

Elektrostymulator na nietrzymanie moczu **Sure Pro dla mężczyzn**

INSTRUKCJA OBSŁUGI



Wytwórca i serwis:

TensCare Ltd.
9 Blenheim Road Epsom
Surrey KT19 9BE, Wielka Brytania



Import/dystrybucja w Polsce:

AP Plan Adam Baraniecki i Przemysław Kania Sp.J.
Os. Wieniawa 57a, 64-100 Leszno
TEL: 65 619 3855

Sklep **diaMedica**

www.diamedica.pl



*Treść instrukcji w języku polskim jest własnością intelektualną AP Plan.
Kopiowanie w całości lub we fragmentach jest prawnie niedozwolone*

Data ostatniej aktualizacji: 2018-08-30

SPIS TREŚCI

| | |
|---|----|
| 1. Wstęp..... | 3 |
| Najważniejsze cechy Sure Pro | 3 |
| Funkcje specjalne | 3 |
| 2. Wskazania do stosowania | 3 |
| 3. Rodzaje nietrzymania moczu..... | 4 |
| 4. Jak działa elektrostymulacja w NTM? | 4 |
| 5. Ostrzeżenia i Uwagi | 5 |
| Dodatkowe ostrzeżenia i uwagi dla elektrod samoprzylepnych..... | 6 |
| 6. Ekran i przyciski kontrolne..... | 7 |
| 6.1 Włączanie | 7 |
| 6.2 Wybór programu | 7 |
| 6.3 Ustawianie czasu zabiegu | 7 |
| 6.4. Ustawienia ręczne | 7 |
| 6.5. Ustawienia intensywności | 8 |
| 6.6. Automatyczna blokada klawiatury | 8 |
| 6.7. Blokada programu | 8 |
| 6.8. Pauza..... | 8 |
| 6.9. Niski poziom akumulatora | 8 |
| 6.10. Ostrzeżenie | 8 |
| 6.11. Wykrywanie otwartego obwodu i automatyczne wyłączenie | 8 |
| 7. Użycie pamięci..... | 9 |
| 7.1. Ustawianie daty i czasu | 9 |
| 7.2. Tryb pamięci | 9 |
| 8. Programy | 10 |
| 9. Stosowanie Sure Pro..... | 11 |
| 9.1 Zawartość opakowania..... | 11 |
| 9.2. Konfiguracja..... | 11 |
| 9.3. Sonda doodbytnicza (analna/rektalna) | 12 |
| 9.4. Sonda dopochwowa | 13 |
| 9.5. WYTYCZNE W SPRAWIE KORZYSTANIA Z PROGRAMÓW | 13 |
| 9.6. Czas zabiegu i przerwy w leczeniu..... | 14 |
| 9.7. Wybór odpowiedniej mocy impulsu | 14 |
| 10. Korzystanie z programów manualnych | 15 |
| 10.1 Kształt impulsu | 15 |
| 10.2 Częstotliwość impulsów | 15 |
| 10.3. Szerokość impulsu | 15 |
| 10.4. Intensywność impulsów (amplituda) | 16 |
| 10.5. Parametry czasowe RAMP/WORK/REST | 16 |
| 11. Stymulacja przeskórna nerwu piszczelowego (TNS) w leczeniu NTM z parcia i nietrzymania kału | 17 |
| 12. Stosowanie elektrod samoprzylepnych – porady | 17 |
| 13. Rozwiązywanie problemów..... | 18 |
| 14. CZYSZCZENIE | 19 |
| 15. INFOLINIA | 19 |
| 16. Ładowanie akumulatora..... | 19 |
| 17. Gwarancja..... | 19 |
| 18. Elementy eksploatacyjne i serwis..... | 20 |
| 19. Gospodarka odpadami | 20 |
| 20. Specyfikacja techniczna | 21 |
| 21. Zgodność elektromagnetyczna (EMC)..... | 23 |

1. WSTĘP

Sure Pro to wszechstronny, profesjonalny elektrostymulator do leczenia nietrzymania moczu (dalej NTM) oraz nietrzymania kału, który oferuje najnowsze technologie w łatwym w obsłudze urządzeniu do użytku domowego. Posiada dwa niezależne kanały stymulacji i może być używany z sondą doodbytniczą lub dopochwową (opcja), lub z czterema elektrodami samoprzylepnymi, które mają zastosowanie w leczeniu NTM z parcia a także w terapii przeciwbólowej (TENS).

Sure Pro ma 11 programów fabrycznych oraz 3 programy manualne (przewidziane do własnych ustawień). Oprócz standardowych ustawień, posiada ponadto specjalny program do przeskórnej stymulacji nerwu piszczelowego w leczeniu NTM z parcia. Programy użytkownika mogą być ustawiane przez specjalistę medycznego wg indywidualnych potrzeb pacjenta.

Uwaga: Produkt **Sure Pro dla mężczyzn** został skonfigurowany na podstawie oryginalnego zestawu **Sure Pro dla kobiet**, po wyjęciu sondy dopochwowej **Liberty** i dodaniu sondy doodbytniczej **PR-13**.

Najważniejsze cechy Sure Pro

- **Wygodna stymulacja** - siła stymulacji zwiększa się stopniowo, co poprawia ogólne odczucia podczas stymulacji i pozwala na jej lepszą kontrolę.
- **Elastyczność** – **Sure Pro** spełnia szeroki zakres wymagań stawianych w profesjonalnej terapii i jest zarazem bardzo prosty w obsłudze w warunkach domowych - daje niezrównane możliwości, jak na produkt o tak małych rozmiarach i stosunkowo niskiej cenie.
- **Użycie pamięci** – Wbudowana pamięć urządzenia pozwala na zapamiętanie łącznego czasu codziennej stymulacji przez 90 dni oraz średniej intensywności stymulacji. Dzięki temu, lekarz posiada obiektywny obraz stanu leczenia.

Funkcje specjalne

- **Akumulator Li-Ion jak w telefonie komórkowym** – sprawia, że urządzenie jest lekkie i kompaktowe, z możliwością doładowania za pomocą załączonej ładowarki.
- **Unikatowy system blokady połączenia wraz eleganckim wbudowanym przewodem.**
- **Podświetlany ekran LCD** - każdorazowo, gdy zostanie naciśnięty jakikolwiek przycisk, zaświeci się ekran, co ułatwia odczyt.

2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Sure PRO jest wskazany do leczenia NTM typu: z parcia, wysiłkowego i mieszanego oraz przy następujących terapiach mających na celu poprawę kontroli mikcji:

- Poprawa zamknięcia zwieracza cewki moczowej,
- Wzmocnienie mięśni dna miednicy mniejszej,
- Hamowanie mięśnia wypierającego pęcherza poprzez mechanizmy refleksyjne.

Sure PRO wskazany jest również w specjalistycznym leczeniu nietrzymania stolca.

Klasyfikacja GMDNS: stymulator, elektryczny, przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, nietrzymanie moczu [36784]. Nieimplantacyjny elektryczny stymulator nerwowo-mięśniowy do leczenia nietrzymania moczu i/lub nietrzymania kału, który składa się z dwóch elektrod na wkładce lub pesarium, które są połączone z impulsowym baterijnym źródłem zasilania. Dolna pokrywa lub pesarium jest włożona w odbycie lub w pochwie w celu stymulowania mięśni dna miednicy.

3 . RODZAJE NIETRZYMANIA MOCZU

Istnieją trzy rodzaje nietrzymania moczu: z parcia, wysiłkowe i mieszane.

- **Nietrzymanie moczu wysiłkowe** - opisywane, jako mimowolny wyciek moczu, gdy osoba kaszle, kicha, napina się lub robi gwałtowne ruchy. Jest to szczególnie powszechne u kobiet i występuje, gdy szyja pęcherza moczowego i inne mechanizmy, które służą do utrzymania moczu w pęcherzu nie działają prawidłowo.
- **Nietrzymanie moczu z parcia** - opisywane jako pęcherz nadreaktywny. Osoba może doświadczyć silnej i nagłej potrzeby, aby pójść do toalety, ale nie zawsze są w stanie utrzymać wyciek, lub musi korzystać z toalety tak często, że staje się to niewygodne.
- **Mieszane nietrzymanie moczu** - połączenie zarówno nietrzymania moczu wysiłkowego i z parcia.
- **Nietrzymanie stolca** - nietrzymanie kału, nazywane również nietrzymaniem odbytniczym lub jelitowym, jest osłabioną zdolnością do kontroli wypływu stolca i gazów. Istnieje wiele możliwych przyczyn tego stanu, najczęściej jest to uszkodzenie zwieracza odbytu (pierścienia mięśniowego), po porodzie lub zabiegu chirurgicznym lub uszkodzeniu nerwów, które kontrolują zwieracz. Stan ten zwykle pogarsza się wraz z wiekiem.

4. JAK DZIAŁA ELEKTROSTYMULACJA W NTM?

ZALETY

Skuteczna terapia za pomocą elektrostymulacji nie tylko **zmniejsza wyciek moczu**, ale również:

- Pozwala na leczenie bez stosowania leków
- Jest bezpieczna i łatwa w użyciu
- Jest dyskretna

Wysiłkowe nietrzymanie moczu

Sure Pro wysyła do Twoich mięśni dna miednicy silne, ale komfortowe impulsy elektryczne do stymulacji odbytu lub pochwy, poprzez sondę lub elektrody samoprzylepne przy użyciu klinicznie sprawdzonych programów.

Stymulacja tego rodzaju działa na mięśnie dna miednicy i buduje ich siłę, pomaga rozpoznać odczuwanie prawidłowych ruchów mięśni i rozwijać własną kontrolę mięśni (Propriocepcja). Doskonale uzupełnia inne ćwiczenia mięśni dna miednicy.

Nietrzymanie moczu z parcia

Celem leczenia nietrzymania moczu z parcia jest uspokojenie przewrażliwionych mięśni pęcherza, które wykonują mimowolne skurcze. **Sure PRO** stosuje łagodniejsze bodźce o niskiej częstotliwości, które promują uwalnianie endorfin – naturalnych hormonów przeciwbólowych.

W niektórych przypadkach, gdy sonda nie jest właściwie umiejscowiona - szczególnie w NTM z parcia - możliwe jest leczenie za pomocą elektrod umieszczonych na korpusie ciała na wysokości kręgosłupa krzyżowego S2-S3 lub kostki i zastosowaniem programu **Przezskórnej stymulacji nerwu piszczelowego**.

Nietrzymanie moczu typu mieszanego

Podczas leczenia nietrzymania moczu typu mieszanego stosowana jest odpowiednia stymulacja zarówno do nietrzymania moczu wysiłkowego, jak i nietrzymania moczu z parcia. **Sure Pro** daje możliwość wyboru kilku programów do leczenia mieszanego typu NTM.

Nietrzymanie kału

W nietrzymaniu stolca celem terapii jest poprawa kontroli pasażu jelit poprzez wzmocnienie i tonowanie dna miednicy i mięśni zwieraczy odbytu. Stosujemy tu specjalną sondę doodbytniczą.

W niektórych przypadkach, kiedy stosowanie sondy nie jest zalecane - zwłaszcza w NTM z parcia, możliwe jest leczenie NTM przy użyciu elektrod samoprzylepnych umieszczonych na skórze.

Aby uzyskać więcej wyjaśnień w/s programów, patrz rozdziały 8 i 9.

W razie wątpliwości, przed użyciem **Sure Pro** skontaktuj się z lekarzem.

5. OSTRZEŻENIA I UWAGI

Nie stosować **Sure Pro** w następujących okolicznościach:

- **Jeśli masz padaczkę** – stymulacja programem TENS może wpływać na próg drgawkowy.
- **Podczas jazdy, obsługi maszyn lub podobnych działań, które wymagają precyzyjnej kontroli** - luźne elektrody samoprzylepne, uszkodzone przewody lub nagłe zmiany w kontaktowaniu mogą spowodować krótkie mimowolne ruchy mięśni.
- W przypadku występowania podrażnień skóry oraz przy braku normalnego czucia lub normalnej wrażliwości w odbycie, nie zaleca się stosowania Sure Pro.
- **U kobiet przy stosowaniu sondy dopochwowej:**
 - **Jeśli został zdiagnozowany lub jest leczony rak szyjki macicy** - badania in vitro wykazały, że energia elektryczna może stymulować wzrost komórek.
 - **Jeśli jesteś w ciąży** - nie wiadomo, czy stymulacja elektryczna może wpłynąć na rozwój płodu.
 - Jeśli masz zakażenie układu moczowego lub podrażnienia skóry w obrębie pochwy, nie zaleca się używać Sure Pro.
 - Należy zachować ostrożność w przypadku braku normalnego czucia lub normalnej wrażliwości w pochwie. Zobacz rozdział dotyczący stosowania sondy.
 - W przypadku wypadania pochwy lub gdy przy wkładaniu sondy występuje dyskomfort, skontaktuj się z lekarzem przed użyciem urządzenia.
 - **Uwaga:** Możesz bezpiecznie używać stymulatora podczas miesiączki, choć może to być trochę mniej wygodne.
 - Jeśli nosisz wkładkę domaciczną z miedzią, która jest niewłaściwie założona, to jest pewne prawdopodobieństwo zetknięcia się miedzi z sondą. Jeśli odczuwasz dyskomfort lub ból, natychmiast przerwij stosowanie stymulacji.

PRZED użyciem przeczytaj następujące ostrzeżenie:

- Nietrzymanie moczu może mieć wiele przyczyn. Przed użyciem **Sure Pro** należy zidentyfikować rodzaj inkontynencji i określić jego przyczynę.
- Zwróć uwagę, gdy podczas korzystania z **Sure Pro** w tym samym czasie jest stosowany jakikolwiek monitor funkcji życiowych wykorzystujący elektrody (EKG holtera itd.), który może być wtedy zakłócany.
- Silne pola elektromagnetyczne (kuchenki mikrofalowe / elektrochirurgia / telefony komórkowe) może mieć wpływ na poprawność działania urządzenia - patrz rozdział 21. Jeżeli wydaje się, że sprzęt działa niepoprawnie, przenieść go dalej od tych urządzeń.
- Należy zachować ostrożność po niedawnych zabiegach chirurgicznych, gdyż elektrostymulacja może zakłócić proces gojenia.
- Jednoczesne podłączenie do urządzeń chirurgicznych wielkiej częstotliwości może spowodować oparzenia i może uszkodzić stymulator.
- Stal nierdzewna w sondach zawiera pewne ilości niklu.
- Nie zanurzaj aparatu lub elektrod w wodzie oraz nie umieszczaj ich blisko źródeł ciepła. Może to spowodować, że przestaną działać prawidłowo.
- Próba otwarcia urządzenia spowoduje utratę gwarancji.
- Możesz stosować urządzenie z przewodami, elektrodami i akcesoriami innymi, niż zalecanymi przez producenta w rozdziale 18. Skuteczność terapii może być wtedy inna.



Dodatkowe ostrzeżenia i uwagi dla elektrod samoprzylepnych.

Nie stosuj elektrod:

- Jeśli masz wszczepiony rozrusznik serca lub masz problem z rytmem serca. Nie wolno umieszczać elektrod na piersi lub na skórze karku. Stymulacja w bezpośrednim sąsiedztwie stymulatora serca może mieć na nie wpływ w przypadku niektórych modeli. Bardzo silna stymulacja w poprzek klatki piersiowej może powodować ponadto dodatkowe skurcze serca.
- Na uszkodzoną skórę, gdyż może to sprzyjać infekcji.
- Na skórę, która nie posiada normalnego czucia. Jeśli skóra jest odrętwiała, zbyt duża moc impulsu może prowadzić do oparzeń.
- Na nerwach okolicy zatoki szyjnej, na przedniej części szyjki. Może to mieć wpływ na częstość akcji serca lub spowodować skurcz dróg oddechowych.
- Na okolicę oczu, albo na przedniej części głowy.
- W pobliżu nowotworów złośliwych. W testach laboratoryjnych prąd elektryczny wykazał promocję podziału komórek!

Nie należy:



Ignorować wszelkich reakcji alergicznych pojawiających się przy stosowaniu elektrod: Jeśli podrażnienie skóry rozwija się, nie stosuj elektrod i pozwól skórze się wygoić. Jeśli problem nadal występuje, spróbuj użyć elektrod innego producenta lub wymień elektrody na nowe. Spróbuj zmienić pozycję elektrody każdego dnia o szerokość elektrody.

6. EKRAŃ I PRZYCISKI KONTROLNE.

6.1 Włączanie

Naciśnij 

Urządzenie wyświetli ostatni używany program. Domyślna intensywność to zero. Podświetlenie ekranu wyłączy się po 5 sekundach od ostatniego naciśnięcia przycisku.

Naciśnij ponownie , aby wyłączyć urządzenie. Jeśli żaden przycisk nie był używany przez 10 sekund, włączy się automatyczna blokada klawiatury - pojawi się symbol klucza. Naciśnij jeden z przycisków , aby odblokować klawiaturę.




6.2 Wybór programu

Naciśnij „PROG” Program, aby wybrać dostępny program stymulacji. Dla każdego programu wyświetlane są ustawienia Hz i µs. Patrz rozdział 20, gdzie znajduje się szczegółowy opis programów wraz z parametrami.


| | | | |
|---|--------|----|-------|
| 1 | STRE1 | 8 | PFWB |
| 2 | STRE 2 | 9 | ENDUR |
| 3 | URGE | 10 | PAIN |
| 4 | MIXED | 11 | TIBN |
| 5 | URGE2 | 12 | CSTM1 |
| 6 | SENS | 13 | CSTM2 |
| 7 | PFWA | 14 | CSTM3 |



UWAGA! Program **TIBN** jest przeznaczony do stosowania tylko z elektrodami samoprzylepnymi.

Używanie go z sondą dopochwową może dać nieprzyjemnie wysoki poziom stymulacji. Po wybraniu **TIBN**, wzrost intensywności jest zatrzymany na 1 – miga trójkąt ostrzegawczy, a przyciski zwiększające natężenie są zablokowane do momentu naciśnięcia przycisku  w celu potwierdzenia, że chcesz korzystać z tego programu, lub zmienić program.

6.3 Ustawianie czasu zabiegu


Rysunek obok pokazuje domyślne ustawienie dla programu fabrycznego (predefiniowanego). Aby zmienić ustawienie czasu zabiegu, naciśnij **Menu +/-** i zegar zacznie migać. Za pomocą przycisków +/- ustaw wymagany czas leczenia, a następnie naciśnij przycisk potwierdzenia , aby zaakceptować zmiany.

Do wyboru mamy: **Continuous** (ciągłe) lub zakres **1-60** minut. Programy 4, 6, 7 i 8 są zaprogramowane ze stałym czasem zabiegu.



6.4. Ustawienia ręczne

Kiedy dostępne są ustawienia manualne, na ekranie będzie wyświetlane słowo **MANUAL**. Dotyczy to tylko programów manualnych.

Naciśnij przyciski **Menu +/-**, aby przejść przez wybrane parametry. Wybrany parametr miga. Naciśnij +/-, aby zmienić ustawienie (regulacja). Naciśnij przycisk potwierdzenia , aby zaakceptować zmiany.



Miganie ustanie. Parametry cyklu: **Hz** (częstotliwość), **µs** (szerokość impulsu), **Work** (czas pracy), **Rest** (czas relaksacji), **Ramp** (czas narastania/opadania), **Timer** (czas zabiegu), „**DATE**” (data), „**TIME**” (czas).

6.5. Ustawienia intensywności

Użyj przycisków ▼ i ▲ dla każdego kanału, aby ustawić intensywność stymulacji. Intensywność podana w mA wyświetlana jest na dole ekranu.



6.6. Automatyczna blokada klawiatury

Automatyczna blokada klawiatury włącza się, jeśli żaden przycisk nie jest używany przez co najmniej 10 sekund. Pojawi się wtedy symbol klucza . Naciśnij przycisk intensywności ▼, aby odblokować klawiaturę.



6.7. Blokada programu

W przypadku programów manualnych (wyświetlane jest słowo "Manual"), wprowadzone ustawienia można zablokować poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku przez 5 sekund. W przypadku próby dostosowania ustawień manualnych, na ekranie będzie migać symbol blokady . Aby odblokować ustawienia, naciśnij i przytrzymaj ponownie przycisk przez 5 sekund.

6.8. Pauza

Naciśnięcie przycisku pauzy podczas działania programu zatrzymuje stymulację i odliczanie czasu. Wyświetli się symbol pauzy. Naciśnij ponownie przycisk pauzy, aby wznowić program. Stymulacja rozpocznie się na poziomie 75% poprzednio ustawionej intensywności. Pozostanie urządzenia w trybie pauzy przez okres dłuższy niż 15 minut automatycznie wyłączy urządzenie.



6.9. Niski poziom akumulatora

Gdy napięcie akumulatora jest niskie, wyświetli się symbol ostrzegawczy niskiego poziomu akumulatora .

6.10. Ostrzeżenie

W programach manualnych może się zdarzyć, że pojawi się „trójkąt ostrzegawczy” . Oznacza to, że ustawiony okres relaksacji jest krótszy od wartości granicznej, czyli gdy nie spełnia poniższego warunku:

$$\text{czas relaksacji} > \text{czas pracy} * (\text{częstotliwość}[\text{kHz}] - 16.66)/16.66$$

Jeśli trójkąt ostrzegawczy pojawia się w innej sytuacji, patrz rozdział: "13. Rozwiązywanie problemów".

6.11. Wykrywanie otwartego obwodu i automatyczne wyłączenie

Jeśli elektrody oderwały się od skóry i intensywność jest ustawiona na wartość większą niż **10 mA**, urządzenie **Sure Pro** automatycznie wyzeruje intensywność do zera, a na ekranie zaczną migać zera oraz symbol trójkąta ostrzegawczego.


Aby oszczędzić akumulator, **Sure Pro** automatycznie wyłączy się, jeśli pozostanie na poziomie zerowej intensywności dłużej niż 2 minuty lub jeśli pozostanie w trybie pauzy dłużej niż 15 minut.


Podświetlenie ekranu wyłącza się zawsze po 5 sekundach od ostatniego naciśnięcia klawiatury.

7. UŻYCIE PAMIĘCI

7.1. Ustawianie daty i czasu

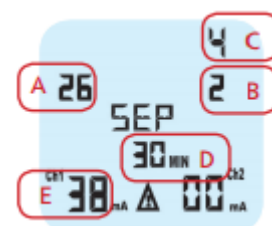
Urządzenie **Sure Pro** posiada wbudowany zegar z bieżącą datą (dzień miesiąca) oraz z czasem (godzina) pozwalający na śledzenie dokładnej historii codziennego użytkowania.


Aby ustawić datę i godzinę, naciśnij przycisk **MENU+** i przejdź cyklicznie do parametru **DATE**. Po lewej stronie znajduje się dzień miesiąca a po prawej zaś godzina. Dzień zacznie migać. Ustaw pożądaną wartość daty za pomocą przycisków +/- i zatwierdź ją przyciskiem .

Aby ustawić godzinę, naciśnij przycisk **MENU+** i przejdź cyklicznie do parametru **TIME**. Ustaw pożądaną wartość czasu za pomocą przycisków +/- i zatwierdź ją przyciskiem .

7.2. Tryb pamięci

- A:** Dzień miesiąca
- B:** Zapamiętywanie numeru dnia
- C:** Program stosowany do tego zapisu
- D:** Czas trwania zapisu
- E:** Średnia intensywność dla danego zapisu



Jeśli żaden program nie był używany przez ponad 9 minut, wyświetlany jest komunikat NULL i urządzenie powróci do trybu oczekiwania. Aby wyświetlić zawartość pamięci, naciśnij przycisk **MENU+** lub **MENU-** i przejdź przez parametry do ekranu ze słowem **MONTH** (miesiąc) wyświetlonym po środku ekranu z trójkątem ostrzegawczym  w dolnej środkowej części ekranu. Użyj przycisków [+] i [-], aby przemieszczać się cyklicznie po poszczególnych parametrach. Aby wyczyścić pamięć, w trybie pamięci naciśnij jednocześnie i przytrzymaj przyciski **MENU+** i **MENU-** przez ok. 5 sekund.

8. PROGRAMY

Sure Pro posiada 11 programów fabrycznych i 3 manualne.

| Programy fabryczne | | |
|--------------------|--------|--|
| 1 | STRE 1 | <p>Wysiłkowy 1</p> <p>Program do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu wzmacniający mięśnie dna miednicy i stosujący delikatne pobudzenia. Raz uzyskana poprawa siły mięśni powoduje, że mięśnie są w stanie lepiej powstrzymać wyciek moczu spowodowany przez ciśnienie zewnętrzne działające na pęcherz w takich przypadkach, jak podczas kaszlu, kichania lub wysiłku fizycznego.</p> <p>Stymulacja powoduje, że mięśnie kurczą się i pracują, tym samym budują swoją siłę. Skuteczne leczenie wymaga stymulacji raz dziennie przez 1 do 3 miesięcy.</p> <p>Poprawa zaczyna być widoczna po około 4 tygodniach. Pomocną praktyką podczas całej terapii jest prowadzenie rejestru problemów NTM, co pozwoli na obiektywną ocenę twoich postępów.</p> <p>Stymulacja odczuwana jest jako silne pociągnięcia mięśni, ciągnące dno miednicy. Twoją naturalną reakcją będzie ciągnięcie mięśni w górę, co w konsekwencji wzmocni je.</p> |
| 2 | STRE 2 | <p>Wysiłkowy 2</p> <p>Po przywróceniu siły i doskonałej kondycji mięśni dna miednicy, zalecane jest utrzymanie ich napięcia oraz siły. Regularne stosowanie tego programu 2 razy na tydzień zapewni, że twoje mięśnie pozostaną w dobrej formie i będą odpowiednio napięte. Program może być również stosowany jako alternatywa do leczenia programem STRE 1.</p> <p>Stymulacja odczuwana jest jako powtarzalne silne pociągnięcia mięśni na przemian z relaksacją.</p> |
| 3 | URGE | <p>Z parcia</p> <p>Program ten zmniejsza mimowolne skurcze mięśni pęcherza (wypieracza). Zapobiega to niechcianemu i nieoczekiwanemu opróżnianiu pęcherza. Skuteczne leczenie będzie wymagało codziennej stymulacji a poprawa może być widoczna w ciągu zaledwie 2 tygodni. Odczuwany jest jako dłuższe i bardziej miękkie wciągnięcia dna miednicy niż w programie STRE.</p> |
| 4 | MIXED | 15 minut programu 3 (URGE) , a następnie 15 minut programu 1 (STRE 1) . |
| 5 | URGE2 | Wersja programu 3 (URGE) , ale o charakterze ciągłym. Może się okazać bardziej wygodna. |
| 6 | SENS | <p>Brak czucia</p> <p>Po zabiegu chirurgicznym lub po porodzie może się okazać, że masz dobrą kontrolę mięśni, ale doświadczasz braku czucia. Może to być spowodowane uszkodzeniem nerwów i jest to problem, w którym może pomóc ten program.</p> |
| 7 | PFW A | <p>Trening mięśni dna miednicy</p> <p>Wielofazowy program do leczenia NTM typu mieszanego.</p> <p>Uważa się, że zmiana częstotliwości impulsów w mniejszych krokach stwarza mniejsze prawdopodobieństwo pogorszenia się składnika URGE (z parcia). Zaczynij od A.</p> |
| 8 | PFW B | Podobne do PFW A . Gdy mięśnie dna miednicy uznasz za wzmocnione, przejdź do tego programu. Posiada on dłuższe czasy stymulacji (WORK) w cyklu. |
| 9 | ENDUR | <p>Wytrzymałość</p> <p>Wybierz ten program, jeśli okaże się, że możesz napinać mięśnie dna miednicy dość łatwo, ale nie możesz utrzymać napięcia przez dłuższy czas. Program pomaga budować siłę mięśni i poprawia ich wytrzymałość.</p> |
| 10 | PAIN | <p>Uśmierzanie bólu</p> <p>Program pomaga w leczeniu bólu w obszarze miednicy. U kobiet, jeśli stosowana jest sonda dopochwowa, jest szczególnie użyteczny do leczenia wulwodynii (przewlekły ból sromu i</p> |

| | | |
|-----------|---------------|---|
| | | pochwy), stanu, który może powodować uczucie palenia, pieczenia i podrażnienia w okolicy narządów płciowych żeńskich. |
| 11 | TIBN | Zewnętrzna stymulacja okolicy kostki stosowana przy NTM z parcia i w nietrzymaniu kału. Wymaga zastosowania elektrod samoprzylepnych. |
| 12 | CSTM 1 | Programy manualne pozwalające wybrać własne, niestandardowe ustawienia. Można ustawić w ten sposób 3 zestawy programów o zupełnie odmiennych parametrach stymulacji. Przed użyciem tych programów, radzimy zasięgnąć profesjonalnej porady lekarskiej. |
| 13 | CSTM 2 | |
| 14 | CSTM 3 | |

9. STOSOWANIE SURE PRO

9.1 Zawartość opakowania

- Urządzenie **Sure Pro** z klipsem na pasek
- Sonda dopochwowa **PR-13**
- Opakowanie z 4 elektrodami samoprzylepnymi CM5050
- 2 x przewód przyłączeniowy L-ST2
- Akumulator litowo-jonowy BL-6F
- Baza dokująca do ładowania
- Zasilacz sieciowy
- Instrukcja obsługi
- Pokrowiec do przechowywania

9.2. Konfiguracja

Konfigurowanie i korzystanie z **Sure Pro** jest bardzo proste.

Szczegółowe instrukcje dotyczące korzystania z konkretnych programów zostały przedstawione w p. 9.5.

Krok 1: Naładuj akumulator - patrz rozdział 16

Krok 2: Włóż akumulator do urządzenia. Aby sprawdzić, czy akumulator został prawidłowo zamontowany i że urządzenie jest gotowe do pracy, naciśnij raz przycisk **"ON"**. Ekran zaświeci się i usłyszysz dźwięk. Naciśnij i zwolnij przycisk **OFF** raz, aby wyłączyć urządzenie.

Krok 3: Podłącz zaczepek do paska

Sure Pro dostarczany jest wraz z klipsem na pasek, co ułatwia noszenie urządzenia.

Zdejmowanie zaczepu na pasek

Aby usunąć klips z paska wyciągnij środkowy zaczep oznaczony "pull" w górę, i zsuń w dół klips.

Mocowanie zaczepu

Aby zamocować zaczep, mocno wsuń go do gniazda. Sprawdź, czy działa blokada zaczepu.

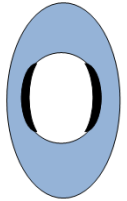
Krok 4: Zdecyduj, czy chcesz używać jednego kanału czy dwa. Użyj do terapii tylko jednego kanału, np. **CH1**). Włóż przewód łączący do **Sure Pro**.

Krok 5: Drugi koniec przewodu podłącz do sondy. (W przypadku programów **PAIN** i **TIBN** użyj opcjonalnie elektrod samoprzylepnych).

Krok 6: Włóż sondę.

Zwróć uwagę na następujące sprawy:

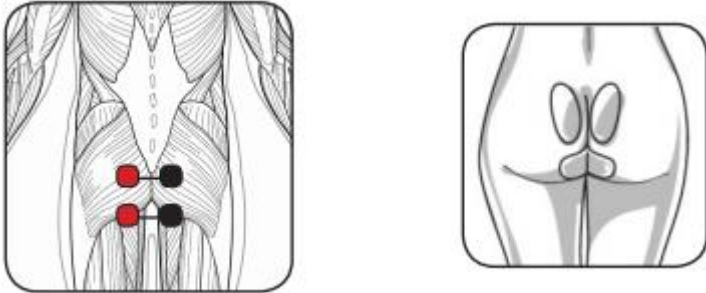
- Przed włożeniem sondy idź do toalety.
- Upewnij się przed włożeniem sondy, czy urządzenie **Sure Pro** jest wyłączone.
- Nasmaruj sondę żelem przewodzącym prąd (na bazie wody) lub zmoć go samą wodą. Zbyt duża „suchość” ogranicza działanie bodźców prądowych lub może być przyczyną efektu lekkiego „szarpania”.
- Włóż sondę do odbytu aż do końca regulowanego kołnierza.
- Początkowo odczuwanie sondy może być ograniczone, ale zwiększy się w trakcie zabiegu. Uważaj, aby nie używać zbyt silnych impulsów i tym samym nie stymulować mięśni nadmiernie do czasu, aż zostanie przywrócone normalne czucie. Odczucia mogą zmieniać się w zależności od wrażliwości nerwów.
- Przy wyciąganiu sondy **nie ciągnij za cienki przewód**, gdyż może to doprowadzić do jego uszkodzenia, co nie będzie podlegało reklamacji.



Opcjonalne umieszczenie elektrod na powierzchni skóry w NTM z parcia.

Zamiast stymulacji za pomocą sondy, można zastosować alternatywną metodę wykorzystującą elektrody samoprzylepne na skórze. Stymulowany obszar skóry znajduje się wtedy blisko nerwów unerwiających pęcherz moczowy i cewkę moczową. Nerwy te wychodzą z odcinka S2-S3 rdzenia kręgowego.

Elektrody umieszcza się na skórze pomiędzy odbytem i narządami płciowymi lub na samym dole kręgosłupa w pobliżu kości ogonowej. Przedstawia to poniższy rysunek.



Stymulacja powinna być na tyle mocna, aby zwieracz odbytu delikatnie się kurczył.

9.3. Sonda doodbytnicza (analna/rektalna)

Dostarczona wraz urządzeniem sonda doodbytnicza **PR-13** posiada średnicę 19,6 mm i długość 108 mm. Może być użyta zarówno w leczeniu NTM lub przy nietrzymaniu stolca.

Dostępna jest również sonda **Anuform**, która jest krótsza i szersza (może być również stosowana u kobiet jako sonda do małej pochwy).

Stany, które można leczyć za pomocą sondy doodbytniczej

Sonda doodbytnicza może być stosowana w leczeniu nietrzymania moczu i kału w podobny sposób, jak sonda dopochwowa. Ponieważ stymulacje nie mogą być ograniczone do jednej grupy mięśni i tkanka śluzówki ma różne właściwości elektryczne, stymulacja analna jest mniej komfortowa, niż dopochwowa. Przed rozpoczęciem leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

Nietrzymanie moczu po prostatektomii (usunięciu gruczołu krokowego)

Elektryczna stymulacja pomaga w leczeniu nietrzymania moczu u mężczyzn po radykalnej prostatektomii (w niektórych badaniach). Korzystaj z tych samych programów, jak do stymulacji pochwy. Zwiększaj intensywność wszystkich programów do najwyższych tolerowanych.

Nietrzymanie kału

Nietrzymanie kału może być wynikiem osłabienia mięśni zwieracza lub ich złego funkcjonowania, a także uszkodzeniem nerwów je kontrolujących. Celem terapii jest, reedukacja zwieracza odbytu i innych mięśni dna miednicy w celu skurczu. Dążyć należy do osiągnięcia postępu za pomocą aktywnych ćwiczeń poprawiających siłę i wytrzymałość mięśni dna miednicy, co powinno przywrócić ich funkcję. Możesz korzystać z **Sure Pro**, jeśli nie masz aktywnego skurczu zwieracza odbytu lub gdy jego skurcz jest trwale osłabiony. Korzystaj z programów

wysiłkowych (STRE) lub napinających (np. ENDUR). Intensywność powinna być tak silna, jak to możliwe, lecz bezbolesna. Jeśli to możliwe, staraj się kurczyć mięśnie w tym samym czasie, co **Sure Pro**.

9.4. Sonda dopochwowa

Sondę dopochwową **Liberty** (średnica 28 mm) lub **Liberty Plus** (średnica 32 mm) można nabyć dodatkowo. Sonda **Liberty** znajduje się również w standardowej wersji Sure Pro dedykowanej dla kobiet. Nie wolno jej stosować doodbytniczo. Czasami standardowy rozmiar sondy może być zbyt mały, co ze względu na niedostateczne kontaktowanie ze ścianą pochwy uniemożliwia prawidłowe dostarczenie impulsów prądowych. W celu zapewnienia skutecznej stymulacji należy w takim wypadku zastosować sondę o większej średnicy, np. **Liberty Plus** (średnica 32 mm) lub inną sondę oferowaną przez sprzedawcę specjalizującego się w sprzęcie do elektrostymulacji.

UWAGA: Zaleca się, aby całkowity czas eksploatacji sondy dopochwowej/doodbytniczej nie przekraczał okresu 6 miesięcy.

9.5. WYTYCZNE W SPRAWIE KORZYSTANIA Z PROGRAMÓW

i) wszystkie programy za wyjątkiem 3, 5, 10 i pierwszej połowy 4-go, ćwiczą mięśnie dna miednicy. Odczuwalne są jako mocne pociąganie mięśni pochwy, ciągnące się od dna miednicy. Mięśnie **MUSZĄ** się kurczyć, aby osiągnąć cel terapii. Zwiększaj moc impulsów tak intensywnie, aby było to jeszcze komfortowe, a następnie obniż siłę o jeden stopień w dół. Wymagany poziom jest różny u różnych osób - niektórzy będą korzystać z **Sure Pro** na pełnej mocy - 99,5.

ii) Wskazane jest, aby na początku leczenia nie "przesadzić" z mocą. Tak długo, jak czujesz skurcz, to jest prawidłowo. Możesz budować mięśnie powoli w ciągu kilku dni. Po pierwszych kilku sesjach mięśnie mogą boleć następnego dnia - taką samą reakcję obserwuje się przy dowolnych ćwiczeniach. Jeśli poczujesz bolesne skurcze mięśni dna miednicy, należy przerwać korzystanie z **Sure Pro**, aż ból przejdzie, a następnie ponownie rozpocząć korzystanie ze słabszymi impulsami i krótszym czasem leczenia. Później można stosować dłuższe stymulacje.

iii) W przypadku stosowania programów proponujemy przyjąć komfortową pozycję leżącą w łóżku lub usiąść na krześle, tak aby można było skupić się na pracy mięśni. Łatwiej jest też wtedy utrzymać sondę w odpowiednim miejscu.

iv) Programy URGE (3, 5 i pierwsza część 4-go) i program PAIN (10) działają inaczej. Nie ma potrzeby wywoływania skurczu. Tak długo, jak czujesz pobudzenie, to leczenie jest poprawne. Czasem może być potrzeba zwiększenia siły impulsu podczas zabiegu.

v) W celu uzyskania najlepszych wyników w programach ćwiczeń mięśni, próbuj kurczyć mięśnie dna miednicy wraz z **Sure Pro** i utrzymuj skurcz do końca przerwy pomiędzy stymulacjami w cyklu. Jeśli to możliwe, należy połączyć skurcz z oddychaniem, zgodnie z łagodnym rytmem.

vi) Po wzmocnieniu mięśni dna miednicy za pomocą **Sure Pro** nie poprzestawaj na dalszych ćwiczeniach. Mięśnie dna miednicy potrzebują pracy i dobrze reagują na ćwiczenia.

vii) Czas trwania każdej sesji zależy również od twoich zdolności do skurczu i odporności na ich zmęczenie. Uważaj, aby we wczesnym etapie nie nadużywać ćwiczeń, a bóle nie mogą być odczuwalne, aż do następnego dnia.

viii) Większość programów stanowią cykle "pracy" (WORK) i "relaksacji" (REST), aby umożliwić mięśniom odzyskać siłę pomiędzy skurczami. W okresie "relaksacji" moc sygnału wyświetlana jest na ekranie jako "000".

ix) Podczas regulacji intensywności, cykl pozostaje w fazie "pracy", aż zatrzymasz naciskanie przycisków na dłużej niż 5 sekund.

x) Sposoby stosowania każdego programu są tylko wytycznymi, ale można je zmieniać w zależności od własnych potrzeb.

9.6. Czas zabiegu i przerwy w leczeniu

Badania kliniczne dowiodły, że zazwyczaj nie ma potrzeby przekraczania domyślnego ustawienia czasu zabiegu, a programy URGE i PAIN mogą być używane praktycznie w sposób ciągły, jeśli jest to wymagane. W większości badań klinicznych dotyczących NTM wysiłkowego stosowany był nie więcej niż jeden zabieg stymulacji dziennie. Na podstawie przeprowadzonych badań wydaje się, że nie ma dodatkowej poprawy stanu pacjenta przy stosowaniu stymulacji częściej niż 3 razy w tygodniu. Jednak w przypadku zastosowań domowych, lepsze długotrwałe efekty osiąga się przy codziennym stosowaniu **Sure Pro**.

9.7. Wybór odpowiedniej mocy impulsu

Celem programów STRESS i MIXED jest wytwarzanie potężnych skurczów mięśni.

Siła impulsu powinna być **zwiększona mniej więcej trzykrotnie w stosunku od poziomu, przy którym można już poczuć mrowienie** lub ewentualnie tak wysoko, jak tylko można to znieść bez odczucia bólu. Weź jednak pod uwagę p. 8.5.ii powyżej. Prawdopodobnie będziesz czuć, że skurcz wywołany impulsami jest mocniejszy niż skurcz świadomy, ponieważ impuls elektryczny również stymuluje nerwy czuciowe, co w jakimś stopniu ma działanie uśmierzające ból.

Na początku możesz czuć dyskomfort przy wyższej mocy impulsu, więc nie stosuj maksymalnej mocy na początku leczenia. Moc może być zwiększona w toku leczenia, gdy przyzwyczaisz się do odpowiedniego odczuwania stymulacji.

Dobrowolne skurcze mięśni są bardziej skuteczne od zewnętrznej stymulacji i mogą poprawić postęp leczenia, jeśli połączysz je ze skurczami wymuszonymi przez stymulator.

Potężne skurcze mięśni spowodowane przez stymulację elektryczną czasami dają bóle, które zazwyczaj ustępują w ciągu tygodnia.

10. KORZYSTANIE Z PROGRAMÓW MANUALNYCH

OSTRZEŻENIE

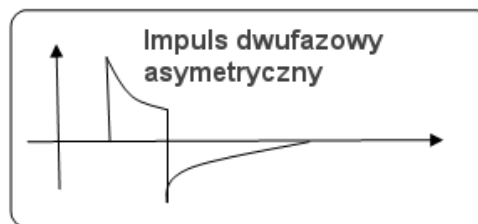
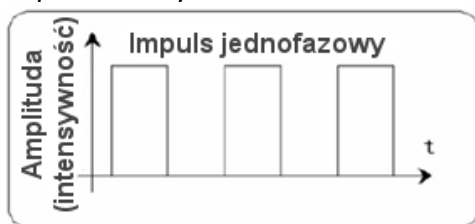
Skonsultuj się z lekarzem przed użyciem programów własnych. Poprawne ustawienia powinny być dostosowane do siły twoich mięśni i celów terapii. Nieodpowiednie ustawienia mogą spowodować podrażnienie lub uszkodzenie mięśni, a nawet pogłębić nietrzymania moczu.

Parametry stymulacji:

Efekty działania stymulacji elektrycznej uwarunkowane są ustawieniem następujących parametrów prądu:

10.1 Kształt impulsu

Opisuje funkcję czasu prądu wzbudzenia, który może być albo jednofazowy albo dwufazowy. W impulsie jednofazowym, prąd płynie w jednym kierunku. W dwufazowych impulsach, prąd wzbudzenia ma kierunek naprzemienny.



Sure Pro generuje tylko impulsy dwufazowe, co zmniejsza obciążenie mięśni i ich zmęczenie, jak również sprzyja to bezpieczniejszej aplikacji i zmniejszeniu ryzyka podrażnienia skóry pod wpływem elektrody.

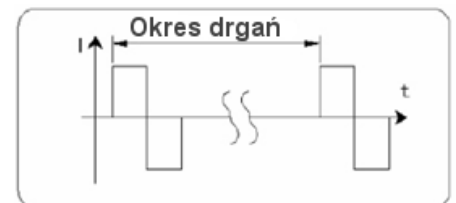
10.2 Częstotliwość impulsów

Częstotliwość określa liczbę pojedynczych impulsów na sekundę i jest podana w Hz (Hertz). Może być też obliczona jako odwrotność okresu drgań.

W elektrostymulacji nerwowo-mięśniowej (EMS), różne rodzaje włókien mięśniowych korzystnie reagują na różne częstotliwości: włókna o wolnej odpowiedzi raczej reagują na niższe częstotliwości impulsów, do 15Hz, a włókna szybko reagujące tylko na częstotliwości ok. 35Hz.

Impulsy około 45-70 Hz powodują stałe napięcia w mięśniach (skurcz tężcowy), co doprowadza do przedwczesnego zmęczenia mięśni. Wyższa częstotliwość impulsów może więc najlepiej wpływać na ukształtowanie maksymalnej elastyczności oraz siły mięśni.

Dla rozluźnienia oraz przy terapii przeciwbólowej (TENS) najbardziej optymalna jest częstotliwość 90 Hz, która blokuje sygnały bólowe (bramka bólowa). Niska częstotliwość od 4 do 10 Hz stosowana jest do uwalniania endorfin, naturalnych przeciwbólowych substancji organizmu o działaniu podobnym do morfiny.

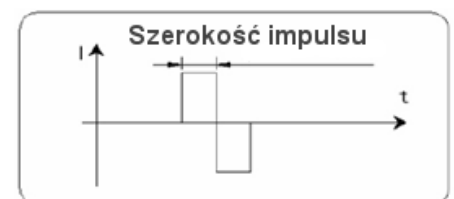


10.3 Szerokość impulsu

Szerokość impulsu oznacza czas trwania pojedynczego impulsu i wyrażana jest w mikrosekundach. Szerokość impulsu określa również głębokość penetracji prądu. Ogólnie, większa masa mięśniowa wymaga większej szerokości impulsu. Większa szerokość impulsu zwiększa jednak prawdopodobieństwo pobudzenia nerwów czuciowych odpowiedzialnych za ból, dlatego należy tak dobrać szerokość impulsów, aby znaleźć równowagę pomiędzy maksymalną stymulacją mięśni a tolerowanymi odczuciami.

Stymulacja mięśni (EMS): 100-350 μ s w zależności od częstotliwości

Stymulacja przeciwbólowa (TENS): 50-250 μ s.

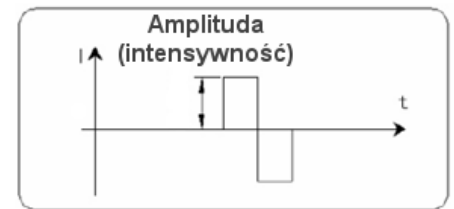


10.4. Intensywność impulsów (amplituda)

Właściwe ustawienie stopnia intensywności stymulacji zależy od subiektywnych odczuć każdego użytkownika i jest określone przez szereg innych czynników, takich jak miejsce aplikacji elektrody, ukrwienie skóry, jej grubość, jak również jakość kontaktu elektrody ze skórą. Poziom intensywności powinien być na tyle duży, aby był przede wszystkim skuteczny, ale też w miarę komfortowy, bez odczuwania bólu w miejscu zastosowania.

W programach przeciwbólowych (TENS) natomiast niewielkie mrowienie wskazuje na wystarczającą ilość energii stymulacji i żadne ustawienia, które prowadzą do bólu nie są dopuszczalne.

Podczas długotrwałego stosowania, może być konieczne zwiększenie intensywności impulsu a najlepiej zmodyfikowanie parametrów stymulacji (Hz, μ s), gdyż nerwy przyzwyczajają się do stymulacji i stają się mniej wrażliwe (tzw. akomodacja lub habituacja).



10.5. Parametry czasowe RAMP/WORK/REST

RAMP – czas narastania/opadania

Czas (w sekundach) trwania zmiany amplitudy, w którym amplituda impulsów rośnie stopniowo od wartości zerowej do maksymalnej intensywności i odwrotnie. W **Sure Pro** ten parametr czasowy może być regulowany od 1 do 10 sekund.

WORK – czas pracy

Czas (w sekundach), kiedy mięśnie są stymulowane (nie wliczając czasu narastania/opadania). **Sure Pro** oferuje zakres zmiany czasu pracy: 1-20 sekund.

REST – czas relaksacji (odpoczynku)

Czas (w sekundach), w którym intensywność stymulacji jest zerowa, czyli czas pomiędzy stymulacją mięśni powodującą relaksację mięśni (odpoczynek).

Sure Pro oferuje czas relaksacji w zakresie: 1-30 s. Programy EMS stosują aktywny odpoczynek (Active Rest), czyli aplikowanie delikatnych impulsów o niskiej częstotliwości pomagających pozbyć się produktów przemiany metabolicznej w przerwach pomiędzy okresami pracy.

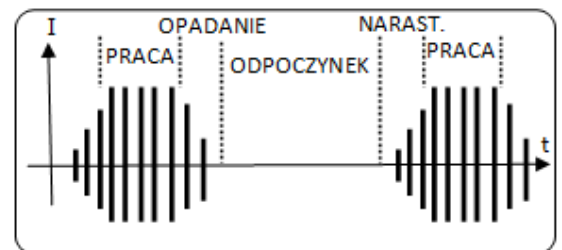
STOSUNEK PRACA / RELAKSACJA

Przy pierwszym użyciu programu manualnego ustawione są wartości domyślne. Wartości te można zmieniać, przy czym należy pamiętać, że czas relaksacji jest zależny od czasu pracy wg wzoru:

Czas Relaksacji \geq Czas Pracy* (Praca Hz-16.66) / 16,66 sekund.

Gdy powyższy warunek nie jest spełniony, to na ekranie wyświetla się ostrzeżenie **⚠**.

Jest tak, ponieważ włókna mięśniowe można aktywować tylko ograniczoną liczbą razy na minutę (około 1000), nie powodując ich zmęczenia.

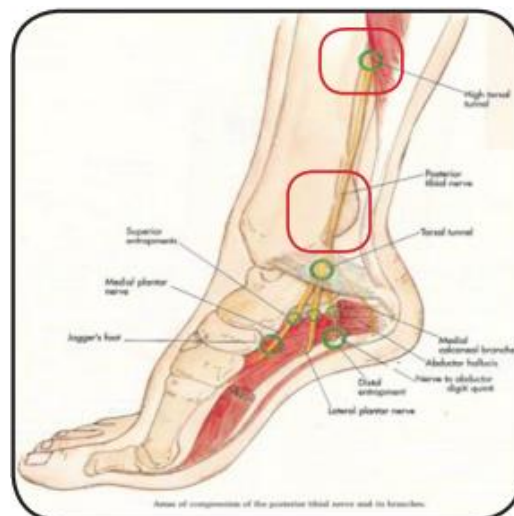


11. STYMULACJA PRZEZSKÓRNA NERWU PISZCZELOWEGO (TNS) W LECZENIU NTM Z PARCIA I NIETRZYMANIA KAŁU

Badania kliniczne wykazały, że stymulacja TNS elektrodami samoprzylepnymi na powierzchni skóry może być skuteczna, bez konieczności stosowania elektrody wszczepionej.

Źródło: *URODYNAMIC EFFECT OF ACUTE TRANSCUTANEOUS POSTERIOR TIBIAL NERVE STIMULATION IN OVERACTIVE BLADDER. G. AMARENCO et al THE JOURNAL OF UROLOGY. Vol. 169, 2210–2215, June 2003*

- Stymuluj po 20 minut raz lub dwa razy dziennie.



12. STOSOWANIE ELEKTROD SAMOPRZYLEPNYCH – PORADY

- Elektrody samoprzylepne są elektrodami wielokrotnego użytku, ale są przeznaczone tylko dla jednego pacjenta.
- W celu uzyskania najlepszego przewodnictwa elektrod zawsze upewnij się, czy są one w dobrym stanie i czy są lepkie.
- Przed naklejeniem elektrod upewnij się, czy skóra jest czysta i sucha.
- Zdejmij elektrody z plastikowej folii ochronnej chwytając delikatnie za narożnik elektrody. Nie ciągnij za przewód elektrody!
- Po zabiegu, zawsze umieść elektrody z powrotem na folii ochronnej i schowaj do zamykanej plastikowej torebki. Elektrody najlepiej trzymaj w lodówce.
- Jeśli elektrody wyschną, to najlepiej zakup pakiet nowych elektrod. W skrajnym wypadku można poprawić właściwości samoprzylepne elektrody poprzez zwilżenie warstwy żelowej jedną kropelką wody. Jeśli dodasz zbyt dużą ilość wody, żel będzie zbyt miękki. Zaleca się przywrócić przyczepność umieszczając elektrody w lodówce na kilka godzin.
- Przy bardzo ciepłej pogodzie, żel może być zbyt miękki. W takim przypadku włóż elektrody do lodówki, dopóki nie powrócą do normalnego stanu.

13. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

| Problem | Rozwiązanie |
|---|---|
| Urządzenie nie włącza się, pusty ekran. | Sprawdź akumulator, czy jest zamontowany i czy jest naładowany. |
| Nie działają przyciski urządzenia. | Jeśli na ekranie jest symbol klucza  , naciśnij przycisk  , aby odblokować klawiaturę. Gdy nie ma symbolu klucza: upewnij się, czy akumulator jest naładowany. |
| Trójkąt ostrzegawczy  miga, nie można zwiększyć intensywności. | Jesteś w programie TIBN. Jeśli założyłeś elektrody samoprzylepne w okolicy kostki, naciśnij przycisk  , aby uruchomić program, w przeciwnym razie, wybierz inny program. |
| Intensywności nie można ustawić na więcej, niż 10 mA, na wyświetlaczu wyświetlane są zera i miga trójkąt ostrzegawczy  . | Obwód elektryczny nie jest zamknięty, sprawdź: <ul style="list-style-type: none"> • Czy przewody są prawidłowo podłączone na obu końcach? • Czy przewód jest uszkodzony? (spróbuj użyć inny przewód i jeśli działa, oryginalny przewód jest uszkodzony). W przypadku korzystania z opcjonalnych elektrod samoprzylepnych, sprawdź, czy obie elektrody (na jeden przewód) są podłączone i nalepione na skórę, aby zapewnić zamknięcie obwodu. Sprawdź przewód i połączenie sondy: Zmocz rękę w wodzie z łyżeczką soli kuchennej. Chwyć sondę pewnie i ostrożnie zwiększaj moc, aż coś poczujesz lub wyświetlana intensywność spada do zera. - Jeśli nic nie poczujesz, to albo sonda albo urządzenie jest uszkodzone. - Jeśli poczujesz impuls w dłoniach i intensywność wyświetlana nie spadnie do zera, to wszystko działa prawidłowo. Przewodność elektryczna zmienia się w pochwie w szerokim zakresie. Wykrycie przerwy w obwodzie jest kwestią bezpieczeństwa. To sprawia, że szybkie zmiany w kontaktowaniu mogą powodować bardzo nieprzyjemne odczucia w stymulacji (szarpanie). W takich wypadkach: <ul style="list-style-type: none"> • Zastosuj środek nawilżający na bazie wody, taki jak żel Durex, aby poprawić przewodnictwo prądu. • Skrzyżuj nogi, aby zwiększyć nacisk na sondę, co powinno poprawić kontakt. Jeśli teraz korzystanie z urządzenia będzie możliwe, należy wiedzieć, że w ciągu kilku tygodni stymulacji kontakt poprawi się. Jeśli tak nie jest, to aparat nie jest dogodny dla Ciebie. Można spróbować zastosować inną sondę, o większej średnicy. |
| Brak odczuć i wyświetlana intensywność nie spada do zera. | Jeśli został wykonany opisany wyżej test z sondą w ręce i dało się odczuć wyraźną stymulację, to może być zmniejszona wrażliwość z powodu wcześniej uszkodzonych nerwów sromowych (może się to zdarzyć w czasie porodu lub w czasie niektórych zabiegów chirurgicznych). |
| Brak odczuć z jednej strony | Prąd przepływa z jednej strony sondy do drugiej, więc nie jest możliwe, aby sonda z jednej strony "nie działała". Jednakże siła czucia zależy od tego, jak blisko nerwu płynie prąd, a także w jakim kierunku w stosunku do nerwów ten prąd przepływa. Spróbuj znaleźć właściwe położenie sondy w pochwie. |

Jeżeli powyższe wskazówki nie pomogły rozwiązać problemu, skontaktuj się ze sprzedawcą.

Jeśli masz jakieś uwagi lub sugestie, prosimy o kontakt na stronie www.diamedica.pl

14. CZYSZCZENIE

Sonda dopochwowa - która jest dostarczana wraz z **Sure Pro** przeznaczona jest wyłącznie dla jednej pacjentki. Ważne jest, aby była czyszczona po każdym użyciu. Czyść bezalkoholowym, antybakteryjnym czyszczakiem lub umyj w ciepłej wodzie z mydłem, wypłucz i dokładnie wysusz. Nie zanurzaj sondy w cieczach! Co najmniej raz w tygodniu czyść w ten sam sposób obudowę urządzenia oraz przewody.

NIE stosować żadnego innego środka czyszczącego.

15. INFOLINIA

Dostępna pomoc telefoniczna w godzinach 9:00-17:00 w dniach roboczych, tel 65 619 3855, lub email: biuro@diamedica.pl

16. ŁADOWANIE AKUMULATORA

Sure Pro zasilany jest akumulatorem litowo-jonowym typu BL-6F.

W skład zestawu wchodzi: ładowarka i zasilacz. Akumulator powinien być ładowany raz w tygodniu. Gdy akumulator jest na wyczerpaniu, na ekranie będzie widoczny wskaźnik (symbol akumulatora).

Chociaż wyświetlacz gaśnie, gdy akumulator jest na wyczerpaniu, moc wyjściowa nie zmienia się do momentu wyświetlenia się ostrzeżenia.

UWAGA: Wyjmij akumulator z **Sure Pro**, jeśli urządzenie nie będzie wykorzystywane przez dłuższy czas.



Gdy akumulator jest naładowany, wskaźnik na ładowarce zmienia się z czerwonego na zielony.

W celu wymiany akumulatora, skontaktuj się z dystrybutorem. Należy używać wyłącznie zasilacza i ładowarki dołączonej do zestawu. **Stosowanie innych ładowarek może być niebezpieczne i skutkuje utratą gwarancji.**

Ostrzeżenie!

Jeśli akumulator nie jest używany zgodnie z poniższymi wytycznymi, istnieje ryzyko powstania dymu, zapalenia się lub pęknięcia:

- Nie należy rozbierać akumulatora.
- Nie dopuszczaj do zwarcia biegunów akumulatora.
- Nie wolno wrzucać akumulatora do ognia lub ogrzewać go.
- Nie używaj i nie pozostawiaj akumulatora w pobliżu ognia lub źródeł ciepła (ponad 80° C).
- Nie należy zanurzać akumulatora w wodzie lub wodzie morskiej, lub kłaść w mokrym miejscu.
- Nie należy ładować akumulatora w pobliżu ognia lub w silnym świetle słonecznym.
- Należy używać wyłącznie załączonej ładowarki i przestrzegać instrukcji ładowania.

Pozbywanie się akumulatora

Nigdy nie wyrzucaj akumulatora do zwykłych śmieci. Gdy chcesz się pozbyć akumulatora, postępuj zgodnie z lokalnymi przepisami.

17. GWARANCJA

Urządzenie **Sure Pro** objęte jest gwarancją producenta przez **dwa lata** od daty zakupu. Jeśli konieczne jest wykonanie naprawy gwarancyjnej, skontaktuj się ze sprzedawcą lub wyślij urządzenia na adres dystrybutora.

Gwarancja nie obejmuje akumulatora, elektrod oraz przewodów.

Należy pamiętać, że gwarancja zostanie unieważniona, jeśli:

- nieprawidłowo został zamontowany akumulator
- urządzenie zostało zanurzone w wodzie, zniszczone lub przerobione.

18. ELEMENTY EKSPLOATACYJNE I SERWIS

Oczekiwany czas eksploatacji

Typowy okres bezawaryjnego działania urządzenia wynosi ponad 5 lat.

Ze względu na higienę, sonda powinna być wymieniona po 6 miesiącach eksploatacji.

Czas eksploatacji przewodów zależy w dużym stopniu od zachowania ostrożności podczas stosowania.

Załączone elektrody samoprzylepne powinny wytrzymać od 12 do 20 aplikacji, w zależności od stanu skóry i wilgotności.

Akumulator Li-Ion powinien wytrzymać około 300 cykli ładowania.

Kody akcesoriów firmy Tenscare:

| | |
|-----------|---|
| X-VP | sonda dopochwowa Liberty 28mm |
| VPM | sonda dopochwowa Liberty X-Plus 32 mm |
| E-CM5050 | elektrody 50x50mm do użytku zewnętrznego. Opak. 4 szt. |
| L-ST2 | zapasowe przewody 1.25m |
| B-BL6F | akumulator Li-Ion typ BL-6F 1100mAh 3.7V |
| X-ST2CR | ładowarka |
| X-ELBATCH | ładowarka UK |
| X-ELBATCH | ładowarka EURO Euro 2 pin |
| X-ELBATCH | ładowarka USA |
| K-GO | żel na bazie wody (lubrykant) – zalecane żele Durex na bazie wody |

Powyższe materiały eksploatacyjne oraz inne możliwe do zastosowania akcesoria są dostępne u dystrybutora.




19. GOSPODARKA ODPADAMI

Jednym z zapisów dyrektywy Europejskiej 2002/96/CE jest to, że urządzenia elektryczne lub elektroniczne nie powinny być traktowane jak odpady i nie można ich po prostu wyrzucać. Aby przypomnieć o tej dyrektywie, wszystkie produkty są obecnie oznaczone symbolem przekreślonego pojemnika na kółkach na śmieci, jak pokazano obok. Zgodnie z wymogami tej Dyrektywy, stary aparat do elektroterapii powinien zostać dostarczony do producenta w celu jego utylizacji.



Gdy zajdzie taka konieczność wyślij paczką urządzenie z kartką ZWROT DO UTYLIZACJI na adres dostępny na stronie www.diamedica.pl lub www.tenscare.co.uk.

20. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

| | |
|---|---|
| Maksymalne natężenie | 99mAV (szczytowe), regulacja krokowa 0-99mA przy obciążeniu 160 Ω. Stałe natężenie przy 160-470 Ω. Stałe napięcie przy 470-2000 Ω. |
| Kanały | Dwa |
| Kształt impulsu | Asymetryczny prostokątny |
| Maksymalny ładunek impulsu | Moc całkowita ograniczona do 25μC na impuls |
| Zasilanie | Akumulator Li-Ion BL-6F 3.7V 1100 mAh z ładowarką i zasilaczem 110-240V AC / 4.2V DC 600 mA |
| Czas pracy na jednym ładowaniu | Przynajmniej 10 godzin przy 50 mA, 300 μs, 50 Hz |
| Czasy zabiegu (minutnik) | 10, 20, 30, 45, 60, 90 minut, domyślnie 20 minut |
| Gniazdko wyjściowe stymulacji | W pełni ekranowane, odporne na dotyk, mini USB |
| Waga | 90 g (bez baterii) |
| Wymiary | 115 x 56 x 23 mm |
| Klasa bezpieczeństwa | Wewnętrzne źródła zasilania. Typ BF. Zaprojektowany do pracy ciągłej. Nie ma specjalnej ochrony przed wilgocią. |
| Wilgotność względna | 20-65% |
| Warunki pracy | od 5 do 40°C, Wilgotność względna: 15-93%, bez kondensacji |
| Warunki przechowywania | od -20 do 70°C, Wilgotność względna: 15-93%, bez kondensacji |
| Czas kontaktowania | Przynajmniej 10 minut |
|  | Sprzęt z wewnętrznym źródłem zasilania, typ BF, zabezpieczony przed porażeniem prądem, z częściami izolowanymi. |
|  | Symbol wskazania do sprawdzenia z instrukcją |
|  | Urządzenie nie jest wodoodporne i powinno być chronione przed płynami. |
| Czas przechowywania | Okres przechowywania elektrod w nie otwartym opakowaniu wynosi 2 lata. Ma na to wpływ zbyt ponadto zbyt wysoka temperatura lub zbyt niska wilgotność. Okres przechowywania akumulatora wynosi 3 lata. Urządzenie i sonda nie mają ustalonego maksymalnego czasu przechowywania. |
| Rok produkcji | Rok produkcji urządzenia można określić na podstawie numeru seryjnego. Np. numer seryjny E11/0012345 oznacza rok produkcji 2011. |

Parametry programów

| Prog | Symbol | Częstotliwość [Hz] | Szerokość impulsu [μ s] | RAMP [s] | WORK [s] | REST [s] | Czas zabiegu (domyślny) [min] |
|------|--------|--------------------|------------------------------|----------|----------|----------|-------------------------------|
| 1 | STRE 1 | 50 | 300 | 1 | 5 | 10 | 20 |
| 2 | STRE 2 | 35 | 250 | 2 | 3 | 6 | 20 |
| 3 | URGE | 10 | 200 | 1 | 5 | 10 | 20 |
| 4 | MIXED | 10/50 | 200/300 | | | | 30 |
| 5 | URGE2 | 10 | 200 | ciągły | | | |
| 6 | SENS | 3/10/20/30/40 | 250/200 | | | | |
| 7 | PEW A | patrz niżej | | | | | |
| 8 | PEW B | patrz niżej | | | | | |
| 9 | ENDUR | 20 | 250 | 2 | | | 20 |
| 10 | PAIN | 4 | 200 | ciągły | | | 20 |
| 11 | TIBN | 10 | 200 | ciągły | | | 20 |
| 12 | CSTM 1 | 4-90 | 30-350 | 1-10 | 1-20 | 1-30 | 5-60 |
| 13 | CSTM 2 | 4-90 | 30-350 | 1-10 | 1-20 | 1-30 | 5-60 |
| 14 | CSTM 3 | 4-90 | 30-350 | 1-10 | 1-20 | 1-30 | 5-60 |

| PFW | Częstotliwość [Hz] | Szerokość impulsu [μ s] | WORK [s] | REST [s] | Czas zabiegu [min] |
|----------|--------------------|------------------------------|----------|----------|--------------------|
| A | 20 | 250 ustalona | 4 | 6 | 2 |
| | 20 | 250 stopniowana | 4 | 6 | 5 |
| | 3 | 250 ustalona | 4 | 4 | 5 |
| | 10 | 500 ustalona | 4 | 4 | 15 |
| | 20 | 250 stopniowana | 4 | 6 | 10 |
| | 35 | 250 stopniowana | 4 | 8 | 5 |
| | 45 | 250 stopniowana | 4 | 8 | 5 |
| | 10 | 500 ustalona | 4 | 4 | 5 |
| | Razem | | | | |
| B | 20 | 250 ustalona | 6 | 8 | 2 |
| | 20 | 250 stopniowana | 6 | 8 | 5 |
| | 3 | 250 ustalona | 6 | 6 | 5 |
| | 10 | 500 ustalona | 6 | 6 | 15 |
| | 20 | 250 stopniowana | 6 | 8 | 10 |
| | 35 | 250 stopniowana | 6 | 12 | 5 |
| | 45 | 250 stopniowana | 6 | 12 | 5 |
| | 10 | 500 ustalona | 6 | 6 | 5 |
| | Razem | | | | |

W trybie A, szerokość impulsów rośnie w czasie pracy (WORK) od 175 μ s do 250 μ s przez 4 sekundy, co 25 μ s/sek.
W trybie B, szerokość impulsów rośnie od 170 μ s do 250 μ s przez 8 sekund, co 10 μ s/sek.

21. ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)


Stosuj się do następujących wskazówek dotyczących zgodności elektromagnetycznej:

Inne przenośne lub podręczne urządzenia z komunikacją radiową (RF) mogą mieć wpływ na pracę tego urządzenia.

Nie stosuj w bezpośredniej bliskości lub styczności z innymi urządzeniami elektrycznymi.

| Wskazówki i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna: | | | |
|--|---|---|--|
| Urządzenie Sure Pro jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym wyspecyfikowanym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien zapewnić, że jest ono stosowane w tym środowisku. | | | |
| Testy emisyjne | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki | |
| Emisja częstotliwości radiowych CISPR 11 | Grupa 1 | To urządzenie stosuje energię częstotliwości radiowych tylko na swój wewnętrzny użytek. Z tego względu, emisje te są bardzo niskie i praktycznie nie wywołują interferencji ze sprzętem elektronicznym znajdującym się w pobliżu. | |
| Emisja częstotliwości radiowych CISPR 11 | Klasa B | To urządzenie jest odpowiednie do stosowania w warunkach domowym, gdzie jest możliwość bezpośredniego podłączenia do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej obiekty gospodarstw domowych. | |
| Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2 | Brak zastosowania | | |
| Emisja w wyniku iskier i wahań napięcia IEC 61000-3-3 | Brak zastosowania | | |
| Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna: | | | |
| To urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym wyspecyfikowanym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien zapewnić, aby było ono stosowane w tym środowisku. | | | |
| Test odporności | IEC 60601 poziom testowy | poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki |
| Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV kontakt ±8 kV powietrze | ±6 kV kontakt ±8 kV powietrze | Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z kafli ceramicznych. Jeżeli jest pokryta materiałami syntetycznymi, to należy zachować względną wilgotność przynajmniej 30%. |
| Gdy podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić przynajmniej 30%. | | | |
| Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4 | ±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii we/wy | Brak zastosowania | Brak zastosowania |
| Odporność na udary IEC 61000-4-5 | ±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny | Brak zastosowania | Brak zastosowania |
| Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia AC IEC 61000-4-11 | <5% U_T (>95% gł. U_T) 0.5 cyklu 40% U_T (60% gł. U_T) 5 cykli 70% U_T (30% gł. U_T) 25 cykli <5% U_T (>95% gł. U_T) 5 cykli | Brak zastosowania | Brak zastosowania |
| Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej IEC 61000-4-8 | 3 A/m | Brak zastosowania | Brak zastosowania |
| UWAGA: U_T jest napięciem zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testowego | | | |
| Test odporności | IEC 60601 poziom testowy | poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki |
| | | | Przenośny sprzęt emitujący fale radiowe nie powinien być używany w bezpośredniej bliskości jakichkolwiek części urządzenia, włączając kable. Zaleca się zachowania odległości obliczonej z |

| | | | |
|---|---|-------------------|--|
| | | | równania zastosowanego do częstotliwości nadajnika. |
| Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6 | 3 V _{ms} od 150 kHz do 80 MHz | 3 V _{ms} | $d = 1,2\sqrt{P}$ |
| Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3 | 3 V/m od 80 MHz do 2.5 GHz | 3 V/m | $d = 1,2\sqrt{P}$ 80M Hz to 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz |

gdzie P, to maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika w watach (W) wg danych producenta nadajnika, a d to zalecany odstęp w metrach (m). Natężenia pól pochodzących ze stałych nadajników radiowych, określone po wykonaniu inspekcji miejsc będących źródłem pola elektromagnetycznego,¹ powinny być mniejsze niż wymagane poziomy w każdym z zakresów częstotliwości.² Do interferencji może dojść w sąsiedztwie  miejsc oznaczonych symbolem:

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się zakres wysokich częstotliwości.

UWAGA 2: Powyższe wskazówki nie stosują się we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbicia od materiałów, obiektów i ludzi.

¹ Natężenia pola pochodzące ze stałych nadajników takich, jak stacje bazowe sieci komórkowych/bezprzewodowych, telefonicznych, naziemnych radiowych systemów mobilnych, radia amatorskiego, rozgłośni radiowych AM i FM, rozgłośni TV są trudne do określenia. Aby uzyskać informację o źródłach pola elektromagnetycznego w okolicy, należy przeprowadzić oględziny terenu. Jeżeli w miejscu eksploatacji urządzenia zmierzone natężenia pól przekraczają powyższe poziomy, to należy dokonać obserwacji urządzenia w warunkach normalnego działania. Przy zauważeniu nieprawidłowych wskazań, konieczne będą dodatkowe pomiary, przy jednoczesnej zmianie ułożenia urządzenia lub zmianie lokalizacji miejsca pomiaru.

² Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz-80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze od 3 V/m.

Zalecane odległości urządzenia od przenośnych urządzeń emitujących fale radiowe

To urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku występowania pola elektromagnetycznego, gdzie zaburzenia emitowanych częstotliwości radiowych są pod kontrolą. Użytkownik urządzenia powinien podjąć kroki, które ograniczą interferencje elektromagnetyczne poprzez zapewnienie minimalnych odległości urządzenia od przenośnego sprzętu telekomunikacyjnego emitującego fale radiowe (nadajniki) zgodnie z poniższymi zaleceniami, zakładając maksymalną moc sprzętu telekomunikacyjnego.

| Maksymalna moc znamionowa nadajnika | Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika | | |
|-------------------------------------|--|--|---|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Dla nadajników o innej mocy znamionowej niż na powyższej liście, zalecana odległość d w metrach (m) może być oszacowana za pomocą równania zastosowanego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się zakres wysokich częstotliwości.

UWAGA 2: Powyższe wskazówki nie stosują się we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbicia od materiałów, obiektów i ludzi.