

evoStim[®] UG

Dvojkanálová terapeutická jednotka na perineálnu elektrostimuláciu (PES) pomocou vaginálnych alebo análnych sond

Používateľská príručka

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

OBSAH

1 Opis a zamýšľané použitie	5
2 Úvod do perineálnej elektrostimulácie (P.E.S.)	6
3 Indikácie perineálnej stimulácie	7
3.1 - Stresová inkontinencia,	7
3.2 - Inkontinencia pri nestabilite močového mechúra	7
3.3 - Zmiešaná inkontinencia	7
4 KONTRAINDIKÁCIE	9
Špecifické kontraindikácie perineálnej stimulácie.	9
5 UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	10
6 OVERYENIE DOTÁCIE	13
7 PRÍPRAVA SPOTREBIČA	14
7.1 - VLOŽENIE BATÉRIÍ	14
7.2 - PRIPÁJACIE KÁBLE	14
7.3 - PRIPOJENIE SONDY	15
7.4 - VLOŽENIE SONDY	15
7.5 - POUŽÍVANIE ZARIADENIA	15
8 PRAKTICKÉ VYUŽITIE	16
Príkaz Popis	16
Horný gombík	16
Podsvietenie displeja	17
8.1 - RÝCHLY ŠTART	20
8.1.1 - Zapnutie zariadenia	20
8.1.2 - Výber programu	20
8.1.3 - Výber typu sondy	20
8.1.4 - Nastavenie úrovne stimulácie	20
8.1.5 - Kontrola sondou a obvodom	21
8.1.6 - Zmena úrovne stimulácie počas sedenia	21
8.1.7 - Dočasné prerušenie relácie (PAUSE)	21
8.1.8 - Aktivácia/deaktivácia	bzučiaka 22
8.1.9 - Zmena intenzity podsvietenia	22
8.1.10 - Vypínanie zariadenia	22
8.1.11 - Výmena batérií	22
8.2 - PODROBNOSTI O RÔZNYCH FUNKCIÁCH	23
8.2.1 - ZAPNUTIE/VYPNUTIE/PAUZA	23
8.2.2 - Sekvencia náhľadu parametrov	23
8.2.3 - Zobrazenie časov fáz cyklu	24
8.2.4 - Zmena trvania jednej alebo viacerých fáz	25
8.2.5 - Zobrazenie hodnôt frekvencie alebo šírky impulzu	25
8.2.6 - Zmena frekvencie a/alebo šírky súpravy	26
8.2.7 - Zmena trvania relácie.	27
8.2.8 - Výber programu	27
8.2.9 - Výber programu mimo "tlačidiel" s terapeutickou indikáciou	28
8.2.10 - Nastavenie úrovne stimulácie	29
8.2.11 - Spustenie relácie	30
8.2.12 - Obnovenie továrenských nastavení	30
9 PROGRAMY	33
9.1 - Rozdelenie programov	33
9.2 - Zoznam symbolov použitých v programových tabuľkách.	34
9.3 - Programy inkontinencie URGE ("gombík" URGE)	35
9.4 - STRE inkontinenčné programy ("gombík" STRE)	36
9.5 - Zmiešané inkontinenčné programy ("tlačidlo" MIX)	37
9.6 - BOLESTI PELVICKÉ ("gombíkové" bolesti)	38
9.7 - RELAXAČNÉ programy ("tlačidlo" RELX)	39
10 Technické vlastnosti	40
11 Označovanie a symboly	41
12 Čo robiť, ak...	42
13 ČISTENIE A ÚDRŽBA	45
13.1 Čistenie spotrebiča	45
13.2 Údržba zariadenia	45
13.3 Čistenie sond	45
14 Informácie o spätnom odbere a/alebo likvidácii výrobkov	46

1 Opis a zamýšľané použitie

evoStim® UG je dvojkanálový elektrostimulátor špeciálne vyvinutý na perineálnu stimuláciu pomocou vaginálnych alebo análnych sond.

"Dotyková obrazovka" s 5 (virtuálnymi) "tlačidlami" rýchlej voľby a jedným otočným gombíkom ponúka jednoduchosť pre osobné použitie bez toho, aby bola obetovaná flexibilita a výkon pre profesionálne použitie. evoStim® UG je ďalším krokom vpred v účinnosti a komforte perineálnej elektrostimulácie. Výber najvhodnejšieho tvaru vlny v závislosti od typu použitej sondy (s kruhovými elektródami alebo s bočnými elektródami) umožňuje optimálne pohodlie a najlepšie terapeutické výsledky s akýmkoľvek typom perineálnej sondy na trhu.

Funkcia Intellistim® na 5 štandardných programoch umožňuje používateľovi v prípade potreby zmeniť frekvenciu stimulačných impulzov bez toho, aby musel meniť všetky ostatné parametre. Každé z 5 tlačidiel rýchlej voľby, ktoré zároveň definujú terapeutický účel, je možné priradiť k inému programu z 9 dostupných ako alternatíva k štandardnému programu. Perineálna elektrostimulácia sa aplikuje pomocou špeciálnych vaginálnych sond, ktoré sa vyznačujú najmenej dvoma elektródami, zvyčajne kruhového tvaru. Cieľom je stimulovať perineálnu svalovú skupinu, najmä pubo-kockový a pubo-rektálny sval.

Zamýšľané použitie

evoStim® UG je jednotka na perineálnu elektrostimuláciu (PES) s dvojkanálovým výstupom na profesionálne použitie alebo na použitie priamo pacientom podľa pokynov odborného lekára.

Indikácie: Prevencia alebo liečba inkontinencie, liečba bolesti a spasticity panvového svalstva pomocou perineálnych sond alebo povrchových elektród.

2 Úvod do perineálnej elektrostimulácie (P.E.S.)

Rôzni experimentátori pozorovali niekoľko účinkov perineálnej stimulácie:

- **Posilňujúci účinok na panvové dno** - elektrostimulácia spôsobuje výrazné zvýšenie svalovej aktivity. Ak manuálny test svalových funkcií (**PC -Test**) vedie k hodnote 1 alebo 2 (1 = mierne citeľná kontrakcia, 2 = slabá kontrakcia), endo-vaginálna elektrostimulácia sa ukázala ako obzvlášť účinná a umožňuje rýchle zotavenie aspoň o 2 body. Účinnosť elektrostimulácie závisí od excito-motorického pôsobenia, ktoré spôsobuje zvýšenie svalového tonusu, a od cievného pôsobenia na miestny krvný obeh. Tieto dve činnosti sú samozrejme spojené, ale odlišné.
- **Vplyv na uzatvárací tlak v močovej trubici** - niektorí výskumníci (Dr. PIGNE' - BOURCIER) pozorovali výrazné zvýšenie uzatváracieho tlaku v močovej trubici.
- **Vplyv na tonus močového mechúra** - bolo pozorované výrazné zlepšenie poddajnosti močového mechúra sprevádzané výrazným znížením neinhibovaných kontraktí detruzora a zlepšením cystomanometrickej kapacity.

3 Indikácie perineálnej stimulácie

3.1 - Stresová inkontinencia,

(alebo stresová inkontinencia) zvyčajne v dôsledku "deficitu" zvierača. Charakteristický je sporadický alebo opakovaný únik moču pri akejkoľvek námahe (dokonca aj pri obyčajnom kašli) a bez aktivity detruzora. Stresová inkontinencia sa zvyčajne lieči stimulačnými impulzmi s relatívne vysokou frekvenciou (35 až 100 Hz), ktoré pôsobia najmä na fázickú zložku svalových vlákien a majú za cieľ rýchlo zasiahnuť intenzívnym, ale krátkym úsilím. Šírka použitého impulzu sa môže meniť od 100 do 400 μ sec. v závislosti od subjektívneho pocitu pacienta.

3.2 - Inkontinencia pri nestabilite močového mechúra

V tomto prípade indikácia elektrickej stimulácie zahŕňa použitie nízkych frekvencií (5 až 20 Hz) so šírkou impulzu od 250 do 400 μ sec. Frekvencia sedení je denná (na začiatku liečby, prvý týždeň) a počas nasledujúcich 3/4 týždňov sa zvyšuje na 2/3 sedení týždenne. V prípade potreby je možné v terapii pokračovať aj doma.

3.3 - Zmiešaná inkontinencia

Predstavuje približne 40 % prípadov a je charakterizovaná prítomnosťou epizód inkontinencie pri záťaži sprevádzaných alebo striedajúcich sa s epizódami inkontinencie v dôsledku nestability močového mechúra. V závislosti od prevahy (námaha alebo naliehavosť) sa môže zvoliť nízka frekvencia s väčšou účinnosťou na inhibíciu detruzora alebo vysoká frekvencia s väčšou účinnosťou na zlepšenie svalového tonusu. Urgentná inkontinencia zvyčajne lepšie reaguje na liečbu, a preto by sa mala liečiť ako prvá. Alternatívne je možné poskytnúť dve denné liečby, jednu na urgentnú inkontinenciu a druhú na stresovú inkontinenciu.

4 KONTRAINDIKÁCIE

POZORNE SI PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE:

Za nasledujúcich okolností by sa evoStim® UG NEMAL používať:

- Počas tehotenstva.
- Ak má poruchu srdcového rytmu alebo vážne problémy so srdcovým rytmom.
- Ak riadi vozidlo alebo obsluhuje stroj.

Za nasledujúcich okolností možno evoStim® UG používať s opatrnosťou:

- Ak ste mali epizódy epilepsie, pred použitím elektrostimulácie sa poraďte so svojím lekárom.
- U detí mladších ako 12 rokov používajte len pod prísny lekársky dohľadom.

Okrem všeobecných kontraindikácií elektrostimulácie je potrebné zohľadniť nasledujúce kritériá:

Špecifické kontraindikácie perineálnej stimulácie.

absolútne: tehotenstvo, nefropatia, infekcie dolných močových ciest, nádory, postminerálne rezíduum väčšie ako 100 ml, vezikoureterálny reflux

subjektívne: Neochota pacienta, precitlivosť na elektrickú stimuláciu. **V PRÍPADE POCHYBNOSTÍ SA PORAĎTE SO SVOJÍM LEKÁROM.**

5 UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Pred použitím zariadenia si pozorne prečítajte návod na použitie.
2. Táto príručka je neoddeliteľnou súčasťou zdravotníckeho zariadenia; uložte ju bezpečne a spoľahlivo, pokiaľ možno spolu so zariadením, aby ste zabezpečili jej dostupnosť a čitateľnosť počas celej životnosti zariadenia.
3. Používajte iba alkalické batérie AAA 1,5V/LR03. Použitie akejkoľvek inej batérie môže poškodiť zariadenie.
4. Ak zariadenie dlhší čas nepoužívate, vyberte z neho batérie (uvoľnenie kyslých kvapalín by mohlo zariadenie nenávratne poškodiť).
5. Zariadenie nepoužívajte na liečbu bolesti neznámeho pôvodu bez stanovenia príslušnej diagnózy.
6. Zariadenie nepoužívajte počas spánku.
7. Postupujte opatrne, ak možno predpokladať, že normálna citlivosť ošetrovanej oblasti je narušená.
8. Spotrebič a jeho príslušenstvo uchovávajte mimo dosahu detí, nepovolaných osôb alebo domácich zvierat.
9. NEPOKLÁDAJTE elektródy na hrdlo alebo hrtan, ani nad krčnú dutinu alebo po stranách krku (oblasť detekcie srdcového tepu). Môže zvýšiť riziko vzniku porúch krvného tlaku alebo srdcového rytmu.
10. NEAPLIKUJTE elektródy v režime TRANS-TORACIC. Elektrostimulácia cez hrudník môže zvýšiť riziko arytmie alebo fibrilácie srdca.
11. NEAPLIKUJTE elektródy v režime TRANS-CRANIC. Elektrostimulácia cez lebku môže spôsobiť príznaky, ako sú závraty, nevoľnosť, vracanie, bolesti hlavy.
12. NEPOKLÁDAJTE elektródy na očné viečka alebo do okolia očí. Môže ovplyvniť vnútroočný tlak.
13. NEUMIESTŇUJTE elektródy do úst. Neprimerané kontrakcie môžu zvýšiť riziko udusenía.
14. Vyhnite sa umiestneniu povrchových elektród na akúkoľvek oblasť postihnutú akútnym zápalom žíl.
15. Zariadenie NEPOUŽÍVAJTE vo vzdialenosti menšej ako 3 metre od akýchkoľvek vysokofrekvenčných terapeutických jednotiek (krátkovlnné alebo mikrovlnné terapeutické jednotky) alebo v bezprostrednej blízkosti mikrovlnnej rúry.
16. NEPOUŽÍVAJTE zariadenie v kratšej vzdialenosti, ako je uvedené v tabuľke na strane 47, vzhľadom na rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia (RF vysielače, mobilné telefóny, rádiové diaľkové ovládače).
17. Prístroj NEPOUŽÍVAJTE na pacienta, na ktorom sa súčasne používa vysokofrekvenčný elektrochirurgický skalpel. To môže zvýšiť riziko nestability zariadenia a/alebo popálenín na elektródach.
18. Prístroj nepoužívajte na pacientovi, na ktorom sa súčasne používa prístroj na monitorovanie fyziologických parametrov (napríklad EKG alebo iné). Môže byť ovplyvnená elektrostimuláciou.
19. Zariadenie môže na elektródy perineálnej sondy dodávať impulzy s prúdovou hustotou viac ako 2 mA/cm².
20. Umiestnite prístroj a príslušenstvo do vhodného puzdra na skladovanie a prepravu.
21. Vyhnite sa prudkým nárazom a akémukoľvek neprimeranému zaťaženiu prístroja.
22. Nevystavujte prístroj ani príslušenstvo teplotám vyšším alebo nižším, ako sú odporúčané v technických špecifikáciách.
23. NEPOUŽÍVAJTE zariadenie pri teplote okolia vyššej alebo nižšej ako je prevádzkový rozsah uvedený v technických špecifikáciách.
24. NEDOTÝKAJTE sa zariadenia mokkými rukami, aby ste zabránili možnému vniknutiu kvapalín.
25. NEVYSTAVUJTE zariadenie situáciám, ktoré by mohli viesť k prenikaniu kvapalín alebo k tvorbe kondenzátu vo vnútri zariadenia.
26. Ak existuje akákoľvek pochybnosť, že do prístroja mohli vniknúť kvapaliny, odporúča sa prístroj nepoužívať a poslať ho späť výrobcovi na kontrolu.
27. Zabráňte tvorbe kondenzátu v dôsledku vystavenia teplotným zmenám.
28. V prípade prítomnosti kondenzácie sa vyhnite zapnutiu zariadenia, pretože by mohlo dôjsť k jeho poškodeniu.
29. V prípade zjavnej neobvyklej prevádzky alebo podozrenia na poruchu ho nepoužívajte a pošlite ho na kontrolu výrobcovi alebo autorizovanému servisnému stredisku.
30. Na tomto spotrebiči alebo jeho príslušenstve nie je povolená žiadna oprava alebo úprava, pokiaľ to vopred písomne nepovolí výrobca.
31. Vyhnite sa používaniu zariadenia na viac ako jednom pacientovi naraz.
32. Používajte len originálne príslušenstvo, ak je dodané. Ak sa prístroj používa s komerčne dostupnými sondami, musia mať označenie CE ako zdravotnícka pomôcka triedy IIa v súlade so smernicou 93/42/EHS. Pred použitím tohto špeciálneho príslušenstva si musíte pozorne prečítať návod na obsluhu a čistenie, ktorý je súčasťou balenia.

6 OVERENIE ZARIADENIA

Terapeutická jednotka evoStim® UG je navrhnutá na jednoduché, ale efektívne používanie. Pred použitím odporúčame pozorne si prečítať túto príručku, aby ste sa uistili, že váš prípad nespadá pod tie, ktoré sú uvedené vyššie, v kapitolách 4-POZNÁMKY O KONCERTE a 5-POZNÁMKY.

OSOBNÉ POUŽÍVANIE SONDY!

Nepoužívajte perineálne (vaginálne alebo análne) sondy u rôznych pacientov. Sondy sú určené len na osobné použitie. Je to preto, aby sa zabránilo prenosu pohlavných chorôb alebo iných závažnejších ochorení.

Balík evoStim® UG musí obsahovať tieto časti:

Množstvo	Kód	Popis
1	EVO-UG00	Jednotka evoStim® UG
1	CV/evoStim_kit_T-UG	2 sivé bipolárne káble s 2 mm chránenou banánovou koncovkou a mini axiálnym konektorom. Dĺžka 99 cm.
1	BAT/LR03-03	Sada 3 alkalických batérií AAA 1,5 V model LR03
1	ESTIM-KEY	Plastový kľúč na otváranie priestoru na batérie
1	ESTIM-SUPP-PGB	Podstavec na vertikálnu podporu
1	evoPouch	PVC puzdro na prenášanie (IP02)
1	ESTim_bag	Polstrovaná taška
1	ISTRU-evoStim UG	Používateľská príručka pre DM evoStim UG.
1	Perineálna sonda.	Obvykle sa dodáva vaginálna sonda model PERIPROBE Minima, pokiaľ si zákazník nevyžiada niečo iné.

Po overení, či obsah zodpovedá tomu, čo je uvedené v zozname, môžete jednotku pripraviť na reláciu.

7 PRÍPRAVA SPOTREBIČA

7.1 - VKLADANIE BATÉRIÍ

Odstráňte kryt priestoru pre batérie vloženie dodaného plastového kľúča do bočného otvoru dvierok a zatlačením v smere vyznačenom šípku (a) (NEOTÁČAŤ!); Vložte tri dodané batérie (b), pričom dodržujte označenie polaritu, ktoré je uvedené na spodnej strane priestoru pre batérie (c).

Zatvorte priehradku na batérie pomocou krytu batérií (d).

Poznámka: Prístroj nemôže fungovať, ak je jedna alebo viac batérií vložených hore nohami.

VAROVANIE! Pri nesprávnom vložení batérií hrozí nebezpečenstvo výbuchu. Batérie by sa mali vymieňať len za alkalické 1,5 V AAA (LR03). **Nepoužívajte iné typy batérií.** Nemiešajte nové a použité batérie. Batérie sa nesmú hádzať do ohňa. Batérie sa musia uchovávať **mimo dosahu detí alebo domácich zvierat.** Pred vyradením zariadenia vyberte batérie. Batérie sa musia tiež skladovať alebo vyradovať na príslušných miestach. **Ak sa spotrebič dlhší čas nepoužíva, batérie sa musia vybrať,** aby sa zabránilo ich znehodnoteniu a uvoľneniu kyslej kvapaliny. Mohlo by dôjsť k nenávratnému poškodeniu zariadenia.

7.2 - PRIPÁJACIE KÁBLE

Odvíňte jeden alebo oba káble a zasunúť konektor do jednej zo zásuviek v základni zariadenia. Ak sa používa len jeden stimulačný kanál, použite kanál CH1 (e).

7.3 - PRIPOJENIE SONDY

Vyberte sondu z obalu, opláchnite ju pod tečúcou vodou, ak ide o novú sondu, a potom ju pripojte k dodaným káblom, ako je znázornené na obrázku alebo podľa pokynov uvedených v balení sondy. Prečítajte si tiež bod 7.6.

7.4 - VLOŽENIE SONDY

Navlhčite zasúvateľnú časť sondy vodou alebo gélom na báze vody, aby ste zlepšili vodivosť elektródy. Jemne zaveďte sondu do vagíny alebo konečníka (v závislosti od modelu sondy) podľa pokynov uvedených v balení osobnej sondy alebo podľa odporúčania lekára.

7.5 - POUŽÍVANIE ZARIADENIA

Prečítajte si kapitolu 8 "PRAKTICKÉ POUŽITIE" a vyberte najvhodnejší program pre daný terapeutický účel.

7.6 - Pripojenie sondy a priebeh vlny

Výstupné káble každého kanála majú dve chránené 2 mm zástrčky (jedna ČERVENÁ, jedna ČIERNA). Pri použití symetrických dvojfázových impulzov () sa najväčší účinok prejaví na elektróde pripojenej k ČERVENEJ

zástrčke.

Použitím "striedavých dvojfázových" impulzov () nedochádza k prevahe jednej z elektród.

Vo všeobecnosti platí, že:

- Ak sa používajú sondy s kruhovými elektródami, červený výstupný konektor kanála CH1 musí byť pripojený k červenému konektoru sondy. Najvhodnejším tvarom vlny v tomto prípade sú "symetrické dvojfázové impulzy". ().
- Pri použití sond s bočnými elektródami je najvhodnejší tvar vlny "striedavé dvojfázové impulzy" (). V tomto prípade by sa malo zabrániť prevahe jednej z elektród.

8 PRAKTICKÉ VYUŽITIE

Príkaz Popis

Ergonómia jednotky evoStim® UG je založená na otáčaní horného gombíka ① (na zmenu intenzity stimulácie alebo hodnoty rôznych parametrov) a stlačení tlačidla, ktoré je integrované v jednotke, na zapnutie, vypnutie alebo pozastavenie jednotky. Zvýšenie alebo zníženie intenzity alebo akéhokoľvek iného parametra musíte najprv povoliť dotykom príslušnej oblasti dotykového displeja.

Horný gombík

Funkcia horného gombíka spočíva v tom, že jednoduchým otáčaním v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek umožňuje výber programov spojených s tlačidlami skratiek a nastavenie intenzity stimulácie a všetkých ostatných parametrov vybraného programu.

Tlačidlo integrované v gombíku umožňuje nasledujúce operácie:

- **Zapnite/vypnite** prístroj (stlačte aspoň na 2 sekundy);
- **Pozastavenie** jednotky (krátkym stlačením pozastavíte aj ukončíte stav pozastavenia), užitočné aj ako núdzové tlačidlo;
- **Spustite reláciu** po nastavení intenzity stimulácie aspoň jedného kanála iného ako 0;
- **Opätovné spustenie relácie** po prerušení elektródového alarmu, samozrejme po odstránení prerušenia (obnovenie výstupných spojení a kontaktu elektród s kožou);
- **Obnovenie továrenských nastavení**, ak je stlačené aspoň na 2 sekundy a zároveň je "dotknutá" jedna z citlivých oblastí ⑪ alebo ⑫ alebo ⑬, ako je opísané v časti 8.2.13 (len pred spustením relácie).

Podsvietenie displeja

Viacfarebné podsvietenie (RGB) displeja z tekutých kryštálov (LCD) nielenže zlepšuje jeho viditeľnosť v situáciách so slabým okolitým osvetlením, ale tiež pomáha používateľovi pochopiť rôzne situácie (samozrejme, ak bolo aktivované pomocou dotykového "tlačidla" ⑮, ako je opísané v § 8.1.10).

Tu sú uvedené rôzne farby podsvietenia v závislosti od rôznych situácií:

MODRÁ pevne, na 10 sekúnd, pri zapnutí jednotky a počas relácie pri každom dotyku displeja. Pri prvom dotyku príkazu na displeji sa počas relácie príkaz nevykoná, ale na 10 sekúnd sa zapne podsvietenie, aby ste mohli vidieť rôzne symboly na displeji (samozrejme, ak bolo podsvietenie zapnuté).

ČERVENÉ blikanie, ktoré signalizuje zásah zariadenia na detekciu otvoreného výstupného obvodu.

Bliká na **zeleno**, čím signalizuje stav PAUZY zariadenia.

ŽLTÁ bliká, čím signalizuje stav "editácie", t. j. umožňuje úpravu parametrov programu.

Popis príkazov (s odkazom na kapitoly 8.1 a 8.2):

- ① - Horný otočný gombík s tlačidlom;
- ② - označenie úrovne stimulácie CH1 (§ 8.1.4.);
- ③ - úroveň stimulácie CH1 (plošný dotyk) (§ 8.1.5.);
- ④ - označenie úrovne stimulácie CH2 (§ 8.1.4.);
- ⑤ - úroveň stimulácie CH2 (plošný dotyk) (§ 8.1.5.);
- ⑥ - symbol mA (plošný dotyk) (§ 8.1.4.);
- ⑦ - symbol vlnového tvaru CH1 (plošný dotyk) (§ 8.1.3);
- ⑧ - Typ sondy pripojenej ku kanálu CH1 (plošný dotyk) (§ 8.1.3);
- ⑨ - Frekvencia symbolu (Hz) a šírka impulzu (µs) (§ 8.2.5, § 8.2.6);
- ⑩ - Hodnota frekvencie / šírka impulzu (plošný dotyk) (§ 8.2.5 / § 8.2.6.);
- ⑪ - číslo používaného programu (plošný dotyk) (§ 8.2.8.);
- ⑫ - Sekvenčné fázy programu (A)B)C) (plošný dotyk); (§ 8.2.12.);

- ⑬ - symbol slabej batérie (§ 8.1.11);
- ⑭ - symbol stavu PAUSE (§ 8.1.7);
- ⑮ - symbol priebehu CH2 (plošný dotyk) (§ 8.1.3);
- ⑯ - Typ sondy pripojenej ku kanálu CH2 (plošný dotyk) (§ 8.1.3);
- ⑰ - trvanie fázy stimulačného cyklu (plošný dotyk) (§ 8.2.3 a § 8.2.4);
- ⑱ - symbol "časovača" (§ 8.2.7);
- ⑲ - Trvanie relácie (area-touch) (§ 8.2.7);
- ⑳ - symbol "min" (§ 8.2.11);
- ㉑ - oblasť zapnutia bzučiaka (§ 8.1.8);
- ㉒ - symbol "edit" (plošný dotyk) (§ 8.2.6, § 8.2.7);
- ㉓ - indikátor stavu uzamknutia (§ 8.1.6);
- ㉔ - Fáza stimulačného cyklu (plošný dotyk) (§ 8.2.3 / § 8.2.4.);
- ㉕ - Úroveň podsvietenia (dotyková oblasť) (§ 8.1.10);
- ㉖ - Rýchla voľba programu (5 tlačidiel skratiek, ktoré budeme ďalej označovať ako "tlačidlá") (§ 8.1.3)
- ㉗ - výstupný konektor CH1
- ㉘ - výstupný konektor CH2

8.1.1 - Zapnutie zariadenia

Stlačte tlačidlo ① integrované v gombíku aspoň na 2 sekundy. Po zapnutí, ak sa prístroj nepoužíva, sa automaticky vypne do 5 minút.

8.1.2 - Výber programu

Dotknite sa jednej z 5 obdĺžnikových "dotykových" plôch v spodnej časti displeja. Text vybraného programu sa zobrazí s tmavým pozadím. Ak chcete kombinovať tlačidlo s iným programom, prečítajte si časť 8.2.8.

Po zapnutí sa zariadenie nastaví na posledný program použitý pred vypnutím.

8.1.3 - Výber typu sondy

Typ použitej sondy určuje tvar vlny, ktorý sa spravuje na každom kanáli. Dotknutím sa oblasti ⑧ a/alebo ⑯ môžete vybrať typ sondy (alebo polohu elektródy sondy) pre každý z kanálov CH1 a CH2. Priebeh každého kanála sa príslušne zmení a symboly ⑦ a/alebo ⑮ zobrazia typ impulzov generovaných kanálom CH1, resp. kanálom CH2 (pozri tiež časť 7.6).

Výber typu sondy, ktorý bol použitý pri poslednej relácii, sa automaticky zopakuje pri opätovnom zapnutí zariadenia.

8.1.4 - Nastavenie úrovne stimulácie

Po výbere programu (URGE - STREss - MIXed - PAIN - RELaX) a po pripojení káblov k sonde a jej vložení do vagíny (alebo konečníka, ak ide o análnu sondu) sa dotknite oblasti ③, aby ste aktivovali nastavenie úrovne stimulácie kanála CH1; nastavenie zostane aktívované 3 sekundy, počas ktorých bliká nápis ②. Otáčajte gombíkom v smere hodinových ručičiek, kým stimulácia nebude silná, ale nie nepríjemná. Ak používate aj kanál CH2, zopakujte operáciu, ale dotknite sa oblasti ⑤. V tomto prípade, ak chcete nastaviť úrovne CH1 a CH2 súčasne (iba ak ste vybrali rovnaký typ sondy), namiesto dotyku oblastí ③ a ⑤ sa dotknite symbolu "mA" ⑥, obidva štítky ② a ④ budú blikáť, čo znamená, že otáčanie gombíka bude pôsobiť na oba kanály. Krátkym stlačením tlačidla ① spustíte reláciu.

8.1.5 - Ovládanie sondou a obvodom

Ak sa počas elektrostimulácie preruší spojenie sondy (aj na okamih) alebo kontakt so sliznicou nie je optimálny, bezpečnostné zariadenie vynuluje intenzitu stimulácie a vizuálne signalizuje abnormalitu prerušovanou aktiváciou displejov ③ a/alebo ⑤ a prerušovaným rozsvietením červeného podsvietenia (ak je zapnuté). Ak chcete obnoviť stimuláciu, je potrebné obnoviť spojenie medzi zariadením a sondou (prípadne výmenou kábla a/alebo zlepšením kontaktu sondy so sliznicou); potom stlačte tlačidlo ①.

Predtým nastavená intenzita sa postupne **automaticky** obnoví

8.1.6 - Zmena úrovne stimulácie počas relácie

10 sekúnd po spustení relácie budú všetky "dotykové" ovládacie prvky deaktivované (okrem zapnutia/vypnutia "bzučiaka" a nastavenia podsvietenia); na displeji sa zobrazí symbol (㉓). Otočte gombíkom aspoň o 1/4 otáčky v smere hodinových ručičiek, aby ste dočasne odblokovali zmenu intenzity, dotknite sa oblasti ③ pre CH1 alebo ⑤ pre CH2, potom otáčajte gombíkom v smere hodinových ručičiek (na zvýšenie) alebo proti smeru hodinových

ručičiek (na zníženie), kým stimulácia nebude intenzívna, ale nie nepríjemná.

8.1.7 - Dočasné prerušenie relácie (PAUSE)

Počas relácie ju môžete dočasne prerušiť, aby ste zmenili jeden alebo viacero parametrov používaného programu alebo vybrali iný program. Krátko stlačte tlačidlo ①. Stav pauzy je vizuálne indikovaný symbolom ⑭ a blikaním zeleného podsvietenia displeja (ak je zapnuté). V stave PAUZA je možné meniť: čas relácie, frekvenciu, šírku impulzu, čas akcie, čas pauzy. Ak chcete reláciu obnoviť, znova krátko stlačte tlačidlo ①.

8.1.8 - Aktivácia/deaktivácia bzučiaka

Bzučiak alebo bzučiak, ak je zapnutý, umožňuje vydanie krátkeho pípnutia pri každom dotyku citlivej oblasti displeja, ako aj akustickú signalizáciu abnormálneho stavu a ukončenia relácie. Bzučiak je normálne zapnutý, ak ho chcete vypnúť, musíte sa dotknúť oblasti ⑳.

Na optimálne používanie odporúčame nechať zapnutý bzučiak.

8.1.9 - Zmena intenzity podsvietenia

Intenzitu podsvietenia "displeja" môžete vybrať dotykom oblasti ㉕ medzi:

Podsvietenie je vypnuté.

Úroveň podsvietenia 1

Úroveň podsvietenia 2

Úroveň podsvietenia 3.

8.1.10 - Vypínanie zariadenia

Stlačte tlačidlo integrované v gombíku ① na 2 sekundy. Ak sa relácia začína pravidelne, po uplynutí nastaveného času (času relácie) sa zariadenie automaticky vypne.

8.1.11 - Výmena batérií

Keď sú batérie vybité, na displeji sa zobrazí symbol . Symbol bliká, keď je úroveň nabitia batérií dostatočná na ukončenie aktuálnej relácie, pričom zostáva trvalo rozsvietený, ak je potrebné batérie okamžite vymeniť. Je potrebné vymeniť všetky 3 batérie za nové rovnakého typu (§ 7.1).

8.2.1 - ZAPNUTIE/VYPNUTIE/PAUZA

Tlačidlo integrované v gombíku ① umožňuje zapnúť a vypnúť zariadenie, spustiť sedenie alebo ho počas ošetrovania uviesť do režimu PAUZA. Keď je zariadenie v stave PAUZA, môžete zmeniť parametre aktuálneho programu alebo vybrať iný program. Okrem toho možno toto tlačidlo použiť na obnovenie továrenských parametrov, ako je opísané v odseku 8.2.12. Funkcie tlačidla sú tieto:

- Ak chcete zariadenie zapnúť, stlačte tlačidlo aspoň na 2 sekundy;
- Ak chcete znovu spustiť úvodnú prezentáciu parametrov (pred spustením relácie), krátko stlačte tlačidlo ;
- Ak chcete spustiť reláciu, (po nastavení úrovne stimulácie) krátko stlačte tlačidlo .
- Ak chcete reláciu pozastaviť (po jej spustení), krátko stlačte tlačidlo . Potom opätovným stlačením pokračujte;
- Ak chcete zariadenie vypnúť, stlačte tlačidlo aspoň na 2 sekundy.

8.2.2 - Sekvencia náhľadu parametrov

Okrem trvania relácie je stimulačný program charakterizovaný prinajmenšom hodnotami frekvencie a šírky impulzu. Ak stimulačný cyklus zahŕňa čas odpočinku, potom je program charakterizovaný aj týmito parametrami: čas nábehu, čas udržania, čas poklesu, čas odpočinku. Pre zjednodušenie môžeme časy vzostupu, udržania a zostupu spojiť do jedného času, ktorý budeme nazývať "čas akcie". Účelom náhľadovej sekvencie je postupne zobrazíť všetky prevádzkové parametre načítaného programu. Sekvencia náhľadu sa automaticky aktivuje pri každom ďalšom zapnutí zariadenia, ak stimulačný cyklus načítaného programu obsahuje fázu odpočinku. Počas prvých 4 sekúnd po opätovnom zapnutí sa na 2-miestnom displeji ⑰ postupne zobrazia hodnoty Action time (na 2 sekundy) a Rest time (na ďalšie 2 sekundy). Zároveň sa na displeji ⑩ zobrazia hodnoty Frekvencia (na 1 sekundu) a Šírka impulzu (na ďalšiu sekundu), ktoré charakterizujú stimuláciu počas Akčného času a Odpočinkového času. Počas sekvencie náhľadu sa samozrejme zobrazia symboly "Hz" a "µs" ⑨ v súlade so zobrazenými parametrami. Počas sekvencie náhľadov zostanú displeje ③ a ⑤ a ich označenia ② a ④ a označenia ⑥ vypnuté. Úroveň stimulácie je možné nastaviť až po skončení sekvencie náhľadov, keď sa na displejoch ③ a ⑤ zobrazia 00 a rozsvietia sa symboly ②, ④ a ⑥. Ak si chcete prezrieť sekvenciu náhľadu, krátko stlačte tlačidlo ①.

8.2.3 - Zobrazenie časov fáz cyklu

Pred spustením relácie sa na displeji ⑰ zobrazí dĺžka trvania každej zo 4 fáz cyklu (vzostup - plošina - zostup - výdych), ktoré charakterizujú zvolený program. Ak chcete prepínať medzi fázami, dotknite sa oblasti pod

symbolmi stimulačného cyklu () ⑳ alebo displeja ⑰).

Po spustení relácie budú jednotlivé fázy automaticky nasledovať jedna za druhou. Z dôvodu zjednodušenia sa počas relácie zobrazí len "čas akcie" (), ktorý zahŕňa čas výstupu - zostupu a čas odpočinku (). Na displeji sa zobrazí hodnota času akcie a času odpočinku ⑰. Hodnota sa však nezobrazí ako pevná, ale ako klesajúca, t. j. zostávajúca hodnota pre každú z dvoch fáz Akcia a Odpočinok sa zobrazí, keď nastanú.

8.2.4 - Zmena trvania jednej alebo viacerých fáz

Po ukončení sekvencie náhľadov a pred spustením relácie je možné zmeniť trvanie každej zo 4 fáz cyklu (stúpanie - udržiavanie - klesanie - odpočinok), ktoré charakterizujú zvolený program (s výnimkou piatich štandardných programov P10-P20-P30-P40-P50, ktorých parametre sú automaticky riadené funkciou IntelliSTIM®). Opakovane sa dotknite oblasti pod symbolom ⑳ alebo displeja ⑰, ako je popísané v časti 8.2.3 vyššie, aby sa zobrazili parametre, ktoré sa majú zmeniť;

- dotknite sa symbolu "e" ㉒, aby ste povolili editáciu programu; symbol bliká, čím signalizuje povolený stav "editácie".
- dotknite sa oblasti pod symbolom alebo displeja ⑰, aby ste umožnili zmenu zvoleného parametra, symbol "sec" bude blikáť 5 sekúnd;
- zmeniť zobrazenú hodnotu otáčaním gombíka ① alebo ponechať hodnotu nezmenenú.
- Opätovným dotykotom tej istej oblasti zobrazíte ďalšiu fázu cyklu a prípadne ju zmeníte.
- dotknite sa symbolu "e" ㉒, aby ste ukončili editáciu programu a opustili fázu "editácie", symbol prestane blikáť. Po spustení relácie už nebude možné meniť parametre programu, okrem pozastavenia relácie.

Ak jeden alebo viacero krokov cyklu už nemá výrobnú hodnotu (boli zmenené používateľom), číslo programu ⑪ bude pomaly blikáť.

8.2.5 - Zobrazenie hodnôt frekvencie alebo šírky impulzu

Pred spustením aj počas relácie sa opakovaným dotykotom oblasti pod displejom ⑩ striedajú hodnoty frekvencie a šírky impulzu na tom istom displeji ⑩; dôsledne sa striedajú aj symboly "Hz" alebo "µs" ⑨. Ak zvolený program obsahuje fázu odpočinku, po spustení relácie sa hodnoty frekvencie alebo šírky impulzu zobrazené na displeji ⑩ menia v závislosti od fáz akcie a odpočinku.

8.2.6 - Zmena frekvencie a/alebo šírky súpravy

Po skončení sekvencie náhľadov a pred spustením relácie môžete zmeniť hodnoty frekvencie a/alebo šírky impulzu, ktoré charakterizujú program. Frekvenciu je možné meniť pre každý program, zatiaľ čo šírku impulzu nie je možné meniť v štandardných programoch (P10-P20-P30-P40-P50), pretože sú riadené funkciou IntelliSTIM®.

1 - Zobrazte parameter Frequency (Frekvencia), ako je opísané v časti 8.2.5. 2 - Dotknite sa symbolu "e", aby ste vstúpili do režimu "edit" (úprava), symbol bude blikáť na potvrdenie. Po prechode do režimu "editácie" (symbol "e" bliká) sa jedným ťuknutím na oblasť pod displejom ⑩ nezmení zobrazenie, ako je opísané v časti 8.2.5, ale umožní sa (na 5 sekúnd) editácia parametra "Frequency" (Frekvencia). Tento stav bude zvýraznený blikajúcim symbolom "Hz" ⑨. 3 - Do 5 sekúnd upravte hodnotu otáčaním gombíka ①. Po nastavení hodnoty frekvencie, ak nepotrebujete zmeniť aj šírku impulzu, nechajte gombík v pokoji 3 sekundy a režim "editácie" sa vypne. Ak chcete zmeniť aj šírku impulzu, dotknite sa oblasti pod displejom ⑩ ešte raz, kým symbol "Hz" ⑨ stále bliká, na 5 sekúnd sa objaví blikajúci symbol "µs", na 3-miestnom displeji ⑩ sa zobrazí šírka impulzu. Do 5 sekúnd nastavte hodnotu Šírka impulzu otáčaním gombíka ①. Ak necháte gombík v pokoji 3 sekundy, režim úprav sa vypne.

Dotknite sa symbolu "e" ㉒, aby ste povolili editáciu programu; symbol bliká, čím signalizuje povolený stav "editácia". Po spustení relácie už nie je možné upravovať parametre, a to ani v prípade, že je jednotka v pozastavenom stave. Ak frekvencia alebo šírka impulzu už nemajú výrobnú hodnotu (boli zmenené používateľom), symbol ⑨ bude pomaly blikáť.

8.2.7 - Zmena trvania relácie.

Trvanie relácie je jedným z charakteristických parametrov každého programu. Trvanie relácie sa zobrazuje (v minútach) na dvojmiestnom displeji ⑲. Zmena času relácie je povolená pred začiatkom relácie alebo keď je jednotka v stave pauzy. Túto hodnotu je možné trvalo zmeniť pred začiatkom relácie:

1. ťuknutím na symbol "e" ㉒ raz vstúpite do režimu úprav;
2. potom sa dotknite oblasti pod displejom ⑲, symbol ⑱ (*) bude blikáť 5 sekúnd;
3. do 5 sekúnd zmeníte hodnotu pomocou gombíka; po 3 sekundách, keď gombík zostane nehybný, sa zmena deaktivuje.

Ak chcete vybrať trvanie relácie C (nepretržitá stimulácia), otočte gombíkom proti smeru hodinových ručičiek. Ak trvanie relácie zvoleného programu už nemá továrenské nastavenie (bolo zmenené používateľom), číslo

programu ⑪ bude pomaly blikať.

Počas relácie sa na displeji ⑱ zobrazí zostávajúci čas aktuálnej relácie a nie pôvodne nastavený čas.

Ak chcete zmeniť trvanie aktuálnej relácie, postupujte rovnako, ale preskočte krok 1, avšak bude potrebné uviesť zariadenie do stavu PAUZA.

8.2.8 - Výber programu

Po zapnutí prístroja sa automaticky načíta program použitý pri poslednej relácii, ale vždy je možné vybrať iný program. Vybraný program bude pôsobiť na oboch kanáloch. 5 tlačidiel rýchlej voľby programu v spodnej časti displeja určuje terapeutickú indikáciu relácie. Ťuknutím na jednu z nich vyberte požadovanú terapeutickú indikáciu. Vybrané tlačidlo má čierne pozadie a jasný text.

URGE (štandardne je priradený k programu P10, namiesto toho môže byť priradený k jednému z programov P11-P12-P13-P14-P15-P16-P17-P18-P19),

STRE (štandardne priradené k programu 20, namiesto toho môže byť priradené k jednému z programov P21-P22-P23-P24-P25-P26-P27-P28-P29),

MIX (štandardne priradený k programu 30, namiesto toho môže byť priradený k jednému z programov P31-P32-P33-P34-P35-P36-P37-P38-P39),

PAIN (štandardne priradený k programu 40, namiesto toho môže byť priradený k jednému z programov P41-P42-P43-P44-P45-P46-P47-P48-P49),

RELX (štandardne priradené k programu 50, nemožno priradiť k žiadnemu inému programu).

Priradenie iného programu k vybranému "tlačidlu":

- dotknite sa oblasti pod symbolom "P" a čísla programu "P" ⑪, symbol **P** bude blikať 5 sekúnd;
- počas tejto doby je možné program zobrazený na displeji ⑪ upraviť v rozsahu, ktorý poskytuje zvolené "tlačidlo", jednoduchým otáčaním gombíka ①; po 3 sekundách, keď zostane gombík nehybný, sa úprava deaktivuje.

Rýchly výber aj priradenie k inému programu sú možné len pred začiatkom relácie alebo keď je jednotka v stave pauzy. Výber iného programu vynuluje intenzitu stimulácie kanálov CH1 aj CH2.

Programy sú podrobne vysvetlené v kapitole 9.

8.2.9 - Výber programu mimo "tlačidiel" s terapeutickou indikáciou

Ak chcete použiť iný program ("mimo rozsahu"), t. j. mimo 5 terapeutických indikácií, môžete pripraviť úplne nový program s použitím rozsahu od P0 do P9. Prístup k takýmto programom: Dvakrát ťuknite na oblasť pod symbolom "P" alebo na oblasť ⑪, symbol P aj displej ⑪ budú 5 sekúnd blikať a všetkých 5 "tlačidiel" sa vypne a deaktivuje. Počas tejto doby je možné otáčaním gombíka ① zmeniť program zobrazený na dvojmiestnom displeji ⑪ v rozsahu P0---P9; ak gombík zostane 3 sekundy v pokoji, výber sa deaktivuje. Ak chcete použiť program "mimo rozsahu", každý parameter musí byť nastavený tak, ako sú továrensky nastavené parametre pre takéto programy empirické. Výber programu "mimo dosahu" sa zapamätá aj po vypnutí zariadenia.

8.2.10 - Nastavenie úrovne stimulácie

Pred začatím relácie je potrebné nastaviť úroveň stimulácie. Ak úroveň stimulácie oboch kanálov CH1 a CH2 zostane na hodnote 00, relácia sa nemôže spustiť.

Intenzitu stimulácie je potrebné nastaviť po pripojení a vložení sondy, ktorá je pripravená na terapiu (ako je popísané v bodoch 7.3 a 7.4).

- Dotknite sa oblasti pod 2-miestnym displejom ③, nápis ② bude blikať 5 sekúnd a počas tohto času bude aktivované nastavenie úrovne stimulácie CH1;
- kým bliká nápis ②, otáčajte gombíkom, aby ste dosiahli pohodlnú úroveň stimulácie.
- Dotknite sa oblasti pod 2-miestnym displejom ⑤, ak sa má používať aj CH2, nápis ④ bude blikať 5 sekúnd a počas tohto času bude aktivované nastavenie úrovne stimulácie CH2;
- kým bliká nápis ④, otáčajte gombíkom, aby ste dosiahli pohodlnú úroveň stimulácie.

Ak chcete nastaviť úroveň stimulácie CH1 aj CH2 súčasne, namiesto toho, aby ste sa dotkli oblasti pod 2-miestnym displejom ③ a/alebo ⑤, dotknite sa oblasti pod symbolom "mA" ⑥. Oba štítky ② a ④ budú blikať 5 sekúnd a počas tohto času bude povolené súčasné nastavenie stimulačných úrovní CH1 aj CH2. Úroveň stimulácie možno rovnakým spôsobom nastaviť aj počas sedenia.

8.2.11 - Spustenie relácie

Po nastavení úrovne stimulácie je potrebné reláciu spustiť, v opačnom prípade sa stimulácia po 10 sekundách

vypne. Ak chcete reláciu spustiť, krátko stlačte "tlačidlo" na hornom gombíku ①, symbol "min" ⑳ začne blikať a na displeji ⑲ sa začne zobrazovať zostávajúci čas relácie.

Aby sa predišlo akýmkoľvek neúmyselným a nechceným činnostiam, 10 sekúnd po spustení relácie, ak nie je zapnutý žiadny ovládací prvok (gombík a dotykový displej), sa vypne podsvietenie a ovládacie prvky sa zablokujú. Na displeji sa zobrazí symbol (㉓). Ak chcete zariadenie odomknúť, musíte otočiť gombíkom v smere hodinových ručičiek aspoň o štvrtinu otáčky (aspoň 5 kliknutí), podsvietenie sa opäť rozsvieti (ak je zapnuté) a symbol zámku ㉓ zhasne. Ak sa gombík a dotyková obrazovka nepoužívajú, ovládanie zariadenia sa po 10 sekundách opäť zablokuje.

8.2.12 - Obnovenie výrobných nastavení

Zmeny vykonané v jednom alebo viacerých parametroch sú uložené natrvalo.

Ak chcete obnoviť výrobné parametre len jedného programu, 10 programov jednej zo 6 dotykových oblastí alebo všetkých programov, sú k dispozícii 3 rôzne postupy:

Obnovenie jedného programu:

- Vyberte program, ktorý chcete obnoviť
 - dotknite sa a podržte plochu pod symbolom "P" alebo číslom programu ⑪ a súčasne stlačte a podržte tlačidlo integrované v gombíku ①, akoby ste chceli spotrebič vypnúť
- Namiesto vypnutia zostane stroj zapnutý a všetky parametre zvoleného programu sa vynulujú.

Obnovenie všetkých 10 programov určených pre oblasť rýchlej voľby:

- dotknite sa a podržte jednu z 5 oblastí rýchlej voľby ㉔ (URGE-STRE-MIX-PAIN-RELX), ktorej programy sa majú resetovať, a súčasne stlačte a podržte tlačidlo integrované v gombíku ①, akoby ste chceli spotrebič vypnúť.

Namiesto vypnutia zostane zariadenie zapnuté a všetky parametre 10 programov priradených k danému "tlačidlu" sa vrátia do výrobných nastavení.

Vynulujte všetky parametre všetkých 51 programov:

- dotknite sa a podržte symbol "e" ㉕ a súčasne stlačte a podržte tlačidlo integrované v gombíku ①, akoby ste chceli spotrebič vypnúť.

Namiesto vypnutia zostane zariadenie zapnuté a všetky parametre 51 programov zariadenia sa vrátia do výrobných nastavení.

9 PROGRAMOV

9.1 - Rozdelenie programov

5 tlačidiel URGE-STRE-MIX-PAIN-RELX umožňuje rýchly výber programu podľa terapeutického účelu. Ku každému z 5 "tlačidiel" je priradený "predvolený" program, ako je opísané v časti 8.2.8.

Programy **P10 až P19** sú určené na urgentnú inkontinenciu. Môžu sa zobrazit' a priradiť k "tlačidlu" **URGE** (ako alternatíva k "predvolenému" programu P10), keď je zvolené "tlačidlo" **URGE**.

Programy **P20 až P29** sú určené na stresovú inkontinenciu. Môžu sa zobrazit' a priradiť k "tlačidlu" **STRE** (ako alternatíva k "predvolenému" programu P20), keď je vybrané "tlačidlo" **STRE**.

Programy **P30 až P39** sú určené pre zmiešanú inkontinenciu. Môžu sa zobrazit' a priradiť k tlačidlu **MIX** (ako alternatíva k "predvolenému" programu P30), keď je zvolené tlačidlo **MIX**.

Programy **P40 až P49** sú určené na liečbu bolesti panvy. Môžu sa zobrazit' a priradiť k "tlačidlu" **PAIN** (ako alternatíva k "predvolenému" programu P40), keď je zvolené "tlačidlo" **PAIN**.

Program **P50** je určený na uvoľnenie panvového svalstva a je spojený s "tlačidlom" **RELX**.

Všetky parametre (frekvencia, šírka impulzu, čas vzostupu, čas nábehu, čas zostupu a čas odpočinku) programov P00 až P50 možno meniť a zmeny zostanú uložené aj po vybratí napájacích batérií.

Výnimkou sú štandardné programy 10, 20, 30, 40 a 50, pri ktorých nie je potrebné a ani možné nastavovať šírku impulzu alebo pomer akcia/rýchlosť v závislosti od frekvencie, pretože sú automaticky riadené funkciou IntelliSTIM®.

Programy **P0 až P9** sú voľné, plne modifikovateľné a nie sú spojené so žiadnym z 5 "tlačidiel", ktoré definujú terapeutický účel. Okrem toho im nepomáha funkcia IntelliSTIM®. Výrobné nastavenie programov P0 až P9 je pre všetky z nich frekvencia 10 Hz, šírka impulzu 250 µs a žiadna doba pokoja. Všetky parametre je možné meniť a zmeny sú trvalo uložené.

9.2 - Zoznam symbolov použitých v programových tabuľkách.

F (F1) = frekvencia (v Hz)

↔ = Šírka impulzu v μsec . (mikrosekundy)

⌚ ↗ = čas UP (sek.)

⌚ → = čas PLATEAU (sek.)

⌚ ↘ = ČAS ZNÍŽENIA (sek.)

⌚ ↵ = čas REST (sek.)

F ↵ = Frekvencia v čase odpočinku (Hz.)

⌚ = čas sedenia (min')

9.3 - Programy inkontinencie URGE ("gombík" URGE)

Štandardný program je P10 a je automaticky riadený funkciou IntelliSTIM® : Frekvencia je 10 Hz, nastaviteľná od 1 do 20 Hz. Šírka impulzu sa automaticky mení v nepriamom pomere k frekvencii.

Stimulácia je neustála, nie sú žiadne prestávky. Štandardné trvanie sedenia je 40 minút (nastaviteľné v krokoch od 5 do 90 minút alebo C). Zmeny sa zapamätajú. Namiesto P10 možno k tlačidlu URGE priradiť iný program, buď P11, alebo P19. Sú plne upraviteľné a zmeny sa zapamätajú. Šírka impulzu nie je riadená automatickou funkciou IntelliSTIM® .

P	F (Hz)	↔ (μs)	⌚
10 (predvolené)	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 - Programy inkontinencie STRE ("gombík" STRE)

Predvolený program je P20 a je automaticky riadený funkciou IntelliSTIM® . Predvolená frekvencia je 50 Hz s možnosťou nastavenia od 25 do 150 Hz. Šírka impulzu a pomer časov Action/Ripose sa automaticky nastavuje pomocou funkcie IntelliSTIM®, v závislosti od hodnoty frekvencie.

Namiesto P20 môže byť k tlačidlu STRE priradený iný program, buď P21, alebo P29. Sú plne modifikovateľné a zmeny sú trvalé. Šírka impulzu nie je riadená automatickou funkciou IntelliSTIM® .

Programy P20 až P29 sú určené na stimuláciu panvového dna pomocou perineálnej sondy pri liečbe stresovej inkontinencie.

Výber najvhodnejšieho programu umožní čo najväčšie zapojenie svalov a zároveň zabráni nepríjemným pocitom pre pacienta. Frekvencie nad 50 Hz by sa mali používať opatrne; ak pacient hlási nepríjemné pocity, odporúča sa frekvenciu znížiť.

P	F (Hz)	↔ (μs)	⌚ ↗ (sekunda)	⌚ → (sekunda)	⌚ ↘ (sekunda)	⌚ ↵ (sekunda)	F ↵ (Hz)	⌚ (min')
20 (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 - Zmiešané inkontinenčné programy ("button" MIX)

Predvolený program je P30 a je automaticky riadený funkciou IntelliSTIM®. Predvolená frekvencia je 35 Hz, nastaviteľná od 25 do 150 Hz. Šírka impulzu a pomer časov Action/Ripose sa automaticky nastavuje pomocou funkcie IntelliSTIM®, v závislosti od hodnoty frekvencie.

Predvolené trvanie relácie je 30 minút (nastaviteľné v krokoch od 5 do 90 minút).

Namiesto P30 možno k tlačidlu MIX priradiť iný program, buď P31, alebo P39. Sú plne modifikovateľné a zmeny sú trvalé. Šírka impulzu nie je riadená automatickou funkciou IntelliSTIM®. Programy P30 až P39 sú určené na liečbu inkontinencie, keď je potrebné súčasne liečiť príznaky URGENCIE a EFEKTU. Táto situácia sa označuje ako MIXED INCONTINENCE. Výber programu sa musí uskutočniť s ohľadom na prevahu jedného alebo druhého symptómu.

P	F (Hz)	↔ (μs)	↗ (sekunda)	↘ (sekunda)	↖ (sekunda)	↙ (sekunda)	F↔ (Hz)	⌚ (min ')
30 (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 - Programy pre PELVICKÉ BOLESTI ("gombík" PAIN)

Predvolený program je P40. Predvolená frekvencia je 70 Hz nastaviteľná od 1 do 150 Hz; šírka impulzu sa automaticky mení od 50 do 250 μs v závislosti od hodnoty frekvencie.

Predvolená stimulácia je C = kontinuálna (bez prestávok). Doba trvania sedenia je 30 minút (nastaviteľná v krokoch od 5 do 90 minút alebo C).

Namiesto P40 možno k tlačidlu PAIN priradiť iný program, buď P41, alebo P49. Sú plne modifikovateľné a zmeny sú trvalé.

Programy P40 až P49 sú určené na liečbu panvovej bolesti pomocou perineálnych sond alebo povrchových elektród.

P	F (Hz)	↔ (μs)	↗ (sekunda)	↘ (sekunda)	↖ (sekunda)	↙ (sekunda)	F↔ (Hz)	⌚ (min ')
40 (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 - Programy RELAX ("tlačidlo" RELX)

Predvolený program je P50. Predvolená frekvencia je 1 Hz nastaviteľná v rozsahu 1 až 4 Hz; predvolená stimulácia je C = kontinuálna (bez prestávok). Doba trvania sedenia je 30 minút (nastaviteľná v krokoch po 5 minútach až 90 minútach alebo C).

Program P50 je určený na redukciu spastickej kontrakcie perineálneho alebo perivaginálneho svalstva.

10 Technické vlastnosti

Výstupný prúd: 1 až 100 mA_{pp} v krokoch po 1 na štandardnej záťaži 1kΩ (so šírkou impulzu 200μs).

Frekvencia - nastaviteľná od 1 do 150 Hz (± 5 % z plnej stupnice).

Šírka impulzu - nastaviteľná od 50 do 400 μs v krokoch po 10 (±5 % F.S.).

Výstupný priebeh: možnosť voľby medzi "symetrickými dvojfázovými impulzmi" a "striedavými dvojfázovými impulzmi".

Čas UP - 0 až 5 s. V krokoch po 1 s. (± 0,1 s.) **Čas PLATEAU** - 1 až 60 s. V krokoch po 1 s. (± 0,1 s.) **ČAS HLBKY** - 0 až 5 s. V krokoch po 1 s. (± 0,1 s.)

Čas odpočinku - 0 až 60 s v krokoch po 1 s (± 0,1 s).

Frekvencia v čase odpočinku - 0 až 10 Hz. (± 5 % F.S.). **Napájanie** 4,5 V pomocou 3 x 1,5 V alkalických batérií typu AAA (LR03).

Životnosť batérie: približne 20 (v závislosti od použitého programu a úrovne stimulácie).

Čas relácie: možnosť voľby od 5 do 90 min' v krokoch po 5 (± 1 s) alebo nepretržite.

Elektrická bezpečnosť: Vnútorne napájanie (IEC 60601-1).

Rozmery: 73 x 147 x 25 mm.

Hmotnosť: Približne 0,2 kg (vrátane batérií)

Environmentálne limity použitia: +5 / +40°C R.H. 15% / 93% 700hPa / 1060hPa.

Limity prostredia pre skladovanie a prepravu: -25 / +70 °C R.H. 93%.

Elektromagnetická citlivosť: Trieda A podľa CISPR 11.

Pripojenie výstupu patientskeho okruhu: 2 kanály s mikrokoaxiálnymi konektormi, ku ktorým sa pripájajú dodané káble ukončené 2 mm chránenou zástrčkou.

Ochrana proti prenikaniu pevných látok a kvapalín:

- evoStim má stupeň krytia IP20: do krytu nemôžu preniknúť žiadne predmety väčšie ako 12,5 mm; nie je chránený proti vniknutiu kvapalín.
- Stimulátor evoStim vložený do puzdra evoPouch má stupeň krytia IP22, t. j. je chránený aj proti kvapkaniu.

11 Označovanie a symboly

Tento výrobok je označený značkou CE v súlade s prílohou II smernice 93/42/EHS/MDD podľa pravidla 9 prílohy IX. Je klasifikovaný ako zdravotnícka pomôcka typu IIa. Číslo 0051 označuje notifikovaný orgán, ktorý vydal povolenie na označenie CE.

Označenie CE schválené notifikovaným orgánom IMQ (0051).

Odkaz na katalóg

Postupujte podľa návodu na použitie

Typ BF aplikovaných častí

Zariadenie vysiela energiu vo forme elektrických impulzov.

Napájanie z batérie

Sériové číslo

Vyrába:

Vyrobené na:

Používajte a skladujte v suchu.

IP20

Stupeň ochrany proti prenikaniu pevných látok a kvapalín.

13 ČISTENIE A ÚDRŽBA

13.1 Čistenie spotrebiča

Na čistenie plastového tela zariadenia, displeja a káblov použite mäkkú handričku mierne navlhčenú (NIE namočenú) v alkohole.

NEPOUŽÍVAJTE vodu ani čistiace prostriedky na báze vody.

13.2 Údržba zariadenia

Ak spotrebič dlhší čas nepoužívate, vyberte z neho batérie (uvoľnenie kyslých kvapalín by mohlo spotrebič nenávratne poškodiť). Na tomto spotrebiči alebo jeho príslušenstve nie je povolená žiadna oprava ani úprava, pokiaľ to vopred písomne nepovolí výrobca.

13.3 Čistenie sond

Všetky elektródy a/alebo perineálne sondy dodávané spolu so zariadením evoStim alebo ako príslušenstvo k nemu® sa považujú za samostatné zdravotnícke pomôcky, a preto majú svoje vlastné príručky alebo návody na použitie. Prečítajte si tiež tieto príručky alebo pokyny na čistenie a/alebo údržbu.

14 Informácie o spätnom odbere a/alebo likvidácii výrobkov

Tento symbol označuje, že výrobok (ako elektrické alebo elektronické zariadenie) po skončení jeho životnosti NIE JE možné likvidovať spolu s bežným komunálnym odpadom.

Výrobok sa musí správne zlikvidovať odovzdaním na príslušné zberné miesta na zhodnotenie a recykláciu alebo na separovanú likvidáciu. Táto povinnosť vyplýva zo smernice 2002/96/ES, ktorú riadne implementovali vlády jednotlivých členských krajín Európskeho spoločenstva. Výrobok obsahuje časti, ktoré sa dajú zhodnotiť alebo zlikvidovať oddelene, čo prispieva k zlepšeniu životného prostredia. Výrobok obsahuje látky, ktoré pri nevhodnej likvidácii môžu mať nepriaznivé účinky na životné prostredie a ľudské zdravie. Výrobca alebo distribútor je k dispozícii na prevzatie výrobku po skončení jeho životného cyklu na účely vhodného zhodnotenia alebo likvidácie. Ďalšie informácie o programe zberu a spätného odberu tohto výrobku získate v obchode alebo u predajcu, u ktorého ste výrobok zakúpili.