken Sie auf die Taste ①.

Die zuvor eingestellte Intensität wird nach und nach automatisch wiederhergestellt

### **8.1.6 Änderung des Stimulationsgrades während der Sitzung**

10 Sekunden nach Beginn der Sitzung werden alle Touch-Bedienelemente deaktiviert (außer "Summer aktivieren/deaktivieren" und Einstellung der Hintergrundbeleuchtung); das Symbol  (②) wird auf dem Display angezeigt. Drehen Sie den Drehknopf mindestens 1/4 Umdrehung im Uhrzeigersinn, um die Bedienelemente vorübergehend zu entriegeln, berühren Sie das Feld ③ für CH1 o ⑤ für CH2, und drehen Sie dann den Drehknopf im Uhrzeigersinn (zum Erhöhen) oder gegen den Uhrzeigersinn (zum Verringern), bis eine energetische, aber nicht störende Stimulation erreicht ist.

### 8.1.7 Vorübergehende Unterbrechung der Sitzung (PAUSE)

Die Sitzung kann vorübergehend unterbrochen werden, um einen Parameter zu ändern.

Drücken Sie kurz die Taste ①. Der Pausenzustand wird optisch durch das Symbol  ⑭ und die blinkende grüne Hintergrundbeleuchtung des Displays angezeigt (falls aktiviert). Im PAUSE-Status können Sie ändern: Sitzungszeit, Frequenz, Impulsbreite, Aktionszeit, Pausenzeit. Um die Sitzung wiederaufzunehmen, drücken Sie erneut kurz auf die Taste ①

### 8.1.8 Aktivierung/Deaktivierung des Summers

Der Summer, falls aktiviert, ermöglicht die Ausgabe eines kurzen Pieptons bei jeder Berührung eines sensiblen Bereichs des Displays sowie die akustische Signalisierung eines Anomaliezustands und des Sitzungsendes. Der "Summer" ist

normalerweise aktiviert, wenn Sie ihn deaktivieren wollen, müssen Sie den Bereich ⑳ berühren.

Für eine optimale Nutzung wird empfohlen, den Summer aktiviert zu lassen.

### 8.1.9 Ändern der Intensität der Hintergrundbeleuchtung

Die Intensität der Hintergrundbeleuchtung des Displays kann durch Antippen des Bereichs ㉕ aus folgenden Möglichkeiten ausgewählt werden:



Hintergrundbeleuchtung AUS.



Hintergrundbeleuchtung STUFE 1



Hintergrundbeleuchtung STUFE 2



Hintergrundbeleuchtung STUFE 3

### 8.1.10 Ausschalten des Geräts

Drücken und halten Sie die im Drehknopf ① integrierte Taste 2 Sekunden lang gedrückt. Wenn die Sitzung ordnungsgemäß beginnt, schaltet sich das Gerät nach Ablauf der eingestellten Zeit (Sitzungszeit) automatisch aus.

### 8.1.11 Batteriewechsel

Wenn die Batterien leer sind, erscheint das Symbol  auf dem Display. Das Symbol blinkt, wenn der Batterieladezustand ausreicht, um die aktuelle Sitzung zu beenden, während es kontinuierlich leuchtet, wenn die Batterien ausgetauscht werden müssen. Es ist notwendig, alle 3 Batterien durch neue des gleichen Typs zu ersetzen (7.1).

## 8.2 - DETAILS DER VERSCHIEDENEN FUNKTIONEN

### 8.2.1 - EINSCHALTEN/AUSSCHALTEN/ PAUSE

Die im Drehknopf ① integrierte Taste ermöglicht es, das Gerät während der Behandlung ein- und auszuschalten, die Sitzung zu starten oder zu pausieren. Wenn sich das Gerät im PAUSE-Status befindet, können die Parameter des aktuellen Programms geändert oder ein anderes Programm

kann gewählt werden. Mit dieser Taste können auch die Werkseinstellungen wiederhergestellt werden, wie in Abschnitt 8.2.13 beschrieben. Die Funktionen der Taste ① sind wie folgt:

- Einschalten des Geräts, mindestens 2 Sekunden lang drücken;
- Neustart der anfänglichen Präsentation der Parameter, kurz drücken (vor Beginn der Sitzung);
- Start der Sitzung, (nach Einstellung des Stimulationsgrades) kurz drücken.
- Pausieren der Sitzung, (nach dem Start) kurz drücken. Erneut drücken, um sie wiederaufzunehmen;
- Ausschalten des Geräts mindestens 2 Sekunden lang drücken

### 8.2.2 - Reihenfolge der Parametervorschau

Ein Stimulationsprogramm zeichnet sich neben der Dauer der Sitzung durch mindestens die Werte Frequenz und Impulsbreite aus. Wenn der Stimulationszyklus eine Ruhezeit beinhaltet, wird das Programm auch durch die folgenden Parameter charakterisiert: Aufstiegszeit, Haltezeit, Abstiegszeit,

Ruhezeit. Der Einfachheit halber lassen sich die Aufstiegs-, Halte- und Abstiegszeit in einer einzigen Zeit zusammenfassen, die hier als „Aktionszeit“ bezeichnen wird.

Die Vorschau-Sequenz soll alle Betriebsparameter des geladenen Programms nacheinander anzeigen. Die Vorschau-Sequenz wird bei jedem Wiedereinschalten des Gerätes automatisch aktiviert, wenn der Stimulationszyklus des geladenen Programms eine Ruhephase beinhaltet.

In den ersten 4 Sekunden nach dem Wiedereinschalten zeigt die zweistellige Anzeige ⑰ nacheinander die Werte der Aktionszeit (für 2 Sekunden) und der Ruhezeit (für 2 Sekunden) an. Gleichzeitig zeigt die Anzeige ⑩ die Werte Frequenz (für 1 Sekunde) und Impulsbreite (für eine weitere Sekunde) an, die die Stimulation während der Aktionszeit und der Pausenzeit charakterisieren. Selbstverständlich werden die Symbole „Hz“ und „µs“ ⑨ während der Vorschau-Sequenz entsprechend den angezeigten Parametern angezeigt. Während der Vorschau-Sequenz bleiben

die Anzeigen ③ und ⑤ sowie die zugehörigen Labels ② und ④ und Labels ⑥ ausgeschaltet. Die Einstellung des Stimulationsgrades kann erst nach Abschluss der Vorschau-Sequenz vorgenommen werden, wenn 00 auf den Anzeigen ③ und ⑤ erscheint und die Symbole ②, ④ und ⑥ leuchten. Wenn Sie die Vorschausequenz erneut sehen möchten, drücken Sie kurz die Taste ①.

### **8.2.3 - Anzeige der Zyklusphasenzeiten**

Vor Beginn der Sitzung kann die Dauer jeder der 4 Phasen des Zyklus (Aufstieg-Plateau-Abstieg-Ruhepause), die das gewählte Programm charakterisieren, auf der Anzeige ⑰ angezeigt werden. Um von einer Phase zur nächsten zu gelangen, berühren Sie den Bereich unter den Symbolen des Stimulationszyklus () ⑳ oder die Anzeige ⑰.

Nach dem Start der Sitzung folgen die Schritte automatisch. Der Einfachheit halber werden während der Sitzung nur die „Aktionszeit“ () mit Aufstieg-Plateau-Abstieg und die Ruhezeit () angezeigt. Die Aktionszeit und die

Pausenzeit werden auf der Anzeige ⑰ angezeigt. Der Wert wird jedoch nicht feststehend, sondern abnehmend angezeigt, bzw. es erscheint der verbleibende Wert für die beiden Phasen Einwirkung und Ruhe erscheint, wenn sie auftreten.

### 8.2.4 - Änderung der Dauer einer oder mehrerer Phasen

Nach Abschluss der Vorschau-Sequenz und vor dem Start der Sitzung kann die Dauer jeder der 4 Phasen des Zyklus (Aufstieg-Halten-Abstieg-Ruhe), die das ausgewählte Programm charakterisieren, geändert werden (mit Ausnahme der fünf Standardprogramme P10-P20-P20-P30-P30-P30-P40-P40-P50, bei denen die Parameter automatisch durch die IntelliSTIM-Funktion gesteuert werden). Tippen Sie wie unter Punkt 8.2.3 beschrieben wiederholt auf den Bereich unterhalb des Symbols ⑳ oder der Anzeige ⑰, um die zu ändernden Parameter anzuzeigen;

Tippen Sie auf das Symbol „e“ ㉑, um die Programmänderung zu aktivieren; das Symbol

blinkt, um den Status „Editieren“ freigeschaltet anzuzeigen.

Berühren Sie den Bereich unter dem Symbol  oder die Anzeige ⑰ um die Änderung der angezeigten Parameter zu aktivieren. Das Symbol „sec“ blinkt 5 Sekunden lang;

- Ändern Sie den angezeigten Wert durch Drehen des Drehknopfes ① oder lassen Sie den Wert unverändert.
- Tippen Sie erneut auf den gleichen Bereich, um eine andere Phase des Zyklus anzuzeigen und gegebenenfalls zu bearbeiten.
- Berühren Sie das Symbol „e“ ㉑, um die Bearbeitung des Programms zu beenden und die Phase „Editieren“ zu verlassen, das Symbol hört auf zu blinken.

Nach dem Start der Sitzung ist es nicht mehr möglich, die Programmparameter zu ändern, ohne das Gerät in den Pausenzustand zu versetzen.

Wenn eine oder mehrere Phasen des ausgewählten Programms nicht mehr den Werkseinstellungen

entsprechen (vom Anwender geändert wurden), blinkt die Programmnummer ⑪ langsam.

### **8.2.5 - Anzeige der Frequenz- oder Impulsbreitenwerte**

Sowohl vor dem Start als auch während der Sitzung werden die Werte für Frequenz und Impulsbreite durch wiederholtes Berühren des Bereichs unter der Anzeige ⑩ auf dieser Anzeige abwechselnd angezeigt; ebenso wechseln sich auch die Symbole „Hz“ oder „µs“ ⑨ ab.

Wenn das gewählte Programm eine Ruhephase enthält, ändern sich nach dem Start der Sitzung die auf der Anzeige ⑩ angezeigten Werte für Frequenz oder Pulsbreite je nach Aktions- und Ruhephase.

### **8.2.6 - Änderung von Frequenz und/oder Impulsbreite**

Wenn die Vorschau-Sequenz beendet ist und bevor die Sitzung beginnt, können die Frequenz- und/oder Impulsbreitenwerte, die das Programm charakterisieren, geändert werden.

Die Frequenz kann für jedes Programm geändert werden, während die Impulsbreite in den Standardprogrammen (P10-P20-P20-P20-P20-P30-P30-P40-P50) nicht geändert werden kann, da sie von der IntelliSTIM®-Funktion gesteuert wird.

1. Zeigen Sie den Parameter Frequenz an, wie in Abschnitt 8.2.5 beschrieben.
2. Tippen Sie auf das Symbol "e", um in den Modus "Editieren" zu gelangen, das Symbol blinkt, um diesen Modus zu bestätigen. Wenn Sie im Modus „Editieren“ („e“ blinkt) einmal den Bereich unter der Anzeige ⑩ antippen, ändert sich die Anzeige nicht wie in 8.2.5 beschrieben, sondern die Änderung des Parameters „Frequenz“ wird (für 5 Sekunden) aktiviert Dieser Status wird durch das blinkende „Hz“-Symbol ⑨ hervorgehoben.
3. Stellen Sie den Wert innerhalb von 5 Sekunden durch Drehen des Drehknopfes ① ein. Wenn Sie nach der Einstellung des Frequenzwertes die Impulsbreite nicht ändern müssen, lassen Sie den Drehknopf 3 Sekunden lang in der gleichen Stellung und der Bearbeitungsmodus erlischt. Wenn Sie auch die Impulsbreite ändern möchten,

tippen Sie auf den Bereich unter der Anzeige ⑩ während das „Hz“-Symbol ⑨ noch blinkt, blinkt das „ $\mu$ s“-Symbol 5 Sekunden lang, die 3-stellige Anzeige ⑩ zeigt die Impulsbreite an. Stellen Sie innerhalb von 5 Sekunden den Wert für die Impulsbreite durch Drehen des Drehknopfs ① ein. Lassen Sie den Drehknopf 3 Sekunden lang in der gleichen Stellung und der Bearbeitungsmodus erlischt.

Tippen Sie auf das Symbol „e“ ②, um die Programmänderung zu ermöglichen; das Symbol blinkt, um den Status "Editieren" freigeschaltet anzuzeigen. Nach dem Start der Sitzung ist es nicht mehr möglich, die Parameter zu ändern, auch nicht, wenn das Gerät im Pausenzustand ist.

Wenn die Frequenz oder die Impulsbreite nicht mehr den Werkseinstellungen entspricht (vom Anwender geändert wurde), blinkt das Symbol ⑨ langsam.

### **8.2.7 - Änderung der Dauer der Sitzung.**

Die Dauer der Sitzung ist einer der charakteristischen Parameter jedes Programms. Die

Dauer der Sitzung wird in der zweistelligen Anzeige ⑲ (in min') angezeigt. Das Ändern der Sitzungszeit ist vor dem Beginn der Sitzung oder während der Pausenzeit des Geräts möglich. Um diesen Wert vor dem Start der Sitzung dauerhaft zu ändern:

1. Berühren Sie das Symbol „e“ ②, um den Bearbeitungsmodus zu öffnen;
2. Berühren Sie danach dem Bereich unter der Anzeige ⑲, das Symbol ⑱ (⊕) blinkt für 5 Sekunden;
3. Ändern Sie den Wert innerhalb von 5 Sekunden mit dem Drehknopf; wenn der Drehknopf 3 Sekunden Dank einer Gleichstellung bleibt, wird der Änderungsmodus deaktiviert

Um die Dauer der Sitzung C (Fortlaufende Stimulation) zu wählen, drehen Sie den Knopf gegen den Uhrzeigersinn.

Wenn die Sitzungsdauer des ausgewählten Programms nicht mehr der Werkseinstellung entspricht (vom Anwender geändert wurde), blinkt die Programmnummer ⑪ langsam.

Während der Sitzung zeigt die Anzeige  die verbleibende Zeit der aktuellen Sitzung und nicht mehr die ursprünglich eingestellte Zeit an.

Um die Dauer der aktuellen Sitzung zu ändern, gehen Sie genauso vor, wenn Sie aber Schritt 1 überspringen, müssen Sie das Gerät in den PAUSE-Zustand versetzen.

### 8.2.8 - Auswahl eines Programms

Beim Einschalten des Geräts wird automatisch das in der letzten Sitzung verwendete Programm geladen, es ist jedoch immer möglich, ein anderes zu wählen. Das gewählte Programm arbeitet auf beiden Kanälen. Die 5 Schnellwahltasten am unteren Rand des Displays bestimmen die therapeutische Indikation der Sitzung. Tippen Sie auf eine von ihnen, um die gewünschte therapeutische Indikation auszuwählen. Die ausgewählte Taste wird mit schwarzem Hintergrund und hellem Text angezeigt.

**URGE**

(standardmäßig mit dem Programm P10

verknüpft, kann jedoch mit einem der Programme P11-P12-P13-P14-P15-P16-P17-P18-P19 verknüpft werden),

**STRE**

(standardmäßig mit dem Programm P20 verknüpft, kann jedoch mit einem der Programme P21-P22-P23-P24-P25-P26-P27-P28-P29 verknüpft werden),

**MIX**

(standardmäßig mit dem Programm P30 verknüpft, kann jedoch mit einem der Programme P31-P32-P33-P34-P35-P36-P37-P38-P39 verknüpft werden),

**PAIN**

(standardmäßig mit dem Programm P40 verknüpft, kann jedoch mit einem der P41-P42-P42-P43-P44-P45-P46-P47-P48-P49 verknüpft werden),

**RELX**

(standardmäßig mit dem Programm P40 verknüpft, kann mit keinem anderen Programm verknüpft werden).

Um ein anderes Programm mit der ausgewählten Taste zu verknüpfen:

- Tippen Sie auf den Bereich unter dem „P“-Symbol und der Programmnummer „P“ ⑪, das **P**-Symbol blinkt 5 Sekunden lang;
- Während dieser Zeit kann das auf der Anzeige ⑪ angezeigte Programm in dem von der gewählten Taste vorgegebenen Bereich durch einfaches Drehen des Drehknopfs ① geändert werden; wenn der Drehknopf 3 Sekunden in der gleichen Stelle verbleibt, wird der Änderungsmodus deaktiviert.

Sowohl die Schnellwahl als auch die Kopplung an ein anderes Programm ist nur vor Beginn der Sitzung oder während der Pause möglich. Durch die Wahl eines anderen Programms wird die Stimulationsintensität der Kanäle CH1 und CH2 auf null zurückgesetzt.

Die Programme sind in Kapitel 9 detailliert beschrieben.

### **8.2.9 - Auswahl eines Programms außerhalb der Tasten der therapeutischen Indikation.**

Wenn Sie ein anderes Programm („Out-of-Range“), d. h. außerhalb der 5 therapeutischen Indikationen verwenden möchten, können Sie ein völlig neues Programm Mithilfe des Bereichs P0 bis P9 erstellen.

Um diese Programme aufzurufen:

Tippen Sie zweimal auf den Bereich unter dem "P"-Symbol oder das Feld ⑪, sowohl das P-Symbol als auch die Anzeige ⑪ blinken 5 Sekunden lang und alle 5 Tasten werden ausgeschaltet und deaktiviert. Während dieser Zeit kann das auf der zweistelligen Anzeige ⑪ angezeigte Programm durch Drehen des Drehknopfes ① im Bereich P0---P9 geändert werden; bleibt der Drehknopf 3 Sekunden lang stehen, wird die Auswahl deaktiviert.

Um ein Out-of-Range-Programm zu verwenden, muss jeder Parameter eingestellt werden, da die Werkseinstellungen für diese Programme empirisch sind.

Auch die Auswahl eines Out-of-Range-Programms wird beim Ausschalten des Geräts gespeichert.

### 8.2.10 - Einstellen des Stimulationsgrades

Vor Beginn einer Sitzung muss der Stimulationsgrad eingestellt werden. Wenn der Stimulationsgrad sowohl des CH1- als auch des CH2-Kanals bei 00 bleibt, kann die Sitzung nicht beginnen.

Die Stimulationsintensität muss nach dem Anschließen und Einführen der für die Therapie bereiten Sonde eingestellt werden (wie in 7.3 und 7.4 beschrieben).

- Berühren Sie den Bereich unter der 2-stelligen Anzeige ③, das Label ② blinkt 5 Sekunden lang, während dieser Zeit wird die Einstellung des Stimulationsgrades von CH1 aktiviert;
- Während das Label ② blinkt, drehen Sie den Knopf, um eine angenehme Stimulation zu erreichen.
- Berühren Sie den Bereich unter der 2-stelligen Anzeige ⑤, wenn nötig, verwenden sie auch CH2, das Label ④ blinkt 5 Sekunden lang, während dieser Zeit wird die Einstellung des Stimulationsgrades von CH2 aktiviert;

- Während das Label ④ blinkt, drehen Sie den Knopf, um eine angenehme Stimulation zu erreichen.

Um die Stimulationspegel der Kanäle CH1 und CH2 gleichzeitig einzustellen, tippen Sie auf den Bereich unterhalb der 2-stelligen Anzeige ③ und/oder ⑤ und nicht auf den Bereich unterhalb des Symbols „mA“ ⑥.

Die beiden Labels ② und ④ blinken 5 Sekunden lang, während dieser Zeit wird die gleichzeitige Einstellung der Stimulationsgrade CH1 und CH2 aktiviert.

Das Stimulationsniveau kann auch während der Sitzung auf die gleiche Weise eingestellt werden.

### 8.2.11 - Starten der Sitzung

Nach der Einstellung des Stimulationsgrades muss die Sitzung gestartet werden, andernfalls wird die Stimulation nach 10 Sekunden deaktiviert. Um die Sitzung zu starten, drücken Sie kurz die Taste am oberen Drehknopf ①, das Symbol „min“ ⑳ blinkt und die Anzeige ⑱ zeigt die verbleibende Sitzungszeit an.

Um unbeabsichtigtes und ungewolltes Eingreifen zu verhindern, schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung 10 Sekunden nach dem Start der Sitzung aus, wenn kein Befehl (Drehknopf und Touchscreen) eingegeben ist, und die Bedienelemente werden gesperrt. Diese Situation wird vom Symbol  (23) auf dem Display angezeigt. Um das Gerät zu entriegeln, muss der Drehknopf mindestens eine Viertelumdrehung im Uhrzeigersinn gedreht werden (mindestens 5 Klicks), die Hintergrundbeleuchtung wird wieder eingeschaltet (falls aktiviert) und das Verriegelungssymbol  erlischt.

Wenn Sie den Drehknopf und den Touchscreen nicht benutzen, werden die Bedienelemente nach 10 Sekunden wieder verriegelt.

### **8.2.12 - Zurücksetzen auf Werkseinstellungen**

Änderungen an einem oder mehreren Parametern werden dauerhaft gespeichert.

Wenn Sie die Werkseinstellungen eines einzelnen Programms oder die 10 Programme eines der 6 Berührungsfelder oder aller Programme zurücksetzen wollen, stehen Ihnen 3 verschiedene Verfahren zur Verfügung:

#### **Wiederherstellen eines Einzelnen Programms:**

- Wählen Sie das Programm aus, das Sie wiederherstellen möchten;
- Berühren und halten Sie den Bereich unterhalb des Symbols „P“ oder der Programmnummer  und halten Sie gleichzeitig die im Drehknopf  integrierte Taste gedrückt, als ob Sie das Gerät ausschalten würden.

Anstatt herunterzufahren, bleibt das Gerät eingeschaltet und alle Parameter des gewählten Programms werden zurückgesetzt.

#### **Wiederherstellen aller 10 Programme der Schnellwahl-Berührungsfelder:**

Berühren und halten Sie einen der 5 Schnellauswahlbereiche  (URGE-STRE-MIX-PAIN-RELX), deren Programme wiederhergestellt werden sollen, gleichzeitig drücken und halten Sie die im

Drehknopf integrierte Taste ① wie zum Ausschalten des Gerätes.

Anstatt herunterzufahren, bleibt das Gerät eingeschaltet und alle Parameter der 10 Programme, die mit dieser Schnellwahltaste verbunden sind, werden auf die werkseitigen Standardwerte zurückgesetzt.

### ***Wiederherstellen aller Parameter aller 51 Programme:***

- Berühren und halten Sie das Symbol „e“ ② und halten Sie gleichzeitig die im Drehknopf ① integrierte Taste gedrückt, als ob Sie das Gerät ausschalten würden.

Anstatt herunterzufahren, bleibt das Gerät eingeschaltet und alle Parameter der 51 Programme des Geräts werden auf die werkseitigen Standardwerte zurückgesetzt.

## 9

## DIE PROGRAMME

### 9.1 - Unterteilung der Programme

Mit den 5 Tasten URGE-STRE-MIX-MIX-MIX-PAIN-RELX kann schnell und einfach ein Programm ausgewählt werden, das dem therapeutischen Zweck entspricht. Jeder der 5 Tasten ist ein Standardprogramm zugeordnet, wie in 8.2.8 beschrieben.

Die Programme **P11 bis P19** sind zur Behandlung von Dranginkontinenz bestimmt. Sie können angezeigt und mit der Taste **URGE** (alternativ zum Standardprogramm P10) verknüpft werden, wenn die Taste **URGE** ausgewählt ist.

Die Programme **P21 bis P29** sind zur Behandlung von Stressinkontinenz bestimmt. Sie können angezeigt und mit der Taste **STRE** (alternativ zum Standardprogramm P10) verknüpft werden, wenn die Taste **STRE** ausgewählt ist.

Die Programme **P31 bis P39** sind zur Behandlung von Mischinkontinenz bestimmt. Sie können angezeigt und mit der Taste **MIX** (alternativ zum Standardprogramm P30) verknüpft werden, wenn die Taste **MIX** ausgewählt ist.

Die Programme **P41 bis P49** sind zur Behandlung von Beckenschmerzen bestimmt. Sie können angezeigt und mit der Taste **PAIN** (alternativ zum Standardprogramm P10) verknüpft werden, wenn die Taste **PAIN** ausgewählt ist.

Das Programm **P50** dient der Entspannung der Beckenmuskulatur und ist mit der Taste **RELX** verknüpft.

Alle Parameter (Frequenz, Impulsbreite, Aufstiegszeit, Plateauzeit, Abstiegszeit und Ruhezeit) der Programme P00 bis P50 können geändert werden und die Änderungen bleiben auch nach dem Entfernen der Batterien gespeichert.

Ausgenommen hiervon sind die Standardprogramme 10, 20, 30, 40 und 50, bei denen es nicht notwendig oder möglich ist, die Impulsbreite oder das Aktions-/Ruheverhältnis entsprechend der Frequenz einzustellen, da sie

automatisch von der IntelliSTIM-Funktion gesteuert werden.

Die Programme **P0 bis P9** sind frei, vollständig editierbar und nicht mit einer der 5 Tasten verknüpft, die den therapeutischen Zweck definieren. Außerdem werden sie nicht von der IntelliSTIM®-Funktion unterstützt. Die Werkseinstellung der Programme P0 bis P9 basiert auf einer Frequenz von 10 Hz, einer Impulsbreite von 250 µs und keiner Ruhezeit für alle Programme. Alle Parameter sind änderbar und Änderungen werden dauerhaft gespeichert.

## **9.2 - Liste der in den Programmtabellen verwendeten Symbole.**

**F (F1)** = Frequenz (in Hz)

 = Impulsbreite, in µs. (Mikrosekunden)

 = AUFSTIEGSZEIT (sec.)

 = PLATEAUZEIT (sec.)

 = ABSTIEGSZEIT (sec.)

 =RUHEZEIT (sec.)

**F**  = Frequenz während der Ruhezeit (Hz.)

 = Dauer der Sitzung (min')

### 9.3 - Programme für DRANGINKONTINENZ (Taste URGE)

Das Standardprogramm ist P10 und wird automatisch von der IntelliSTIM®-Funktion gesteuert: Die Frequenz ist 10 Hz, einstellbar von 1 bis 20 Hz. Die Impulsbreite variiert automatisch mit dem Kriterium der inversen Proportionalität der Frequenz.

Die Stimulation ist konstant, keine Ruhepausen sind vorgesehen Die voreingestellte Dauer der Sitzung beträgt 40 Min. (einstellbar in 5-Minuten-Schritten von 5 bis 90 Min. oder C). Änderungen werden gespeichert. Anstelle von P10 kann der Taste URGE ein anderes Programm zugeordnet werden, entweder P11 oder P19. Diese sind vollständig editierbar und die Änderungen werden gespeichert. Die Impulsbreite wird nicht durch die Automatikfunktion IntelliSTIM® gesteuert.

| P            | F (Hz) | ↔ (µs)     | 🕒  |
|--------------|--------|------------|----|
| 10 (default) | 10     | 200 (auto) | 40 |
| 11           | 5      | 250        | 40 |
| 12           | 5      | 350        | 40 |
| 13           | 10     | 150        | 40 |
| 14           | 10     | 300        | 40 |
| 15           | 10     | 400        | 40 |
| 16           | 15     | 150        | 40 |
| 17           | 15     | 350        | 40 |
| 18           | 20     | 150        | 40 |
| 19           | 20     | 350        | 40 |

## 9.4 - Programme für STRESSINKONTINENZ (Taste STRE)

Das Standardprogramm ist P20 und wird automatisch von der IntelliSTIM®-Funktion gesteuert. Die Standardfrequenz ist 50 Hz, einstellbar von 25 bis 150 Hz. Die Impulsbreite und das Aktion-/Ruheverhältnis werden von der IntelliSTIM®-Funktion automatisch auf der Grundlage des Frequenzwertes angepasst.

Anstelle von P20 kann der Taste STRE ein anderes Programm zugeordnet werden, entweder P21 oder P29. Diese sind vollständig editierbar und die Änderungen sind dauerhaft. Die Impulsbreite wird nicht durch die Automatikfunktion IntelliSTIM® gesteuert.

Die Programme P20 bis P29 sind für die Stimulation des Beckenbodens durch eine Dammsonde bei der Behandlung von Stressinkontinenz vorgesehen.

Die Wahl des am besten geeigneten Programms ermöglicht eine erhöhte Muskelrekrutierung und vermeidet jegliches Unbehagen für den Patienten. Frequenzen über 50 Hz sollten mit Vorsicht verwendet werden; es wird empfohlen, die Frequenz zu reduzieren, wenn der Patient Beschwerden meldet.

| P            | F<br>(Hz) | ↔<br>(µs) | ⌚ ↗<br>(sec) | ⌚ ↘<br>(sec) | ⌚ ↙<br>(sec) | ⌚ ↘<br>(sec) | F ↘<br>(Hz) | ⌚<br>(min') |
|--------------|-----------|-----------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------|-------------|
| 20<br>(def.) | 50        | 250       | 0            | 2            | 0            | 4            | 3           | 20          |
| 21           | 50        | 250       | 0            | 3            | 0            | 6            | 3           | 20          |
| 22           | 50        | 250       | 0            | 4            | 0            | 8            | 3           | 20          |
| 23           | 60        | 250       | 0            | 3            | 0            | 8            | 3           | 20          |
| 24           | 75        | 200       | 0            | 2            | 0            | 5            | 3           | 20          |
| 25           | 75        | 200       | 0            | 3            | 0            | 8            | 3           | 20          |
| 26           | 75        | 200       | 0            | 4            | 0            | 10           | 3           | 20          |
| 27           | 100       | 150       | 0            | 2            | 0            | 6            | 3           | 20          |
| 28           | 100       | 150       | 0            | 3            | 0            | 10           | 3           | 20          |
| 29           | 120       | 150       | 0            | 2            | 0            | 12           | 3           | 20          |

## 9.5 - Programme für MISCHINKONTINENZ (Taste MIX)

Das Standardprogramm ist P30 und wird automatisch von der IntelliSTIM®-Funktion gesteuert. Die Standardfrequenz ist 35 Hz, einstellbar von 25 bis 150 Hz. Die Impulsbreite und das Aktion-/Ruheverhältnis werden von der IntelliSTIM®-Funktion automatisch auf der Grundlage des Frequenzwertes angepasst.

Die Standard-Sitzungsdauer beträgt 30 min (einstellbar in Schritten von 5 min' von 5 bis 90 min').

Anstelle von P30 kann der Taste MIX ein anderes Programm zugeordnet werden, entweder P31 oder P39. Diese sind vollständig editierbar und die Änderungen sind dauerhaft. Die Impulsbreite wird nicht durch die Automatikfunktion IntelliSTIM® gesteuert. Die Programme P30 bis P39 sind für die Behandlung der Inkontinenz bestimmt, wenn es notwendig ist, die Symptome von DRANG und STRESS gleichzeitig zu behandeln. Diese Situation wird MISCHINKONTINENZ genannt. Bei der Auswahl des Programms ist die Dominanz eines der beiden Symptome zu berücksichtigen.

| P            | F<br>(Hz) | ↔<br>(μs) | ⌚ ↗<br>(sec) | ⌚ ↘<br>(sec) | ⌚ ↙<br>(sec) | ⌚ ↘<br>(sec) | F ↘<br>(Hz) | ⌚<br>(min') |
|--------------|-----------|-----------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------|-------------|
| 30<br>(def.) | 35        | 250       | 0,3          | 3            | 0            | 6            | 10          | 30          |
| 31           | 35        | 250       | 0,3          | 3            | 0            | 6            | 10          | 30          |
| 32           | 35        | 250       | 0,3          | 4            | 0            | 8            | 5           | 30          |
| 33           | 35        | 250       | 0,3          | 5            | 0            | 10           | 10          | 30          |
| 34           | 50        | 200       | 0            | 2            | 0            | 8            | 10          | 30          |
| 35           | 50        | 200       | 0            | 3            | 0            | 10           | 10          | 30          |
| 36           | 50        | 200       | 0            | 4            | 0            | 15           | 10          | 30          |
| 37           | 75        | 150       | 0            | 2            | 0            | 10           | 10          | 30          |
| 38           | 75        | 150       | 0            | 3            | 0            | 15           | 10          | 30          |
| 39           | 75        | 150       | 0            | 4            | 0            | 20           | 10          | 30          |

## 9.6 - Programme für BECKENSCHMERZEN (Taste PAIN)

Das Standardprogramm ist P40. Die Standardfrequenz ist 70 Hz, einstellbar von 1 bis 150 Hz; die Impulsbreite variiert automatisch zwischen 50 und 52  $\mu$ s, je nach Frequenzwert.

Die Standard-Stimulation ist C = kontinuierlich (ohne Ruhezeiten). Die Dauer der Sitzung beträgt 30 Min. (einstellbar in 5-Minuten-Schritten von 5 bis 90 Min. oder C).

Anstelle von P40 kann der Taste PAIN ein anderes Programm zugeordnet werden, entweder P41 oder P49. Diese sind vollständig editierbar und die Änderungen sind dauerhaft.

Die Programme P40 bis P49 eignen sich für die Behandlung von Beckenschmerzen mit Dammsonden oder Oberflächenelektroden.

| P            | F<br>(Hz) | ↔<br>( $\mu$ s) | ↗<br>(sec) | ↘<br>(sec) | ↙<br>(sec) | ↘<br>(sec) | F↘<br>(Hz) | ⌚<br>(min') |
|--------------|-----------|-----------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|
| 40<br>(def.) | 70        | 50              | 0          | 60         | 0          | 0          | -          | 30          |
| 41           | 20        | 150             | 1          | 3          | 1          | 3          | -          | 30          |
| 42           | 30        | 150             | 1          | 4          | 1          | 4          | -          | 30          |
| 43           | 40        | 50              | 1          | 60         | 0          | 0          | -          | 30          |
| 44           | 50        | 50              | 1          | 60         | 0          | 0          | -          | 30          |
| 45           | 60        | 50              | 1          | 60         | 0          | 0          | -          | 30          |
| 46           | 80        | 50              | 1          | 60         | 0          | 0          | -          | 30          |
| 47           | 90        | 50              | 1          | 60         | 0          | 0          | -          | 30          |
| 48           | 100       | 50              | 1          | 60         | 0          | 0          | -          | 30          |
| 49           | 120       | 50              | 1          | 60         | 0          | 0          | -          | 30          |

## **9.7 - Programme zur ENTSPANNUNG (Taste RELX)**

Das Standardprogramm ist P50. Die Standardfrequenz ist 1 Hz, einstellbar zwischen 1 und 4 Hz;

Die Standard-Stimulation ist C = kontinuierlich (ohne Ruhezeiten). Die Dauer der Sitzung beträgt 30 Min. (einstellbar in 5-Minuten-Schritten von 5 bis 90 Min. oder C).

Das Programm P50 ist für die Reduktion der spastischen Kontraktur der perinealen oder peri-vaginalen Muskulatur indiziert.

## 10

## Technische Eigenschaften

**Stimulationsintensität:** 1 bis 99 mA<sub>pp</sub> in 1er-Schritten bei einem Widerstand von 1KΩ .

**Frequenz:** von 1 bis 150 Hz einstellbar (1-2-3-4-5-10-12-14-16-18-20-25-30-35-40-45-50-60-70-80-90-100-110-120-130-140-150) ± 5% auf SEW.

**Impulsdauer:** wird automatisch mit 50 bis 400 µs eingestellt in Schritten von 10µs; (± 5% auf SEW).

**Ausgehende Wellenform:** es kann zwischen symmetrischen biphasischen Impulsen und alternierenden symmetrischen biphasischen Impulsen gewählt werden.

**Einsteigezeit:** von 0 bis 5 s. in Schritten von 1 sek. (± 1 S. auf SEW)

**PLATEAU Zeit:** von 1 bis 60 s. in Schritten von 1 sek. (± 1 S. auf SEW)

**Abstiegszeit:** von 0 bis 5 s. in Schritten von 1 sek. (± 1 S. auf SEW)

**REST-Zeit:**

von 0 bis 60 s. in Schritten von 1 Sek. (± 1 S. auf SEW)

**Frequenz während der Entspannungsdauer:**

von 0 bis 10 Hz. (± 1 S. auf SEW)

**Versorgungsspannung:** Interne 4,5-V-Stromversorgung mit 3 Alkali-Primärbatterien zu 1,5 Volt vom Typ AAA (LR03)

**Autonomie:** Ca. 20 Stunden (je nach Gebrauch)

**Behandlungszeit:** 5 bis 90 Minuten in 5-Minuten-Schritten oder Dauerbehandlung.

**Elektrische Schutzklasse:** Interne Stromversorgung gemäß CEI 62-5 IEC 601-1 (3. Ausgabe).

**Geräteabmessungen:** 73x147x25mm

**Gewicht:** Ca. 0,2 kg (inklusive Batterien).

**Einschränkungen Betriebsumgebung:** +5 / +40°C, R.L. 15% / 93%, 700hPa / 1060hPa.

**Einschränkungen Transport und Lagerung:** -25 / +70°C, R.L. 93%

**Elektromagnetische Empfindlichkeit:** Entspricht der Klasse B gemäß CISPR 11.

## 11

## Kennzeichnung und Symbole



**CE-Kennzeichnung:** Dieses Produkt wurde gemäß Anhang II zur Richtlinie 93/42/EWG und Regel 9 des Anhangs IX mit CE-Kennzeichnung versehen. Es wurde als Medizinprodukt vom Typ IIa klassifiziert. Die Nr. 0051 bezeichnet die Benannte Stelle, von der die Genehmigung zur CE-Kennzeichnung ausgestellt wurde.



Folgen Sie den Gebrauchsanweisungen



Anbauteile vom Typ BF



Lesen Sie zuerst das Handbuch



Hergestellt von .....



Hergestellt am .....



Nichtionisierende Strahlungsemission



An einem trockenen Ort verwenden und aufbewahren



0051 CE-Kennzeichnung genehmigt durch die Benannte Stelle IMQ (0051)

## 12

## Problemlösung

| Störung   | Kommentar / Empfehlungen  | Mögliche Lösungen   |
|---|---|---|
| Das Gerät schaltet sich nicht ein.                        | Überprüfen Sie, ob die Batterien korrekt eingesetzt (7.1).  |   |
|   | Die Batterien sind leer.  | Ersetzen Sie alle Batterien durch neue Batterien (7.1).   |
|   | Stellen Sie sicher, dass die Kontakte im Batteriefach nicht fehlen, defekt sind oder Oxidationsspuren aufweisen.  | Wenn leere Batterien über längere Zeit in dem nicht verwendete Gerät zurückgeblieben sind, könnte Batteriesäure ausgetreten sein und die Kontaktfedern korrodiert haben. Versuchen Sie die Kontakte zu reinigen und die Batterien durch neue, gleichwertige Batterien zu ersetzen. Andernfalls wenden Sie sich an den Hersteller. |
| Das Gerät schaltet sich nicht aus.                        | Stellen Sie sicher, dass der Druckknopf korrekt gedrückt wird und halten Sie ihn für mindestens 2 Sekunden gedrückt (8.1.10).                                   | Entfernen Sie die Batterien aus dem Batteriefach und warten Sie mindestens eine Minute ab, bevor Sie sie wiedereinsetzen (7.1).   |
| Nach dem Einschalten schaltet sich das Gerät alleine aus. | Es ist vorgesehen, dass sich das Gerät 5 Minuten nach dem Einschalten automatisch ausschaltet, wenn keine Behandlung gestartet wird, um so Batterien zu sparen. |   |
|   | Die Batterien sind leer.  | Ersetzen Sie alle Batterien durch neue Batterien (7.1).   |

| Störung  | Kommentar / Empfehlungen  | Mögliche Lösungen  |
|--|---|--|
| Die Intensität der Elektrostimulation kann nicht eingestellt werden. | Stellen Sie sicher, dass die im Handbuch beschriebenen Schritte 8.1.4 - 8.1.5 und 8.1.6 korrekt ausgeführt werden.        |  |
|  | Das Gerät verfügt über ein System, um die ungewollte Änderung der Intensität während der Behandlung zu vermeiden (8.1.6). | Um die Intensität während einer Behandlung verändern zu können, müssen Sie den Drehknopf um eine ganze Umdrehung im Uhrzeigersinn drehen und dann den Intensitätswert berühren. Nun kann der Wert verändert werden. <b>Achtung:</b> Der oben genannte Schutz aktiviert sich nach 5 Sekunden von selbst, wenn der Bediener in dieser Zeit keine Steuerbefehle am Gerät betätigt.                                  |
|  | Wenn versucht wird, die Intensität einzustellen, sinkt der Wert auf „0“ und das Display blinkt rot.                       | Die Verbindungsschaltung des Geräts zum Patienten ist unterbrochen. Überprüfen Sie die Verbindung von Kabeln und Elektroden. Ersetzen Sie ggf. das / die Verbindungskabel. Wenn die Kabel intakt sind, besteht möglicherweise ein unzureichender Kontakt zwischen den Elektroden und der Haut. Versuchen Sie, die Geloberfläche der Elektroden mit Wasser zu befeuchten. Ersetzen Sie die Elektroden bei Bedarf. |
| Das Gerät schaltet sich ein, es lässt sich jedoch nicht bedienen.    | Entfernen Sie die Batterien und warten Sie einige Minuten, bevor Sie sie wiedereinsetzen.                                 | Wenn das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich an den Hersteller oder Fachhändler.  |

| Störung   | Kommentar / Empfehlungen   | Mögliche Lösungen   |
|---|--|---|
| Auf dem Display werden wahllos Symbole angezeigt und/oder Symbole blinken auf.  |  | Versuchen Sie, die Batterien auszuwechseln (7.1). Wenn das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich an den Hersteller.  |
| Es ist kein Ton mehr zu hören.  | Stellen Sie sicher, dass der Ton nicht deaktiviert wurde (8.1.8).  | Wenn das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich an den Hersteller.  |
| Es ist keine Stimulation mehr spürbar, alle konzentrischen Kreise blinken auf und die Hintergrundbeleuchtung blinkt rot (wenn aktiv).               | Die „Überwachung des Sondenkreislaufs“ wurde aktiviert (8.1.5). Die Verbindung zwischen Gerät und Patient ist unterbrochen oder der Kontakt zwischen Sonde und Vaginal- oder Analhöhle ist unzureichend. | Überprüfen Sie die Kabel- und Sondenanschlüsse. Tauschen Sie die Sonde und/oder das Verbindungskabel eventuell aus. Wenn Kabel und Sonde unversehrt sind, könnte es sich um einen unzureichenden Kontakt zwischen den Elektroden der Sonde und den Vaginalschleimhäuten (bzw. dem Afterschließmuskel) handeln. Versuchen Sie die Sonde mit Wasser oder Gel auf Wasserbasis anzufeuchten. Im Falle einer intravaginalen Behandlung kann versucht werden, eine halbsitzende Position einzunehmen. |
| Es ist keine Stimulation mehr spürbar, das Symbol ⑭ wird auf dem Display angezeigt und die Hintergrundbeleuchtung blinkt langsam grün (wenn aktiv). | Das Gerät befindet sich im „STANDBY“-Zustand(8.1.7). Wahrscheinlich wurde der im oberen Drehknopf ① integrierte Druckknopf unabsichtlich gedrückt.   | Um die Behandlung wiederaufzunehmen, drücken Sie nochmals kurz auf den Druckknopf ①.  |

## 13

## Reinigung und Instandhaltung

### **Reinigen des Geräts**

Verwenden Sie für die Reinigung des Kunststoffgehäuses des Geräts, des Displays und der Kabel ein weiches, leicht mit Alkohol angefeuchtetes (und NICHT in Alkohol getränktes) Tuch.

KEIN Wasser und KEINE Reinigungsmittel auf Wasserbasis verwenden.

### **Instandhaltung des Geräts**

Nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn dieses über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird (austretende Batteriesäure könnte das Gerät unwiderruflich beschädigen). An diesem Gerät und seinem Zubehör dürfen KEINE Reparaturarbeiten oder Änderungen vorgenommen

werden, außer bei vorheriger schriftlicher Genehmigung durch den Hersteller.

### **Reinigen der Sonde**

Beckenbodensonden, die im Lieferumfang des Geräts **evoStim®** enthalten sind oder als Zubehör mitgeliefert wurden, gelten als eigenständige Medizinprodukte, die mit eigenen Benutzerhandbüchern oder Gebrauchsanweisungen ausgestattet sind. Halten Sie sich auch bei der Reinigung und/oder Instandhaltung an die Hinweise aus diesen Benutzerhandbüchern oder Gebrauchsanweisungen.

## 14

## Informationen zu Rücknahme und Entsorgung des Produkts



Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt (in seiner Eigenschaft als elektrisches oder elektronisches Gerät) nach Ablauf seiner Lebensdauer NICHT mit den normalen Siedlungsabfällen entsorgt werden darf.

Das Produkt muss angemessen entsorgt werden, indem es an eine entsprechende Sammelstelle für Verwertung und Recycling bzw. differenzierte Entsorgung übergeben wird. Diese Pflicht ergibt sich aus der Richtlinie 2002/96/EU, die von den Regierungen aller EU-Mitgliedsstaaten entsprechend umgesetzt wird. Das Produkt umfasst Teile, die zur Verbesserung der Umweltsituation getrennt verwertet oder entsorgt werden können. Das Produkt enthält Substanzen, die im Falle einer unsachgemäßen Entsorgung sowohl der Natur als auch der menschlichen Gesundheit schaden können. Der Hersteller oder Händler nimmt das Produkt nach Ablauf seiner Lebensdauer gerne zurück, um es angemessen zu verwerten oder zu entsorgen. Für nähere Informationen zum Sammel- und Verwertungsprogramm dieses Produkts wenden Sie sich an das Geschäft oder den Händler, bei dem Sie das Produkt erworben haben

**Empfohlene Abstände zwischen tragbaren Kommunikationsgeräten bzw. Hochfrequenz-Mobilfunkgeräten (HF) und dem Therapiegerät EvoSTIM UG**

Das Therapiegerät **evoStim® UG** eignet sich für Umgebungen, in denen die Störungen durch ausgestrahlte HF-Strahlung kontrolliert werden. Der Benutzer kann elektromagnetischen Störungen vorbeugen, indem ein Mindestabstand zwischen den tragbaren oder mobilen HF-Quellen (Sendern) und dem Therapiegerät **evoStim® UG**, eingehalten wird, wobei die folgenden Empfehlungen gemäß den maximalen Leistungsmerkmalen des HF-Kommunikationsgerätes zu berücksichtigen sind.

| Maximale Ausgangsleistung des Senders (W) | Abstand gemäß Senderfrequenz |                            |                             |
|---|------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
|   | von 150 KHz bis 80 MHz (m)   | von 80 MHz bis 800 MHz (m) | von 800 MHz bis 2,5 GHz (m) |
| 0,01                                      | 0,117                        | 0,117                      | 0,233                       |
| 0,1                                       | 0,370                        | 0,370                      | 0,740                       |
| 1   | 1,17                         | 1,17                       | 2,33                        |
| 10  | 3,70                         | 3,70                       | 7,40                        |
| 100                                       | 11,7                         | 11,7                       | 23,3                        |

## GARANTIE

*Der Hersteller verpflichtet sich dazu, defekte Geräte innerhalb von zwei Jahren ab Kauf durch den Kunden kostenlos zu reparieren oder zu ersetzen.*

*Diese Garantieleistung gilt nur, wenn: das Gerät zu dem Zweck verwendet wurde, für den es bestimmt ist; das Gerät nicht durch unsachgemäßen Gebrauch beschädigt wurde; das Gerät nicht in Folge eines Unfalls oder aufgrund von Nachlässigkeit beschädigt wurde; das Gerät nicht von Personen verändert oder repariert wurde, die vom Hersteller nicht dazu befugt wurden. Wenn Sie einen Defekt feststellen, überprüfen Sie zuerst, ob das Gerät im Einklang mit den Anweisungen aus diesem Benutzerhandbuch verwendet wurde. Nur wenn dies der Fall ist, können Sie das Gerät (auf eigene Kosten) zusammen mit diesem Garantieschein sowie mit dem Kaufbeleg an Ihren Händler oder Wiederverkäufer übermitteln.*

*Hinweis: Die Reparaturarbeiten dürfen ausschließlich durch vom Hersteller dazu befugtes Personal ausgeführt werden.*

**AUSSCHLÜSSE:** Die Batterien sind von der vorliegenden Garantieleistung ausgeschlossen, da sie einem normalen Verschleiß unterliegen.

Die Sonden sind von der vorliegenden Garantieleistung ausgeschlossen, da sie einem normalen Verschleiß unterliegen.

Name des BENUTZERS (in GROSSBUCHSTABEN):

Adresse des BENUTZERS (in GROSSBUCHSTABEN): .....

Weitere Daten des BENUTZERS (Tel., Fax, E-Mail) .....

Weitere Daten des BENUTZERS (Tel., Fax, E-Mail) .....

**Beschreibung des Defekts (in GROSSBUCHSTABEN):**

Gerät Typ **evoStim® UG**

Seriennummer.....

Kaufdatum: Monat<.....Jahr:.....

**Nur im Falle eines festgestellten Mangels oder Fehlers  
ausfüllen, ausschneiden und in einem Briefumschlag verschicken**





[www.beacmed.eu](http://www.beacmed.eu)

Verteilt von:

