

Elektrostymulator **evoStim[®]** **E**

Urządzenie lecznicze do reedukacji mięśni dna miednicy za pomocą elektrostymulacji nerwowo-mięśniowej EMS oraz metody biofeedback EMG

INSTRUKCJA OBSŁUGI

BEAC MED



Spis treści

| | |
|---|--------|
| 1. Opis i przeznaczenie | - 4 - |
| 2. Wskazania do stosowania elektrostymulacji..... | - 4 - |
| Wysiłkowe nietrzymanie moczu..... | - 4 - |
| Nietrzymanie moczu „z parcia” | - 4 - |
| Nietrzymanie moczu typu mieszanego | - 4 - |
| 3. Wskazania do stosowania biofeedback’u | - 5 - |
| Biofeedback rekrutacyjny..... | - 5 - |
| Biofeedback treningowy..... | - 5 - |
| Biofeedback relaksacyjny | - 5 - |
| 4. PRZECIWWSKAZANIA | - 6 - |
| 5. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI..... | - 6 - |
| 6. SPRAWDZENIE ZAWARTOŚCI ZESTAWU..... | - 7 - |
| 7. PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA..... | - 8 - |
| KROK 1 – Baterie..... | - 8 - |
| KROK 2 – Przewody doprowadzeniowe | - 8 - |
| KROK 3 – Sonda | - 8 - |
| KROK 4 – Włożenie sondy..... | - 8 - |
| KROK 5 – Uruchoom urządzenie..... | - 8 - |
| 8. Obsługa urządzenia | - 9 - |
| 8.1. TYPOWE DZIAŁANIA | - 10 - |
| 8.2. DZIAŁANIA OPCJONALNE..... | - 10 - |
| 8.3. CZYNNOŚCI TECHNICZNE..... | - 11 - |
| 9. PROGRAMY Z ELEKTROSTYMULACJĄ | - 12 - |
| 9.1. Detekcja otwartego obwodu..... | - 12 - |
| 9.2. Czas zabiegu..... | - 12 - |
| 9.3. Program URGE | - 13 - |
| 9.4. Program STRESS..... | - 13 - |
| 9.5. Program MIXED | - 13 - |
| 9.6. Program PAIN | - 13 - |
| 9.7. Program EVO | - 13 - |
| 10. STOSOWANIE METODY BIOFEEDBACK..... | - 14 - |
| 10.1. Prawidłowe wykonanie skurczu | - 15 - |
| 10.2. Domyślne parametry programu Biofeedback | - 15 - |
| 10.3. Zerowanie czujnika zwrotnego sygnału EMG..... | - 15 - |
| 10.4. Wykonanie biofeedback’u „rekrutacyjnego” lub „treningowego” | - 15 - |
| 11. Specyfikacja techniczna..... | - 16 - |

| | |
|--|--------|
| Podświetlenie ekranu | - 16 - |
| 12. Przeciwdziałanie typowym problemom | - 17 - |
| 13. Etykiety i symbole..... | - 18 - |
| 14. Czyszczenie i konserwacja | - 19 - |
| Czyszczenie urządzenia..... | - 19 - |
| Konserwacja urządzenia | - 19 - |
| Czyszczenie sondy oraz elektrod | - 19 - |
| Zgodność elektromagnetyczna..... | - 19 - |
| Warunki gwarancji..... | - 19 - |
| 15. Informacja dotycząca pozbywania się urządzenia | - 20 - |

1. Opis i przeznaczenie

evoStim® E jest urządzeniem leczniczym przeznaczonym do elektrostymulacji mięśni dna miednicy mniejszej oraz biofeedback'u EMG. Może być stosowany przez pacjenta w domu, ale doskonale nadaje się również do wykonywania zabiegów ściśle pod kontrolą lekarza lub fizjoterapeuty oferując niezwykłą łatwość obsługi bez utraty swojej wszechstronności oraz wydajności.

Przeznaczenie

evoStim® E powinien być stosowany po konsultacji z lekarzem a także pod dalszym nadzorem lekarza lub wykwalifikowanego specjalisty. Urządzenie przeprowadza stymulację EMS lub biofeedback EMG z użyciem specjalnej sondy dopochwowej (lub doodbytniczej). Taka sonda posiada parę metalowych elektrod (w przypadku sond dwukanałowych mogą to być dwie pary elektrod), które mają za zadanie doprowadzenie impulsów prądowych do mięśni, aby pobudzić je do pracy, co zgodnie z celem terapii powinno poprawić kontrolowanie ich przez pacjenta (przy wysiłkowym nietrzymaniu moczu) lub odruchowe hamowanie czynności skurczowej mięśnia wypieracza (w przypadku nietrzymania moczu „z parcia”).

Nie powinniśmy spodziewać się pierwszych efektów terapii już po pierwszej sesji. Istotna poprawa może nastąpić przynajmniej po 30 dniach przy regularnym stosowaniu zabiegu raz dziennie (w poważnych sytuacjach co drugi dzień). Nawet jeśli niespodziewanie nastąpi jakaś poprawa już po pierwszym zabiegu, nie powinno to nakłaniać pacjenta do przerywania terapii.

Urządzenia **evoStim®** mogą być zakupywane bezpośrednio przez pacjenta do stosowania w domu, ale mogą być też nabywane przez lekarzy lub innych specjalistów medycznych związanych z terapiami fizykalnymi, rehabilitacją mięśni dna miednicy, w szczególności leczeniem nietrzymania moczu lub kału (fizjoterapeuci, ginekolodzy, urolodzy, psychiatry, położne).

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera informacje dotyczące bezpiecznej eksploatacji urządzenia i wskazówki, jak skutecznie stosować elektrostymulację oraz biofeedback EMG.

2. Wskazania do stosowania elektrostymulacji

Wysiłkowe nietrzymanie moczu

Wynika ze słabości mechanizmu zwierającego w cewce moczowej odpowiedzialnego za utrzymanie moczu w pęcherzu moczowym. Symptodem tego jest mimowolny wyciek moczu wywołany jakimś wysiłkiem (np. kichnięcie, wstanie z krzesła itp.) przy braku aktywności mięśnia wypierającego. Wysiłkowe nietrzymanie moczu jest zwykle leczone za pomocą stosunkowo wysokich częstotliwości impulsów elektrycznych, tj. od 35 do 100 impulsów na sekundę (Hz) w zależności od pacjenta i zaleceń lekarza. Impulsy te ćwiczą fazowy komponent włókien mięśniowych (szybko reagujących), który doprowadza do silnych, ale krótkich skurczy. Zabieg powinien być wykonywany przez 20 minut dziennie zaczynając od stosunkowo krótkich czasów, aby stopniowo rozbudowywać wytrzymałość mięśni poprzez zwiększanie czasu skurczu w miarę, jak mięsień wzmacnia się. Szerokość impulsów powinna przyjmować wartości od 100 do 400 mikrosekund (μ s) w zależności od pacjenta.

Nietrzymanie moczu „z parcia”

Jest spowodowane niestabilnym działaniem mięśnia wypieracza, który nadmiernie reaguje i naciska na pęcherz moczowy powodując wyciek moczu. W tym wypadku najbardziej odpowiednie są niskie częstotliwości impulsów między 5 a 10 Hz przy szerokości impulsów od 250 do 400 μ s. Takie parametry impulsów działają na mięśnie uspokajająco. Leczenie najlepiej rozpocząć od codziennych zabiegów przez pierwszy tydzień, a następnie po 2 lub 3 zabiegi tygodniowo przez kolejne 3-4 tygodnie. Zabiegi można wykonywać w domu.

Nietrzymanie moczu typu mieszanego

Dotyczy około 40% przypadków nietrzymania moczu i objawia się zarówno epizodami wycieku moczu podczas wysiłku, jednocześnie lub na przemian z epizodami neutrzymania moczu w wyniku niestabilności wypieracza.

3. Wskazania do stosowania biofeedback'u

Biofeedback (BF) mięśni dna miednicy jest techniką leczenia polegającą wygodnej wizualizacji graficznej (i/lub emisji dźwiękowej) świadomych skurczy/rozluźnienia mięśni przez pacjenta. Pacjent „widzi” aktywność swoich mięśni, chociaż tego nie czuje albo nie jest w stanie uświadomić sobie poziomu tej aktywności.

Celem terapii jest poprawa świadomego kontrolowania mięśni. Urządzenie BF potrafi wykryć aktywność mięśni (mięsień łonowo-guziczny i łonowo-odbytniczy, zwane mięśniami PC lub mięśniami Kegla) oraz poziom tej aktywności (siłę) i przekazać tą informację zwrotnie pacjentowi w formie wizualnej (wizualna informacja zwrotna) lub akustycznej (dźwiękowa informacja zwrotna). W przypadku modelu „E”, aktywność mięśni jest określana dzięki niewielkim sygnałom EMG (elektromiografia) generowanym przez mięśnie i odbieranym za pomocą sondy. Oprócz dwóch elektrod sondy (elektrod aktywnych), konieczne jest zastosowanie jeszcze trzeciej elektrody skórnej (obojętnej elektrody odniesienia) na poziomie kości miednicy (grzebienia biodrowego). Wynika to z faktu, że poziom powierzchniowego sygnału EMG odbieranego przez sondę dopochwową lub doodbytniczą (rzędu mikrowoltów) jest bardzo niski i podatny na różne zakłócenia zewnętrzne, których wpływ można znacząco ograniczyć dzięki elektrodzie odniesienia.

Biofeedback elektromiograficzny (EMG) może określać aktywność mięśni dna miednicy za pomocą sondy, ale równie dobrze może odbierać sygnały z innych mięśni, gdzie wykorzystuje się wyłącznie zewnętrzne elektrody naskórne. Zwykle są to wtedy dwie elektrody samoprzylepne oddalone od siebie o 3 cm wzdłuż leczonego mięśnia plus trzecia elektroda odniesienia.

Możliwość świadomego oszacowania wykonywanej pracy mięśnia określa efektywność zabiegu BF. Możemy generalnie wymienić 3 sytuacje chorobowe, dla których opracowane zostały odrębne techniki BF:

Biofeedback rekrutacyjny

Gdy test PC (mięśnia łonowo-guzicznego) wykazuje stopień 1 lub niższy, co oznacza problem „rekrutacji” włókien mięśniowych, stąd nazwa tej metody. Pomimo bardzo słabego sygnału odebranego przez urządzenie, co wynika ze słabości osiąganego skurczu, poziom ten nie może osiągnąć najprostszego celu nawet przy najmniejszej skali pomiarowej. Dzięki wykonywaniu powtarzalnych wolnych skurczy, pacjent będzie próbował odnaleźć sposób do wykonania bardziej skutecznej rekrutacji włókien mięśniowych, aby w miarę upływu czasu dochodzić do celu coraz to trudniejszego, a końcu celu centralnego.

Biofeedback treningowy

Gdy test PC wykazuje stopień 1 lub wyższy i problem dotyczy „kontroli” mięśni dna miednicy. Pacjent potrafi osiągnąć cel centralny, nawet przy ustawieniu średniego zakresu skali, ale niezbyt dobrze radzi sobie z kontrolą mięśni, co przejawia się niezdolności skurczenia mięśni „na czas” przy nagłym wzroście nacisku ze strony brzucha w wyniku np. kichnięcia lub innego rodzaju wysiłku.

W metodzie tej, pacjent jest instruowany w taki sposób, aby wykonywał wiele skurczy o stopniowo narastającej sile, zgodnie ze wskazówkami graficznymi lub głosowymi, co jest wynagradzane poprzez uzyskiwane coraz to wyższych celów na rosnącym końcu skali.

Biofeedback relaksacyjny

Gdy pacjent doświadcza mimowolne i nieprzerwane skurcze mięśni dna miednicy. Celem tej techniki jest świadome rozluźnienie mięśni dna miednicy i jest to możliwe do wykonania za pomocą modelu *evoStim® E*, który wykorzystuje sygnał EMG przechwytywany bezpośrednio od mięśni dna miednicy.

Biofeedback mięśni dna miednicy nie jest alternatywą dla elektrostymulacji, ale jest leczeniem uzupełniającym przeprowadzanym w takich przypadkach, kiedy pacjent, podczas pracy nad wzmocnieniem siły skurczy mięśniowych, nie potrafi wystarczająco dobrze ich kontrolować w sytuacji nagłego nacisku ze strony brzucha (kichanie lub nagły wysiłek).

4. PRZECIWWSKAZANIA

PROSIMY O UWAŻNE PRZECZYTANIE

evoStim® E nie może być stosowany w następujących okolicznościach:

- W czasie ciąży.
- Gdy stosujesz rozrusznik serca lub posiadasz poważne problemy związane z rytmem serca.
- Podczas prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

W następujących okolicznościach, można stosować **evoStim® E**, ale z zachowaniem szczególnej ostrożności:

1. Gdy chorujesz na epilepsję, przed użyciem urządzenia skonsultuj to z lekarzem.
2. U dzieci poniżej 12 roku życia, stosuj tylko pod nadzorem medycznym.

Oprócz ogólnych przeciwwskazań do elektrostymulacji, należy wziąć pod uwagę jeszcze następujące kryteria:

Specyficzne przeciwwskazania do elektrostymulacji w okolicach kroczka.

Absolutne: ciąża, choroby nerek, infekcje dolnych dróg moczowych, nowotwór, zaleganie moczu po wypróżnieniu pęcherza powyżej 100 ml, refluks pęcherzowo-moczowodowy.

Subiektywne: niechęć pacjenta, nadwrażliwość na stymulację elektryczną.

W PRZYPADKU WĄTPLIWOŚCI, SKONSULTUJ SIĘ Z LEKARZEM.

5. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed uruchomieniem urządzenia, dokładnie przeczytaj niniejszą instrukcję obsługi.
- Instrukcja obsługi jest integralnym składnikiem urządzenia medycznego. Przechowuj ją w bezpiecznym miejscu razem z urządzeniem, aby zawsze była dostępna i czytelna.
- Stosuj tylko baterie alkaliczne 1,5V AAA (LR03). Stosowanie innych rodzajów baterii może uszkodzić urządzenie.
- Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, wyjmij z niego baterie (wyciek kwasu z baterii może trwale uszkodzić urządzenie).
- Nie używaj urządzenia w przypadku występowania symptomów bólowych o nieokreślonej przyczynie lub które nie zostały właściwie zdiagnozowane.
- Nie używaj urządzenia podczas snu.
- Trzymaj urządzenie i jego akcesoria z dala od dzieci, osób niesamodzielnych oraz zwierząt.
- NIE STOSUJ elektrod na obszarze gardła, krtani, nad zatoką szyjną oraz po obu stronach szyi (tam, gdzie sprawdza się puls), gdyż zwiększa to ryzyko zmiany ciśnienia krwi lub rytmu serca.
- NIE UMIESZCZAJ elektrod naskórnych w taki sposób, aby prąd przepływał W POPRZEK KLATKI PIERSIOWEJ. Może to wywołać ryzyko arytmii lub migotanie serca.
- NIE UMIESZCZAJ elektrod naskórnych w taki sposób, aby prąd przepływał W POPRZEK MÓZGOWIA. Może to wywołać zawroty głowy, nudności, wymioty lub ból głowy.
- NIE STOSUJ elektrod na oczodołach lub wokół oczu. Może to wpłynąć na ciśnienie wewnątrzgałkowe.
- NIE UMIESZCZAJ elektrod naskórnych na obszarze dotkniętym stanem zapalnym żył.
- NIE UŻYWAJ urządzenia w odległości mniejszej niż 3 metry od urządzeń leczniczych stosujących wysokie częstotliwości (np. fale krótkie, mikrofałe) lub blisko kuchenki mikrofalowej.
- NIE UŻYWAJ urządzenia w odległości mniejszej od wartości podanej w tabeli zgodności elektromagnetycznej znajdującej się na końcu instrukcji obsługi. Dotyczy to nadajników RF, telefonów komórkowych, czy pilotów).

- NIE STOSUJ urządzenia u pacjentów, u których jednocześnie stosuje się urządzenia elektrochirurgiczne wysokich częstotliwości. Może to zwiększyć ryzyko niestabilnej pracy urządzenia, a także oparzeń pod elektrodami.
- Urządzenie emituje impulsy elektryczne o gęstości prądowej powyżej 2 mA_{rms}/cm².
- Trzymaj urządzenie wraz z akcesoriami w jego opakowaniu, gdy jest przechowywane lub transportowane.
- Unikaj gwałtownych uderzeń i nieodpowiedniego obchodzenia się z urządzeniem.
- PRZESTRZEGAJ temperatury otoczenia urządzenia w warunkach użytkowania, przechowywania i transportu określonej w specyfikacji technicznej.
- NIE DOTYKAJ urządzenia w jakikolwiek sposób za pomocą mokrych rąk, aby uniknąć możliwego wniknięcia płynów do wnętrza urządzenia.
- Utrzymuj urządzenie w stanie suchym i chroń go przed kondensacją pary wodnej.
- W przypadku wątpliwości, czy do środka urządzenia wniknęła jakaś ciecz, nie używaj urządzenia i prześlij je do serwisu lub producenta w celu sprawdzenia.
- Nie uruchamiaj urządzenia w warunkach sprzyjających kondensacji i skropleniu pary wodnej, gdyż może to uszkodzić urządzenie.
- W przypadku stwierdzonego lub podejrzanego błędnego działania urządzenia, radzimy przesłać urządzenie do autoryzowanego serwisu BEACMED w celu sprawdzenia.
- Zabrania się wykonywania samodzielnej naprawy urządzenia oraz jego akcesoriów bez wcześniejszej pisemnej autoryzacji przez Producenta.
- Nie wolno stosować urządzenia w tym samym czasie u więcej niż jednego pacjenta.
- Stosuj tylko oryginalne akcesoria.

6. SPRAWDZENIE ZAWARTOŚCI ZESTAWU

Urządzenie lecznicze **evoStim® E** zostało zaprojektowane w taki sposób, aby było przyjazne w użyciu, ale jednocześnie skuteczne. Przed użyciem urządzenia, uważnie przeczytaj rozdziały 4 oraz 5.

Zawartość opakowania urządzenia powinna zawierać następujące elementy:

- 1 x urządzenie **evoStim® E**
- 1 x sonda dopochwowa PERISPHERA®-O z elektrodami pierścieniowymi (dwukuliste).
- 1 x podwójny szary przewód do podłączenia sondy (lub elektrod samoprzylepnych)
- 1 x pojedynczy niebieski przewód do elektrody odniesienia (EMG)
- 3 x baterie alkaliczne AAA 1,5V (LR03)
- 1 x instrukcja obsługi
- 1 x podstawka blokująca do postawienia urządzenia w pionie na płaskiej powierzchni (zakładana od tyłu)
- 1 x plastikowy klucz do otwarcia komory baterii
- 1 x komplet 4 elektrod samoprzylepnych 35x45 mm.
- 1 x usztywnione etui do przechowywania urządzenia

Po sprawdzeniu kompletności powyższej listy, możesz rozpocząć przygotowania do wykonania zabiegu.

SONDA JEST PRZEZNACZONA TYLKO DLA JEDNEGO PACJENTA!

Nigdy z jednej sondy (dopochwowej lub rektalnej) nie może korzystać więcej niż jedna osoba. Jest to związane z uniknięciem przenoszenia się chorób wenerycznych lub innych poważnych chorób.

ORYGINALNE AKCESORIA!

Stosuj tylko oryginalne akcesoria. Jeśli urządzenie jest stosowane z innymi sondami dostępnymi na rynku, powinny one posiadać znak CE dla urządzeń medycznych klasy IIa wg zgodności z regułą 5 Aneksu IX Dyrektywy 93/42/EEC. Przed użyciem takich specjalnych akcesoriów, uważnie przeczytaj instrukcję ich obsługi oraz czyszczenia, która powinna być zawarta w ich opakowaniu.

7. PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA

KROK 1 – Baterie



Zdejmij pokrywę baterii poprzez włożenie płasko do otworu z boku pokrywy specjalnego klucza dostarczonego wraz z urządzeniem. Podważ pokrywę zgodnie ze strzałką pokazaną na rysunku **a** (**NIE PRZEKRĘCAJ klucza!**). Włóż do komory baterii trzy baterie (rysunek **b**) zwracając uwagę na właściwą polaryzację pokazaną na dole pokrywy baterii (rysunek **c**). Zamknij pokrywę baterii (rysunek **d**).



Pamiętaj: urządzenie nie będzie pracować, jeśli którakolwiek bateria będzie włożona odwrotnie.

UWAGA! Przy nieprawidłowym włożeniu baterii, istnieje ryzyko ich eksplozji. Stosuj tylko baterie alkaliczne AAA 1,5V (LR03). Nie stosuj innych rodzajów baterii. Nie mieszaj ze sobą baterii nowych i starych, ani baterii różnych producentów. Zużytych baterii nie wrzucaj do ognia i trzymaj je z dala od dzieci. Wyjmij baterie z urządzenia, gdy będzie przekazane do utylizacji lub gdy urządzenie nie będzie używane przez długi okres czasu (wylanie baterii może uszkodzić wewnętrzną elektronikę).

KROK 2 – Przewody doprowadzeniowe

Rozwiń przewód i podłącz go do gniazda zlokalizowanego w dolnej części obudowy urządzenia. Jeśli urządzenie posiada dwa kanały, a chcesz stosować tylko jeden kanał, podłącz przewód do kanału **CH1 (24)**. Jeśli stosujesz program wykorzystujący EMG (**EVO** lub **BIOFEEDBACK**), podłącz do gniazda **EMG Ref. (25)** niebieski przewód dedykowany elektrodzie odniesienia (patrz rozdział 10.4).



KROK 3 – Sonda

Wyjmij sondę z opakowania, wypłucz pod bieżącą wodą, jeśli jest to nowa sonda, a następnie podłącz do przewodów, zgodnie z rysunkiem obok (lub instrukcją w opakowaniu sondy). Jeśli stosujesz EMG, nalep elektrodę odniesienia na skórę na wysokości kości miednicy i podłącz ją do przewodu niebieskiego.



KROK 4 – Włożenie sondy

Aby poprawić przepływ prądu, wkładaną część sondy zwilż bieżącą wodą lub nałóż na nią żel na bazie wody. Delikatnie włóż sondę do pochwy (lub do odbytu w przypadku sondy rektalnej), aż uzyska stabilną pozycję.

KROK 5 – Uruchom urządzenie

Przeczytaj rozdział 8 i zacznij używać urządzenia zgodnie z celami terapii.

UWAGA: przed rozpoczęciem zabiegu z użyciem sondy zalecamy udanie się do toalety.

RODZAJE SOND A KSZTAŁT SONDY

Sonda (dopochwowa lub rektalna) musi być podłączona z gniazdem urządzenia poprzez przewód doprowadzeniowy dostarczony wraz z urządzeniem. Przewód taki posiada dwie wtyczki typu pin 2mm, jedna czerwona druga czarna.

Przy stosowaniu „symetrycznych impulsów dwufazowych” ($\uparrow\downarrow$), większy efekt będzie odczuwalny na elektrodzie podłączonej do końcówki czerwonej. Jeśli natomiast wybrano kształt fali „dwufazowych impulsów naprzemiennych” ($\uparrow\uparrow$), żadna z dwóch elektrod nie będzie dominująca.

Ogólnie rzecz biorąc, na rynku występują dwa rodzaje sond, które różnią się sposobem umiejscowienia elektrod:

- Elektrody pierścieniowe (dwa pierścienie wokół sondy w różnej odległości od jej końca) – czerwony wtyk od urządzenia powinien być podłączony do czerwonego gniazda od sondy, odpowiednim kształtem fali są wtedy „symetryczne impulsy dwufazowe” ($\uparrow\downarrow$),
- Elektrody boczne (po obu stronach wzdłuż sondy) – kolor konektorów nie ma znaczenia, a odpowiednim kształtem fali są „dwufazowe impulsy naprzemienne” ($\uparrow\uparrow$)

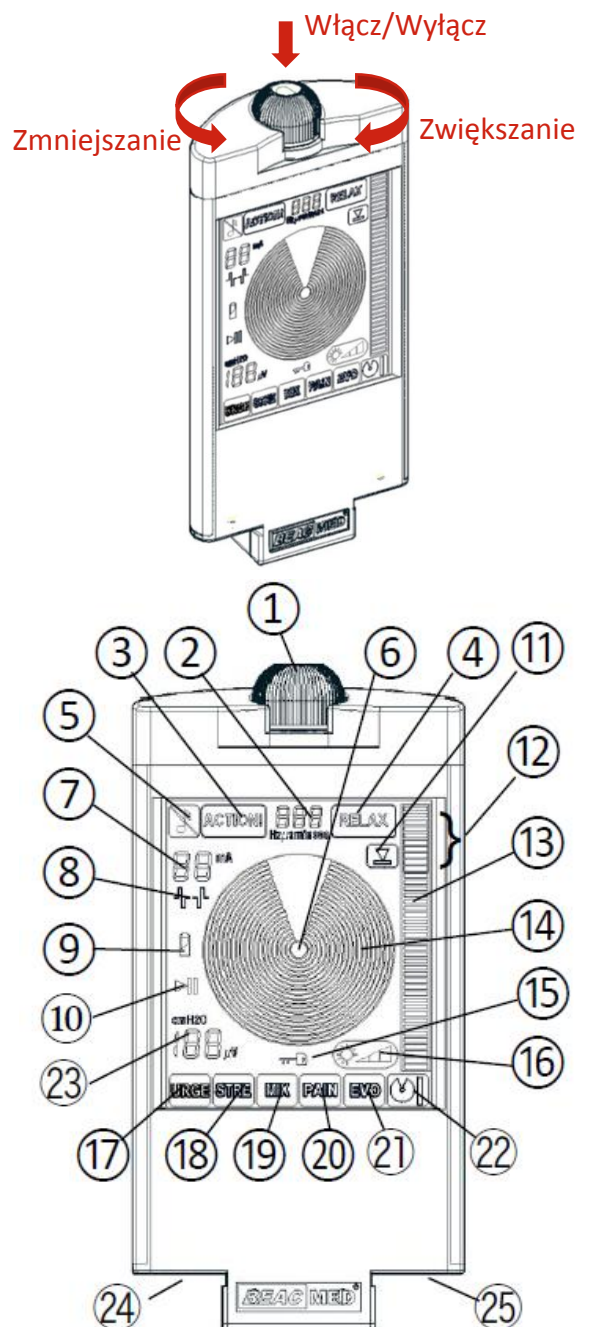
8. Obsługa urządzenia

Ergonomiczna obsługa urządzenia **evoStim® E** jest oparta na górnym pokrętle i na ekranie dotykowym.

Pokrętko umożliwia ustawienie/zmianę intensywności stymulacji, a także ustawienie wartości różnych parametrów. Ponadto, za pomocą przycisku zintegrowanego z pokrętkiem, można włączyć/wyłączyć urządzenie oraz wstrzymać/wznowić stymulację (pauza).

Dzięki **ekranowi dotykowemu**, możesz wybrać odpowiednie programy i zmienić różne parametry.

- (1). Pokrętko regulacji ze zintegrowanym przyciskiem.
- (2). Przycisk zmiany parametrów programu (3 cyfry).
- (3). Przycisk **ACTION!** (PRACUJ).
- (4). Przycisk **RELAX** (ODPOCZNIJ).
- (5). Przycisk włącz/wyłącz dźwięki.
- (6). Środek tarczy – cel na wykresie kołowym.
- (7). Przycisk i odczyt intensywności stymulacji (2 cyfry).
- (8). Kształt fali (rodzaj impulsów).
- (9). Wskaźnik niskiego stanu baterii.
- (10). Wskaźnik PAUZY.
- (11). Przycisk zerowania czujnika EMG (biofeedback)
- (12). Cel na wykresie słupkowym.
- (13). Wykres słupkowy.
- (14). Wykres kołowy - tarcza w postaci okręgów.
- (15). Wskaźnik statusu blokady.
- (16). Przycisk poziomu jasności.
- (17). Przycisk wyboru programu **URGE**.
- (18). Przycisk wyboru programu **STRESS**.
- (19). Przycisk wyboru programu **MIX**.
- (20). Przycisk wyboru programu **PAIN**.
- (21). Przycisk wyboru programu **EVO**.
- (22). Przycisk wyboru programu **BIOFEEDBACK** lub zmiany rodzaju prezentacji celu (tarcza/słupki).
- (23). Odczyt i zmiana skali biofeedback'u (3 cyfry).
- (24). Gniazdo wyjściowe stymulacji elektrycznej **Ch.1**.
- (25). Gniazdo do elektrody odniesienia **EMG-Ref.** (naskórnej).



8.1. TYPOWE DZIAŁANIA

Opisane poniżej czynności wykonujemy po uprzednim podłączeniu sondy do urządzenia (**24**) za pomocą szarego przewodu i włożeniu jej do pochwy. W przypadku programów **EVO** i **BIOFEEDBACK** wykorzystujemy jeszcze 1 elektrodę naskórną (patrz 10.4.2).

8.1.1. Włączenie urządzenia

Wciśnij na 2 sekundy górny przycisk pokrętki (**1**).

8.1.2. Wyłączenie urządzenia

Wciśnij na 2 sekundy górny przycisk pokrętki (**1**). Jeśli nie rozpoczniesz zabiegu w ciągu 5 minut, urządzenie wyłączy się automatycznie.



8.1.3. Wybór programu

Dotknij na jeden z 6 przycisków dotykowych na samym dole ekranu: (**17, 18, 19, 20, 21, 22**) - patrz rozdział 9. Nazwa wybranego programu będzie inaczej wyświetlona.

Po włączeniu, urządzenie automatycznie wybierze program, który był używany ostatnio.

8.1.4. Wybierz rodzaj stosowanej sondy

Za pomocą przycisku (**8**) możesz wybrać kształt fali impulsów w zależności od rodzaju stosowanej sondy:

- Proste impulsy  – dla sond pierścieniowych (np. PERISPHERA-O).
- Naprzemienne impulsy  – dla sond bocznych.

Po włączeniu, urządzenie automatycznie wybierze ostatnio wybrany kształt fali.


8.1.5. Wstępne ustawienie poziomu stymulacji

Gdy wybrany już został program stymulacji (URGE-STRE-MIX-PAIN-EVO), a sonda została podłączona do urządzenia i właściwie włożona, dotknij przycisk **0^{MA}** (**7**), aż zacznie migać. Następnie zacznij przekręcać górne pokrętkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż poczujesz silny, ale komfortowy poziom stymulacji.

8.1.6. Rozpoczęcie ćwiczenia

Naciśnij krótko przycisk pokrętki (**1**), aby rozpocząć ćwiczenie.

8.1.7. Regulacja poziomu stymulacji podczas zabiegu

10 sekund od chwili rozpoczęcia ćwiczenia, wszystkie „dotykowe” przyciski ekranowe zostaną zablokowane (za wyjątkiem przycisku włączenia/wyłączenia dźwięku i regulacji jasności), a na ekranie pojawi się symbol  (**15**).

Obróć pokrętkę (**1**) o przynajmniej 1/2 obrotu zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby na chwilę odblokować ekran dotykowy, dotknij przycisk **XX^{MA}** (**7**) i ustaw właściwą intensywność stymulacji za pomocą pokrętki (**1**), tak aby poziom stymulacji był silny, ale komfortowy. Jeśli stymulacja jest zbyt intensywna, przekręć pokrętkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

8.1.8. Zakończenie zabiegu

Po zakończeniu zabiegu upewnij się, czy urządzenie jest wyłączone i następnie delikatnie wyciągnij sondę, pamiętając, aby nie ciągnąć za przewody wychodzące z sondy, gdyż z czasem może to doprowadzić do ich uszkodzenia. Sondę dokładnie wypłucz pod bieżącą wodą, dokładnie wysusz i schowaj do opakowania.

8.2. DZIAŁANIA OPCJONALNE

8.2.1. Chwilowe wstrzymanie zabiegu (PAUZA)

Podczas trwania zabiegu istnieje możliwość chwilowego wstrzymania programu, aby np. zmodyfikować jakiś parametr stymulacji.

W tym celu krótko naciśnij przycisk pokrętki (**1**). Na ekranie pojawi się symbol pauzy (**10**) i zacznie migać zielone podświetlenie ekranu (jeśli jest włączone). Podczas pauzy możesz zmienić następujące parametry: czas zabiegu, szerokość impulsów, czas pracy (Action) lub czas odpoczynku (Relax).

Aby wznowić działanie programu, naciśnij krótko przycisk pokrętła **(1)**.

8.2.2. Zmiana czasu trwania zabiegu (min)

Naciśnij 1 raz na przycisk parametrów programów **(2)**. Gdy zaczną migać dwie cyfry czasu trwania zabiegu, ustaw wymaganą wartość za pomocą pokrętła **(1)**.

8.2.3. Zmiana częstotliwości (Hz)

Naciśnij 2 razy na przycisk parametrów programów **(2)**. Następnie ustaw wymaganą wartość częstotliwości za pomocą pokrętła **(1)**. Częstotliwość może być ustawiona wyłącznie przed rozpoczęciem zabiegu (a nie może w trakcie pauzy).

8.2.4. Odczyt szerokości impulsów (μ s)

Naciśnij 3 razy na przycisk parametrów programów **(2)**, aby zobaczyć wartość szerokości impulsów. Nie ma możliwości zmiany tej wartości.

8.2.5. Zmiana czasu pracy – ACTION! (sek)

Naciśnij na przycisk **ACTION!** **(3)**, który będzie migał przez 3 sekundy. Przycisk parametrów programów **(2)** wyświetli aktualną wartość czasu pracy. Aby zmienić tę wartość, szybko naciśnij na przycisk **(2)** i ustaw wymaganą wartość za pomocą pokrętła **(1)**.

8.2.6. Zmiana czasu odpoczynku – RELAX (sek)

Naciśnij na przycisk **RELAX** **(4)**, który będzie migał przez 3 sekundy. Przycisk parametrów programów **(2)** wyświetli aktualną wartość czasu odpoczynku. Aby zmienić tę wartość, szybko naciśnij na przycisk **(2)** i ustaw wymaganą wartość za pomocą pokrętła **(1)**.

8.2.7. Ręczne ustawienie skali biofeedback

Wybierz program **BIOFEEDBACK** **(22)**. Naciśnij przycisk skali biofeedback **(23)**, która będzie migać przez 3 sekundy. W tym czasie ustaw wymaganą skalę za pomocą pokrętła **(1)**, aby dostosować ją do siły swoich mięśni.

8.2.8. Automatyczne ustawienie skali biofeedback

Wybierz program **BIOFEEDBACK** **(22)**.

Naciśnij przycisk skali biofeedback **(23)**, która będzie migać przez 3 sekundy. W tym czasie naciśnij środek tarczy kołowej, aż biała kropka stanie się ciemna. Na ekranie wyświetli się wartość napięcia (3 cyfry) sygnału EMG. Poproś pacjenta, aby wykonał maksymalny skurcz mięśni. Zmierzona wartość napięcia EMG (μ V) zostanie automatycznie przyjęta jako nowa skala.

8.2.9. Przywrócenie ustawień fabrycznych

Jeśli domyślne parametry programu zostały przez użytkownika zmodyfikowane, to przycisk danego programu wyświetla się na migającym tle. Pierwotne parametry programu można przywrócić w następujący sposób:

- Naciśnij i przytrzymaj przycisk programu **(17, 18, 19, 20, 21, 22)**, dla którego chcesz przywrócić ustawienia fabryczne i jednocześnie wciśnij i przytrzymaj przycisk pokrętła **(1)**.
- Puść przyciski. Urządzenie pozostanie włączone a przycisk programu przestanie migać.

8.3. CZYNNOŚCI TECHNICZNE

8.3.1. Zmiana jasności podświetlenia ekranu

Zmianę jasności podświetlenia ekranu dokonujemy poprzez kolejne naciśnięcie przycisku **(16)**. Mamy do wyboru 4 poziomy jasności:



Brak podświetlenia – odpowiednie przy świetle dziennym



Poziom 1 – odpowiedni przy półmroku



Poziom 2 - odpowiedni przy ciemności



Poziom 3 - odpowiedni przy dużej ciemności

8.3.2. Włączanie/wyłączanie dźwięku

Sygnalizacja dźwiękowa spełnia dwa zadania:

- Pozwala pacjentowi podczas wykonywania programu biofeedback określić poziom skurczy mięśniowych, które są wywoływane świadomie.
- Pozwala pacjentowi/operatorowi na dźwiękową kontrolę dotknięć przycisków na ekranie dotykowym.

Aby włączyć/wyłączyć dźwięki, naciśnij na przycisk **(5)**.

8.3.3. Wymiana baterii

Gdy baterie ulegną rozładowaniu, na ekranie zacznie migać symbol niskiego stanu baterii **(9)**.

Aby wymienić baterie – patrz rozdział 7 krok1. Jeśli baterie nie zostaną wymienione, urządzenie będzie jeszcze przez kilka minut pracować, a następnie automatycznie się wyłączy, aby uniknąć problemów funkcjonalnych.

9. PROGRAMY Z ELEKTROSTYMULACJĄ

Do elektrostymulacji EMS dedykowanych jest 5 programów, które wymagają zastosowania sondy:

- Program **URGE** – do leczenia nietrzymania moczu „z parcia”
- Program **STRE** - do leczenia nietrzymania moczu typu wysiłkowego
- Program **MIX** - do leczenia nietrzymania moczu typu mieszanego
- Program **PAIN** - do łagodzenia bólu w okolicach kroczu i miednicy
- Program **EVO** – do rehabilitacji mięśni dna miednicy za pomocą elektrostymulacji EMS wyzwalanej świadomymi skurczami (biofeedback EMG).

Każdy program posiada preinstalowane i zoptymalizowane parametry stymulacji, przy czym istnieje możliwość ich modyfikacji (za wyjątkiem szerokości impulsów, która jest ustalana automatycznie). Zmianie podlegają następujące parametry:

- Częstotliwość (Hz) – patrz rozdział 7.2.3
- Czas pracy ACTION! (sek) – patrz rozdział 7.2.6
- Czas odpoczynku RELAX (sek) – patrz rozdział 7.2.7

W przypadku programu **EVO**, dodatkowym parametrem jest wartość progu EMG (μV).

Podczas czasu pracy (ACTION!), jeśli sonda jest właściwie umiejscowiona a przewody są poprawnie podłączone, na ekranie będą się rytmicznie i odśrodkowo wyświetlały koncentryczne koła tarczy (od wewnątrz do zewnątrz).

9.1. Detekcja otwartego obwodu

Jeśli podczas elektrostymulacji nastąpi nawet chwilowa przerwa w obwodzie elektrycznym wynikająca z nieprawidłowym podłączenia przewodów lub złym kontaktem sondy z ciałem, urządzenie dla bezpieczeństwa wyzeruje intensywność stymulacji i pokaże to na ekranie w postaci przerywanych kręgów oraz czerwonym kolorem podświetlenia (o ile jest aktywowane).

Aby wznowić elektrostymulację, należy przywrócić właściwe kontaktowanie wszystkich elementów obwodu elektrycznego (czasami może to wymagać wymiany przewodu lub sondy) i nacisnąć następnie przycisk pokrętki **(1)**. Urządzenie zacznie stopniowo zwiększać intensywność do pierwotnie ustawionego poziomu.

9.2. Czas zabiegu

Typowy czas zabiegu programów wynosi 30 minut. Możesz jednak wybrać inny czas w zakresie od 5 do 60 minut (w krokach co 5 min) lub wybierz stymulację ciągłą (symbol **C**). Każdy program oferuje zakres zmian czasu zabiegu dobrany do zamierzonych celów leczniczych programu.

9.3. Program URGE

URGE

Parametry:

- Częstotliwość: 10 Hz (zakres zmian: 1-20 Hz)
- Szerokość impulsów: 200 μ s

Ponieważ przy tak niskiej częstotliwości nie dochodzi do zmęczenia mięśni, nie ma w tym programie przewidzianych okresów odpoczynku.

Szerokość impulsów automatycznie zmienia się w zakresie od 150 do 200 μ s w zależności od ustawionej częstotliwości i nie może być ręcznie modyfikowana.

9.4. Program STRESS

STRE

Parametry:

- Częstotliwość: 50 Hz (zakres zmian: 25-150 Hz)
- Szerokość impulsów: 250 μ s
- Czas pracy (ACTION!): 2 sekundy
- Czas odpoczynku (RELAX): 4 sekundy

Podczas okresu odpoczynku, częstotliwość impulsów zmienia się na 3 Hz, co zapewnia mięśniom efekt rozluźnienia (aktywny odpoczynek).

9.5. Program MIXED

MIX

Parametry:

- Częstotliwość: 35 Hz (zakres zmian: 25-150 Hz)
- Szerokość impulsów: 200 μ s
- Czas pracy (ACTION!): 3 sekundy
- Czas odpoczynku (RELAX): 6 sekundy

Za sprawą funkcji IntelliSTIM®, czasy pracy i odpoczynku automatycznie zmieniają się w zależności od ustawionej częstotliwości i nie mogą być ręcznie modyfikowane.

Podczas okresu odpoczynku, częstotliwość impulsów zmienia się na 5 Hz, co spełnia funkcję wstrzymującą aktywność mięśni pęcherza (wypieracza), czyli efekt uspokojenia potrzebny do prawidłowego działania komponentu URGE zabiegu.

9.6. Program PAIN

PAIN

Parametry:

- Częstotliwość: 70 Hz
- Szerokość impulsów: 50 μ s

9.7. Program EVO

EVO

Parametry:

- Częstotliwość: 35 Hz (zakres zmian: 25-150 Hz)
- Szerokość impulsów: 350 μ s
- Czas pracy (ACTION!): 3 sekundy
- Czas odpoczynku (RELAX): 8 sekundy

EVO oznacza stymulację wywołaną (ang. evoked), przy której urządzenie administruje cyklami pracy/odpoczynku (action/relax), ale każdy cykl (skurcz) jest inicjowany przez pacjenta wykonującego świadome skurcze, jeśli tylko zdoła przekroczyć określony próg (μ V).

Program **EVO** wykorzystuje metodę biofeedback (patrz rozdział 10) poprzez pomiar wartości napięcia sygnału EMG i zaprezentowanie jej pacjentowi w postaci graficznej. Pacjent widzi na ekranie pewną liczbę koncentrycznych kół, które są aktywowane od zewnątrz do środka (od największego do najmniejszego) proporcjonalnie do siły świadomie wykonywanych skurczy tworząc wykres kołowy (wzór tarczy) i wrażenie zamykającego się otworu.

Skurcz wykonany przez pacjenta jest wykrywany przez tą samą sondę, która jest stosowana do stymulacji elektrycznej. Metalowe elektrody sondy mogą służyć zarówno do emisji impulsów elektrycznych, jak i do odbioru sygnałów EMG, który jest wprost proporcjonalny do siły świadomego skurczu mięśniowego wokół otworu pochwy. Program wymaga zastosowania dodatkowej elektrody podłączonej do gniazda **EMG Ref**.

Po wstępnym ustawieniu intensywności stymulacji (8.1.5) naciśnij przycisk pokrętła **(1)**. Gdy na ekranie wyświetli się **ACTION!** (czemu będzie towarzyszył również nieprzerwany dźwięk) wykonaj wtedy samodzielny skurcz mięśni tak mocno, aby wyświetlane okręgi zamknęły otwór centralny, co będzie oznaczało osiągnięcie celu (przekroczenie progu) i wyzwolenie elektrostymulacji. Utrzymuj skurcz tak długo, aż na ekranie wyświetli się **RELAX**, co oznacza komendę „odpocznij”.

Wstępnie, próg ustawiony jest na wartość 30 μV i wartość tą można zmienić (8.2.7 lub 8.2.8). Po każdym trzech prawidłowo wykonanych świadomych skurczach, wartość progu ulega automatycznemu zwiększeniu. Takie ćwiczenie sprawności, siły woli i wytrwałości pacjenta w osiąganiu coraz to wyższego progu (celu) sprawia, że stosowanie programu **EVO** jest niezwykle skuteczną metodą powrotu do funkcjonalnej sprawności mięśni dna miednicy. Ostatnio osiągnięty próg jest zapamiętywany przez urządzenie na końcu zabiegu i jest przyjmowany jako próg startowy przy następnym zabiegu.

Łatwość objęcia całej tarczy (środką) zależy od skali (8.2.7 lub 8.2.8). Im niższa skala, tym ćwiczenie jest prostsze i na odwrót.

Oprócz prezentacji siły skurczu i osiąganego celu w postaci wykresu kołowego (tarczy), istnieje również możliwość zastosowania wykresu słupkowego. Aby wybrać odpowiedni wykres, naciśnij przycisk **(22)**.

10. STOSOWANIE METODY BIOFEEDBACK

Tryb „biofeedback” w programie **EVO** oraz **BIOFEEDBACK** z góry zakłada, że wartość odebranego sygnału zmienia się proporcjonalnie w zależności od siły skurczu mięśni w leczonym miejscu.

W przypadku modelu *evoStim*[®] **E**, warunkiem powstania efektu biofeedback jest zastosowanie sondy dopochwowej lub doodbytniczej wykrywającej sygnał EMG wysyłany przez mięśnie dna miednicy i docierający do metalowych elektrod sondy, co pozwala na określenie siły skurczu mięśni wokół sondy.

Wartość zmierzonego napięcia EMG nie jest wyświetlana w postaci numerycznej, ale w formie wykresu kołowego (tarczy) lub linowego wykresu słupkowego na ekranie LCD.

Celem pacjenta jest uaktywnienie wszystkich 20 okręgów, włączając w to centralne koło w samym środku tarczy (lub wszystkich 40 segmentów na wykresie słupkowym).

Odpowiednie sygnały dźwiękowe wysyłane przez urządzenie motywują pacjenta do poprawy poziomu siły skurczu. Celem terapeutycznym biofeedback’u jest zwiększenie świadomości oraz umyślnej kontroli mięśni, które są ćwiczone poprzez zachęcanie pacjenta (w najprostszy sposób) do wykonania nawet całkiem słabych zmian siły skurczu/napięcia, co jest zwrotnie uwidaczniane na ekranie.

Podstawowym i zarazem najbardziej sugestywnym rodzajem wizualizacji informacji zwrotnej dla pacjenta jest graficzna emulacja otworu zamykającego się pod wpływem skurczu mięśni. Pacjent widzi na ekranie włączające się po kolei okręgi (od zewnątrz do środka) w stopniu wprost proporcjonalnym do siły świadomie wykonanego skurczu, uwidaczniając nawet najmniejsze zmiany.

Przy braku skurczu (mięśnie w czasie odpoczynku), żadne koło tarczy nie będzie widoczne lub pojawi się ich zaledwie kilka. W miarę zwiększania poziomu skurczu, liczba okręgów będzie się zwiększała, aż dojdzie do samego środka, co będzie świadczyło o osiągnięciu celu ćwiczenia.

Zdolność włączania wszystkich okręgów tarczy zależy od skali pomiarowej. Im niższa skala, tym ćwiczenie staje się łatwiejsze.

10.1. Prawidłowe wykonanie skurczu

Aby skurcz był prawidłowy, powinien pozostawać na środku celu przynajmniej przez 60% czasu pracy (ACTION!).

Jeśli skurcz był prawidłowy, przy końcu fazy skurczu urządzenie wyemituje sygnał o wysokim tonie. Gdy skurcz był niewystarczający, pojawi się sygnał o niskim tonie.

Jeśli użytkownik woli stosować zamiast tarczy wykres słupkowy, może nacisnąć przycisk **(22)**. Wykres słupkowy składa się z 40 segmentów, przy czym od 30-go segmentu zaczyna się koniec skali (E.o.S.). Każda próba przekroczenia skali (powyżej wartości 30 μ V) powinna być doceniona.

Przy stosowaniu wykresu słupkowego, jako prawidłowy skurcz uznaje się pozostawanie poniżej 30 segmentu przez 60% okresu czasu pracy (ACTION!).

10.2. Domyślne parametry programu Biofeedback

- **Koniec skali (E.o.S.):** 20 μ V (można wybrać spośród 20 możliwych wartości).
- **Czas pracy (ACTION!):** 8 sekund (zakres zmian od 1 do 20 s).
- **Czas odpoczynku (RELAX):** 8 sekund (zakres zmian od 1 do 20 s).
- **Rodzaj wizualizacji zwrotnej:** tarcza z 20 okręgami lub wykres słupkowy z 40 segmentami.
- **Akustyczne sygnały zwrotne:** dźwięk 20 KHz z zakresem powtórzeń od 0,5 (niski skurcz) do 20 Hz (skurcz do pełnej skali). Dźwięki są domyślnie włączone.

10.3. Zerowanie czujnika zwrotnego sygnału EMG

Na wartość napięcia zmierzonego dzięki sondzie ma wpływ wiele czynników niezależnych od skurczu mięśni. Kiedy sonda jest włożona a mięśnie są rozluźnione, zmierzony sygnał (spoczynkowy) jest prawie zawsze większy od zera. Sytuacji tej odpowiada aktywacja jednego lub kilku okręgów wykresu kołowego (tarczy). Jeśli chcesz przeprowadzić biofeedback „rekrutacyjny” lub „treningowy”, lepiej jest, aby ten początkowy poziom sygnału był zerowy. Aby wyzerować tego rodzaju sygnał bazowy, wystarczy nacisnąć na ekranie dotykowym przycisk **(11)**, zaraz po poproszeniu pacjenta o rozluźnienie mięśni. Po wyzerowaniu, symbol **(11)** będzie wyświetlany na czarno, a uprzednio aktywne okręgi tarczy zanikną.

10.4. Wykonanie biofeedback'u „rekrutacyjnego” lub „treningowego”

10.4.1 – Połącz sondę z gniazdem **CH1 (24)** urządzenia za pomocą szarego podwójnego przewodu. Jeśli biofeedback będzie bazował na mięśniach zewnętrznych, wtedy zastosuj dwie zewnętrzne elektrody samoprzylepne, które nalep na skórze tuż nad leczonymi mięśniami.

10.4.2 – Na wysokości kości miednicy naklej jedną elektrodę odniesienia i za pomocą przewodu niebieskiego podłącz ją do gniazda **EMG-Ref (25)** w urządzeniu.

10.4.3 – Włóż sondę do pochwy po uprzednim nawilżeniu elektrod sondy wodą lub żelem na bazie wody.

10.4.4 – Rozluźnij całkowicie mięśnie dna miednicy i wyzeruj czujnik (patrz rozdział 10.3).

10.4.5 – Spróbuj wykonać maksymalny skurcz i sprawdź, czy jego poziom jest wystarczający, aby w pełni aktywować całą tarczę lub nawet przekroczyć poziom.

10.4.6 – W zależności od liczby aktywowanych kręgów przy skurczu maksymalnym, dokonaj albo ręcznego ustawienia skali (8.2.7) albo regulacji automatycznej (8.2.8).

10.4.7 – Aby rozpocząć zabieg, po wcześniejszym poinstruowaniu pacjenta, jaki cel ma osiągnąć, na krótko naciśnij przycisk pokrętła **(1)**.

- Pacjent może spróbować wykonać kilka skurczy, aż osiągnie środek tarczy. Ten etap zabiegu odpowiada technice „rekrutacyjnej” i jest szczególnie istotny, gdy skurcze mięśni dna miednicy są bardzo słabe.

- Po powyższym wstępie, automatycznie rozpocznie się właściwa część zabiegu w formie naprzemiennych faz skurczu (**ACTION!**) i relaksacji (**RELAX**). Zgodnie z powyższym cyklem, pacjent powinien naprzemiennie wykonywać skurcze i rozluźnianie przez zadane wstępnie okresy czasu, w odpowiedzi na komendy ekranowe: **ACTION!** przy **żółtym** tle lub **RELAX** przy **zielonym** tle ekranu. Ten etap powtarzalnych skurczy i odpoczynków odpowiada technice „treningowej” (lub lepiej: technice „treningu z powtórzeniami”).

Podczas faz skurczu i relaksacji, obszar **(2)** na ekranie będzie zliczał czas trwania danej fazy, dzięki czemu pacjent będzie przygotowany na nadejście kolejnej fazy.

Zabieg zakończy się po upływie ustawionego czasu zabiegu (domyślnie 30 minut).

11. Specyfikacja techniczna

Prąd elektrostymulacji: od 1 do 99 mApp w krokach co 1 mA przy obciążeniu 1 K Ω (przy szerokości impulsów 200 μ s).

Częstotliwość: regulowana od 1 do 150 Hz (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% skali.

Częstotliwość podczas odpoczynku: od 3 do 5 Hz (\pm 5% skali).

Szerokość impulsów: regulowana automatycznie w zakresie 40-400 μ s w krokach co 10 μ s (\pm 5% skali).

Kształt fali impulsów: wybór między impulsami „symetrycznymi dwufazowymi” a „symetrycznymi dwufazowymi naprzemiennymi”.

Narastanie/Opadanie impulsów (Ramp): od 0,3 do 1 sekundy.

Czas pracy: od 1 do 60 sekund w krokach co 1s (\pm 1% skali).

Czas odpoczynku: od 0 do 60 sekund w krokach co 1s (\pm 1% skali).

Czas zabiegu: regulacja od 5 do 90 minut w krokach co 5 minut lub czas ciągły.

Skala biofeedback'u (E.o.S): wybór pomiędzy 2-4-8-12-16-20-24-32-40-50-60-70-80-90-100-120-140-160-180-199 μ V.

Zasilanie: 4,5V za pomocą 3 baterii alkalicznych 1,5V AAA (LR03).

Czas pracy na bateriach: średnio 20 godzin (w zależności od programu i intensywności prądu stymulacji).

Bezpieczeństwo elektryczne: zasilanie wewnętrzne zgodne z normą CEI 62-5 IEC 601-1 (edycja 3a).

Wymiary zewnętrzne: 73x147x25mm

Waga: ok. 200 g (z bateriami).

Warunki pracy: temperatura +5/+40°C, wilgotność względna 15%/93%, ciśnienie 700hPa/1060hPa.

Warunki transportu i przechowywania: temperatura -25/+70°C, wilgotność względna 15%/93%.

Podatność elektromagnetyczna: Klasa B zgodnie z normą CISPR 11.

Podświetlenie ekranu

Możliwość regulacji jasności za pomocą przycisku **(16)** ułatwia odczyt informacji ekranowych przy słabym oświetleniu otoczenia, a wielokolorowe (RGB) podświetlenie ekranu LCD pomaga zrozumieć różne sytuacje. Zmniejszenie jasności lub nawet wyłączenie podświetlenia ogranicza jednak zużywanie się baterii. Generalnie można wymienić następujące sytuacje, gdzie podświetlenie ekranu (o ile jest włączone) jest pomocne:

1. Po włączeniu urządzenia, ekran jest podświetlony na niebiesko, aby ułatwić użytkownikowi widok elementów sterujących. Po 5 sekundach, niebieskie światło zanika i będzie się zapalało na 5 sekund po każdym dotknięciu ekranu w dowolnym miejscu.
2. Gdy wykonywanie programu zostało wstrzymane (pauza), podświetlenie miga na zielono.
3. W programie wykorzystującym biofeedback, podczas fazy pracy (**ACTION!**), ekran jest podświetlony na żółto, aby lepiej zachęcić pacjenta do wykonania skurczu.
4. W programie wykorzystującym biofeedback, w fazie odpoczynku (**RELAX**), ekran podświetlony jest na zielono, aby zachęcić pacjenta do rozluźnienia mięśni.

5. W przypadku wykrycia przerwy w obwodzie elektrycznym (patrz 9.1) lub złego kontaktowania elektrod sondy w pochwie, ekran zacznie migać na czerwono, alarmując w ten sposób użytkownika o sytuacji wymagającej podjęcia kroków rozwiązujących problem.

12. Przeciwdziałanie typowym problemom

| Problem | Możliwa przyczyna | Rozwiązanie |
|---|---|---|
| Nie można włączyć urządzenia. | Sprawdź, czy baterie są prawidłowo włożone do urządzenia (rozdział 7) | |
| | Niski stan baterii | Wymień baterie na nowe (rozdział 7) |
| | Sprawdź, czy styki baterii są czyste, również styki od strony urządzenia. | Zbyt długie trzymanie baterii w nieużywanym urządzeniu grozi wylaniem kwasu z baterii. Postaraj się dobrze wyczyścić wszystkie styki lub skontaktuj się z serwisem. |
| Nie można wyłączyć urządzenia. | Upewnij się, czy przycisk przy pokrętle został wciśnięty przynajmniej na 2 sekundy. | Wyjmij baterie z urządzenia, odczekaj przynajmniej minutę i ponownie włóż baterie. |
| Po kilku minutach od chwili włączenia, urządzenie samo się wyłącza. | Jeśli po włączeniu urządzenia żaden program nie zostanie uruchomiony, urządzenie wyłączy się automatycznie, aby ograniczyć zużycie baterii. | |
| | Niski stan baterii. | Wymień baterie na nowe (rozdział 7) |
| Nie można regulować intensywności stymulacji. | Upewnij się, czy zostały wykonane wszystkie kroki opisane w rozdział 8.1.5. | |
| | Urządzenie posiada system blokady przycisków, aby zapobiec przypadkowej zmianie intensywności lub parametrów podczas zabiegu. | Aby odblokować regulację, przekręć pokrętko zgodnie z ruchem wskazówek zegara i dotknij następnie na ekranie wartość intensywności, po czym spróbuj teraz ustawić pokrętkiem intensywność. Blokada włączy się automatycznie po 5 sekundach nieaktywności. |
| | Kiedy próbujesz ustawić intensywność, wartość wraca na „0” a ekran świeci na czerwono. | Nastąpiła przerwa w obwodzie elektrycznym. Sprawdź połączenia wszystkich przewodów, a jeśli wszystko jest w porządku, spróbuj poprawić kontaktowanie elektrod sondy z ciałem. Możesz lepiej nawilżyć elektrody sondy żelem na bazie wody. |
| Urządzenie jest włączone, ale nie można wykonać żadnej operacji. | Wyjmij baterie z urządzenia, odczekaj przynajmniej w minutę i ponownie włóż baterie. | Jeśli problem nadal wystąpi, skontaktuj się z serwisem. |
| Przy programie stosującym biofeedback, nie jest wykrywane żaden sygnał EMG. | Urządzenie posiada funkcję zerowania czujnika EMG (rozdział 10.3) | Sprawdź, czy procedura zerowania czujnika EMG została prawidłowo wykonana. Powtórz ją. Ewentualnie wyłącz urządzenie i włącz ponownie. |
| | Upewnij się, czy sonda odniesienia jest prawidłowo podłączona z gniazdem EMG Ref (25) . | Przyczyną może być też ograniczona lepkość elektrody odniesienia z uwagi na nadmierną suchość żelu samoprzylepnego. Spróbuj wymienić elektrodę na nową. Jeśli problem pozostanie, skontaktuj się z serwisem. |
| | Możliwe, że kontakt elektrod sondy ze ścianą pochwy jest zbyt słaby. | Być może pacjent leży na wznak. Spróbuj zmienić kąt zgięcia pacjenta poprzez zmianę na pozycję półleżącą. Spróbuj zamiast sondy zastosować zewnętrzne elektrody samoprzylepne, aby wyeliminować uszkodzenie sondy i sprawdzić właściwe podłączenie przewodów. |

| | | |
|--|--|---|
| Na ekranie pojawiają się dziwne symbole. | | Spróbuj wymienić baterie. Jeśli problem pozostanie, skontaktuj się z serwisem. |
| Nie można usłyszeć dźwięków głośnika. | Sprawdź, czy dźwięki zostały włączone (rozdział 8.3.2). | Jeśli problem pozostanie, skontaktuj się z serwisem. |
| Pacjent nie czuje stymulacji. Wszystkie kręgi tarczy pokazują się z przerwami a ekran świeci na czerwono . | Nastąpiło wykrycie przerwy w obwodzie (rozdział 9.1). Niektóre połączenia elektryczne są zbyt słabe lub nieodpowiednie jest kontaktowanie elektrod sondy z ciałem. | Sprawdź wszystkie połączenia. Jeśli to konieczne, wymień przewody. Lepiej nawilż elektrody sondy żelem. |
| Stymulacja nagle się zakończyła, na ekranie świeci się symbol pauzy (10) i ekran świeci na zielono . | Działanie urządzenia zostało wstrzymane za pomocą pauzy (rozdział 8.2.1). Być może przypadkowo został naciśnięty przycisk na pokrętle (1) . | Wystarczy na krótko nacisnąć przycisk pokrętła (1) , aby wznowić zabieg. |

UWAGA: Żeby w szybki sposób stwierdzić lub wykluczyć uszkodzenie sondy wykonaj test sondy poprzez uchwycenie jej w wilgotnej dłoni (lub palcami) i uruchomienie dowolnego programu elektrostymulacji.

13. Etykiety i symbole



Oznaczenie CE: Ten produkt posiada oznakowanie **CE** zgodnie z Aneksiem II Dyrektywy 93/42/ECC/MDD wg Reguły 9 Aneksu IX i jest klasyfikowane jako urządzenie medyczne klasy IIa. Numer **0051** oznacza Ciało Notyfikujące, które wydało autoryzację oznakowania CE.



- Przed użyciem urządzenia zapoznaj się z instrukcją obsługi i przestrzegaj jej zapisów.
- Zastosowano części elektryczne typu BF.
- Istotna uwaga opisana w instrukcji obsługi. Uważnie ją przeczytaj.
- Określa producenta urządzenia.
- Określa datę produkcji.
- Trzymaj urządzenie w suchych warunkach.

14. Czyszczenie i konserwacja

Czyszczenie urządzenia

W celu wyczyszczenia obudowy urządzenia, ekranu oraz przewodów użyj miękkiej, lekko nawilżonej (NIE mydłem) ściereczki z alkoholem. NIE STOSUJ wody lub środków na bazie wody.

Konserwacja urządzenia

Gdy urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, wyjmij z niego baterie, gdyż wyciek kwasu ze starych baterii może uszkodzić urządzenie. NIGDY nie próbuj samodzielnie naprawiać urządzenia oraz jego akcesoriów, chyba że posiadasz pisemną zgodę producenta.

Czyszczenie sondy oraz elektrod

Wszystkie elektrody i sondy dostarczone wraz z urządzeniem są wyrobami medycznymi, które posiadają swoje własne instrukcje czyszczenia i konserwacji.

Zgodność elektromagnetyczna

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 Hz – 80 MHz (m) | 80 MHz – 800 MHz (m) | 800 MHz – 2,5 GHz (m) |
| 0,01 | 0,117 | 0,117 | 0,233 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,73 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,33 |
| 10 | 3,7 | 3,7 | 7,4 |
| 100 | 11,7 | 11,7 | 23,3 |

Warunki gwarancji

Urządzenie objęte jest gwarancją przez okres 24 miesięcy licząc od daty zakupu. Gwarancja obejmuje wady producenta, defekty materiałowe w warunkach prawidłowego użytkowania i przechowywania.

Zakres gwarancji jest ograniczony w następujących przypadkach:

- Sześć (6) miesięcy na akcesoria, takie jak: przewody urządzenia, sonda.
- Gwarancja nie obejmuje akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych, takich jak elektrody itp.

Aby gwarancja była ważna, użytkownik jest zobowiązany do przestrzegania następujących punktów:

1. Gwarancja jest ważna tylko przy okazaniu dowodu zakupu zawierającego datę zakupu.
2. Gwarancja traci moc, gdy usterka była spowodowana: uderzeniem, upadkiem, błędnym lub nieodpowiednim użyciem produktu, nieszczęśliwym wypadkiem oraz próbą samodzielnej naprawy. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych transportem w nieodpowiednich opakowaniach.
3. Gwarancja nie obejmuje braku zdolności do użycia produktu, innych incydentalnych i wynikłych kosztów oraz pozostałych wydatków poniesionych przez kupującego.

UWAGA: Przed zwróceniem urządzenia do naprawy, zalecamy uważnie przeczytać instrukcję obsługi, a także skontaktować się z dystrybutorem firmy BEACMED w Polsce.

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian bez wcześniejszego powiadamiania.

15. Informacja dotycząca pozbywania się urządzenia



Ten symbol oznacza, że w celu pozbycia się urządzenia (jako urządzenia elektrycznego lub elektronicznego) lub jego części, przekaz je do specjalnego punktu zbierania odpadów zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów lub przekaz je sprzedawcy urządzenia. Nie spalaj urządzenia lub jego części i nie wyrzucaj do zwykłych śmieci komunalnych.

Obowiązek ten wynika z Dyrektywy 2002/96/CE, która obowiązuje we wszystkich krajach członkowskich UE.

Gdy zajdzie taka konieczność, możesz wysłać paczką urządzenie z kartką ZWROT DO UTYLIZACJI na adres dostępny na stronie www.diamedica.pl.

Wypełnienie powyższych wskazań oraz prawidłowa segregacja odpadów przyczyni się do uniknięcia ewentualnego negatywnego wpływu na środowisko naturalne oraz zdrowie i przyczynia się też do ponownego wykorzystania i/lub recyklingu materiałów składowych. Nielegalne usuwanie produktu pociąga za sobą kary pieniężne, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Bądź z nami w kontakcie:

diaMedica[®]



<https://www.facebook.com/diamedica>



https://www.instagram.com/diamedica_pl



<https://pl.pinterest.com/diamedica>



https://www.youtube.com/channel/UCn9IQJTUR19Taupsu_6EgIq

Wytwórca i serwis:

BEACMED S.R.L.
Via Monte Bianco 12
27040 Portalbera (PV)
WŁOCHY
TEL: +39 038 543 378
www.beacmed.eu



CE
0051

BEAC MED

Import/dystrybucja w Polsce:

AP Plan Sp.J.
Os. Wieniawa 57a, 64-100 Leszno
TEL: 65 619 3855
Sklep **diaMedica**
www.diamedica.pl

AP PLAN **diaMedica**[®]
biuro@diamedica.pl