



evoStim[®] **P**

Therapiegerät für
Beckenbodentraining mittels
Elektrostimulation und Biofeedback

Benutzerhandbuch
(Ausg. 5_2 vom 29/11/2017)

BEAC MED

INHALT

1. Beschreibung und Verwendungszweck	4
1.1 - Verwendungszweck	4
2. Anwendungsgebiete für Beckenbodenstimulation	5
2.1 - Belastungsinkontinenz,	5
2.2 - Dranginkontinenz	6
2.3 - Mischinkontinenz	6
3. Anwendungsgebiete für Beckenbodentraining mit Biofeedback	7
3.1 - Biofeedback zu Rekrutierungszwecken	7
3.2 - Biofeedback zu Kontrollzwecken	8
3.3 - Biofeedback zu Entspannungszwecken	8
4. KONTRA-INDIKATIONEN	9
Spezielle Kontraindikationen der Beckenbodenstimulation.	9
5. WARNUNGEN UND VORSICHTS-MASSNAHMEN	10
6. ÜBERPRÜFUNG DER AUSSTATTUNG	13
PERSÖNLICHER GEBRAUCH DER SONDEN!	13

7. Vorbereitung des Therapiegeräts evoStim® P

	14
7.1 - BATTERIEN	14
7.2 - ANSCHLIESSEN DES KABELS	14
7.3 - ANSCHLIESSEN DER SONDE	15
7.4 - EINFÜHREN DER SONDE	15
7.5 - VERWENDUNG DES GERÄTS	15
7.6 - Sondenanschluss und Wellenform	16
8. PRAKTISCHER GEBRAUCH	17
8.1 - HÄUFIG DURCHGEFÜHRTE SCHRITTE	19
8.1.1 - Einschalten des Geräts	19
8.1.2 - Ausschalten des Geräts	19
8.1.3 - Auswahl eines Programms	19
8.1.4 - Auswahl des verwendeten Sondentyps	20
8.1.5 - Einstellen der Stimulationsstufe	20
8.1.6 - Beginn der Behandlung	20
8.1.7 - Ändern der Stimulationsstufe während der Behandlung	20
8.2 - OPTIONALE SCHRITTE	21
8.2.7 - Manuelles Einstellen des Biofeedback-Skalenendwerts *	22

8.2.8 - Automatisches Einstellen des Biofeedback-Skalenendwerts * _____ 22

8.3 - ZUSÄTZLICHE SCHRITTE _____ 23

8.3.1 - Aktivieren/Einstellen der Hintergrundbeleuchtung. 23

8.3.2 - Aktivieren/Einstellen des akustischen Feedbacksignals. _____ 23

8.3.3 - Auswechseln der Batterien. _____ 23

9. PROGRAMME mit ELEKTRO-STIMULATION 24

9.1 - Überwachung des Sondenkreislaufs _____ 25

9.2 - Sitzungszeit _____ 25

9.3 - Programm DRANGINKONTINENZ _____ 25

9.4 - Programm BELASTUNGSINKONTINENZ _____ 26

9.5 - Programm MISCHINKONTINENZ _____ 26

9.6 - Programm SCHMERZBEHANDLUNG _____ 26

9.7 - Programm EVOZIERTE STIMULATION _____ 27

10. BIOFEEDBACK-PROGRAMM _____ 29

10.1 - Gültige Kontraktion _____ 30

10.2 - Voreingestellte Parameter des BFB-Programms _____ 30

10.3 - Nullstellung des Biofeedback-Sensors _____ 31

10.4 - Durchführung einer BFB-Behandlung zu Rekrutierungs- oder Kontrollzwecken _____ 31

11. Technische Eigenschaften _____ 33

Die Hintergrundbeleuchtung („HB“) _____ 34

12. Problemlösung _____ 35

13. Kennzeichnung und Symbole _____ 39

14. Reinigung und Instandhaltung _____ 40

15. Bemerkungen _____ 45

16. Informationen zu Rücknahme und Entsorgung des Produkts _____ 47

1

Beschreibung und Verwendungszweck

evoStim® P ist ein Therapiegerät für Elektrostimulation und Druck-Biofeedback des Beckenbodens, das nicht nur direkt vom Patienten verwendet werden kann, sondern sich auch perfekt für den professionellen Gebrauch eignet, wobei es sich durch seine enorme Benutzerfreundlichkeit auszeichnet, ohne dabei auf Flexibilität und Leistung zu verzichten.

1.1 - Verwendungszweck

evoStim® P muss auf Anweisung eines Arztes oder eines qualifizierten Therapeuten verwendet werden und dient dem Beckenbodentraining mittels Stimulation oder Biofeedback über intrakavitäre Vaginal- oder Analsonde.

Die Beckenbodenstimulation erfolgt über eine Vaginal- oder Analsonde, die aus einem Elektrodenpaar besteht. Das therapeutische Ziel

liegt in der Verbesserung der willkürlichen Kontrolle der Beckenbodenmuskulatur (im Falle von Belastungsinkontinenz) oder in der Inhibition der unkontrollierten Detrusorkontraktion (im Falle von Dranginkontinenz).

Es dürfen keine sofortigen Verbesserungen nach der ersten Anwendung erwartet werden. Die besten Ergebnisse werden nach wiederholter Anwendung (mindestens 30, täglich oder jeden zweiten Tag, je nach Schweregrad des Problems) erzielt. Eventuelle eklatante Verbesserungen nach den ersten Anwendungen dürfen den Therapeuten oder Patienten nicht dazu verleiten, die Therapie einzustellen.

Die Therapiegeräte **evoStim®** eignen sich auch für den professionellen Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal aus den Bereichen Physiotherapie und Beckenboden-Rehabilitation bzw. Inkontinenztherapie (Physiotherapeuten, Gynäkologen, Urologen, Physiatern und Geburtshelferinnen).

Das Benutzerhandbuch der Therapiegeräte **evoStim®** liefert die notwendigen Informationen für einen sicheren Gebrauch des Geräts sowie einige Grundlagen zum Beckenbodentraining mittels Elektrostimulation und Biofeedback.

2

Anwendungsgebiete für Beckenbodenstimulation

2.1 -Belastungsinkontinenz,

(stress incontinence), normalerweise aufgrund einer Sphinkterinsuffizienz.

Diese Form der Inkontinenz zeichnet sich durch sporadischen oder wiederholten Urinverlust bei verschiedensten Belastungen (auch einfach nur Husten) und mangelnder Detrusoraktivität aus.

Die Belastungsinkontinenz wird normalerweise mit Stimulationsimpulsen bei relativ hoher Frequenz (35 bis 100 Hz) behandelt, wobei sich die Behandlung vor allem auf phasischen Muskelfasern konzentriert, die auf schnelle, intensive und kurze Kraftentfaltung ausgelegt sind. Die zu verwendende Impulsdauer kann je nach individuellem Erleben der Patientin von 100 bis 400 μ -Sek. variiert werden.

2.2 - Dranginkontinenz

Dieses Anwendungsgebiet der Elektrostimulation sieht den Einsatz von niedrigen Frequenzen (5 bis 20 Hz) mit einer variablen Impulsdauer von 250 bis 400 μ -Sek. vor.

Die Anwendung erfolgt zunächst täglich (zu Behandlungsbeginn, die erste Woche) und wird während der folgenden 3/4 Wochen auf 2/3 Anwendungen pro Woche reduziert.

Die Therapie kann, falls notwendig, zuhause fortgesetzt werden.

2.3 - Mischinkontinenz

Diese Form der Inkontinenz stellt rund 40% der Fälle dar und zeichnet sich durch das Auftreten von Ereignissen der Belastungsinkontinenz in Kombination oder abwechselnd mit Ereignissen der Dranginkontinenz aus.

Je nach Vorherrschen eines Typs (Belastungs- oder Dranginkontinenz) kann eine niedrige Frequenz mit höherer Wirkung auf die Inhibition der unkontrollierten Detrusorkontraktion oder eine hohe Frequenz mit einer höheren Wirkung auf die

Verbesserung des Muskeltonus gewählt werden. Die Dranginkontinenz reagiert normalerweise besser auf die Behandlung und sollte daher zuerst behandelt werden.

Alternativ dazu können jeden Tag zwei Behandlungen durchgeführt werden, eine für die Dranginkontinenz und eine für die Belastungsinkontinenz

3

Anwendungsgebiete für Beckenbodentraining mit Biofeedback

Beckenbodentraining mit Biofeedback (BFB) ist eine aktive Therapietechnik und besteht in der visuellen (und/oder akustischen) Darstellung der Muskelkontraktionen und Muskelentspannungen, die vom Patienten aktiv vorgenommen werden. Ziel der Behandlung ist es, die willkürliche Kontrolle der Beckenbodenmuskulatur zu verbessern. Dem Patienten wird das An- und Entspannen seiner Beckenbodenmuskulatur (Schambein-Steißbein-Muskel und Schambein-Mastdarm-Muskel) visuell (visuelles Feedback) und akustisch (akustisches Feedback) bewusst gemacht, wobei diese Kontraktionen mit einem in die dafür vorgesehene Vaginalsonde integrierten Ballon gemessen werden. Der Erwerb des Bewusstseins über die getätigte Muskularbeit bedingt die Wirksamkeit der BFB-Behandlung.

Es bestehen 3 verschiedene Krankheitsbilder, denen ebenso viele Biofeedback-Techniken entsprechen:

3.1 - Biofeedback zu Rekrutierungszwecken

Die Patienten weist einen PC-Muskel-Index (Test des Musculus Pubococcygeus) von 1 oder darunter auf, mit Defiziten bei der „Rekrutierung“ der Beckenbodenmuskulatur. Als Technik kommt demnach das „Biofeedback zu Rekrutierungszwecken“ zum Einsatz. Auch wenn das der erfassten Kontraktion entsprechende Signal sehr gering ist, erreicht die willkürliche Kontraktion nicht einmal das erste Ziel der Mindestskala. Die Patientin muss mittels wiederholter freier Kontraktionen versuchen, den „Schlüsseln“ für die effizientere Rekrutierung der Beckenbodenmuskulatur zu finden, bis das erste zentrale Ziel erreicht ist.

3.2 - Biofeedback zu Kontrollzwecken

Die Patientin weist einen PC-Muskel-Index (Test des Musculus Pubococcygeus) von über 1 auf, mit Defiziten bei der „Kontrolle“ der Beckenbodenmuskulatur. Die Patientin erreicht das zentrale Ziel, auch bei Verwendung eines mittleren Skalenendwerts, verfügt jedoch über eine schlechte Feinkontrolle der Muskulatur, weshalb sie nicht „rechtzeitig“ angespannt werden kann, wenn es aufgrund von Husten oder Belastung zu einem plötzlichen Anstieg des Bauchinnendrucks kommt. Die Patientin wird mit visuellen und akustischen Anreizen in diesem Fall „angeleitet“, mehrere Kontraktionen von immer größerem Ausmaß durchzuführen, wobei das Erreichen höherer Ziele durch das Anheben des Skalenendwerts prämiert wird.

3.3 - Biofeedback zu Entspannungszwecken

Die Patientin weist eine unwillkürliche Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur auf. Ziel der Behandlung ist in diesem Fall die willkürliche

Entspannung der Beckenbodenmuskulatur. Das BFB zu Entspannungszwecken ist mit **evoStim®** **P** aufgrund des Ausgangsdrucks in der Vaginalhöhle nicht durchführbar. Es kann jedoch mit **evoStim®** **E** durchgeführt werden, da das Gerät das direkt an der Beckenbodenmuskulatur gemessene elektromyographische Signal verwendet.

Das Beckenboden-BFB stellt keine Therapiealternative zur Beckenbodenstimulation dar, sondern vielmehr eine Behandlungsergänzung. Empfohlen wird es vor allem dann, wenn der/die Patient/in die Beckenbodenmuskulatur zwar leicht anspannen kann, die Kontrolle der Muskulatur im Falle eines plötzlichen Anstiegs des Bauchinnendrucks (aufgrund von Husten oder plötzlicher Belastung) jedoch nicht ausreichend ist.

4

**KONTRA-
INDIKATIONEN****LESEN SIE SICH DIE FOLGENDEN HINWEISE
SORGFÄLTIG DURCH:**

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

Während der Schwangerschaft.

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

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

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

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

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

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

***Spezielle Kontraindikationen der
Beckenbodenstimulation.*****Absolute Kontraindikationen:**

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

Relative Kontraindikationen:

Abneigung der Patientin, Überempfindlichkeit auf elektrische Stimulation.

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

5

**WARNUNGEN UND
VORSICHTS-
MASSNAHMEN**

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

- Herzrhythmusstörungen oder Herzflimmern steigern.
13. Bringen Sie die Elektroden NICHT TRANSKRANIELL an. Die Elektrostimulation über den Schädel kann zu Schwindel, Übelkeit, Erbrechen und Kopfschmerzen führen.
 14. Bringen Sie die Elektroden NICHT an den Augenlidern oder um die Augen an. Dies kann den Augeninnendruck beeinflussen.
 15. Positionieren Sie die Elektroden NICHT im Mund. Im Falle von unangemessenen Kontraktionen kann die Erstickungsgefahr steigen.
 16. Vermeiden Sie es, die Elektroden an Stellen zu positionieren, die von akuter Phlebitis betroffen sind.
 17. Verwenden Sie das Gerät NICHT in einem Abstand von weniger als 3 Metern zu einem Hochfrequenztherapiegerät (Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegerät) oder in der unmittelbaren Nähe eines Mikrowellenherds.
 18. Verwenden Sie das Gerät NICHT in einem geringeren Abstand zu einem Hochfrequenzkommunikationsgerät (HF-Sender, Mobiltelefone, Fernsteuerungen) als in der Tabelle auf Seite 39 angeführt.
 19. Verwenden Sie das Gerät NICHT an Patienten, an denen gleichzeitig ein Hochfrequenz-Diathermiemesser verwendet wird. Dies könnte die Gefahr der Instabilität des Geräts und/oder die Gefahr von Verbrennungen auf Höhe der Elektroden steigern.
 20. Verwenden Sie das Gerät nicht an Patienten, an denen gleichzeitig ein Gerät zur Aufzeichnung physiologischer Parameter (z.B. EKG oder andere) verwendet wird. Dieses Gerät könnte durch die Elektrostimulation gestört werden.
 21. Das Gerät kann an den Elektroden einer Beckenbodensonde Impulse mit einer Stromdichte von mehr als 2mA r.m.s./cm² aussenden.
 22. Legen Sie das Gerät und sein Zubehör für die Aufbewahrung und den Transport wieder in die dafür vorgesehene Hülle.

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

6

ÜBERPRÜFUNG DER AUSSTATTUNG

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

- 1 Therapiegerät **evoStim® P**,
- 1 Anschlusskabel für die Sonde,
- 3 Batterien AAA 1.5 V. (LR03),
- 1 Benutzerhandbuch,
- 1 Untersatz, um das Gerät auf einer horizontalen Fläche senkrecht abzustellen;
- 1 Kunststoffschlüssel zum Öffnen des Batteriefachs,
- 1 Vaginalsonde vom Typ PERIPROBE® VAG-2STFW,
- 1 gepolsterte Tasche oder Hartplastikkoffer.

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

PERSÖNLICHER GEBRAUCH DER SONDEN!

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

ORIGINALZUBEHÖR!

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

7

Vorbereitung des Therapiegeräts

evoStim® P

7.1 - BATTERIEN



Stecken Sie den mitgelieferten Kunststoffschlüssel in den seitlichen Schlitz des Türchens und drücken Sie in Pfeilrichtung (a)



(NICHT drehen!), um den Batteriefachdeckel zu entfernen; setzen Sie die drei mitgelieferten Batterien (b) korrekt ein, indem Sie



die am Boden des Batteriefachs angegebene Polung beachten (c).

Schließen Sie das Batteriefach mit dem Batteriefachdeckel (d).

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

ACHTUNG! Es besteht Explosionsgefahr, wenn die Batterien falsch eingesetzt werden. Die Batterien dürfen nur durch Alkali-Batterien vom Typ AAA 1,5 Volt (LR03) ausgetauscht werden. **Verwenden Sie keine anderen Batterien.**

Verwenden Sie nicht neue und alte Batterien gemeinsam. Die Batterien dürfen nicht ins Feuer geworfen werden. Die Batterien müssen **außerhalb der Reichweite von Kindern oder Haustieren** aufbewahrt werden. Entfernen Sie die Batterien vor Entsorgung des Geräts. Die Batterien müssen zudem an angemessener Stelle aufbewahrt oder entsorgt werden. **Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, müssen die Batterien entnommen werden**, um das Austreten von Batteriesäure zu vermeiden. Diese könnte die elektronischen Schaltkreise unwiderruflich beschädigen.

7.2 – ANSCHLIESSEN DES KABELS

Wickeln Sie das Kabel ab und stecken Sie den dafür vorgesehenen Stecker in die entsprechende Buchse (24) an der Unterseite des Geräts.

7.3 - ANSCHLIESSEN DER SONDE

Nehmen Sie die Sonde aus ihrem Beutel und verbinden Sie die Steckverbinder der Sonde mit den Anschlussstiften der Kabel (7.6); verbinden Sie dann auch das vom Ballon der Sonde abführende Schläuchchen mit dem entsprechenden Schläuchchen des Geräts.

7.4 - EINFÜHREN DER SONDE

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

7.5 - VERWENDUNG DES GERÄTS

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



Anschluss Sondenkabel



Elektrischer Anschluss Sonde

7.6 - Sondenanschluss und Wellenform

Der Stimulationsausgang muss mit den mitgelieferten Kabeln an eine Sonde (Vaginal- oder Analsonde) angeschlossen werden. Die Kabel weisen zwei Anschlussstifte 2mm auf, einen roten und einen schwarzen. Wenn symmetrische, biphasische Impulse () verwendet werden, so wird an der mit dem ROTEN Stift angeschlossenen Elektrode eine höhere Wirkung verzeichnet werden. Wenn alternierende biphasische Impulse () verwendet werden, so weist keine der Elektroden eine höhere Wirkung auf.

Als allgemeine Regel gilt:

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

8

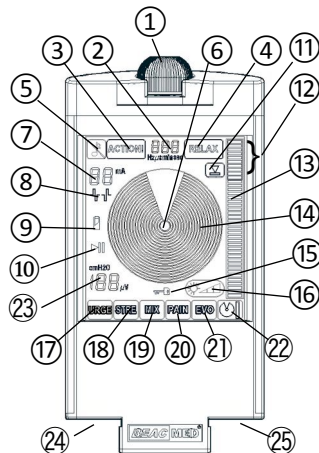
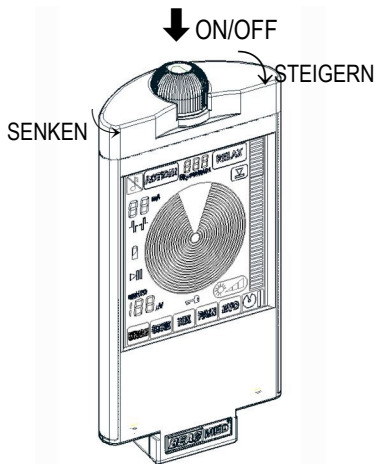
PRAKTISCHER
GEBRAUCH

Die Ergonomie des Therapiegeräts **evoStim® P** zeichnet sich durch einen einzigen Drehknopf an der Oberseite des Geräts und den Touchscreen aus. Mit dem Drehknopf können die Stimulationsintensität oder die verschiedenen Parameterwerte verändert werden. Durch Drücken des Drehknopfs kann man das Gerät einschalten, ausschalten oder auf Standby stellen. Über den Touchscreen kann man die Programme und die zu ändernden Variablen auswählen..

- ① - Drehknopf + Druckknopf
- ② - Programmparameter (3 Ziffern)
- ③ - Touch-Bereich ACTION!
- ④ - Touch-Bereich RELAX
- ⑤ - Touch-Bereich Ton ein
- ⑥ - Zielscheibenmitte
- ⑦ - Stimulationsintensität (2 Ziffern)

- ⑧ - Wellenform
- ⑨ - Batteriestandsanzeige
- ⑩ - Standby-Anzeige
- ⑪ - Touch-Bereich Nullstellung Sensor
- ⑫ - Zielbereich Balkendiagramm
- ⑬ - Balkendiagramm (BD)
- ⑭ - Zielscheibendiagramm (ZSD)
- ⑮ - Anzeige Sperrzustand
- ⑯ - Touch-Bereich Hintergrundbeleuchtung
- ⑰ - Touch-Bereich Programm DRANGINKONTINENZ
- ⑱ - Touch-Bereich Programm BELASTUNGSINKONTINENZ
- ⑲ - Touch-Bereich Programm MISCHINKONTINENZ
- ⑳ - Touch-Bereich Programm SCHMERZBEHANDLUNG
- ㉑ - Touch-Bereich Programm EVOZIERTE STIMULATION
- ㉒ - Touch-Bereich Programm BIOFEEDBACK
- ㉓ - Skalenendwert Biofeedback (3 Ziffern)
- ㉔ - Ausgang Stimulation
- ㉕ - Eingang Drucksignal Sonde

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



8.1 - HÄUFIG DURCHGEFÜHRTE SCHRITTE

8.1.1 - Einschalten des Geräts

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

8.1.2 - Ausschalten des Geräts

Drücken Sie den im Drehknopf integrierten Druckknopf ① für 2 Sekunden. Das Gerät schaltet sich 5 Minuten nach Abschluss der Behandlung automatisch aus.

8.1.3 - Auswahl eines Programms

Berühren Sie eine der 6 rechteckigen Schaltflächen im unteren Bereich des Displays (⑰, ⑱, ⑲, ⑳, ㉑ oder ㉒). Der Schriftzug des ausgewählten Programms erscheint auf schwarzem Hintergrund.

Wenn bei der vorherigen Behandlung dasselbe Programm verwendet wurde, muss es nicht nochmals ausgewählt werden. Es wird beim Einschalten des Geräts automatisch geladen.

8.1.4 - Auswahl des verwendeten

Sondentyps

Durch Berühren der Schaltfläche ⑧ kann je nach verwendetem Sondentyp die gewünschte Wellenform für die Stimulation gewählt werden: einfache Wellenform (für Sonden mit Ringelektroden) oder alternierende Wellenform (für Sonden mit Seitenelektroden).

Der bei der letzten Behandlung gewählte Sondentyp wird bei erneutem Einschalten des Geräts automatisch geladen.

8.1.5 - Einstellen der Stimulationsstufe

Wenn ein Programm mit Elektrostimulation ausgewählt wurde (URGE-STRE-MIX-PAIN-EVO), berühren Sie nach Anschließen und Einführen der Sonde die Schaltfläche ⑦ und drehen Sie den Drehknopf dann im Uhrzeigersinn, bis Sie eine energische aber nicht unangenehme Stimulation erreichen.

8.1.6 - Beginn der Behandlung

Drücken Sie kurz den Druckknopf ①, um die Behandlung zu beginnen.

8.1.7 - Ändern der Stimulationsstufe während der Behandlung

Wenige Sekunden nach Beginn der Behandlung werden die Steuerbefehle deaktiviert, um ungewollte Änderungen zu vermeiden. Dieser Sperrzustand wird durch Aufleuchten des Symbols ⑮ angezeigt. Drehen Sie den Drehknopf ① um mindestens 1/2 Umdrehung im Uhrzeigersinn, um die Steuerbefehle vorübergehend zu entsperren. Berühren Sie die Schaltfläche ⑦ und drehen Sie den Drehknopf ① dann im Uhrzeigersinn (Steigern) oder im Gegenuhrzeigersinn (Senken), bis Sie eine energische aber nicht unangenehme Stimulation erreicht haben.

8.2 - OPTIONALE SCHRITTE

8.2.1 - Vorübergehende Unterbrechung der Behandlung (PAUSE)

Die Behandlung kann vorübergehend unterbrochen werden, um einen Parameter zu verändern.

Drücken Sie kurz den Druckknopf ①. Der Standby-Zustand wird visuell durch das Symbol ⑩ und durch die grün blinkende Hintergrundbeleuchtung des Displays (wenn aktiviert) angezeigt. Im STANDBY-Zustand können folgende Parameter verändert werden: die Behandlungsdauer, die Frequenz, die Impulsdauer, die Kontraktionsdauer und die Entspannungsdauer. Um die Behandlung wiederaufzunehmen, drücken Sie nochmals kurz auf den Druckknopf ①.

8.2.2 - Ändern der Behandlungsdauer (Minuten) *

Berühren Sie die Schaltfläche ②, die zwei Ziffern blinken. Drehen Sie den Drehknopf nun, bis der gewünschte Wert erreicht ist.

8.2.3 - Ändern der Frequenz (Hz)

Berühren Sie die Schaltfläche ② zweimal und drehen Sie den Drehknopf dann, bis der gewünschte Wert erreicht ist. Die Frequenz kann nur vor Beginn der Behandlung ausgewählt werden (8.1.6).

8.2.4 - Anzeigen der Impulsdauer (μ s) *

Um die Impulsdauer (μ s) anzuzeigen, berühren Sie die Schaltfläche ② dreimal. Achtung, die Impulsdauer kann nicht verändert werden.

8.2.5 - Ändern der Kontraktionsdauer ACTION! (Sekunden) *

Berühren Sie die Schaltfläche ③, die für einige Sekunden aufblinken wird. Das Display ② zeigt den aktuellen Wert für die Kontraktionsdauer (Sekunden). Um diesen Wert zu verändern, berühren Sie die Schaltfläche ② und drehen Sie bei blinkendem Display ② den Drehknopf, bis der gewünschte Wert erreicht ist.

8.2.6 - Ändern der Entspannungsdauer RELAX (Sekunden) *

Berühren Sie die Schaltfläche ④, die für einige Sekunden aufblinken wird. Das Display ② zeigt den aktuellen Wert für die Entspannungsdauer (Sekunden). Um diesen Wert zu verändern, berühren Sie die Schaltfläche ② und drehen Sie bei blinkendem Display den Drehknopf, bis der gewünschte Wert erreicht ist.

8.2.7 - Manuelles Einstellen des Biofeedback-Skalenendwerts *

Wählen Sie ein Biofeedback-Programm. Berühren Sie die Schaltfläche ②③, die 3 Ziffern blinken für wenige Sekunden auf. Während dieser Sekunden kann der Skalenendwert durch Drehen des Drehknopfes verändert werden.

8.2.8 - Automatisches Einstellen des Biofeedback-Skalenendwerts *

Berühren Sie die Schaltfläche ②③, die 3 Ziffern blinken für wenige Sekunden auf. Berühren Sie das

Zentrum der Zielscheibe (ZSD), die 3 Ziffern zeigen nun das von der Sonde erfasste Signal an. Bitten Sie die Patientin, eine maximale Kontraktion durchzuführen. Der erfasste Druckwert (in cmH₂O) wird als neuer Skalenendwert festgelegt.

* Möglich nur vor Beginn der Behandlung (vor Einstellung der Stimulationsstufe) oder während der Behandlung durch Aktivieren der STANDBY-Funktion.

8.3 - ZUSÄTZLICHE SCHRITTE

8.3.1 - Aktivieren/Einstellen der Hintergrundbeleuchtung.

Durch wiederholtes Berühren der Schaltfläche ⑯ kann die Intensität der Hintergrundbeleuchtung eingestellt werden, wobei man zwischen 4 Helligkeitsstufen wählen kann:



ausgeschaltet, bei Tageslicht.



STUFE 1, bei Dämmerlicht.



STUFE 2, im Dunkeln.



STUFE 3, im Dunkeln.

8.3.2 - Aktivieren/Einstellen des akustischen Feedbacksignals.

Das akustische Feedbacksignal erfüllt zwei Aufgaben:

♣ Es informiert die Patientin während der Durchführung eines Biofeedbackprogramms akustisch über den Grad der willkürlich ausgeführten Kontraktion.

♣ Es informiert den Bediener/Patienten akustisch, wenn ein sensibler Bereich „berührt“ wird. Berühren Sie die Schaltfläche ⑤, um das akustische Feedbacksignal zu aktivieren/deaktivieren.

8.3.3 - Auswechseln der Batterien.

Wenn die verwendeten Batterien leer sind, beginnt das Symbol ⑨ zu blinken. Halten Sie sich beim Auswechseln der Batterien an die im Kapitel 7 angeführten Anweisungen. Wenn die Batterien nicht ausgetauscht werden sollten, kann das Gerät noch für kurze Zeit verwendet werden. Um Funktionsstörungen vorzubeugen, schaltet sich das Gerät danach jedoch automatisch aus.

9

PROGRAMME mit ELEKTRO- STIMULATION

Es gibt 5 verschiedene Programme für die Elektrostimulation des Beckenbodens mittels Vaginal- oder Analsonde.

Programm URGE - zur Behandlung von Dranginkontinenz.

Programm STRE - zur Behandlung von Belastungsinkontinenz.

Programm MIX - zur Behandlung von Mischinkontinenz.

Programm PAIN - zur Behandlung von Beckenschmerzen.

Programm EVO - für die muskuläre und kognitive Rehabilitation des Beckenbodens mit Elektrostimulation evoziert durch willkürliche Kontraktion.

Jedes Programm weist voreingestellte und entsprechend optimierte Parameter auf; dennoch können ein oder mehr Parameter verändert werden (ausgenommen Impulsdauer, die automatisch festgelegt wird).

- Frequenz (in Hz) (8.2.3)
- Kontraktionsdauer ACTION! (in Sek.) (8.2.6)
- Entspannungsdauer RELAX (in Sek.) (8.2.7)

Wenn die Sonde korrekt positioniert ist und die Kabel angeschlossen sind, aktivieren sich die konzentrischen Kreise der Zielscheibe während der Kontraktionsdauer vom kleinsten Kreis hin zum größten Kreis (von innen nach außen)..

9.1 - Überwachung des Sondenkreislaufs

Wenn die Verbindung der Sonde während der Elektrostimulation (auch nur vorübergehend) unterbrochen wird oder der Kontakt mit den Schleimhäuten nicht optimal ist, annulliert eine Sicherheitsvorrichtung die Stimulationsintensität und weist mit Aufblinker aller Kreise der Zielscheibe sowie mit Aufblinker der roten Hintergrundbeleuchtung auf die Störung hin.

Um die Stimulation erneut aufnehmen zu können, muss die Verbindung zwischen Gerät und Sonde (durch eventuelles Auswechseln des Kabels) wiederhergestellt werden bzw. muss erneut ein guter Kontakt zwischen Sonde und Schleimhäuten geschaffen werden; drücken Sie dann den Druckknopf ①.

Das Gerät kehrt automatisch und schrittweise zu der zuvor eingestellten Intensität zurück..

9.2 - Sitzungszeit

Die Standarddauer der Sitzung eines Elektrostimulationsprogramms beträgt 30 Minuten.

Die Dauer kann (in 5-Minuten-Schritten) jedoch mit 5 bis 60 Minuten festgelegt werden oder es kann die durchgehende Stimulation gewählt werden (es erscheint das Symbol C). Jedes Programm bietet eine Reihe von Sitzzeiten, basierend auf dem therapeutischen Zweck, für den es vorgesehen ist.

9.3 - Programm DRANGINKONTINENZ

URGE

Voreingestellte Parameter

Frequenz: 10 Hz. (einstellbar von 1 bis 20).

Impulsdauer: 200 µs.

Da dieser Frequenzbereich nicht zur Muskelermüdung führt, sind keine Entspannungsphasen vorgesehen.

Die Impulsdauer der Stimulationsprogramme variiert je nach Frequenz automatisch zwischen 150 und 250 µs. Und kann nicht manuell verändert werden.

9.4 - Programm **BELASTUNGSINKONTINENZ**

STRE

Voreingestellte Parameter

Frequenz: 50 Hz.

Impulsdauer: 250 µs.

Kontraktionsdauer (ACTION!): 2 Sek.

Entspannungsdauer (RELAX): 4 Sek.

Frequenz während der Entspannungsdauer: 3 Hz.

Die Frequenz in der Höhe von 3 Hz wirkt ermüdend auf den Beckenboden.

9.5 - Programm **MISCHINKONTINENZ**

MIX

Voreingestellte Parameter

Frequenz: 35 Hz.

Aktionsdauer (ACTION!): 3 Sek.

Entspannungsdauer (RELAX): 6 Sek.

Frequenz während der Entspannungsdauer: 5 Hz.

Impulsdauer: 200 µs.

Die Frequenz von 5 Hz während der Entspannungsdauer (RELAX) dient der Hemmung (Inhibition) des Blasenmuskels (Detrusors) und dient daher der Behandlung der „Drang“-Komponente.

Die Frequenz der Programme STRE, MIX und EVO kann manuell zwischen 25 und 150 Hz eingestellt werden. (8.2.3).

Wenn die Frequenz verändert wird, ändern sich kraft des Systems zur automatischen Einstellung des Verhältnisses Kontraktion/Entspannung (IntelliSTIM®) auch die Kontraktions- und Entspannungsdauern automatisch. Diese können jedoch auch manuell eingestellt werden (8.2.4, 8.2.5)

9.6 - Programm

SCHMERZBEHANDLUNG

PAIN

Voreingestellte Parameter

Frequenz: 70 Hz.

Impulsdauer: 50 μ s.

9.7 - Programm

EVOZIERTE STIMULATION

The logo consists of the word "EVO" in white, bold, sans-serif capital letters, centered within a solid black square.

Voreingestellte Parameter

Frequenz: 35 Hz.

Impulsdauer: 350 μ s.

Aktionsdauer (ACTION!): 3 Sek.

Ruhedauer (RELAX): 8 Sek.

EVO steht für evozierte Stimulation, wobei der Beckenboden durch die zyklische Abfolge von Kontraktions- und Entspannungsphasen elektrisch stimuliert wird. Jeder Zyklus muss jedoch durch die willkürliche Kontraktion des Patienten bei Erreichung eines festgelegten Schwellenwerts aktiviert werden.

EvoStim® P misst die Patientenkontraktion mittels einer Ballonsonde (oder besser einer aus Elektroden und Ballon bestehenden Sonde). Neben dem Anschluss für die Elektrostimulation muss an die

Sonde daher auch das Schläuchchen für die Druckmessung angeschlossen werden. Der Druck wird vom Ballon in cmH₂O gemessen und ist direkt proportional zu der in der Vaginalhöhle feststellbaren Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur. Die voreingestellte Aktivierungsschwelle liegt bei 8 cmH₂O und kann manuell verändert werden (8.2.8). Dieser Schwellenwert wird aber auch automatisch verändert, indem er nach jeweils 3 gültigen willkürlichen Kontraktionen gesteigert wird. Die Fähigkeit, die Bereitschaft bzw. die Ausdauer des Patienten, immer höhere Schwellenwerte zu erreichen, machen dieses Programm zu einem extrem wirkungsvollen Hilfsmittel bei der Rückgewinnung der Beckenbodenfunktion. Der zuletzt erreichte Schwellenwert wird nach Abschluss der Behandlung automatisch gespeichert und stellt bei der nächsten Behandlung den Ausgangswert dar.



Vaginalsonde mit Elektroden und Ballon, Modell VAG-2STFW

Das Programm EVO nutzt die Biofeedback-Funktion von **evoStim® P**. Dabei wird von der Ballonsonde der Druck gemessen und der gemessene Druckwert wird über ein aus konzentrischen Kreisen bestehendes Zielscheibendiagramm dargestellt. Dem Patienten wird eine Reihe konzentrischer Kreise angezeigt, die sich proportional zur willkürlichen Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur von außen nach innen (vom größten zum kleinsten) aktivieren. Wie leicht es dem Patienten fällt, die gesamte Zielscheibe (bis

zum innersten Kreis) zu aktivieren, hängt vom Skalenendwert ab (SEW). Umso geringer der SEW ist, umso einfacher ist die Übung, und umgekehrt. Anstatt mit Zielscheibendiagramm kann die willkürliche Kontraktion auch mittels Balkendiagramm dargestellt werden. Um die Auswahl zu ändern, berühren Sie während der Behandlung die Schaltfläche ②.



Luer-Lock-Verbindung Schlauch-Sonde

10

BIOFEEDBACK-PROGRAMM

Der Biofeedback-Modus (BFB) setzt die Erfassung eines Signals voraus, dessen Wert proportional zur Muskelkontraktion des behandelten Bereichs variiert.

Das Therapiegerät **evoStim® P** führt das Beckenboden-BFB mittels spezieller Ballonsonden vom Typ VAG-2STFW durch, wobei der von der Beckenbodenmuskulatur auf den Ballon ausgeübte Druck erfasst wird. Der erfasste Druckwert wird auf dem LCD-Display mit Hintergrundbeleuchtung nicht als Zahl, sondern als Zielscheiben- oder Balkendiagramm angezeigt. Ziel des Patienten ist es, alle 20 Kreise sowie das Zentrum der Zielscheibe (oder alle 40 Segmente des Balkens) zu aktivieren.

Entsprechende akustische Signale motivieren den Patienten, den Kontraktionsgrad zu steigern. Therapeutisches Ziel der Biofeedback-Behandlung ist es, das Bewusstsein und die willkürliche Kontrolle der behandelten Muskelregion zu verbessern, indem dem Patienten (auf einfache Weise) auch die kleinsten Veränderungen der erfassten Kontraktion bzw. des erfassten Drucks vermittelt werden. Bei **evoStim® P** haben wir für die visuelle Darstellung die Zielscheibe mit konzentrischen Kreisen gewählt, da diese grafisch an die durch muskuläre Kontraktion hervorgerufene Schließung einer Öffnung erinnert.

Dem Patienten wird eine Reihe konzentrischer Kreise angezeigt, die sich direkt proportional zu der von ihm ausgeführten Kontraktion (von außen nach innen) aktivieren, wobei selbst die kleinste Veränderung berücksichtigt wird. Wenn keine Kontraktion ausgeführt wird (ruhender Muskel), erscheinen keine oder wenige Kreise auf der Zielscheibe; mit steigendem Kontraktionsgrad werden immer mehr Kreise aktiviert, bis das

Zentrum der Zielscheibe erreicht ist. Wie leicht es dem Patienten fällt, die gesamte Zielscheibe (bis zum innersten Kreis) zu aktivieren, hängt vom Skalenendwert ab (SEW). Umso geringer der SEW ist, umso einfacher ist die Übung, und umgekehrt.

10.1 - Gültige Kontraktion

Um als gültig eingestuft zu werden, muss eine Kontraktion den SEW (Zielscheibenmitte) für mindesten 60% der Kontraktionsdauer ACTION! erreichen. Nach der Kontraktionsphase weist ein hoher Ton darauf hin, dass die Kontraktion gültig war. Ein tiefer Ton hingegen gibt an, dass die Kontraktion nicht ausreichend war.

Wenn Sie das visuelle Feedback mit Balkendiagramm nutzen wollen, berühren Sie die Schaltfläche ②.

Im Unterschied zum Zielscheibendiagramm zeigt der Balken bis zu 40 Segmente, wobei das Segment Nummer 30 den SEW (Skalenendwert) darstellt. Bei einem SEW von 30 cmH₂O werden Variationen von 1 cmH₂O respektiert.

Wenn als visuelles Feedback das Balkendiagramm verwendet wird, gilt eine Kontraktion als gültig, wenn sie für mehr als 60% der Kontraktionsdauer ACTION! über dem 30. Segment bleibt.

10.2 - Voreingestellte Parameter des BFB-Programms

Skalenendwert (SEW): 20 cmH₂O (es können 20 verschiedene Werte eingestellt werden).

Kontraktionsdauer (ACTION!): 8 Sek. (es können 1 bis 20 Sek. eingestellt werden).

Entspannungsdauer (RELAX): 8 Sek. (es können 1 bis 20 Sek. eingestellt werden).

Visuelles Feedback: Zielscheibendiagramm mit 20 konzentrischen Kreisen (kann auch als Balkendiagramm mit 40 Segmenten eingestellt werden).

Akustisches Feedback: Ton (2 KHz) mit variabler Wiederholungsfrequenz von 0,5 (geringe Kontraktion) bis 20 Hz (Kontraktion, die den Skalenendwert erreicht). Das Feedback ist normalerweise aktiv (kann deaktiviert werden).

10.3 - Nullstellung des Biofeedback-Sensors

Der vom Sondenballon erfasste Druck kann durch andere Faktoren als die Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur beeinflusst werden. Wenn die Sonde sich in der Vagina befindet und die Beckenbodenmuskulatur entspannt ist, liegt das erfasste Signal daher dennoch meist über Null. Dies wird durch Aktivierung eines oder mehrerer Kreise des Zielscheibendiagramms angezeigt. Wenn ein Biofeedback zu „Rekrutierungs- oder Kontrollzwecken“ durchgeführt werden soll, wird empfohlen, dieses Signal anfangs auf null zu stellen. Die Nullstellung des Drucks erfolgt einfach durch Berühren des Symbols ⑪. Nach der Nullstellung leuchtet das Symbol ⑪⑪ schwarz auf und alle zuvor aktiven Kreise sind deaktiviert.

10.4 - Durchführung einer BFB-Behandlung zu Rekrutierungs- oder Kontrollzwecken

10.4.1 - Schließen Sie das Schläuchchen der Sonde über den pneumatischen Luer-Lock-Anschluss (Seite 26) an den Druckeingang ②⑤ an.

10.4.2 - Positionieren Sie die Sonde (führen Sie die Sonde nicht in die Vaginalhöhle ein, bevor das Schläuchchen angeschlossen wurde).

10.4.3 - Stellen Sie den Sensor bei absolut entspannter Beckenbodenmuskulatur auf null (10.3).

10.4.4 - Führen Sie eine maximale Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur durch und überprüfen Sie, ob so das gesamte Zielscheibendiagramm aktiviert werden kann oder sogar überschritten wird.

10.4.5 - Je nach Anzahl der mit maximaler Kontraktion aktivieren Kreise, muss der SEW eventuell manuell (8.2.7) oder automatisch (8.2.8) nachgestellt werden.

10.4.6 - Informieren Sie den Patienten über die zu erreichenden Ziele und drücken Sie dann kurz den Druckknopf ①, um die Behandlung zu starten. Der Patient kann mehrere Kontraktionen versuchen, bis

die Zielscheibenmitte erreicht ist. Diese Phase dient dem Biofeedback zu „Rekrutierungszwecken“ und ist besonders wichtig, wenn die Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur sehr schwach ausfällt. Nach dem Behandlungsstart wird die Behandlung automatisch fortgeführt, wobei Kontraktionsphasen (ACTION!) und Entspannungsphasen (RELAX) sich abwechseln. Der Patient muss die Muskulatur für eine voreingestellte Anzahl von Sekunden abwechselnd anspannen und entspannen. Mit dem

ACTION!

Schriftzug und GELBER Hintergrundbeleuchtung des LCD-Displays wird der Patient zum Anspannen der Muskeln aufgefordert.

RELAX

Mit dem Schriftzug und GRÜNER Hintergrundbeleuchtung hingegen wird der Patient hingegen zum Entspannen der Muskulatur aufgefordert.

Diese Phase des wiederholten An- und Entspannens dient dem Biofeedback zu Kontrollzwecken (bzw. Wiederholungstraining).

Während dieser An- und Entspannungsphasen markiert das Display ② auf umgekehrtem Weg die Dauer der Phasen; so kann der Patient sich auf die folgende Phase vorbereiten.

Nach Ablauf der voreingestellten Behandlungsdauer (normalerweise 30 Minuten) endet die Übung.

11

Technische Eigenschaften

Stimulationsintensität: 1 bis 99 mA_p in 1er-Schritten bei einem Widerstand von 1K Ω (mit Impulsen von 200 μ s).

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

Frequenz während der Entspannungsdauer: 3 bis 5 Hz. ($\pm$ 5% auf SEW)

Impulsdauer: wird automatisch mit 50 bis 400 μ s eingestellt (in Schritten von 10 μ s; $\pm$ 5% auf SEW).

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

Anstiegszeit: 0,3 - 1 Sek. (automatisch)

KONTRAKTIONSDauer: 1 bis 60 Sek. ($\pm$ 1 S. auf SEW)

Entspannungsdauer: 0 bis 60 Sek. ($\pm$ 1 S. auf SEW)

Skalenendwert Biofeedback: es kann zwischen den Werten 2-4-8-12-16-20-24-32-40-50-60-70-80-90-100-120-140-160-180-199 cmH₂O gewählt werden.

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

Autonomie: Ca. 20 Stunden (je nach Gebrauch)

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

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

Geräteabmessungen: 73x147x25mm

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

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

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

Elektromagnetische Empfindlichkeit: Entspricht der Klasse B gemäß CISPR 11.

Die Hintergrundbeleuchtung („HB“)

Die mehrfarbige Hintergrundbeleuchtung des LCD-Displays ermöglicht auch in schlecht beleuchteter Umgebung die Darstellung der Symbole und vor allem auch des visuellen Feedbacks. Da die „HB“ den Stromverbrauch des Geräts steigert, kann durch wiederholtes Berühren der Schaltfläche ⑩ die Helligkeit eingestellt oder die Beleuchtung sogar ausgeschaltet werden. In welchen Situationen kann die Hintergrundbeleuchtung nützlich sein?

1 - Wenn das Gerät eingeschaltet wird, schaltet sich für 5 Sekunden auch die BLAUE „HB“ ein, um die Befehle auf dem Bildschirm anzuzeigen. Nach 5 Sekunden schaltet sie sich wieder aus, wird aber für weitere 5 Sekunden eingeschaltet, wenn Sie den Bildschirm an irgendeiner Stelle berühren.

2 - Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, blinkt die „HB“ GRÜN.

3 - Im Biofeedback-Programm leuchtet die „HB“ während der Kontraktionsphase (ACTION!) GELB auf, um den Patienten zur Ausführung der Muskelkontraktion aufzufordern.

4 - Im Biofeedback-Programm leuchtet die „HB“ während der Entspannungsphase (RELAX) GRÜN auf, um den Patienten zur Ausführung der Muskelkontraktion aufzufordern.

5 - Wenn der Sondenkreislauf unterbrochen wird oder es zu einer Unterbrechung des Kontakts zwischen Sonde und Schleimhäuten kommt, blinkt die „HB“ ROT, um den Bediener auf die entsprechende Störung hinzuweisen, die seiner Aufmerksamkeit und einer Lösung bedarf.

12

Problemlösung

Störung	Kommentar / Empfehlungen	Mögliche Lösungen
Das Gerät schaltet sich nicht ein.	Überprüfen Sie, ob die Batterien korrekt eingesetzt (7.1).	
	Die Batterien sind leer.	Ersetzen Sie alle Batterien durch neue Batterien (7.1).
	Stellen Sie sicher, dass die Kontakte im Batteriefach nicht fehlen, defekt sind oder Oxidationsspuren aufweisen.	Wenn leere Batterien über längere Zeit in dem nicht verwendete Gerät zurückgeblieben sind, könnte Batteriesäure ausgetreten sein und die Kontaktfedern korrodiert haben. Versuchen Sie die Kontakte zu reinigen und die Batterien durch neue, gleichwertige Batterien zu ersetzen. Andernfalls wenden Sie sich an den Hersteller.
Das Gerät schaltet sich nicht aus.	Stellen Sie sicher, dass der Druckknopf korrekt gedrückt wird und halten Sie ihn für mindestens 2 Sekunden gedrückt (8.1.2).	Entfernen Sie die Batterien aus dem Batteriefach und warten Sie mindestens eine Minute ab, bevor Sie sie wiedereinsetzen (7.1).
Nach dem Einschalten schaltet sich das Gerät alleine aus.	Es ist vorgesehen, dass sich das Gerät 5 Minuten nach dem Einschalten automatisch ausschaltet, wenn keine Behandlung gestartet wird, um so Batterien zu sparen.	
	Die Batterien sind leer.	Ersetzen Sie alle Batterien durch neue Batterien (7.1).

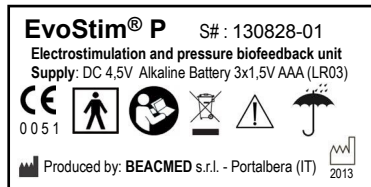
Störung	Kommentar / Empfehlungen	Mögliche Lösungen
Die Intensität der Elektrostimulation kann nicht eingestellt werden.	Stellen Sie sicher, dass die im Handbuch beschriebenen Schritte (8.1.5) korrekt ausgeführt werden.	
	Das Gerät verfügt über ein System, um die ungewollte Änderung der Intensität während der Behandlung zu vermeiden (8.1.6).	Um die Intensität während einer Behandlung verändern zu können, müssen Sie den Drehknopf um eine ganze Umdrehung im Uhrzeigersinn drehen und dann den Intensitätswert berühren. Nun kann der Wert verändert werden. Achtung: Der oben genannte Schutz aktiviert sich nach 5 Sekunden von selbst, wenn der Bediener in dieser Zeit keine Steuerbefehle am Gerät betätigt.
	Wenn versucht wird, die Intensität einzustellen, sinkt der Wert auf „0“ und das Display blinkt rot.	Die Verbindung zwischen Gerät und Patienten ist unterbrochen. Überprüfen Sie die Kabel- und Sondenanschlüsse. Tauschen Sie die Sonde und/oder das Verbindungskabel eventuell aus. Wenn Kabel und Sonde unversehrt sind, könnte es sich um einen unzureichenden Kontakt zwischen den Elektroden der Sonde und den Vaginalschleimhäuten (bzw. dem Afterschließmuskel) handeln. Versuchen Sie die Sonde mit Wasser oder Gel auf Wasserbasis anzufeuchten. Im Falle einer intravaginalen Behandlung kann versucht werden, eine halbsitzende Position einzunehmen.

Störung	Kommentar / Empfehlungen	Mögliche Lösungen
Das Gerät schaltet sich ein, es lässt sich jedoch nicht bedienen.	Entfernen Sie die Batterien und warten Sie einige Minuten, bevor Sie sie wiedereinsetzen.	Wenn das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich an den Hersteller oder Fachhändler.
Bei der Biofeedback-Behandlung wird kein Drucksignal erfasst.	Das Gerät ist mit einem System zur „Nullstellung“ des Drucks ausgestattet (10.3).	Stellen Sie sicher, dass diese „Nullstellung“ korrekt ausgeführt wurde. Versuchen Sie eventuell, die Nullstellung nochmals zu wiederholen. Schalten Sie das Gerät eventuell aus und nochmals ein.
	Stellen Sie sicher, dass das Schläuchchen der Sonde korrekt mit dem des Geräts verbunden ist (Seite 25).	Der Sondenballon könnte defekt sein. Versuchen Sie die Sonde durch eine neue zu ersetzen. Wenn das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich an den Hersteller.
Auf dem Display werden wahllos Symbole angezeigt und/oder Symbole blinken auf.		Versuchen Sie, die Batterien auszuwechseln (7.1). Wenn das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich an den Hersteller.

Störung	Kommentar / Empfehlungen	Mögliche Lösungen
Es ist kein Ton mehr zu hören.	Stellen Sie sicher, dass der Ton nicht deaktiviert wurde (8.3.2).	Wenn das Problem weiterbesteht, wenden Sie sich an den Hersteller.
Es ist keine Stimulation mehr spürbar, alle konzentrischen Kreise blinken auf und die Hintergrundbeleuchtung blinkt rot (wenn aktiv).	Die „Überwachung des Sondenkreislaufs“ wurde aktiviert (9.1). Die Verbindung zwischen Gerät und Patienten ist unterbrochen oder der Kontakt zwischen Sonde und Vaginal- oder Analhöhle ist unzureichend.	Überprüfen Sie die Kabel- und Sondenanschlüsse. Tauschen Sie die Sonde und/oder das Verbindungskabel eventuell aus. Wenn Kabel und Sonde unversehrt sind, könnte es sich um einen unzureichenden Kontakt zwischen den Elektroden der Sonde und den Vaginalschleimhäuten (bzw. dem Afterschließmuskel) handeln. Versuchen Sie die Sonde mit Wasser oder Gel auf Wasserbasis anzufeuchten. Im Falle einer intravaginalen Behandlung kann versucht werden, eine halbsitzende Position einzunehmen.
Es ist keine Stimulation mehr spürbar, das Symbol ⑩ wird auf dem Display angezeigt und die Hintergrundbeleuchtung blinkt langsam grün (wenn aktiv).	Das Gerät befindet sich im „STANDBY“-Zustand (8.2.1). Wahrscheinlich wurde der im oberen Drehknopf ① integrierte Druckknopf unabsichtlich gedrückt.	Um die Behandlung wiederaufzunehmen, drücken Sie nochmals kurz auf den Druckknopf ①.

13

Kennzeichnung und Symbole



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



Folgen Sie den Gebrauchsanweisungen



Anbauteile vom Typ BF



Lesen Sie zuerst das Handbuch



Hergestellt von



Hergestellt am



Nichtionisierende Strahlungsemission



An einem trockenen Ort verwenden und aufbewahren



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

14

Reinigung und Instandhaltung

Reinigen des Geräts

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

KEIN Wasser und KEINE Reinigungsmittel auf Wasserbasis verwenden.

Instandhaltung des Geräts

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

werden, außer bei vorheriger schriftlicher Genehmigung durch den Hersteller.

Reinigen der Elektroden und der Sonde

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

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

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

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

GARANTIE

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

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

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

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

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

Name des BENUTZERS (in GROSSBUCHSTABEN):

Adresse des BENUTZERS (in GROSSBUCHSTABEN):

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

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

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

Gerät Typ **evoStim® P**

Seriennummer:.....

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



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

Bemerkungen

15

Informationen zu Rücknahme und Entsorgung des Produkts



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

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



www.beacmed.eu

Händler:

