



evoStim® P

Terapeutická jednotka na
reedukáciu perinea
pomocou elektrostimulácie
a biologickej spätnej väzby
(tlak)

Používateľská príručka

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

OBSAH

1 Opis a zamýšľané použitie	5
1.1 - Zamýšľané použitie	5
2 Indikácie perineálnej elektrostimulácie	7
2.1 - Stresová inkontinencia,	7
2.2 - Inkontinencia moču	7
2.3 - Zmiešaná inkontinencia	7
3 Indikácie perineálnej biofeedback	9
3.1 - Nábor Biofeedback	9
3.2 - Tréning Biofeedback	9
4 KONTRAINDIKÁCIE	11
5 UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	12
6 KONTROLA BALÍKA	15
7 PRÍPRAVA JEDNOTKY	16
7.1 - BATÉRIE	16
7.2 - OLOVENÉ DRÔTY	16
7.3 - PRIPOJENIE SONDY	17
7.4 - UMIESTNENIE SONDY	17
7.5 - POUŽÍVANIE JEDNOTKY	17
8 OPERÁCIA	18

8.1 - ČASTÉ OPERÁCIE	20
8.1.1 Zapnutie jednotky	20
8.1.2 Vypnutie jednotky	20
8.1.3 Výber programu	20
8.1.4 Vyberte typ používanej sondy	20
8.1.5 Nastavenie úrovne stimulácie	20
8.1.6 Spustenie relácie	21
8.1.7 Nastavenie úrovne stimulácie počas sedenia	21
8.1.8 - Ukončenie zasadnutia	21
8.2 - VOLITELNÉ OPERÁCIE	21
8.2.1 Dočasné zastavenie relácie (PAUSE)	21
8.2.2 Zmena času relácie (min') *	21
8.2.3 - Zmena frekvencie (Hz)	22
8.2.4 - Zobrazenie šírky impulzu (µs) *	22
8.2.5 - Upravte čas ACTION! (s.) *	22
8.2.6 - Zmena času RELAX (s.) *	22
8.2.7 Manuálne nastavenie stupnice biologickej spätnej väzby*	22
8.2.8 Automatické nastavenie stupnice biologickej spätnej väzby*	22
8.2.9 - Obnovenie výrobných nastavení	23

8.3 - OPERÁCIE S PRÍSLUŠENSTVOM	23
8.3.1 Zmena intenzity podsvietenia	23
8.3.2 Zapnutie/vypnutie zvukovej spätnej väzby ("bzučiak").	23
8.3.3 Výmena batérií	24

9 PROGRAMY s ELEKTROSTIMULÁCIOU

25

9.1 - Bezpečnostný vypínač pri otvorení obvodu	26
9.2 - Čas relácie	26
9.3 - Program URGE	26
9.4 - Program STRESS	26
9.5 - Program MIXED	27
9.6 - Program PAIN	27
9.7 - Program EVOKOVANÝ	27

10 Program BIOFEEDBACK

30

10.1 - Platná kontrakcia	31
10.2 - Prednastavené parametre programu biologickej spätnej väzby (BFB)	31
10.3 - Resetovanie snímača biologickej spätnej väzby	31
10.4 - Ako vykonať sedenie biofeedback	32

11 Technická stránka funkcie

33

Zadné svetlo ("BL")	34
---------------------	----

12 Tabuľka na odstraňovanie problémov

36

13 Označovanie a symboly

41

14 Čistenie a údržba

42

Čistenie jednotky	42
-------------------	----

Údržba jednotky	42
-----------------	----

Čistenie elektród a sond	42
--------------------------	----

15 Informácie o likvidácii výrobku

43

1

Opis a zamýšľané použitie

evoStim® P je terapeutická jednotka určená na perineálnu elektrostimuláciu a tlakovú biologickú spätnú väzbu, ktorá je vhodná na priame použitie pacientom, ale dokonale sa hodí aj na profesionálne použitie, pretože ponúka veľmi jednoduché použitie bez toho, aby bola obetovaná flexibilita a výkon.

1.1 - Zamýšľané použitie

evoStim® P je jednotka na elektrostimuláciu a tlakovú biologickú spätnú väzbu, 1 výstupný kanál (elektrostimulácia), 1 vstupný kanál (tlak), na profesionálne použitie alebo na použitie priamo pacientom na základe odporúčania profesionálneho operátora (fyzioterapeutov, gynekológov, urológov, fyziatrov, pôrodných asistentiek).

Indikácie: Prevencia alebo liečba inkontinencie pomocou perineálnych sond alebo povrchových elektród.

Perineálna elektrostimulácia sa vykonáva pomocou vaginálnej alebo análnej sondy, ktorá je charakterizovaná dvojicou elektród. Terapeutickým cieľom je zlepšenie dobrovoľnej kontroly perineálneho svalstva (v prípade stresovej inkontinencie) alebo reflexnej inhibície detruzorového svalstva (v prípade urgentnej inkontinencie).

Po prvom sedení by sme nemali očakávať okamžité výhody. Hlavné výsledky sa dostavia po opakovaných sedeniach (najmenej 30, podávaných denne alebo striedavo v závislosti od závažnosti problému). Akékoľvek úžasné zlepšenie po prvých sedeniach by nemalo viesť operátora ani pacienta k prerušeniu liečby.

Táto používateľská príručka poskytuje informácie o bezpečnom používaní tohto zariadenia a pokyny o perineálnej elektrostimulácii a o tom, aká účinná môže byť táto liečba.

Táto stránka zostala zámerne prázdna

2

Indikácie perineálnej elektrostimulácie

2.1 - *Stresová inkontinencia,*

Často je to spôsobené nedostatkom zvieráčov. Medzi príznaky patrí únik moču spôsobený námahou (napr. kašľom, vstávaním zo stoličky atď.) pri absencii aktivity detruzora. Stresová inkontinencia sa zvyčajne lieči elektrickými impulzmi s relatívne vysokou frekvenciou, od 35 do 100 impulzov za sekundu (p.p.s.) v závislosti od preferencií pacientov a terapeuta, čím sa precvičujú fázické zložky svalových vlákien, ktoré zabezpečujú silné, ale krátke kontrakcie. Liečba by sa mala vykonávať približne 20 minút denne, pričom sa začína relatívne krátkymi pracovnými obdobiami a postupne sa buduje vytrvalosť predlžovaním času kontrakcie podľa toho, ako sa svaly posilňujú. Šírka impulzu môže byť

v závislosti od pacienta v rozmedzí od 100 do 400 mikrosekúnd.

2.2 - *Inkontinencia moču*

Príčinou je nestabilita detruzora. Tu je najvhodnejšia frekvencia medzi 5 a 10 Hz so šírkou impulzu medzi 250 a 400 mikrosekundami. Liečba sa najlepšie vykonáva denne počas prvého týždňa, potom 2 až 3 sedenia týždenne počas nasledujúcich 3 alebo 4 týždňov. Terapia sa môže vykonávať doma.

2.3 - *Zmiešaná inkontinencia*

Predstavuje približne 40 % všetkých prípadov inkontinencie a je charakterizovaná epizódami inkontinencie pri námahe spolu s epizódami inkontinencie spôsobenými nestabilitou detruzora, ktoré spôsobujú urgenciu, alebo sa s nimi striedajú. V závislosti od prevahy prvého alebo druhého druhu inkontinencie (stresovej alebo urgentnej) sa možno rozhodnúť pre použitie relatívne vysokej frekvencie pre väčší účinok na svalový tonus alebo nižších frekvencií, ktoré poskytnú

najväčší účinok na inhibíciu detruzora. Urgentná inkontinencia zvyčajne reaguje rýchlejšie ako stresová, preto sa zvyčajne lieči ako prvá. Prípadne sa môžu vykonať dve liečby denne, jedna na urgentnú a druhá na stresovú inkontinenciu.

3

Indikácie perineálnej biofeedback

Perineálna biofeedback (BF) je aktívna terapeutická technika spočívajúca v jemnej grafickej vizualizácii (a/alebo zvukovej emisii) dobrovoľných svalových kontrakcií/relaxácií pacienta v reálnom čase.

Terapeutickým cieľom je zlepšenie dobrovoľnej kontroly perineálnych svalov. Pacient je vizuálne (vizuálna spätná väzba) a akusticky (zvuková spätná väzba) informovaný o úrovni kontrakcie svojich perineálnych svalov (pubococcygeus a puborectalis), ktorú získava pomocou silikónového balónika integrovaného do špeciálnej vaginálnej sondy.

Vedomé hodnotenie vykonanej práce určuje účinnosť liečby BF.

Môžeme identifikovať 2 patologické situácie, z ktorých každá zodpovedá technike biofeedback:

3.1 - Nábor Biofeedback

Pacient má PC test (test pubokocygea) stupňa 1 alebo nižšieho, s problémami s "náborom" perineálnych svalov. Prijatá technika sa bude skutočne nazývať "recruitment biofeedback". Napriek tomu, že je získaný signál, zodpovedajúci vykonanej kontrakcii, veľmi nízky, jeho úroveň nemôže dosiahnuť ani prvý cieľ najmenšieho rozsahu a pacientka sa opakovanými voľnými kontrakciami pokúsi nájsť "kľúč" na účinnejšiu regrutáciu vlákien perineálneho svalu a dosiahnutie centrálného cieľa.

3.2 - Tréning Biofeedback

Pacient má PC test (test pubokocygea) 1 alebo vyšší, s problémami s "kontrolou" perineálnych svalov. Pacientka je schopná dosiahnuť centrálny cieľ, a to aj s použitím stredného rozsahu (koniec stupnice), ale má slabú jemnú kontrolu svalov, napríklad nie je schopná kontrakcie "načas" pri náhlom

zvýšenie brušného tlaku v dôsledku kašľa alebo námahy. Pacient je v tomto prípade "vedený" k vykonávaniu viacerých kontrakcií stále sa zvyšujúceho stupňa prostredníctvom vizuálnych a akustických podnetov, pričom dosiahnutie vyšších cieľov je odmeňované zvyšovaním plného rozsahu (FS).

Perineálna biofeedback nie je alternatívnou liečbou k perineálnej elektrostimulácii, ale doplnkovou liečbou, ktorá je indikovaná vtedy, keď pacient síce dokáže slabo stiahnuť perineálne svaly, ale nedokáže ich dostatočne ovládať v prípadoch náhleho zvýšenia brušného tlaku (kašeľ alebo náhle úsilie).

4 KONTRAINDIKÁCIE

POZORNE SI PREČÍTAJTE:

Za nasledujúcich okolností sa evoStim® NESMIE používať:

- Počas tehotenstva.
- Ak máte kardiostimulátor alebo závažné problémy so srdcovým rytmom.
- Ak šoférujete alebo obsluhujete stroje.

Za nasledujúcich okolností sa evoStim® P môže používať s opatnosťou:

1. Ak máte epilepsiu, pred použitím sa poraďte so svojím lekárom.
2. U detí mladších ako 12 rokov používajte len pod lekárskej dohľadom.

Okrem všeobecných kontraindikácií elektrostimulácie musíme zvážiť nasledujúce kritériá:

Špecifické kontraindikácie perineálnej elektrostimulácie.

absolútne:

tehotenstvo, ochorenie obličiek, infekcie dolných močových ciest, nádory, postvoidný reziduálny moč väčší 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 začatím používania prístroja si pozorne prečítajte návod na použitie.
2. Táto používateľská príručka je neoddeliteľnou súčasťou zdravotníckej pomôcky; uložte ho na bezpečné a chránené miesto, prípadne spolu s pomôckou, aby sa zabezpečila jej dostupnosť a čitateľnosť.
3. Používajte iba alkalické batérie AAA 1,5 V (LR03). Použitie akejkoľvek inej batérie môže poškodiť zariadenie.
4. Ak sa batérie nepoužívajú, vyberte ich dlhší čas (vytekajúca kyselina z batérie môže zariadenie nenávratne poškodiť).
5. Prístroj sa nesmie používať na liečbu bolestivých príznakov neznámeho pôvodu alebo nedostatočne diagnostikované.
6. Zariadenie nepoužívajte počas spánku.
7. Buďte opatrní pri používaní prístroja u pacienta so zníženou citlivosťou.
8. Zariadenie a jeho príslušenstvo uchovávajte mimo dosahu detí, nesamostatných 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 abnormalít krvného tlaku alebo srdcového rytmu.
10. NEUMIESTŇUJTE žiadne povrchové elektródy pre stimuláciu TRANS-THORACIC WAY. Aplikácia elektród v blízkosti hrudníka môže zvýšiť riziko arytmie alebo fibrilácie srdca.
11. NEUMIESTŇUJTE žiadne povrchové elektródy pre stimuláciu v TRANS-CEREBRAL WAY. Mohlo by to spôsobiť príznaky ako závraty, nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy.

12. Elektrody neprikladajte na očné viečka ani do okolia očí. Mohlo by to ovplyvniť vnútroočný tlak
13. NEUMIESTŇUJTE elektrody do úst. Na stránke v prípade neprimeraných kontrakcií sa môže zvýšiť riziko udusenía.
14. Vyhňte sa umiestneniu povrchových elektród na akúkoľvek oblasť postihnutú akútnou flebitídou.
15. NEPOUŽÍVAJTE prístroj vo vzdialenosti menšej ako 3 metre od akéhokoľvek vysokofrekvenčného terapeutického prístroja (krátkovlnného alebo mikrovlnného) alebo v blízkosti mikrovlnnej rúry.
16. NEPOUŽÍVAJTE prístroj vo vzdialenosti menšej, ako je uvedené v tabuľke na strane 40, vzhľadom na rádiový frekvenčný komunikačný zariadenie (RF vysielacie, mobilné telefóny, diaľkové ovládače).
17. NEPOUŽÍVAJTE prístroj na pacienta, u ktorého sa súčasne používa elektrochirurgické vysokofrekvenčné zariadenie. Môže to zvýšiť riziko nestability zariadenia a/alebo popálenín pod elektródami.
18. Prístroj nepoužívajte na pacientovi, na ktorom sa súčasne používa prístroj na monitorovanie fyziologických parametrov (napríklad EKG alebo iné). Mohlo by dôjsť k ovplyvneniu elektrostimuláciou.
19. Zariadenie môže dodávať elektrické impulzy s prúdovou hustotou vyššou ako $2 \text{ mA}_{\text{r.m.s.}/\text{cm}^2}$.
20. Prístroj a príslušenstvo uložte do puzdra na skladovanie a prepravu.
21. Vyhňte sa prudkým nárazom a akýmkoľvek nesprávnym vyžiadanie jednotky.
22. Nevystavujte prístroj ani príslušenstvo vyšším alebo nižším teplotám, ako sú odporúčané v technických parametroch.
23. Prístroj NEPOUŽÍVAJTE v prostredí, teplota je vyššia alebo nižšia ako odporúčaný prevádzkový rozsah.
24. NEDOTÝKAJTE sa prístroja mokrými rukami, aby sa zabránilo možnému vniknutiu kvapalín.

25. Jednotku udržiavajte v suchu a chráňte ju pred kondenzáciou.
26. Ak máte pochybnosti, či kvapaliny prenikli vo vnútri prístroja, odporúča sa prístroj nepoužívať a poslať ho výrobcovi na testovanie.
27. Zabráňte tvorbe kondenzátu v dôsledku náhla tepelná zmena.
28. V prípade prítomnosti kondenzácie sa vyhnite zapnutiu jednotky, pretože by mohlo dôjsť k jej poškodeniu.
29. V prípade zjavnej alebo podozrivej poruchy prevádzky jednotky, používateľovi sa odporúča poslať jednotku autorizovaného popredajného technického servisného strediska spoločnosti BEACMED na testovanie.
30. Žiadna oprava alebo úprava tohto zariadenia alebo jeho príslušenstvo je povolené, pokiaľ to výrobca vopred písomne neschválil.
31. Nepoužívajte prístroj na viac ako jedného pacienta na jedno sedenie.
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 podľa smernice 93/42/EHS MDD. Pred použitím tohto špeciálneho príslušenstva je potrebné si pozorne prečítať návod na použitie a čistenie, ktorý musí byť súčasťou ich balenia.

6 KONTROLA BALÍKA

Terapeutická jednotka **evoStim® P** bola navrhnutá na šetrné, ale účinné používanie. Pred jej použitím by ste si mali pozorne prečítať kapitoly: 4 - KONTRAINDIKÁCIE a 5 - UPOZORNENIA a OPATRENIA.

OSOBNÉ POUŽÍVANIE SOND!

Nepoužívajte perineálne sondy (vaginálne alebo análne) u rôznych pacientov. Sondy sú určené na osobné použitie. Je to z dôvodu prevencie prenosu pohlavných chorôb alebo iných závažnejších ochorení.

Balenie **evoStim® P** by malo obsahovať tieto časti:

Q.ty	Kód	Popis
1	EVOP	Jednotka evoStim® P
1	BAT/LR03-03	Súprava 3 alkalických batérií AAA 1,5 V (LR03)
1	ESTIM-KEY	Plastový kľúč na otváranie priestoru na batérie.
1	CV/evoStim_kit_P	Sivý bipolárny kábel s chránenou 2 mm banánovou koncovkou a mini axiálnym konektorom. Dĺžka 99 cm.
1	ESTIM-SUPP-PGB	blokovací stojan na vertikálne podopretie jednotky na vodorovnom povrchu
1	evoPouch	PVC taška na prenášanie s náhrdelníkom (IP02)
1	ESlim_bag	Polstrovaná taška alebo pevná plastová kabelka
1	ISTRU-evoStim P	Používateľská príručka pre MD evoStim P .
1	Sonda perineale	Dodáva sa sonda Periprobe VAG-2STFW, ak zákazník nepožaduje inak.

Po overení, či obsah zodpovedá tomu, čo je tu uvedené, môžete pokračovať v príprave jednotky na reláciu.

7 PRÍPRAVA JEDNOTKY

7.1 - BATÉRIE

Ak chcete odstrániť kryt priestoru pre batérie, vložte



špeciálny plastový kľúč v otvore na boku krytu a zatlačením smer šípky (NEVSTUPOVAŤ otočte kľúčikom!); Odpojte batériu



Vložte tri dodané batérie (6), pričom dodržujte polaritu znázornenú na spodnej strane priestoru pre batérie (6). Zatvorte priehradku na batérie s krytom



(6).

Poznámka: Prístroj nemusí fungovať, ak je jedna alebo viac batérií vložených opačne.

POZOR! V prípade nesprávnej montáže batérií hrozí nebezpečenstvo výbuchu. Vymieňajte iba alkalické batérie AAA 1,5 V (LR03). **Nepoužívajte iné batérie.** Nemiešajte staré a nové batérie. Batérie nevhadzujte do ohňa a uchovávajte ich mimo dosahu detí. Pred vyradením a bezpečnou likvidáciou batérií je potrebné ich zo zariadenia vybrať. **Ak sa zariadenie dlhší čas nepoužíva, musíte batérie vybrať,** aby ste zabránili ich znehodnoteniu a úniku kyseliny z batérií. Mohlo by dôjsť k nenávratnému poškodeniu elektroniky prístroja.

7.2 - OLOVENÉ DRÔTY

Rozviňte sivý prívodný kábel a zasunúť zástrčku (zástrčky) do niektorej zo zásuviek, ktoré sa nachádzajú v základni jednotky. Ak používate len jeden vodič, zasunúť ho do zásuvky CH1, ako je to označené na jednotke ().



7.3 - PRIPOJENIE SONDY

Vyberte sondu z vrečka, opláchnite ju pod vodovodnou vodou, ak ide o novú sondu, a potom ju pripojte k vodičom.

Jednotlivé vodiče by mali byť pripojené tak, ako je znázornené na obrázku



alebo podľa návodu na použitie, ktorý je súčasťou balenia sondy. Prečítajte si tiež odsek 7.6.

Ak používate balónikovú sondu, pripojte (vždy pred vložením sondy) aj hadičku, ktorá vychádza zo sondy, k príslušnej hadičke

ktorá vychádza zo zariadenia (Bf-P) . (len v program EVO alebo BIOFEEDBACK).

7.4 - UMIESTNENIE SONDY

Navlhčite vloženú časť sondy vodou z vodovodu alebo gélom na báze vody, aby ste zlepšili vodivosť elektród. Jemne vložte sondu do vagíny (alebo konečníka) podľa pokynov uvedených v balení sondy.

7.5 - POUŽÍVANIE JEDNOTKY

Prečítajte si kapitolu 8 (OBSLUHA) a používajte prístroj v súlade s terapeutickými cieľmi.

7.6 - TYP SONDY VS. TVAR VLNY

Stimulačný výstup musí byť pomocou priloženého vodiča pripojený k sonde (vaginálnej alebo análnej). Káble majú dve koncovky do 2 mm zástrčky, červenej a čiernej farby. Pri použití "symetrických dvojfázových impulzov" () sa väčší účinok prejaví na elektróde pripojenej červenou zástrčkou.

Ak je zvolený tvar vlny s "dvojfázovými striedavými impulzmi" () , nedochádza k prevahe žiadnej z dvoch elektród.

Vo všeobecnosti zväžte nasledujúce skutočnosti:

- ak má sonda prstencové elektródy, musí byť červený výstup vodiča CH1 pripojený k červenému konektoru sondy a vhodný tvar vlny je "symetrické dvojfázové impulzy" ()
- ak má sonda bočné elektródy, vhodným tvarom vlny sú "dvojfázové striedavé impulzy" ()

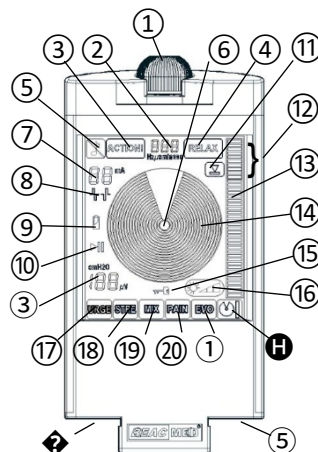
8 OPERÁCIA

Ergonómia jednotky evoStim® P je založená na otáčaní horného gombíka a dotykovej obrazovky. Prostredníctvom gombíka je možné nastaviť/upraviť intenzitu stimulácie alebo hodnotu rôznych parametrov; prostredníctvom tlačidla integrovaného v gombíku môžete jednotku zapnúť/vypnúť alebo pozastaviť. Pomocou dotykového displeja môžete vybrať programy a premenné, ktoré chcete zmeniť.

- ①- Horný gombík s integrovaným tlačidlom
- ②- Parametre programu (3 číslice)
(§ 8.2.2, § 2.2.3, § 8.2.4, § 8.2.5, § 8.2.6).
- ③- Dotyková oblasť AKCIA! (§ 8.2.5).
- ④- Dotyková oblasť RELAX (§ 8.2.6).
- ⑤- Zapnutie/vypnutie bzučiaka dotykovej oblasti (§ 8.3.2).
- ⑥- ⑥ - stred cieľa koncentrických kruhov (CCT) (§8.2.8).

- ⑦- Intenzita stimulácie (2 číslice) (§ 8.1.5-8.1.7).
- ⑧- Tvar vlny (typ impulzu) (§ 8.1.4).
- ⑨- Indikátor slabej batérie (§ 8.3.3).
- ⑩- indikátor stavu pauzy (§ 8.2.1).
- ⑪- vstup biofeedbacku pre resetovanie dotykovej oblasti (§10.3).
- ⑫- Cieľová zóna lineárneho stĺpcového grafu (§ 10.1).
- ⑬- Lineárny stĺpcový graf (BG) (§ 10.1).
- ⑭- Cieľová hodnota viacerých kruhov (CCT) (§ 10.1).
- ⑮- indikátor stavu uzamknutia (§ 8.1.7).
- ⑯- Úroveň podsvietenia dotykovej oblasti (§ 8.3.1).
- ⑰- Program dotykovej oblasti URGE (§ 9.3).
- ⑱- Program dotykovej oblasti STRESS (§ 9.4).
- ⑲- Dotykový program MIX (§ 9.5).
- ⑳- Program PAIN (§ 9.6)
- 21- Dotykový program EVO (§ 9.7).
- 22- Dotykový program BIOFEEDBACK (§9.7, §10.1, § 10.4).
- 23- Spätná biologická väzba v plnom rozsahu (3 číslice)
(§8.2.7-8.2.8).
- 24- Konektor stimulačného výstupu (§ 7.2).
- 25- vstupný tlak (z balóna) (Bf.P).

Funkcie horného gombíka: **Stlačením** a podržaním gombíka smerom nadol ho ZAPNETE alebo VYPNETE, jednoduchým stlačením ho SPUSTÍTE alebo PAUZUJETE. **Otáčaním** gombíka môžete ZVÝŠIŤ alebo ZNÍŽIŤ zvolený parameter alebo ODBLOKOVAŤ ovládacie prvky počas relácie.



8.1 - ČASTÉ OPERÁCIE

Pred vykonaním nasledujúcich operácií pripojte sondu k zariadeniu a spoň prostredníctvom sivého kábla Ch.1 (24) a vložte sondu do vagíny alebo konečníka (v prípade análnej sondy). V prípade programov EVO a BIOFEEDBACK sa používa aj balónik sondy, ktorý vyžaduje pripojenie pneumatickej hadičky k Bf. P vstup

(25) (pozri tiež § 10.4.1).

8.1.1 Zapnutie jednotky

Stlačte na 2 sekundy tlačidlo integrované v gombíku ①.

8.1.2 Vypnutie jednotky

Stlačte na 2 sekundy tlačidlo integrované v gombíku ①. Prístroj sa tiež vypne, ak sa relácia nezačne do 5 minút.

8.1.3 Výber programu

Dotknite sa jednej zo 6 obdĺžnikov oblastí na spodnej strane displeja (ř, ̢, ̣, ⑩, ⑪ o H). Označenie vybraného programu sa zobrazí v reverzný chod.

Pri každom zapnutí prístroja sa automaticky načíta naposledy použitý program.

8.1.4 Vyberte typ používanej sondy

Dotykom oblasti ⑧ môžete vybrať tvar vlny podľa typu použitej sondy:

- jednoduchý impulz (⌋) pre sondy s prstencovými elektródami;
- striedavý impulz (⌋⌋) pre sondy s bočnými elektródami.

Výber typu sondy použitej pri poslednej relácii sa automaticky načíta pri zapnutí prístroja.

8.1.5 Nastavenie úrovne stimulácie

Ak bol zvolený program poskytujúci elektrickú stimuláciu (URGE-STRE-MIX-PAIN-EVO), po pripojení a umiestnení sondy sa dotknite oblasti 0 mA ⑦, potom otočte gombíkom v smere hodinových ručičiek, aby ste pocítili silnú a pohodlnú úroveň stimulácie. Po nastavení úrovne stimulácie je potrebné spustiť reláciu (§ 8.1.6), inak sa

stimulácia sa po niekoľkých sekundách zastaví a po niekoľkých minútach sa jednotka vypne.

8.1.6 Spustenie relácie

Krátkym stlačením tlačidla ① spustíte reláciu.

8.1.7 Nastavenie úrovne stimulácie počas sedenia

10 sekúnd po spustení relácie budú všetky "dotykové" príkazy deaktivované (okrem príkazu "Bzučiak zapnúť / vypnúť" a nastavenia podsvietenia); na displeji sa zobrazí symbol  (15).

Otočte aspoň o 1/2 otáčky gombíkom ① v smere hodinových ručičiek, aby ste dočasne odblokovali príkazy, dotknite sa oblasti ⑦ a potom otáčajte gombíkom ① v smere hodinových ručičiek (na zvýšenie) alebo proti smeru hodinových ručičiek (na zníženie), kým nepocítite silnú a príjemnú úroveň stimulácie.

8.1.8 - Ukončenie zasadnutia

Po skončení relácie sa uistite, že je jednotka vypnutá, a potom opatrne vyberte sondu, aby ste neťahali za káble, ktoré vychádzajú von.

sondy, pretože by mohlo dôjsť k ich poškodeniu. Sondu dôkladne opláchnite pod vodovodnou vodou, dôkladne osušte a uložte do pôvodného vrečka.

8.2 - VOLITELNÉ OPERÁCIE

8.2.1 Dočasné zastavenie relácie (PAUSE)

Počas relácie môžete program dočasne pozastaviť, aby ste mohli upraviť niektorý parameter.

Krátkym stlačením tlačidla ① reláciu pozastavíte. Stav pozastavenia je vizuálne hlásený symbolom  ⑩ a blikaním zeleného podsvietenia displeja (ak je zapnuté).

V stave PAUSE môžete meniť: čas relácie, frekvenciu, šírku impulzu, čas akcie, čas odpočinku (podrobnosti nájdete v časti 8.2). Ak chcete reláciu obnoviť, krátko stlačte tlačidlo ①

8.2.2 Zmena času relácie (min') * Ťuknite na oblasť ②, dve číslice blikajú, potom otočte gombíkom na požadovaný čas.

8.2.3 - Zmena frekvencie (Hz)

Ťuknite 2-krát na oblasť ② a potom otočte gombíkom na požadovanú hodnotu. Frekvenciu je možné nastaviť len pred začiatkom relácie (§ 8.1.6), pričom to nie je možné pri prístroji v stave PAUSE.

8.2.4 - Zobrazenie šírky impulzu (μ s) *

Ak chcete zobraziť šírku impulzu (mS), ťuknite 3-krát na tlačidlo ②

oblasť, šírku impulzu nie je možné meniť.

8.2.5 - Upravte čas ACTION! (s.) *

Ťuknite na oblasť ③, niekoľko sekúnd bude

blikať, ② na displeji ② sa zobrazí aktuálna hodnota času akcie (sek.). Ak ju chcete upraviť,

dotknite sa oblasti a ②,

kým displej bliká, otáčajte gombíkom, aby ste dosiahli požadovanú hodnotu.

8.2.6 - Zmena času RELAX (s.) *

Dotknite sa oblasti ④, bude niekoľko sekúnd blikať, ② na displeji ② sa zobrazí aktuálna hodnota času akcie (sek.). Ak ju chcete upraviť, dotknite sa oblasti a ②, kým displej bliká, otáčajte gombíkom, aby ste dosiahli požadovanú hodnotu.

8.2.7 Manuálne nastavenie stupnice biofeedbacku *

Ak bol zvolený program BIOFEEDBACK, ktorý umožňuje zisťovanie tlaku pomocou balónovej sondy, je možné nastaviť jej citlivosť, t. j. plnú škálu (FS).

Ťuknite na oblasť Q, 3 číslice budú niekoľko sekúnd blikať, počas ktorých je možné otáčaním gombíka zmeniť stupnicu.

8.2.8 Automatické nastavenie stupnice biofeedbacku *

Alternatívne je možné automaticky nastaviť plnú stupnicu (FS), t. j. citlivosť BF.

Po pripojení sondy (§ 7.3) a jej správnom vložení (§ 7.4) sa dotknite oblasti Q, 3 číslice budú niekoľko sekúnd blikať, dotknite sa stredu cieľovej oblasti sústredných kružníc (CCT), 3 číslice teraz zobrazia hodnotu tlaku získanú balónovou sondou.

Požiadajte pacienta, aby vykonal maximálnu kontrakciu. Zistená hodnota tlaku (v cmH_2O) sa automaticky prevezme ako nová Stupnica.

8.2.9 - Obnovenie továrenských nastavení

Ak používateľ zmenil predvolené parametre programu, tlačidlo zvoleného programu sa zobrazí na blikajúcom pozadí. Parametre pôvodného programu je možné resetovať nasledujúcim spôsobom:

- Stlačte podržte virtuálne tlačidlo programu, ktorý chcete resetovať (17, 18, 19, 20, 21, 22), a súčasne stlačte a podržte tlačidlo ①.
- Uvoľnite tlačidlá. Prístroj zostane zapnutý a virtuálne tlačidlo zvoleného programu prestane blikáť.

* = Povolené len pred spustením relácie alebo počas relácie, keď je jednotka v stave PAUZA.

8.3 - OPERÁCIE S PRÍSLUŠENSTVOM

8.3.1 Zmena intenzity podsvietenia.

Opakovaným ťuknutím na oblasť ⑯ možno zvoliť intenzitu podsvietenia displeja medzi 4 úrovňami:



podsvietenie OFF, vhodné pre denné



svetlo. podsvietenie LEVEL 1, vhodné



pre súmrak. podsvietenie LEVEL 2,



vhodné pre tmú. podsvietenie LEVEL 3,
vhodné pre tmú.

8.3.2 Zapnutie/vypnutie zvukovej spätnej väzby ("bzučiak").

Bzučiak má dvojité cieľ:

❖ pri vykonávaní biofeedback programu poskytuje pacientovi vnímanie úrovne dobrovoľne vykonanej kontrakcie.

❖ poskytuje operátorovi/pacientovi akustický vnem aktivácie "dotyku" príkaz.

Ťuknutím na oblasť ⑤ zapnete/vypnete zvukovú spätnú väzbu.

8.3.3 Výmena batérií.

Po vybití batérií začne blikať symbol ⑨. Ak chcete vymeniť batérie, pozrite si časť 7.1. Ak batérie nevymeníte, budú ešte niekoľko minút fungovať, potom sa, aby sa predišlo problémom s funkčnosťou, jednotka automaticky vypne.

9 PROGRAMY s ELEKTROSTIMULÁCIA

5 programov je venovaných perineálnej elektrostimulácii pomocou vnútorných sond:

Program URGE - na liečbu inkontinencie URGE.

Program STRE - na liečbu STRESS inkontinencie.

Program MIX - na liečbu zmiešanej inkontinencie.

Program PAIN - na liečbu panvovej bolesti.

Program EVO - určený na rehabilitáciu panvového dna pomocou elektrostimulácie vyvolanej dobrovoľnými kontrakciami.

Každý program má preddefinované a optimalizované parametre; je však možné upraviť jeden alebo viac parametrov (okrem šírky impulzu, ktorá je definovaná automaticky):

- Frekvencia (v Hz) pozri časť 8.2.3
- ACTION! čas (v s) časť 8.2.6
- Čas RELAX (v s) časť 8.2.7

Ak je sonda správne umiestnená a drôty sú správne pripojené, sústredné kruhy terča sa aktivujú v poradí od najmenšieho po najväčší (zvnútra von).

9.1 - Bezpečnostný vypínač pri otvorení obvode

Ak sa počas elektrostimulácie preruší pripojenie sondy (aj na okamih) alebo kontakt s telom nie je optimálny, bezpečnostné zariadenie obnoví intenzitu stimulácie a vizuálne signalizuje anomáliu prerušovanou aktiváciou všetkých kruhov terča (CCT) a podsvietenie začne **blikat' ČERVENO** (ak je zapnuté).

Na obnovenie elektrostimulácie je potrebné obnoviť spojenie medzi jednotkou a sondou (prípadne vymeniť kábel a/alebo obnoviť dobrý kontakt sondy s telom; potom stlačte tlačidlo ①.

Predtým nastavená intenzita sa postupne a automaticky obnoví.

9.2 - Čas relácie

Obvyklá dĺžka sedenia stimulačného programu je 30 minút. Môžete ho však zmeniť od 5 do 60 min" (v krokoch po 5) alebo vyberte nepretržitú stimuláciu (symbol C). Každý program ponúka časový rozsah relácie podľa zamýšľaného terapeutického účelu.



9.3 - Program URGE

Prednastavené parametre

Frekvencia: 10 Hz. (nastaviteľná od 1 do 20).

Šírka impulzu: 200 µs.

Keďže tento frekvenčný rozsah nespôsobuje svalovú únavu, nie sú tu žiadne prestávky.



9.4 - Program STRESS

Prednastavené parametre

Frekvencia: 50 Hz.

Šírka impulzu: 250

µs. Čas AKCIE: 2

sekundy. Čas

RELAX: 4 sek.

Frekvencia počas odpočinku: 3 Hz

Frekvencia 3 Hz má uvoľňujúci účinok na panvové dno.

MIX

9.5 - Program MIXED

Prednastavené parametre

Frekvencia: 35 Hz.

Šírka impulzu: 200

µs. Čas AKCIE! 3

sek. Čas RELAX: 6

sek.

Frekvencia počas odpočinku: 5 Hz

Frekvencia 5 Hz v čase RELAX má funkciu inhibície svaloviny močového mechúra (detruzora), a preto je účinná pre URGE zložku liečby.

PAIN

9.6 - Program PAIN

Prednastavené parametre

Frekvencia: 70 Hz.

Šírka impulzu: 50 µs.

EVO

9.7 - Program EVOKOVANÝ

Prednastavené parametre

Frekvencia: 35 Hz.

Šírka impulzu: 350

µs. Čas AKCIE! 3

sekundy. Čas

RELAX: 8 sek.

EVO, čo je skratka pre (evokovanú stimuláciu), podáva akčné/odpočinkové cykly perineálnej elektrostimulácie, ale každý cyklus musí byť aktivovaný dobrovoľnou kontrakciou pacienta po dosiahnutí definovaného prahu.

Pri jednotke evoStim® P sa kontrakcia vykonávaná pacientom vykonáva pomocou balónikovej sondy (alebo najlepšie pomocou sondy integrujúcej elektródy a balónik). Okrem pripojenia elektrickej stimulácie musí byť sonda pripojená spolu s hadičkou na zisťovanie tlaku. Tlak balónika sa meria v CmH₂O a je priamo úmerný kontrakcii perineálnych svalov, zistiteľnej v

vagina. Prednastavený prah je 8 cmH₂O a možno ho manuálne zmeniť (§ 8.2.8). Tento prah sa však automaticky zvýši aj pri každých troch dobrovoľných platných kontrakciách. Schopnosť, vôľa a/alebo vytrvalosť pacientky pri dosahovaní ďalších a ďalších prahov robí tento program mimoriadne účinným pre funkčnú obnovu panvového dna. Posledná dosiahnutá prahová hodnota sa na konci sedenia automaticky uloží a bude predstavovať počiatočný prah nasledujúceho sedenia.

Program EVO využíva funkciu biofeedbacku systému *evoStim®* P tým, že sníma tlak balónovej sondy a zobrazuje jeho hodnotu prostredníctvom Concentric Circles Target (CCT) na displeji. Pacient uvidí množstvo koncentrických kruhov, ktoré sa aktivujú zvonku dovnútra (od najväčšieho po najmenší) úmerne dobrovoľnej kontrakcii perineálnych svalov. Ľahkosť, s akou pacient zapne celý cieľ (stred), závisí od plného rozsahu

(FS). Čím je FS nižšia, tým je cvičenie ľahšie a naopak.

Namiesto cieľovej reprezentácie CCT je možné reprezentovať dobrovoľnú kontrakciu prostredníctvom bočného grafu. Ak chcete zmeniť výber počas relácie, dotknite sa oblasti .

Z tohto dôvodu, ak chcete vybrať program BFB začínajúc programom EVO, musíte najprv vybrať stimulačný program.

Šírka impulzu stimulačných programov sa automaticky mení od 150 do 250 µs podľa frekvencie a nie je možné ju manuálne nastaviť.

Frekvencia programov STRE, MIX a EVO je manuálne nastaviteľná v rozsahu 25 až 150 Hz. (§ 7.2.3).

Zmenou frekvencie sa automaticky prispôbi časovanie ACTION a RELAX vďaka systému IntelliSTIM®. Môžete ich však upraviť ručne (§ 7.2.4, 7.2.5).



Vaginálna sonda s elektródami a balónikom, model VAG-2STFW

Pred použitím balónikovej sondy na liečbu tlakovou biologickou spätnou väzbou je nevyhnutné pripojiť konektor Luer-lock samca hadičky, ktorá vychádza zo sondy, ku konektoru Luer-lock samice, ktorý vychádza zo zariadenia na biologickú spätnú väzbu.

V opačnom prípade by sa balónik pri zavádzaní sondy do pošvy vyprázdnil, balónik by stratil svoj pôvodný tvar a stratil by aj schopnosť detekovať zmeny tlaku počas kontrakcií.



Pripojenie "luer-lock" sondy

10

Program BIOFEEDBACK



Režim "biofeedback" predpokladá detekciu signálu, ktorého hodnota sa mení úmerne s kontrakciou svalov v ošetrovanej oblasti.

Perineálna biofeedback sa pri jednotke evoStim® P uskutočňuje pomocou špeciálnej sondy VAG-2STFW balónika, ktorá zisťuje tlak vyvíjaný perineálnymi svalmi na samotný balónik.

Zistená hodnota tlaku sa nezobrazuje číselne, ale na grafe sústredných kružníc alebo na lineárnom stĺpcovom grafe pomocou podsvieteného LCD displeja.

Cieľom pacienta je aktivovať všetkých 20 kruhov terča vrátane stredového (alebo všetkých 40 segmentov lineárnej tyče).

Vhodné zvukové signály motivujú pacienta k zvýšeniu úrovne kontrakcie. Terapeutickým cieľom biofeedbacku je zlepšiť uvedomovanie a dobrovoľnú kontrolu liečenej oblasti tým, že sa pacientovi podávajú (v najjednoduchšej forme) aj tie najmenšie zmeny v zistenej kontrakcii/tlaku.

Pre evoStim® P sme ako hlavnú vizuálnu spätnú väzbu zvolili cieľ so sústrednými kruhmi, pretože graficky napodobňuje uzavretie otvoru spôsobené svalovou kontrakciou.

Pacient uvidí otáčanie množstva sústredných kruhov (zvonku dovnútra) priamo úmerne kontrakcii, ktorú vykonal, pričom ocení aj najmenšie odchýlky.

Pri absencii kontrakcie (svaly v pokoji) sa na terči neobjaví žiadny alebo len veľmi malý počet kruhov; so zvyšujúcou sa úrovňou kontrakcie sa bude zvyšovať počet kruhov až do dosiahnutia stredu terča.

Schopnosť zapnúť celý cieľ (stred) závisí aj od plného rozsahu (FS). Čím je FS nižšia, tým je cvičenie jednoduchšie a naopak.

10.1 - Platná kontrakcia

Aby bola kontrakcia platná, mala by zostať v strede cieľa ⑥ aspoň 60 % času AKCIE! Na konci fázy kontrakcie sa ozve vysoký tón, ak bola kontrakcia platná, alebo nízky tón, ak bola kontrakcia nedostatočná.

Pre tých, ktorí chcú používať bočný stĺpcový graf ako vizuálnu spätnú väzbu, stačí sa dotknúť oblasti obrazovky .

Na rozdiel od cieľa koncentrických kruhov (CCT) je tyčový

-graf zobrazuje až 40 riadkov ⑬, z ktorých 30. je plný rozsah (FS). Preto pri FS 30 cmH₂O sa budú hodnotiť odchýlky 1 cmH₂O.

Ak sa ako vizuálna spätná väzba používa lineárny stĺpcový graf

⑬, kontrakcia sa považuje za platnú, ak zostane za 30. riadkom ⑭ aspoň 60 % času ACTION! Ak chcete prepínať medzi týmito dvoma typmi

vizuálna spätná väzba ⑬ ⑭ dotknite sa citlivej oblasti H.

10.2 - Prednastavené parametre programu biologickej spätnej väzby (BFB)

Plná stupnica (FS): 20 cmH₂O (možnosť úpravy výberom z 20 hodnôt).

Čas kontrakcie (AKCIA!): 8 sekúnd (možnosť úpravy od 1 do 20 sekúnd).

Čas na oddych (RELAX): upraviteľné od 1 do 20 sekúnd)

Typ vizuálnej spätnej väzby: 20 sústredných kruhov (upraviteľných na 40 riadkov stĺpcového grafu).

Zvuková spätná väzba: 2 KHz zvuk s frekvenciou opakovania od 0,5 (zodpovedá nízkej kontrakcii) do 20 Hz (zodpovedá plnej kontrakcii). Spätná väzba je normálne zapnutá (možnosť úpravy v položke Disabled).

10.3 - Resetovanie snímač a biologickej spätnej väzby

TLAK zistený balónikom sondy môže byť ovplyvnený viacerými faktormi okrem perineálnej kontrakcie. Signál zistený po zavedení sondy a uvoľnení svalov je takmer vždy väčší ako nula. Táto situácia je zvýraznená aktiváciou jedného alebo viacerých kruhov

cieľa. Ak chcete vykonať "nábor" alebo "tréning" biologickej spätnej väzby, je lepšie, aby bola počiatočná úroveň signálu vynulovaná. Resetovanie signálu biofeedbacku možno vykonať jednoduchým dotykom symbolu

 ⑪, zatiaľ čo pacient je požiadaný, aby uvoľnil perineálne svaly.

Po resetovaní sa symbol ⑪ zobrazí čiernou  farbou a všetky predtým aktivované kruhy sa zmenia na VYPNUTÉ.

10.4 - Ako vykonať sedenie biofeedback

10.4.1 - Dotknutím sa citlivej oblasti vyberte program BFB . Výber programu BFB nie je možný priamo z programu EVO, ale môžete musí najprv vybrať jeden zo stimulačných programov (URGE-STRE-MIX-PAIN).

10.4.2 - Pripojte trubicu sondy k tlakovému vstupu **Bf-P** Q pomocou pneumatického konektora "luer-lock" (strana 29).

10.4.3 - Vložte sondu (nezavádzajte sondu do vaginálnej dutiny pred pripojením hadičky).

10.4.4 - Keď sú perineálne svaly úplne uvoľnené, resetujte senzor biologickej spätnej väzby (§ 10.3).

10.4.5 - Pokúste sa vykonať maximálnu kontrakciu perineálnych svalov a zistíte, či je úroveň dostatočná na úplnú aktiváciu cieľa alebo ho dokonca presahuje.

10.4.6 - V závislosti od počtu kruhov aktivovaných maximálnou kontrakciou nastavte ručne (§ 8.2.7) alebo automaticky (§ 8.2.8) plnú škálu.

10.4.7 - Ak chcete začať sedenie, po poučení pacienta o cieľi, ktorý chcete dosiahnuť, krátko

stlačte tlačidlo ①. Pacient sa môže pokúsiť o niekoľko kontrakcií, kým nedosiahne stred cieľa. Táto fáza zodpovedá "náboru" biofeedbacku a je obzvlášť dôležitá, ak je perineálna kontrakcia veľmi slabá. Po začatí sedenia bude automaticky pokračovať, pričom sa budú striedať fázy kontrakcie (ACTION!) s fázami relaxácie (RELAX).

Pri striedavých fázach sa pacient musí kontrahovať a relaxovať počas vopred definovaného počtu sekúnd. Vizuálny príkaz na kontrakciu pozostáva z

ACTION!

v štítku a v podsvietení LCD displeja.

Vizuálny príkaz na uvoľnenie namiesto toho spočíva v

RELAX

etiketa a v osvetlení LCD displeja.

Táto fáza opakovaných kontrakcií / relaxácií zodpovedá "tréningu" biofeedback (alebo lepšie "opakovanému tréningu").

Počas fáz kontrakcie a relaxácie sa na displeji ② inverzne odčítava trvanie fáz; pacient sa tak pripravuje na ďalšiu fázu.

Cvičenie sa skončí po uplynutí vopred stanoveného času (zvyčajne 30 minút).

ŽLTÁ**ZELENÁ**

späť -

11

Technické vlastnosti

Elektrostimulačný výstup: Na štandardnej záťaži 1 K Ω . (so šírkou impulzu 200 μ s);

Frekvencia: nastaviteľná v rozsahu od 1 do 150 Hz ($\pm$ 5 % FS);

Frekvencia počas odpočinku: - 3 až 5 Hz. ($\pm$ 5 % z FS);
šírka impulzu: automaticky nastavená v rozsahu 50 až 400 μ s v krokoch po 10 μ s ($\pm$ 5 % z FS);

Tvar výstupnej vlny: možnosť voľby medzi "dvojfázovými symetrickými" impulzmi a "dvojfázovými symetrickými striedavými";

Čas nábehu/spádu: 0,3 až 1 s. (automaticky nastavený)

Čas PLATEAU - 1 až 60 s. V krokoch po 1 s. ($\pm$ 0,1 s.);

Čas odpočinku - 0 až 60 s v krokoch po 1 s ($\pm$ 0,1 s)

Čas relácie: nastaviteľný v rozsahu 5 až 90 min' v krokoch po 5 min' ($\pm$ 1 s) alebo nepretržite;

Stupnica biologickej spätnej väzby (FS):

možnosť výberu medzi 2-4-8-12-16-20-24-32-40-50-60-70-80-90-100

-120-140-160-180-199 cmH_2O ;

Napájacie napätie 4,5 V pomocou 3 alkalických batérií 1,5 V typu AAA (LR03);

Životnosť batérie: priemerne 20 hodín (premenlivá podľa programu a nastavenej úrovne výstupu).

Elektrická bezpečnosť: Vnútorne napájanie (podľa IEC 60601-1);

Celkové rozmery: 73 x 147 x 25 mm;

Hmotnosť: (vrátane batérií); **Limity používania prostredia:** 0,2 kg: +5 / +40°C U.R.15% / 93% 700hPa / 1060hPa;

Limity prepravy a skladovania: -25 / +70°C U.R. 93%;

Elektromagnetická citlivosť: Trieda A podľa CISPR 11;

Výstupné pripojenia k použitým častiam: 1 kanál (Ch.1) s koaxiálnym mikro výstupom, ku ktorému sa pripája sivý bipolárny kábel zakončený 2 mm chránenými zástrčkami. - 1 kanál tlakového vstupu s "Luer-lock";

Ochrana proti prenikaniu pevných látok a kvapalín:

- evoStim má stupeň krytia IP20: predmety väčšie ako 12,5 mm nemôže preniknúť do plášťa, nie je chránený proti prenikaniu kvapalín;
- evoStim vložený do puzdra evoPouch je klasifikovaný ako IP22, t. j. je chránený aj proti kvapkaniu.

Zadné svetlo ("BL")

RGB alebo viacfarebné podsvietenie pomáha čítať LCD displej v prostredí so slabým osvetlením a porozumieť rôznym situáciám, ak bolo aktivované dotykovým tlačidlom.

⑩. Keďže "BL" znižuje výdrž batérie, opakovaným ťuknutím na oblasť ⑩ je možné upraviť jas alebo ho dokonca vypnúť. V akých situáciách môže pomôcť podsvietenie (ak je povolené)?

1 - Keď je jednotka zapnutá, podsvietenie je BLU, aby používateľ videl ovládacie prvky na obrazovke. Po 5 sekundách sa modré svetlo vypne, ale na ďalších 5 sekúnd sa opäť zapne, keď sa kdekoľvek dotknete obrazovky.

2 - Keď je jednotka v stave PAUSE, farba podsvietenia je **ZELENÁ a bliká**.

3 - V programe biofeedback počas fázy ACTION! bude **žlté** podsvietenie nabádať pacienta, aby vykonal kontrakciu.

4 - V programe biologickej spätnej väzby počas fázy AKCIA! bude pacienta k uvoľneniu nabádať stále **ZELENÉ** podsvietenie.

5 - V prípade detekcie otvoreného obvodu na výstupe (§ 9.1) alebo ak je odpor kontaktu s telesom príliš vysoký, blikajúce ČERVENÉ podsvietenie upozorní obsluhu na abnormálny stav, ktorý si vyžaduje pozornosť a riešenie.

12

Tabuľka na odstraňovanie problémov

Označenie	Komentáre / Pravdepodobné príčiny	Navrhované nápravné opatrenia
12.1 - Jednotka sa nezapína	12.1a - Skontrolujte, či sú batérie správne vložené (§ 7.1).	
	12.1b - Batérie sú vybité.	12.1bb - Vymeňte batérie za nové (§ 7.1).
	12.1c - Uistite sa, že kontakty batérie nechýbajú, nie sú poškodené alebo zoxidované.	12.1cc - Ak batérie zostali dlhší čas v nepoužívanej jednotke, časť kyseliny z batérie mohla vyteciť na kontaktné pružiny. Skúste kontakty vyčistiť a batérie vymeňte za nové. V opačnom prípade sa obráťte na výrobcu.
12.2 - Jednotka sa nevypne	12.1a - Uistite sa, že ste správne stlačili tlačidlo vypnutia a podržali ho aspoň 2 sekundy (§ 8.1.2).	12.1aa - Vyberte batérie z priestoru pre batérie a pred ich opätovným vložením počkajte aspoň jednu minútu (§ 7.1).
12.3 - Málo minút po zapnutí sa zariadenie vypne.	12.3a - Ak je jednotka zapnutá, ale do 5 minút sa nespustí žiadny program, jednotka sa automaticky vypne, aby sa šetrila energia batérie.	
	príručka 12.3b - Batérie sú vybité.	12.3bb - Vymeňte batérie za nové (§ 7.1).

Označenie	Komentáre / Pravdepodobné príčiny	Navrhované nápravné opatrenia
12.4 - Nemôžete nastaviť úroveň intenzity elektrostimulácie.	12.4a - Uistite sa, že ste starostlivo dodržali kroky uvedené v používateľskej príručke (§ 8.1.5).	
	12.4b - Zariadenie je vybavené Systém Control Lock na zabránenie náhodná zmena intenzity úroveň a parametre počas (§ 8.1.6).	12.4bb - odblokovanie ovládacích prvkov a umožnenie intenzity úpravu počas liečebného sedenia, vykonajte otáčanie gombíka úplne v smere hodinových ručičiek a potom dotknúť hodnoty intenzity, je teraz možné zmeniť hodnotu. Systém kontrolného zámku sa vráti po 5 sekúnd nečinnosti na ovládacích prvkoch jednotky.
	12.4c - Pri pokuse o nastavenie intenzita, hodnota klesne na "0" a displej bude blikať červenou farbou.	12,4 cm3 - Pripojenie výstupného obvodu k pacientovi je prerušené. Skontrolujte pripojenie káblov a elektród. V prípade potreby kábel/kábely vymeňte. Ak sú káble a ich pripojenie v poriadku, môže byť nedostatočné kontakt medzi elektródami a kožou. Snažte sa navlhčiť gélový povrch elektród vodou a v prípade intravaginálnej liečby sa snažte predpokladať v polosedě. V prípade potreby vymeňte elektródy za nové.

Podpísať	Komentáre / Pravdepodobné príčiny	Navrhované nápravné opatrenia
12.5 - Jednotka je zapnutá, ale nie sú povolené žiadne operácie.	12.5a - Vyberte batérie, počkajte niekoľko minút a znova ich vložte.	12.5aa - Ak problém pretrváva, kontaktujte výrobcu alebo distribútora.
12.6 - V relácii biologickej spätnej väzby sa nezaznamenáva žiadny tlakový signál.	12.6a - Zariadenie je vybavené systémom "nulovania" tlaku (§ 10.3).	12.6aa - Skontrolujte, či bol správne vykonaný postup "vynulovania". Prípadne ho skúste zopakovať. V prípade, že je to možné, vypnite a zapnite jednotku.
	12.6b - Skontrolujte, či je trubica sondy správne pripojená k jednotke (strana 29).	12.6bb - Môže ísť o poruchu balónovej sondy. Skúste vymeniť sondu za novú. Ak problém pretrváva, kontaktujte výrobcu.
12.7 - Na displeji sa náhodne objavujú zvláštne symboly.		12.7aa - Skúste vymeniť batérie (§ 7.1). Ak problém pretrváva, kontaktujte výrobcu alebo distribútora.
12.8 - Bzučiak nie je počuť.	12.8a - Uistite sa, že nebol vypnutý (§ 8.3.2).	12.8aa - Ak problém pretrváva, kontaktujte výrobcu alebo distribútora.

Označenie	Komentáre / Pravdepodobné príčiny	Navrhované nápravné opatrenia
12.9 - Pacient už stimuláciu nepociťuje. Na displeji sa prerušovane zapínajú všetky sústredné kruhy a podsvietenie bliká CERVENO (ak je zapnuté).	12.9a - Zasiahla "ochrana proti otvorenému obvodu" (§ 8.1.5). Pripojenie obvodu jednotky k pacientovi je prerušené alebo kontakt elektród s pokožkou je nedostatočný.	12.9aa - Pripojenie výstupného obvodu k pacientovi je prerušené. Skontrolujte pripojenie káblov a elektród. V prípade potreby kábel/kábely vymeňte. Ak sú káble a ich pripojenie v poriadku, môže byť nedostatočný kontakt medzi elektródami a pokožkou. Skúste navlhčiť gélový povrch elektród vodou. V prípade potreby vymeňte elektródy za nové.
12.10 - Už necítite žiadnu stimuláciu, na displeji svieti symbol ⑩. displej a podsvietenie pomaly bliká ZELENA (ak je povolená)	12.10a - Zariadenie je v stave "PAUSE" (§ 8.2.1). Možno ste neúmyselne stlačili tlačidlo integrované v ① horný gombík.	12.10aa - Na obnovenie relácie stačí krátko stlačiť tlačidlo ①.

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (RF) a jednotkou EvoStim® P

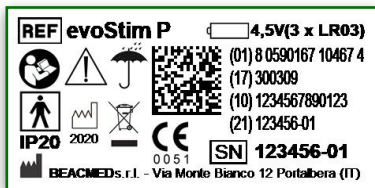
Jednotka *evoStim® P* je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú vyžarované rádiové poruchy. Zákazník alebo používateľ zariadenia *evoStim® P* môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu tým, že

dodržiavanie minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a jednotkou podľa nižšie uvedených odporúčaní v závislosti od maximálneho výkonu komunikačných zariadení.

Maximálny menovitý výstupný výkon RF vysielača (W)	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysieláča		
	150 KHz až 80 MHz (m)	80 MHz až 800 MHz (m)	800 MHz až 2,5 GHz (m)
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

13

Označovanie a symboly



Tento výrobok je označený značkou CE v súlade s prílohou II smernice 93/42/EHS/MDD, podľa pravidla 9 prílohy IX. E "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 používateľskej príručky.



Typ použitých dielov BF



Spotreba vysielá energiu vo forme elektrických impulzov.



Batériové napájanie
Sériové číslo



Vyrába: Vyrobené na:



Udržujte v suchu



Stupeň ochrany proti prenikaniu pevných látok a kvapalín.

IP20

14

Čistenie a údržba

Čistenie elektród a sond

Všetky elektródy a/alebo perineálne sondy dodávané s evoStimom alebo dodávané ako príslušenstvo k evoStimu sú zdravotnícke pomôcky. Informácie o čistení a údržbe nájdete v jednotlivých príručkách.

Čistenie jednotky

Na čistenie jednotky, obrazovky a prírodných káblov použite mäkkú, mierne navlhčenú handričku (NIE namočenú) v alkohole. NEPOUŽÍVAJTE vodu ani čistiace prostriedky na báze vody.

Údržba jednotky

Ak batérie z prístroja dlhší čas nepoužívate, vyberte ich (uvoľnenie kyseliny z batérií by ich mohlo nenávratne poškodiť). NEPOVOLUJTE žiadne opravy ani úpravy tohto zariadenia alebo jeho príslušenstva, pokiaľ to vopred písomne nepovolil výrobca.

15

Informácie likvidácii výrobku



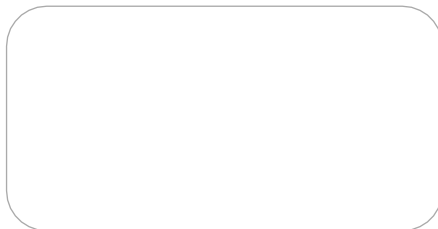
Tento symbol označuje, že výrobok (ako elektrický alebo elektronický výrobok) sa musí po skončení jeho životnosti zlikvidovať oddelene od bežného odpadu.

Tento výrobok zlikvidujte tak, že ho odovzdáte na miestnom zbernom mieste alebo v recyklačnom centre pre takéto zariadenia. Pomôžete tak chrániť životné prostredie, v ktorom všetci žijeme. Táto povinnosť vyplýva zo smernice 2002/96/ES, ktorú vhodne uplatňujú vlády všetkých členských krajín EÚ. Výrobok obsahuje časti, ktoré sa dajú zhodnotiť alebo vyradiť diferencovaným spôsobom, čím prispieva k zlepšeniu životného prostredia. Výrobok obsahuje látky, ktoré v prípade nevhodného odpadu môžu mať škodlivé účinky na životné prostredie a zdravie ľudí. Výrobca má k dispozícii výrobok na konci jeho životného cyklu, aby ho mohol vhodným spôsobom zhodnotiť alebo odstrániť. Obráťte sa na miestneho distribútora spoločnosti BEACMED a vyžiadajte si podrobné informácie o programe zberu a zhodnocovania tohto výrobku.



www.beacmed.eu

Distribútor:



ISTRU-evoStim P-Rev.7-2020-EN