



evoStim® **E**

Terápiás egység perineális
rehabilitációhoz elektrostimuláció és
EMG biofeedback használatával

Használati útmutató

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

BEAC MED

TARTALOMJEGYZÉK

1 Leírás és rendeltetésszerű használat	5
1.1 - Rendeltetésszerű használat	5
2 Milyen esetekben javasolt a perineális elektrostimuláció használata	6
2.1 - Stressz inkontinencia	6
2.2 - A húgyhólyag instabilitása miatti inkontinencia	6
2.3 - Vegyes inkontinencia	6
3 Milyen esetekben javasolt a perineális biofeedback használata	7
3.1 - Toborzás biofeedback	7
3.2 - Kontroll biofeedback	8
4 ELLENJAVALLATOK	9
5 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	10
6 A KÉSZÜLÉK ELLENŐRZÉSE	13
SZEMÉLYES HASZNÁLATÚ SZONDÁK!	13
7 A készülék előkészítése	14
7.1 - ELEMÉK	14
7.2 - A KÁBEL CSATLAKOZTATÁSA	14
7.3 - A SZONDA CSATLAKOZTATÁSA	15
7.4 - A SZONDA BEHELYEZÉSE	15
7.5 - A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATA	15

8 GYAKORLATI ALKALMAZÁS	16
8.1 - GYAKORI MŰVELETEK	18
8.1.1 - A készülék bekapcsolása	18
8.1.2 - A készülék kikapcsolása	18
8.1.3 - Programválasztás	18
8.1.4 - Az alkalmazott szonda típusának kiválasztása	18
8.1.5 - A stimuláció szintjének beállítása	18
8.1.6 - A munkamenet megkezdése	19
8.1.7 - A stimuláció szintjének megváltoztatása a munkamenet közben	19
8.1.8 - A munkamenet befejezése	19
8.2 - OPCIONÁLIS MŰVELETEK	19
8.2.1 - A munkamenet ideiglenes megszakítása (SZÜNET)	19
8.2.2 - A munkamenet időtartamának módosítása (perc) *	20
8.2.3 - A frekvencia módosítása (Hz)	20
8.2.4 - Az impulzusszélesség megjelenítése (µs) *	20
8.2.5 - A műveti idő módosítása ACTION! (mp) *	20
8.2.6 - A pihenőidő módosítása RELAX (mp) *	20
8.2.7 - A biofeedback teljes skálájának manuális beállítása *	20
8.2.8 - A biofeedback teljes skálájának automatikus beállítása *	20
8.2.9 - A gyári paraméterek visszaállítása *	21
8.3 - KIEGÉSZÍTŐ MŰVELETEK	21

8.3.1 - A háttérilágítás engedélyezése/szabályozása.	21
8.3.2 - A hangjelzés engedélyezése/szabályozása.	22
8.3.3 - Az elemek cseréje.	22

9ELEKTROSTIMULÁCIÓS PROGRAMOK 23

9.1 - A szonda áramkörének ellenőrzése	24
9.2 - A munkamenet időtartama	24
9.3 - SÜRGŐSSÉGI program	24
9.4 - ERŐS program	24
9.5 - VEGYES program	25
9.6 - FÁJDALOM program	25
9.7 - KIVÁLTÓ program	25

10 BIOFEEDBACK PROGRAMOK 27

10.1 - Érvényes összehúzóadás	28
10.2 - A BFB program előre meghatározott paraméterei	28
10.3 - A biofeedback szenzor visszaállítása	28
10.4 - A biofeedback munkamenet végrehajtása	29

11 Műszaki jellemzők 31

A háttérilágítás ("RI")	32
-------------------------	----

12 Mit tegyen, ha.... 33

13 Címkék 37

14 TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS 41

14.1 A készülék tisztítása	41
14.2 A készülék karbantartása	41

14.3 Az elektródák és a szondák tisztítása	41
--	----

15 A termék visszavételére és vagy ártalmatlanítására vonatkozó információk. 43

1 Leírás és rendeltetésszerű használat

Az evoStim® E egy perineális elektrostimulációs és EMG (elektromiográfiás) biofeedback terápiás egység, amelyet a páciens saját maga is egyszerűen használhat, de rugalmasságának és teljesítményének köszönhetően tökéletesen alkalmas professzionális használatra is.

1.1 - Rendeltetésszerű használat

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

Ajánlások: Az inkontinencia megelőzésére vagy kezelésére perineális szondákkal vagy felszíni elektródák használatával.

A perineális stimuláció hüvelyi vagy anális szonda alkalmazásával kerül végrehajtásra, egy pár elektródával. A terápia célja a perineális izmok önkéntes kontrolljának javítása (stressz inkontinencia esetén) vagy a detrusor izom reflexének gátlása (késztetési inkontinencia esetén).

Az első alkalom után a hatás nem érezhető. Jelentős eredmény rendszeres kezeléssel érhető el (legalább 30 alkalom, naponta vagy minden másnap végezve, a probléma súlyosságától függően). Az első kezelések után bekövetkező szembetűnő javulás nem indokolja a terápia kezelő vagy páciens általi felfüggesztését.

Ez a használati utasítás tartalmazza a készülék biztonságos használatára vonatkozó információkat, valamint ismerteti néhány alapvető fogalmat az inkontinencia perineális elektrostimuláció és biofeedback segítségével történő kezelésével kapcsolatban.

2

Milyen esetekben javasolt a perineális elektrostimuláció használata

2.1 - Stressz inkontinencia

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

2.2 - A húgyhólyag instabilitása miatti inkontinencia

Az elektromos stimuláció alacsony frekvencián (5 és 20 Hz között) történik, az impulzusszélesség 250 és 400 μ s között van.

A kezelést minden nap ajánlott elvégezni (a kezeléssorozat elején, az első héten naponta), majd a következő 3-4 héten hetente 2-3 alkalommal. A terápia szükség esetén otthon is folytatható.

2.3 - Vegyes inkontinencia

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

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

3 Milyen esetekben javasolt a perineális biofeedback használata

A perineális biofeedback (BFB) egy olyan aktív terápiás technika, amelynek lényege a páciens aktívan végzett összehúzódsi és relaxációs munkájának valós időben történő finom grafikus (és/vagy akusztikus) megjelenítése.

A terápia célja a perineális izmok önkéntes kontrolljának javítása. A páciens perineális izmainak (pubococcygeus és puborectalis) összehúzódsának szintje vizuálisan (vizuális visszajelzés) és akusztikailag (hangjelzés) kerül megjelenítésre, a megjelenítés egy speciális hüvelyi (vagy anális)

szonda segítségével történik, amely két vezető elektródával van felszerelve.

A tudatos munkavégzés hatással van a kezelés hatékonyságára.

Terápiás szempontból két olyan kóros állapot azonosítható, amelyek esetén a biofeedback technika alkalmazható:

3.1 - Toborzás biofeedback

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

3.2 - Kontroll biofeedback

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

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

A BFB EMG (elektromiográfia) a szonda elektródáin látható, a perineális izmok által generált kis jelet használja. A szonda két elektródáján (aktív elektródák) kívül egy csontos kiemelkedésnél (például a medencecsontnál) egy harmadik elektródát (semleges elektróda) is fel kell helyezni. Mivel a hüvelyi vagy az anális nyálkahártyán mért felületi EMG jel nagyon kicsi (mikrovolt nagyságrendű), a környezeti elektromos interferencia megszüntetéséhez elengedhetetlen a semleges elektróda használata.

Az elektromiográfiás BFB végrehajtható bármilyen külső izmon, valamint a perineális izmokon hüvelyi vagy anális szonda használatával. Ebben az esetben a bőrre két ragasztóelektródát kell felhelyezni egymástól 3 centiméteres távolságban, a kezelendő izom mentén. Azonban minden esetben szükség van a csontos kiemelkedésen alkalmazott harmadik, semleges elektróda használatára.

4 ELLENJAVALLATOK

FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBIKAT:

Az alábbi körülmények fennállása esetén az evoStim® E **NEM** használható:

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

Az alábbi körülmények fennállása esetén az evoStim® körütekintéssel használható:

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

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

A perineális stimulációra vonatkozó specifikus ellenjavallatok.

abszolút kizáró tényezők:

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

egyéntől függő kizáró tényezők:

A páciens idegenkedése, az elektromos stimulációval szemben fennálló hiperérzékenység.

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

5 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A készülék használata előtt olvassa el figyelmesen a használati útmutatót.
2. Ez a kézikönyv az orvostechnikai eszköz szerves részét képezi; tartsa biztos helyen, esetleg a készülékkel együtt, hogy szükség esetén azonnal a rendelkezésére álljon a készülék teljes élettartama alatt.
3. Kizárólag 1,5 voltos (LR03) AAA típusú alkáli elemekkel használja. Bármely más elem használata a készülék károsodását okozhatja.
4. Amennyiben a készüléket hosszabb ideig nem használja, vegye ki az elemeket (a savas folyadékok felszabadulása a készüléket helyrehozhatatlanul károsíthatja).
5. Megfelelő diagnózis nélkül a készüléket ne használja ismeretlen eredetű fájdalom kezelésére.
6. A készüléket ne használja alvás közben.
7. A kezelt terület normális érzékenységének feltételezett megváltozása esetén kellő óvatossággal járjon el.
8. A készülék és annak tartozékai gyermekektől, önellátásra nem képes személyektől és háziállatoktól távol tartandók.
9. Az elektródákat NE alkalmazza a nyak vagy a gége területén, a nyaki verőér felett vagy a nyak oldalán (a pulzusz mérés területe). A készülék használata növelheti a vérnyomás problémák vagy a szívritmuszavar kockázatát.
10. Az elektródákat NE alkalmazza TRANSZTORACIKUS üzemmódban. A mellkason keresztül történő elektromos stimuláció növelheti a szívritmuszavar vagy a szívfibrilláció kockázatát.
11. Az elektródákat NE alkalmazza TRANSZKRANIÁLIS üzemmódban. A koponyán keresztüli elektrostimuláció olyan tüneteket okozhat, mint a szédülés, hányinger, hányás, fejfájás.
12. Az elektródákat NE alkalmazza a szemhéjon vagy a szem körül. Ez hatással lehet a szemnyomásra.

13. Az elektródákat NE helyezze a szájba. Ez nem megfelelő összehúzódnások esetén növelheti a fulladás kockázatát.
14. Az akut flebitisz által érintett területeken kerülje a felületi elektródák elhelyezését.
15. A készüléket NE használja más nagyfrekvenciás terápiás egység (rövid hullámú vagy mikrohullámú terápiás egység) 3 méteres körzetében, vagy mikrohullámú sütő közvetlen közelében.
16. A készüléket NE használja a 39. oldalon található táblázatban megadottnál kisebb távolságban lévő rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök mellett (rádiófrekvenciás adókészülék, mobiltelefon, rádióvezérelt berendezések).
17. A készüléket NE használja olyan páciensen, akin egyidejűleg elektromos sebészeti egységet használnak. Ez növelheti a készülék instabilitását és/vagy az elektródáknál bekövetkező égési sérülések kockázatát.
18. A készüléket ne használja olyan páciensen, akin egyidejűleg a fiziológiai paraméterek ellenőrzésére szolgáló készüléket (például EKG-t vagy más eszközt) használnak. Ennek eredményét az elektrostimuláció befolyásolhatja.
19. A berendezés a perineális szonda elektródáin $2\text{mA}_{\text{rpm}}/\text{cm}^2$ -nél nagyobb áramsűrűségű impulzusokat képes leadni.
20. A készüléket és annak tartozékait a tárolásra és a szállításra szolgáló, megfelelő tartóban tárolja.
21. Kerülje az erős ütések és a készülék nem megfelelő használatát.
22. Ne tegye ki a készüléket és annak tartozékait a műszaki előírásokban ajánlottnál magasabb vagy alacsonyabb hőmérsékleti értékeknek.
23. NE használja a készüléket a műszaki előírásokban megadottnál magasabb vagy alacsonyabb környezeti hőmérsékleten.
24. A készüléket NE érintse meg nedves kézzel, így elkerülheti a folyadék esetleges bejutását.
25. NE tegye ki a készüléket olyan helyzeteknek, amelyek elősegíthetik a folyadékok behatolását vagy a készülék belsejében történő páralecsapódást.
26. Abban az esetben, ha felmerül a gyanú, hogy a készülék belsejébe folyadék került, hagyja abba annak használatát, és küldje el a gyártónak ellenőrzésre.

27. Akadályozza meg hőmérsékleti változásoknak való kitétség miatt bekövetkező páralecsapódást.
28. Páralecsapódás esetén kerülje a készülék bekapcsolását, mert az károsodhat.
29. Nyilvánvaló rendellenes működés vagy feltételezett meghibásodás esetén azt javasoljuk, hogy ne használja a készüléket, küldje el azt ellenőrzésre a gyártónak vagy annak egyik hivatalos szervizpartnerének.
30. A készüléknek vagy annak tartozékainak javítása vagy átalakítása NEM megengedett, kivéve abban az esetben, ha azt a gyártó előzetesen írásban engedélyezte.
31. Kerülje a készülék egyidejűleg több páciensen történő használatát.
32. Kizárólag eredeti alkatrészeket használjon, amennyiben azok elérhetőek. Ha a készüléket a forgalomban kapható szondák egyikével használja, akkor azon a 93/42/EGK irányelv szerint a IIa osztályú orvosi eszközre vonatkozó CE megjelölésnek kell szerepelnie. A speciális kiegészítők használata előtt figyelmesen olvassa el a használatra és a tisztításra vonatkozó utasításokat. Az útmutatót a csomagban találja.

6 A KÉSZÜLÉK ELLENŐRZÉSE

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

SZEMÉLYES HASZNÁLATÚ SZONDÁK!

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

Az evoStim® E csomagolása az alábbiakat tartalmazza:

M.	Kód	Leírás
1	EVO-E	evoStim E egység
1	BAT/LR03-03	Három készlet alkáli elem, LR03 modell, AAA 1,5 V
1	ESTIM-KEY	Műanyag eszköz az elemtartó kinyitásához.
1	CV/evoStim_kit_E	1 szürke bipoláris kábel + 1 kék monopoláris kábel; mindkettő 2 mm-es banán csatlakozóval és mini axiális csatlakozóval. Hossz: 99 cm.
1	ESTIM-SUPP-PGB	Állvány a függőleges megtámasztáshoz
1	evoPouch	PVC válltáska szállításhoz (IP02)
1	ESim_bag	Párnázott tásk
1	ISTRU-evoStim E	Használati útmutató az evoStim E készülékhez
1	EL/ KITELETTRODI	Elektróda csomag adhezív géllal. (Átlagos terület: 15-25 cm ²)
1	Sonda Perineale	Amennyiben a vásárló másként nem kéri, a készülék mellé a Perisphera-O hüvelyszonda modellt szállítjuk.

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

7 A készülék előkészítése

7.1 - ELEMEK



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



Helyezze be a csomagolásban található három darab elemet (b) az elemtartó rekesz alján látható polaritásjelzést figyelembe véve



(c). A megfelelő fedéllel zárja le az elemtartót (d).

Megjegyzés: A készülék nem fog működni, ha egy vagy több elemet fordítva helyez be.

FIGYELEM! Az elemek helytelen behelyezése esetén fennáll a robbanás veszélye. Az elemeket kizárólag 1,5 V-os alkáli AAA típusú (LR03) elemekre szabad kicserélni. **Ne használjon más típusú elemeket.** A használt elemeket ne használja az új elemekkel. Az elemeket nem szabad tűzbe dobni. Az elemeket **gyermekektől és háziállatoktól elzárva kell tartani.** A készülék ártalmatlanítása előtt vegye ki az elemeket. Az elemeket megfelelő helyen tárolja vagy ártalmatlanítsa. **Ha a készüléket hosszabb ideig nem használja, vegye ki az elemeket** ezzel megakadályozza azok lemerülését és a sav kifolyását. Ez helyrehozhatatlanul károsíthatja a készüléket.

7.2 – A KÁBEL CSATLAKOZTATÁSA



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

7.3 - A SZONDA CSATLAKOZTATÁSA

Vegye ki a szondát a csomagolásból. Ha a szonda új, öblítse le folyó víz alatt, majd az ábra (vagy a szonda csomagolásában található útmutató) szerint csatlakoztassa a kábeleket (7.6 bekezdés). Ha az EVO vagy a BFB programot szeretné használni, egy csontos kiemelkedésen (pl. a medencecsonton) alkalmazzon ragasztó géllal ellátott felületi elektródát is. Ezt az elektródát a mellékelt kék kábel ②5 használatával a készülék alján, a jobb oldalon található kék csatlakozóhoz kell csatlakoztatni.



7.4 - A SZONDA BEHELYEZÉSE

A hüvelyi vagy az anális szondát az orvos javaslata alapján kell behelyezni.

7.5 - A KÉSZÜLÉK HASZNÁLATA

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

7.6 - A szonda és a hullámforma összekapcsolása

A stimulációs kimenetet a mellékelt szürke kábellel egy szondához (hüvelyi vagy anális) kell csatlakoztatni. A kábel két darab 2 mm-es, egy piros és egy fekete csatlakozóval rendelkezik. Szimmetrikus kétfázisú impulzusok alkalmazásával (I_r), a legnagyobb hatás a PIROS dugóra csatlakoztatott elektródán érezhető. A "váltakozó kétfázisú" impulzusok (I_{r-l}), használatával egyik elektróda sem lesz túlsúlyban. Vegye figyelembe a következő általános szabályokat:

- Gyűrűelektródás szondák használata esetén a CH1 csatorna piros kimeneti csatlakozóját össze kell kötni a szonda piros csatlakozójával. Ebben az esetben a legalkalmasabb hullámforma a "szimmetrikus kétfázisú impulzusok". (I_r).
- Oldalsó elektródákkal ellátott szondák használatakor a legmegfelelőbb hullámforma a "váltakozó kétfázisú impulzusok" (I_{r-l}). Ebben az esetben célszerű elkerülni az egyik elektróda dominanciáját.

8

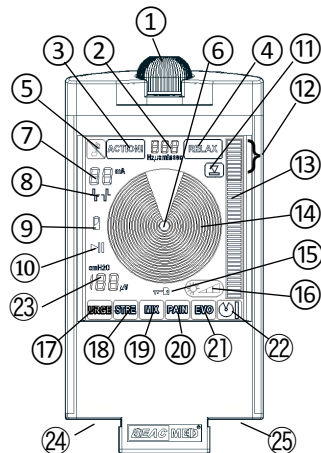
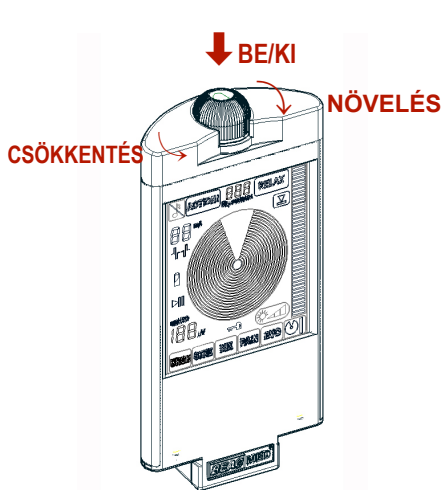
GYAKORLATI ALKALMAZÁS

Az evoStim® E egység ergonómiájának alapja a felső gomb elforgatása (a gomb a stimuláció intenzitásának vagy a különböző paraméterek értékének módosítására szolgál). A készülék ugyanazon gomb használatával bekapcsolható, kikapcsolható, valamint a működése szüneteltethető. Az érintőkijelző segítségével választható ki és módosítható a program.

- ① - Forgatható gomb + gomb.
- ② - Programparaméterek (3 számjegy)
(8.2.2, 2.2.3, 8.2.4, 8.2.5, 8.2.6 bekezdések).
- ③ - ACTION! Érintési terület (8.2.5 bekezdés).
- ④ - RELAX érintési terület (8.2.6 bekezdés).
- ⑤ - Hangjelzés engedélyezése érintési terület (8.3.2 bekezdés).
- ⑥ - A több körös célterület közepe (8.2.8 bekezdés).
- ⑦ - Stimulációs intenzitás (2 számjegy) (8.1.5-8.1.7 bekezdés).
- ⑧ - Hullámforma (8.1.4 bekezdés).

- ⑨ - Az elemek alacsony töltöttségére figyelmeztető jelzés (8.3.3 bekezdés).
- ⑩ - A szünet állapot jelzése (8.2.1 bekezdés).
- ⑪ - Érzékelő visszaállítása érintési terület (10.3 bekezdés).
- ⑫ - Célterület oszlopdiagram (10.1 bekezdés).
- ⑬ - Oszlopdiagram (GB) (10.1 bekezdés).
- ⑭ - Több körös célterület (BMC) (10.1 bekezdés).
- ⑮ - Zárt állapot jelzés (8.1.7 bekezdés).
- ⑯ - Háttérvilágítás érintési terület (8.3.1 bekezdés).
- ⑰ - SÜRGŐSSÉGI program érintési terület (9.3 bekezdés).
- ⑱ - ERŐS program érintési terület (9.4 bekezdés).
- ⑲ - VEGYES program érintési terület (9.5 bekezdés).
- ⑳ - FÁJDALOM program érintési terület (9.6 bekezdés).
- ㉑ - KIVÁLTÓ program érintési terület (9.7 bekezdés).
- ㉒ - BIOFEEDBACK program érintési terület
(9.7 bekezdés, 10.1 bekezdés, 10.4 bekezdés).
- ㉓ - Teljes skálájú biofeedback (3 számjegy) (8.2.7-8.2.8 bekezdés).
- ㉔ - Stimulációs kimenet / EMG bemenet (7.2-8.1 bekezdés).
- ㉕ - EMG referencia elektród csatlakozás
(7.3 bekezdés, 8.1 bekezdés).

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



8.1 - GYAKORI MŰVELETEK

A következő műveletek elvégzése előtt csatlakoztassa a szondát a készülékhez a Ch.1 (24) szürke kábellel, majd helyezze a szondát a hüvelybe vagy a végbélnyílásba (anális szonda esetén). Az EVO és a BIOFEEDBACK programok esetében az EMG jel környezeti elektromos interferenciájának csökkentése érdekében egy csontos kiemelkedésre (pl. a medencecsontra) (7.3 bekezdés) egy transzcután ragasztó elektródát is fel kell helyezni, amelyet a kék kábellel, az EMG-Ref ⑳ bemenetnél kell csatlakoztatni.

8.1.1 - A készülék bekapcsolása

Tartsa nyomva a gombba integrált ① gombot legalább 2 másodpercig.

8.1.2 - A készülék kikapcsolása

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

8.1.3 - Programválasztás

Érintse meg a kijelző alján található 6 téglalap alakú terület egyikét (17, 18, 19, 20, 21 és 22).

A kiválasztott program neve fekete háttérrel jelenik meg.

Újraindításkor a készülék automatikusan kiválasztja a legutóbb használt programot.

8.1.4 - Az alkalmazott szonda típusának kiválasztása

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

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

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

8.1.5 - A stimuláció szintjének beállítása

Ha elektrostimulációt tartalmazó programot választott (URGE-STRE-MIX-PAIN-EVO), a szonda

csatlakoztatása és behelyezése után érintse meg a 0mA ⑦ területet, majd forgassa el a gombot az óramutató járásával megegyező irányba. Figyeljen arra, hogy az ingerlés a páciens számára ne váljon kellemetlenné. A stimulációs szint beállítása után meg kell kezdeni a munkamenetet (8.1.6. bekezdés), különben a stimuláció néhány másodperc múlva megszűnik.

8.1.6 - A munkamenet megkezdése

A munkamenet megkezdéséhez nyomja meg röviden az ① gombot.

8.1.7 - A stimuláció szintjének megváltoztatása a munkamenet közben

10 másodperccel a munkamenet megkezdése után az összes "érintési" parancs letiltásra kerül (kivéve a hangjelzés engedélyezését/letiltását és a háttérvilágítás beállítását) a véletlen módosítások elkerülése érdekében; a zárolt állapotot a  szimbólum világítása jelzi ⑮.

A parancsok ideiglenes letiltásához forgassa el az ① gombot az óramutató járásának megegyező irányba legalább negyed fordulattal, érintse meg a ⑦

területet, majd forgassa el az ① gombot az óramutató járásával megegyező irányba (növelés), vagy az óramutató járásával ellentétes irányba (csökkentés). Figyeljen arra, hogy a stimuláció a páciens számára ne legyen kellemetlen.

8.1.8 - A munkamenet befejezése

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

8.2 - OPCIONÁLIS MŰVELETEK

8.2.1 - A munkamenet ideiglenes megszakítása (SZÜNET)

A munkamenet egy paraméter megváltoztatása céljából ideiglenesen megszakítható.

Nyomja meg röviden az ① gombot. A szünet állapotot a  ⑩ szimbólum jelzi, a kijelző zöld háttérvilágítása villog (ha ez engedélyezve van). SZÜNET állapotban a következőket módosíthatja: a munkamenet időtartama, a művelet ideje, a szünet

időtartama. A munkamenet folytatásához nyomja meg röviden az ① gombot.

8.2.2 - A munkamenet időtartamának módosítása (perc) *

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

8.2.3 - A frekvencia módosítása (Hz)

Koppintson kétszer a ② területre, majd forgassa el a gombot a kívánt értékig. A frekvencia csak a munkamenet megkezdése előtt módosítható (8.1.6 bekezdés).

8.2.4 - Az impulzusszélesség megjelenítése (μs) *

Koppintson háromszor a ② területre (programparaméterek); az impulzusszélesség nem módosítható.

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

Érintse meg a ③ területet, amely néhány másodpercig villogni fog, a kijelző ② megmutatja a műveleti idő aktuális értékét. Ennek módosításához

érintse meg a ② területet; miközben a kijelző ② villog, forgassa el a gombot a kívánt értékig.

8.2.6 - A pihenőidő módosítása RELAX (mp) *

Érintse meg a ④ területet, amely néhány másodpercig villogni fog, a kijelző ② megmutatja a pihenőidő aktuális értékét. Ennek módosításához érintse meg a ②, területet, majd forgassa el a gombot a kívánt értékig.

8.2.7 - A biofeedback teljes skálájának manuális beállítása *

Ha az EVO vagy a BIOFEEDBACK programot választotta, amely az EMG jel észlelését biztosítja, beállíthatja annak érzékenységét, azaz a teljes skálát (FS). Érintse meg a ③ területet, a 3 számjegy pár másodpercig villogni fog, majd forgassa el a gombot a kívánt értékig.

8.2.8 - A biofeedback teljes skálájának automatikus beállítása *

Alternatív megoldásként a teljes skála (FS) vagy az érzékelési érzékenység automatikusan is beállítható. A szonda csatlakoztatása (7.3 bekezdés) és megfelelő behelyezése (7.4 bekezdés) után érintse

meg a ⑳ területet, a 3 számjegy néhány másodpercig villogni fog, érintse meg a célterület közepét ⑥, a 3 számjegy most a szonda által érzékelt jelet mutatja; kérje meg a páciens a maximális összehúzódás produkálására. A maximálisan észlelt jelérték (μV) lesz az új teljes skála.

8.2.9 - A gyári paraméterek visszaállítása *

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

- Érintse meg és tartsa lenyomva annak a programnak gombját (17, 18, 19, 20, 21, 22), amelynek gyári beállításait szeretné visszaállítani, és ezzel egyidejűleg nyomja meg és tartsa lenyomva az ① gombot.
- A készülék továbbra is bekapcsolva marad, de a program gombja nem villog tovább.

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

8.3 - KIEGÉSZÍTŐ MŰVELETEK

8.3.1 - A háttérvilágítás engedélyezése/ szabályozása.

A kijelző háttérvilágítás szintjének szabályozásához érintse meg többször a ⑩ területet. Ez rossz megvilágítással rendelkező környezetben különösen hasznos.



Háttérvilágítás kikapcsolva (nappal).



Háttérvilágítás 1. SZINT (szürkület).



Háttérvilágítás 2. SZINT (este).



Háttérvilágítás 3. SZINT (sötét).

8.3.2 - A hangjelzés engedélyezése/ szabályozása.

A hangjelzésnek két funkciója van:

- ❖ a biofeedback program végrehajtása során jelez a páciensnek az önként végzett összehúzódás szintjéről.
- ❖ biztosítja a kezelőnek/páciensnek az érzékeny terület "megérintésének" érzékelését.

A hangjelzés engedélyezéséhez/letiltásához érintse meg az ⑤ területet.

8.3.3 - Az elemek cseréje.

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

9 ELEKTROSTIMULÁCIÓS PROGRAMOK

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

URGE program - a késztetéses inkontinencia kezelésére.

STRE program - a stressz inkontinencia kezelésére.

MIX program - a vegyes inkontinencia kezelésére.

PAIN program - a medencetáji fájdalom kezelésére.

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

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

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

A műveleti idő alatt, a szonda megfelelő elhelyezése és a kábelek helyes csatlakoztatása esetén a célterület ⑭ koncentrikus körei a legkisebbtől a legnagyobbig (belülről kifelé), egymás után aktiválódnak.

9.1 - A szonda áramkörének ellenőrzése

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

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

A korábban beállított intenzitás fokozatosan és automatikusan helyreáll.

9.2 - A munkamenet időtartama

Az elektrostimulációs program standard időtartama 30 perc. Azonban lehetséges az időtartam 5 és 60 perc közötti beállítása (5 perces intervallumokban), vagy a folyamatos stimuláció is kiválasztható (a C szimbólum jelenik meg) (8.2.2 bekezdés). Minden program a

munkamenet időtartamának széles skáláját kínálja, az adott terápiás célnak megfelelően.

9.3 - SÜRGŐSSÉGI program

URGE

Előre meghatározott paraméterek:

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

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

9.4 - ERŐS program

STRE

Előre meghatározott paraméterek:

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

A 3 Hz frekvencia pihentetően hat a medencefenékre.

MIX**9.5 - VEGYES program****Előre meghatározott paraméterek:**

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

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

PAIN**9.6 - FÁJDALOM program****Előre meghatározott paraméterek:**

- Frekvencia 70 Hz.
- Impulzusszélesség 50 µs.

EVO**9.7 - KIVÁLTÓ program****Előre meghatározott paraméterek:**

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

A kizárólag elektrostimulációt tartalmazó programokkal ellentétben ragasztó referencia elektróda csatlakoztatása is szükséges (7.3 bekezdés).

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

Az evoStim® E készülékkel a páciens összehúzódását ugyanazzal a szondával érzékelik, amelyet az elektrostimulációhoz használnak. A szonda arany elektródái alternatív módon adhatják le az elektrstimulációs impulzusokat, vagy vehetik az EMG (elektromiográfiás) jelet. Ez utóbbi egyenesen arányos a hüvelyben lévő szondával érintkező

perineális izmok önkéntes összehúzódásával. Az előre meghatározott beavatkozási küszöbérték 8 μ V, ez az érték manuálisan módosítható (8.2.7 bekezdés). Ez a küszöbérték azonban automatikusan változik, megnövelve mindhárom érvényes önkéntes összehúzódást. A program jól használható a medencefenék funkcionális helyreállítására. Az eredmény a páciens képességeitől, akaratától és/vagy kitarásától függ, valamint attól, hogy képes-e az egyre magasabb küszöbértékek elérésére. Az utolsó elért küszöbérték a munkamenet végén automatikusan tárolásra kerül, ez lesz a következő munkamenet kezdő értéke.

Az EVO program az evoStim® E biofeedback funkcióját használja, az EMG jel érzékelése és értékének megjelenítése a koncentrikus köröket tartalmazó célterületi grafikon segítségével történik. A páciens számos koncentrikus kört fog látni, amelyek kívülről befelé aktiválódnak (a legnagyobbtól a legkisebbig), és arányosak a perineális izmok önkéntes összehúzódásával. A teljes skálától (FS) függ, hogy a teljes célpontot (a középpontig) hogy tudja aktiválni. Minél alacsonyabb a teljes skála (FS), annál könnyebb a gyakorlat, és fordítva. A célterület

helyett az oldalsáv segítségével az önkéntes összehúzódás ábrázolható. A választás munkamenet során történő módosításához érintse meg a 22 területet.

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

A stimulációs programok impulzusszélessége a frekvenciától és a kiválasztott programtól függően 150 és 250 μ s között automatikusan változik. Ez manuálisan nem állítható be.

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

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

10 BIOFEEDBACK PROGRAMOK



A "biofeedback" mód olyan jel érzékelését igényli, amelynek értéke a kezelt terület izomösszehúzódásának arányában változik.

A perineális BFB az *evoStim® E* egységgel perineális szonda (hüvelyi vagy anális) segítségével kerül megvalósításra, és abból áll, hogy önkéntes összehúzódáskor érzékeli a perineális izmok által generált EMG jeleket.

A felszíni EMG jel helyes észleléséhez referencia elektródot kell alkalmazni valamelyik csontos kiemelkedésnél (7.3 bekezdés).

A mért érték nem numerikusan, hanem koncentrikus körökből álló grafikonon ^⑭ vagy oszlopdiagramon jelenik meg ^⑬ a háttérvilágítással ellátott LCD

kijelzőn. A páciens célja, hogy képes legyen aktiválni a célterület mind a 20 körét, beleértve a középsőt is ^⑥ (vagy a lineáris sáv mind a 40 szegmensét).

A megfelelő hangjelzések a páciens az összehúzódás szintjének javítására motiválják. A biofeedback terápiás célja a kezelt terület tudatosságának és önkéntes kontrolljának javítása, amelyet azáltal érnek el, hogy a páciens (egyszerű formában) a kimutatott összehúzódás legkisebb változásait is láthatja. Az *evoStim-E* esetében a fő vizuális visszacsatolási eszköz a koncentrikus körökkel rendelkező célterület, mivel ez grafikus utánozza az izomösszehúzódás okozta összeháródást.

A páciens számos koncentrációs kör aktiválódását láthatja ^⑭ (kívülről befelé), amelyek egyenesen arányosan változnak az általa végzett összehúzódásokkal, értékelve a legkisebb változást is. Összehúzódás (pihenő izmok) hiányában nincs kör vagy csak néhány kör jelenik meg a célterületen; az összehúzódás szintjének növekedésével egyre több kör aktiválódik, amíg ezek el nem érik a célterület közepét ^⑥. A teljes célterület aktiválásának egyszerűsége (a középpontig ^⑥) a teljes skálától

(FS) függ. Minél alacsonyabb a teljes skála (FS), annál könnyebb a gyakorlat, és fordítva.

10.1 - Érvényes összehúzóadás

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

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

10.2 - A BFB program előre meghatározott paraméterei

Teljes skála (FS): 20 μ V (20 érték közül tetszés szerint kiválasztható).

Összehúzóadás ideje (ACTION!): 8 mp. (1 és 20 mp között módosítható).

Pihenőidő (RELAX): 8 mp. (1 és 20 mp között módosítható)

Vizuális visszajelzés típusa: 20 koncentrikus körből álló célterület (40 soros sávban módosítható).

Akusztikus visszajelzés: Hang (2 KHz) változó ismétlődési frekvenciával 0,5-től (az alacsony összehúzóadásnak felel meg) 20 Hz-ig (a teljes skálát elérő összehúzóadásnak felel meg). A visszajelzés általában engedélyezve van (letiltható).

10.3 - A biofeedback szenzor visszaállítása

A szonda által észlelt EMG jelet a perineális összehúzóadáson kívül számos tényező befolyásolhatja. Az észlelt jel, amikor a szonda a hüvelyben és a nyugalomban lévő perineális izmokban van, gyakran nagyobb, mint nulla. Ezt a célterület egy vagy több körének aktiválódása jelzi. Ha

"toborzás" vagy "kontroll" biofeedbacket szeretne végrehajtani, célszerű ezt a kezdeti szintet visszaállítani. A biofeedback EMG jel a ⑪ (Σ) szimbólum megérintésével egyszerűen visszaállítható.

A visszaállítás elvégzése után a ⑪ szimbólum feketén jelenik meg, és az összes korábban aktivált kör kikapcsol.

10.4 - A biofeedback munkamenet végrehajtása

10.4.1 - A BFB program kiválasztásához érintse meg a ② területet. FIGYELEM! Az EVO programból a BFB program közvetlen kiválasztása nem lehetséges, először az egyik stimulációs programot kell kiválasztani (URGE-STRE-MIX-PAIN).

10.4.2 - A mellékelt szürke kábel használatával csatlakoztassa a készülékhez mindkét szondavezeték (7.6 bekezdés). Ha külső izmon szeretne biofeedback-et végrehajtani, a kezelendő izmon két külső tapadó elektródát kell alkalmazni.

10.4.3 - Helyezze az egyik mellékelt ragasztóelektródát egy csontos kiemelkedésre, és

csatlakoztassa az EMG-Ref. bemenethez ② a mellékelt kék kábel használatával.

10.4.4 - Helyezze el a szondát (vezesse be a szondát a hüvelybe).

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

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

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

10.4.8 - A munkamenet megkezdéséhez, miután megbeszélte a pácienssel az elérendő célt, nyomja le röviden az ① gombot. A páciens többször is képes lesz összehúzódási kísérletre, amíg a célterület központját el nem éri. Ez a szakasz megfelel a "toborzás" biofeedback-nek, és nagyon gyenge perineális összehúzódás esetén különösen fontos. Miután a munkamenet megkezdődött, az

automatikusan folytatódik. Az összehúzódnási fázis (ACTION!) és a pihenőidő (RELAX) váltja egymást.

A váltakozó fázisok alatt a páciensnek előre meghatározott ideig kell összehúzódnásokat produkálnia és pihennie. A vizuális felszólítás az

ACTION!

az LCD kijelző háttérvilágítása pedig **SÁRGA** színre vált.

A pihenőidőre vonatkozó vizuális felszólítás a

RELAX

a kijelző háttérvilágítása **ZÖLD** színre vált.

Az ismétlődő összehúzódnások/pihenőidő fázisai a kontroll biofeedback-nek felelnek meg (ismétlődő tréning).

Az összehúzódnási és a relaxációs fázis alatt a kijelző ② fordítva jeleníti meg a fázisok időtartamát; a páciens ezáltal felkészülhet a következő szakaszra.

A gyakorlat a munkamenet előre meghatározott időtartama (általában 30 perc) után ér véget.

11

Műszaki jellemzők

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

Frekvencia – 1 és 150 Hz között állítható ($\pm 5\%$ a teljes skálán).

Pihenőidő alatti frekvencia - 3-5 Hz. ($\pm 5\%$ a teljes skálán).

Impulzusszélesség – 10 egységenként, 50 és 400 között automatikusan beállításra kerül ($\pm 5\%$ a teljes skálán).

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

Felfutási idő: 0,3-1 mp, automatikus.

MŰVELETI idő - 1 és 60 mp között, 1 mp. egységekben állítható ($\pm 0,1$ mp.).

PIHENŐIDŐ 0-60 mp. másodpercenként ($\pm 0,1$ mp.).

A KEZELÉS időtartama: 5 és 90 perc között (± 1 mp.) vagy folyamatos.

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

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

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

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

Méretetek: 73 x 147 x 25 mm.

Súly: Kb. 0,2 kg (elemekkel együtt).

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

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

Elektromágneses érzékenység A CISPR 11 szerinti A osztálynak felel meg.

A páciens áramkör csatlakozása: Egy csatorna (Ch.1) mikro tengely csatlakozóval, a mellékelt szürke bipoláris kábel 2 mm-es védett csatlakozóval rendelkezik. - Egy bemenet (EMG-Ref.) mikro tengely

csatlakozóval, amelyhez a mellékelt kék egypólusú kábel csatlakozik, 2 mm-es védett csatlakozóval.

A szilárd anyagok és folyadékok behatolása elleni védelem:

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

A háttérvilágítás ("RI")

Az LCD kijelző többszínű háttérvilágítása lehetővé teszi a szimbólumok könnyű felismerését, különösen gyengén megvilágított környezetben könnyíti meg a vizuális visszajelzések felismerését. Mivel az "RI" használata növeli a készülék energiafogyasztását, a ⑩ terület többszöri megérintésével beállíthatja a fényerőt, vagy kikapcsolhatja a világítást. Milyen helyzetekben lehet hasznos a háttérvilágítás?

1. A készülék bekapcsolása utáni 5 másodpercben a kezelőszervek megtekintéséhez a háttér KÉKEN világít. 5 másodperccel a kikapcsolás után, a

készülék a kijelző megérintésével 5 másodpercre visszakapcsolható.

2. A készülék szünet állapotában a háttér ZÖLDEN villog, emlékeztetve ezzel a kezelőt a program felfüggesztésére.
3. A biofeedback programban az összehúzóási periódus alatt (ACTION!) a páciens ösztönzése érdekében a kijelző SÁRGÁN világít.
4. A biofeedback programban a pihenőidő alatt (RELAX) a páciens pihenésre való ösztönzése érdekében a kijelző ZÖLDEN világít.
5. A szonda áramkörének megszakadása vagy a szonda nyálkahártyával való érintkezésének hiánya esetén a háttér PIROSAN villog, így figyelmeztetve a kezelőt a rendellenes és megoldást igénylő állapot fennállására.

12

Mit tegyen, ha....

Probléma	Megjegyzések/valószínű okok	Tippek és javaslatok
12.1 - A készülék nem kapcsol be.	12.1a - Ellenőrizze, hogy az elemek megfelelően kerültek-e behelyezésre (7.1 bekezdés).	
	12.1b - Az elemek lemerültek.	12.1bb - Cserélje ki az összes elemet (7.1 bekezdés).
	12.1c - Győződjön meg róla, hogy az elemtartó érintkezői nem hiányoznak, nincsenek eltörve, és nem oxidálódtak.	12.1cc - Ha a lemerült elemek hosszabb ideig maradnak a készülékben, előfordulhat, hogy a sav kifolyik, és korrodálja az érintkezőrugókat. Próbálja meg megtisztítani az érintkezőket, majd helyezzen új elemeket a készülékbe. Ellenkező esetben vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.
12.2 - A készülék nem kapcsol ki.	12.2a - Ügyeljen arra, hogy a kikapcsológombot megfelelően nyomja meg, és legalább két másodpercig tartsa lenyomva (8.1.2 bekezdés).	12.2aa - Vegye ki az elemeket az elemtartóból, és az újra behelyezés előtt várjon legalább egy percet (7.1 bekezdés).
12.3 - Bekapcsolás után a készülék magától kikapcsol.	12.3a - Öt perccel a bekapcsolás után, vagy abban az esetben, ha a munkamenet nem kerül elindításra, a készülék automatikusan kikapcsol, meghosszabbítva ezzel az elemek élettartamát.	
	12.3b - Az elemek lemerültek.	12.3bb - Cserélje ki az összes elemet (7.1 bekezdés).

Probléma	Megjegyzések/valószínű okok	Típek és javaslatok
12.4 - Nem sikerül beállítani az elektrostimuláció szintjét.	12.4a - Győződjön meg arról, hogy a beállításnál a kézikönyvben leírt lépéseket követte (8.1.5 - 8.1.6 bekezdés).	
	12.4b - A készüléket parancs zárolási rendszerrel szerelték fel, amely a munkamenet során megakadályozza az intenzitásszint és a paraméterek véletlen módosítását (8.1.7 bekezdés).	12.4bb - Amennyiben a munkamenet során szeretné módosítani az intenzitás értékét, forgassa el a gombot az óramutató járásával megegyező irányba, majd érintse meg az intenzitás értékét, ez lehetővé teszi az érték módosítását. Figyelmeztetés: a védelem a vezérlőn öt másodperc inaktivitás után automatikusan aktiválódik.
	12.4c - Az intenzitás beállításakor az érték 0-ra csökken, a kijelző pedig pirosan villog.	12.4cc - A páciens és a készüléket összekötő áramkör megszakad. Ellenőrizze a kábelek és a szonda csatlakozását. Szükség esetén cserélje ki a szondát és/ vagy a csatlakozókábelt. Ha a kábel és a szonda sértetlen, a szonda elektródái és a hüvely nyálkahártya (vagy az anális záróizom) közötti elégtelen érintkezés lehet a probléma. Próbálja meg a szondát vízzel vagy víz alapú géllal megnedvesíteni, hüvelyi kezelés esetén a kezelést próbálja meg félig ülő helyzetben folytatni.
12.5 - A készülék bekapcsol, de semmilyen parancsra nem reagál.	12.5a - Vegye ki az elemeket, várjon néhány percet, majd helyezze vissza az elemeket.	12.5aa - Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a forgalmazóval.

Probléma	Megjegyzések/valószínű okok	Tippek és javaslatok
12.6 - A biofeedback munkamenet alatt nem észlelhető a jel, vagy túl magas.	12.6a - A készülék jelvisszaállító rendszerrel van felszerelve (10.3 bekezdés).	12.6aa - Ellenőrizze, hogy a visszaállítási folyamatot megfelelően hajtotta-e végre. Ha szükséges, ismételje meg. Szükség esetén kapcsolja ki, majd kapcsolja be újra a készüléket.
	12.6b - Győződjön meg róla, hogy a referenciaelektrod alkalmazása megfelelő (7.3 bekezdés).	12.6bb - Lehetséges, hogy az elektróda ragasztókapacitása lecsökkent (dehidratált gél). Próbálja meg kicserélni az elektródát egy újra. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.
	12.6c - Ha az EMG jelet szondával észlelik, lehetséges, hogy a szonda fémelektrodái nem érintkeznek megfelelően a nyálkahártyával.	12.6cc - Ez főleg fekvő helyzetben lévő páciensnél fordul elő. Próbálja meg megváltoztatni a páciens törzsének dőlésszögét (félíg ülő helyzet). Szükség esetén próbáljon meg két ragasztóelektrodát alkalmazni egy külső izom mentén, ezzel ellenőrizheti a műszer és a kábelek megfelelő működését.
12.7 - A kijelzőn véletlenszerű és/ vagy villogó szimbólumok jelennek meg.		12.7aa - Próbálja meg kicserélni az elemeket (7.1 bekezdés). Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.
12.8 - A készülék nem ad hangjelzést.	12.8a - Győződjön meg arról, hogy a hangjelzés funkció nem került letiltásra (8.3.2 bekezdés).	12.8aa - Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval.

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

13

Címkék és szimbólumok



CE
0051

Ez a termék a 93/42/EGK/MDD irányelv II. melléklete szerint CE megjelöléssel rendelkezik, és a IX. melléklet 9-es szabálya értelmében. A készülék a IIa típusú orvostechnikai eszközök közé sorolható. A 0051-es szám azt a bejelentett szervezetet jelöli, amely a CE megjelölésre vonatkozó engedélyt kiadta.

A CE megjelölés engedélyezője az IMQ (0051) bejelentett szervezet.

REF

Referenciaszám



Kövesse a használati útmutatóban leírtakat



BF típusú alkalmazott alkatrészek



A készülék elektromos impulzusok formájában bocsát ki energiát.



Elemmel működik

SN

Sorozatszám



Gyártó:



Gyártás:



Száraz helyen használja és tárolja.

IP20

A szilárd anyagok és a folyadékok behatolása elleni védelem mértéke.

Szándékosan üresen hagyott oldal

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

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

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

Szándékosan üresen hagyott oldal

14

TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

14.1 A készülék tisztítása

A készülék műanyag testét, a kijelzőt és a kábeleket puha, alkohollal enyhén megnedvesített (NEM átáztatott) kendővel tisztítsa.

A készülék tisztításához NE használjon vizet vagy víz alapú tisztítószeret.

14.2 A készülék karbantartása

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

14.3 Az elektródák és a szondák tisztítása

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

Szándékosan üresen hagyott oldal

15

**A termék
visszavételére és vagy
ártalmatlanítására
vonatkozó
információk.**



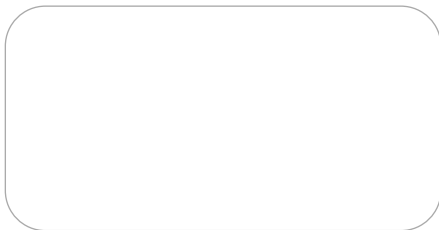
Ez a szimbólum azt jelzi, hogy ez a termék (mivel elektromos vagy elektronikus készüléknek minősül) a háztartási hulladékkal együtt nem ártalmatlanítható.

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



www.beacmed.eu

Forgalmazó:



ISTRU-evoStim E Rev. 7-2020-HU