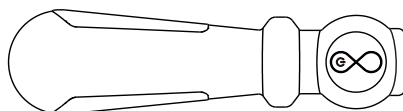


# Elektrostymulator Hee Keffort na mięśnie Kegla

Model: MC-100A

## Instrukcja obsługi



### Spis treści

WPROWADZENIE .....	- 2 -
ZAWARTOŚĆ PACZKI .....	- 2 -
PRZEZNACZENIE .....	- 2 -
PRZECIWWSKAZANIA .....	- 2 -
WAŻNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA .....	- 2 -
PODSTAWY MEDYCZNE .....	- 5 -
BUDOWA URZĄDZENIA .....	- 6 -
USTAWIENIA I WYKONANIE ZABIEGU .....	- 7 -
CZYSZCZENIE I PRZECHOWYWANIE .....	- 10 -
SPECYFIKACJA TECHNICZNA .....	- 10 -
LISTA PROGRAMÓW .....	- 11 -
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW .....	- 11 -
POZBYWANIE SIĘ URZĄDZENIA .....	- 11 -
GWARANCJA .....	- 12 -
SŁOWNIK SYMBOLI .....	- 12 -
WAŻNE INFORMACJE WYMAGANE PRZEZ FCC .....	- 13 -
WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC) .....	- 13 -

## WPROWADZENIE

Dziękujemy za wybranie Hee KEFFORT MC-100A do leczenia i rehabilitacji nietrzymania moczu.

Przeczytaj uważnie niniejszą instrukcję obsługi przed użyciem KEFFORT MC-100A. Zwróć szczególną uwagę na informacje dotyczące bezpieczeństwa w kolejnych rozdziałach i dodatkowe ostrzeżenia w całej instrukcji.

Podstawowa wydajność urządzenia nie tworzy niepożądanego lub nadmiernej stymulacji.

KEFFORT MC-100A przeznaczony jest do stosowania w leczeniu i rehabilitacji nietrzymania moczu. KEFFORT MC-100A, to wielofunkcyjne urządzenie do elektroterapii, które zapewnia elektryczną stymulację nerwowo-mięśniową (EMS/NMES). Urządzenie zostało fabrycznie wyposażone w profesjonalne programy leczenia nietrzymania moczu u kobiet. Aby osiągnąć optymalne sukcesy leczenia za pomocą KEFFORT MC-100A, należy używać urządzenia zgodnie z instrukcjami zabiegu zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.

## ZAWARTOŚĆ PACZKI

Nr	OPIS	ILOŚĆ
A	Jednostka główna (sonda dopochwowa)	1 szt
B	Ładowarka	1 szt
C	Kabel do ładowania	1 szt
D	Instrukcja obsługi	1 szt

## PRZEZNACZENIE

KEFFORT MC-100A przeznaczony jest do stymulacji elektrycznej i reedukacji nerwowo-mięśniowej w celu rehabilitacji słabych mięśni dna miednicy w leczeniu nietrzymania moczu u dorosłych kobiet.

## PRZECIWWSKAZANIA

KEFFORT MC-100A nie powinien być stosowany, jeśli pacjent ma którykolwiek z poniższych stanów

1. Aktywna infekcja dróg moczowych
2. Ciąża lub próba zajścia w ciążę
3. Niedawna krwawienia z pochwy między miesiączkami
4. Infekcje lub zmiany chorobowe w okolicy umieszczenia elektrody
5. Zmniejszona percepcja czuciowa
6. Historia arytmii serca
7. Wszczepiony rozrusznik serca lub defibrylator typu na żądanie

## WAŻNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA



Ważne jest, aby przeczytać wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności zawarte w niniejszej instrukcji, ponieważ mają one na celu zapewnienie bezpieczeństwa, zapobiec obrażeniom i uniknięcie sytuacji, które mogłyby spowodować uszkodzenie urządzenia.

### SYMBOLE BEZPIECZEŃSTWA UŻYTE W TEJ INSTRUKCJI



**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Wskazuje na nieuchronnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, spowoduje śmierć lub poważne obrażenia.



**UWAGA**

Wskazuje potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.



**OSTRZEŻENIE**

Wskazuje potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia.

**PRZESTROGA**

Wskazuje potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować uszkodzenie mienia i/lub uszkodzenie sprzętu.

**⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO**

To urządzenie nie może być używane w połączeniu z następującymi wyrobami medycznymi:

1. Wewnętrznie wszczone elektroniczne urządzenia medyczne, takie jak rozrusznik serca, defibrylator lub inne wszczone urządzenie metalowe lub elektroniczne.
2. Elektroniczny sprzęt podtrzymujący życie, taki jak respirator, sztuczne serce lub płuco. Używanie tego urządzenia z wyżej wymienionymi urządzeniami medycznymi spowoduje błędne działanie tych urządzeń, co może spowodować porażenie prądem, oparzenia, zakłócenia elektryczne lub śmierć.

**⚠ UWAGA**

**NIE UŻYWAJ TEGO URZĄDZENIA W NASTĘPUJĄCYCH WARUNKACH:**

- Przed użyciem tego urządzenia skonsultuj się z lekarzem, ponieważ może ono powodować śmiertelne zaburzenia rytmu u osób podatnych na tego rodzaju oddziaływanie.
- Elektroniczne urządzenia medyczne umocowane do ciała, takie jak elektrokardiografy.
- Stymulacja nie powinna mieć miejsca, gdy użytkownik jest podłączony do sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości. Może to spowodować oparzenia tkanki, a także problemy z urządzeniem.
- Nie używaj urządzenia w pobliżu sprzętu do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej, ponieważ może to spowodować niestabilność wyjścia stymulatora.
- W obecności elektronicznego sprzętu monitorującego (np. kardiomonitorów, alarmów EKG), który może nie działać prawidłowo, gdy jest używane to urządzenie.
- Nietrzymanie moczu może mieć wiele przyczyn. Przed użyciem tego urządzenia należy zidentyfikować rodzaj nietrzymania moczu i jego przyczynę.
- Jeśli masz jakiegokolwiek infekcje dróg moczowych lub jakiegokolwiek podrażnienia w obrębie pochwy, nie zaleca się używania urządzenia.
- Należy zachować ostrożność, jeśli nie posiadasz normalnego czucia w pochwie.
- Osoby z nietrzymaniem moczu poza cewką moczową (przetoka, moczowód pozamaciczny) powinny skonsultować się z lekarzem przed użyciem tego urządzenia.
- Osoby z nietrzymaniem moczu z przepętnienia w wyniku przeszkody odpływowej powinny skonsultować się z lekarzem przed użyciem tego urządzenia.
- Osoby z poważnym zatrzymaniem moczu w górnych drogach moczowych powinny skonsultować się z lekarzem przed użyciem tego urządzenia.
- Osoby z całkowitym obwodowym odnerwieniem dna miednicy powinny skonsultować się z lekarzem przed użyciem tego urządzenia.
- Jeśli podejrzewasz lub masz jakąkolwiek formę wypadnięcia macicy lub pochwy, MUSISZ skonsultować się z lekarzem przed użyciem urządzenia.
- Przechowuj urządzenie w miejscu niedostępnym dla małych dzieci. Kabel ładujący może spowodować uduszenie.

**NIE STOSOWAĆ U TYCH OSÓB**

- Kobiety w ciąży, ponieważ bezpieczeństwo stymulacji elektrycznej w czasie ciąży nie zostało ustalone.
- Dzieci lub niemowlęta, ponieważ urządzenie nie zostało ocenione pod kątem stosowania u dzieci.
- Osoba niezdolna do wyrażania swoich myśli lub intencji.

## **NIE UŻYWAJ TEGO URZĄDZENIA PODCZAS TYCH CZYNNOŚCI**

- Podczas kąpieli lub pod prysznicem;
- Podczas snu;
- Podczas prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn lub wykonywania jakichkolwiek czynności, podczas których stymulacja elektryczna może narazić Cię na ryzyko obrażeń.

### **⚠ OSTRZEŻENIE**

- Jeśli podejrzewasz lub posiadasz zdiagnozowaną chorobę serca, powinnaś przestrzegać środków ostrożności zalecanych przez lekarza.
- Jeśli podejrzewasz lub posiadasz zdiagnozowaną padaczkę, powinnaś przestrzegać środków ostrożności zalecanych przez lekarza.
- Zachowaj ostrożność, jeśli masz tendencję do krwawienia wewnętrznego, na przykład po urazie lub złamaniu.
- Skonsultuj się z lekarzem przed użyciem urządzenia po niedawnym zabiegu chirurgicznym, ponieważ stymulacja może zakłócić proces gojenia.
- Stymulacji tej nie należy stosować podczas miesiączki lub w ciąży.
- Stymulacji tej nie należy wykonywać na obszarze skóry pozbawionej normalnego czucia.
- Pacjentki z zakażeniami dróg moczowych muszą być wcześniej wyleczone i wolne od zakażeń, zanim zaczną stosować to urządzenie. Skonsultuj się z lekarzem.
- Przed wyjęciem sondy z pochwy lub dotknięciem elektrod ze stali nierdzewnej sondy, wyłącz urządzenie lub upewnij się, że amplituda wyjściowa stymulacji elektrycznej jest ustawiona na 0 mA. Stymulacja elektryczna przez palce nie jest przyjemna, ale nie jest szkodliwa.
- Jeśli sonda dopochwowa nie działa prawidłowo lub odczuwasz dyskomfort, natychmiast przestań używać urządzenia.
- Nie używaj urządzenia do żadnych innych celów poza tym, do jakich jest ono przeznaczone.

## **OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Długoterminowe skutki stymulacji elektrycznej nie są znane.
- Skuteczność zabiegu w dużym stopniu zależy od lekarza, który powinien posiadać odpowiednie kwalifikacje.
- Nie serwisuj i nie konserwuj urządzenia, gdy jest ono używane.

### **PRZESTROGA**

- Nie używaj urządzenia podczas noszenia urządzeń elektronicznych, takich jak zegarki, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Nie upuszczaj urządzenia, ponieważ może ono przestać działać prawidłowo. Umieść urządzenie w szczelnie zamkniętym opakowaniu, a następnie przechowuj w tym opakowaniu, gdy nie jest używane.
- Nie nakładaj maści ani żadnego rozpuszczalnika na sondę dopochwową, ponieważ zakłóci to jej prawidłowe działanie.
- Nie używaj akcesoriów, które nie zostały określone przez producenta.
- Żadna modyfikacja tego urządzenia nie jest dozwolona.

## **RYZYKO SZCZĄTKOWE I MOŻLIWE NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE**

Ryzyko szczątkowe i możliwe niepożądane skutki uboczne, które mogą być związane ze stosowaniem MC-100A, mogą obejmować:

- Oparzenia i/lub podrażnienia w obszarze zabiegowym.
- Porażenie prądem, sporadyczny ból, uczucie mrowienia.

- Infekcje pochwy/dróg moczowych, infekcje bakteryjne.
- Wykonywanie zabiegów przez dłuższy czas (ponad 30 minut na sesję, do 3 razy dziennie) może sprawić, że mięśnie w tym regionie mogą stać się wyczerpane i obolałe.
- Jeśli obudowa urządzenia nie jest gładka i pojawiły się na niej ostre kolce, nie używaj urządzenia, ponieważ może to spowodować okaleczenia skóry.
- Jeśli urządzenie ma nadmierną temperaturę, nie używaj go dalej, aby uniknąć poparzenia.
- Gdy wystąpi chociaż jedna z powyższych niepożądanych reakcji, należy zaprzestać korzystania z urządzenia i skonsultować się z lekarzem.

## PODSTAWY MEDYCZNE

### Nietrzymanie moczu (NTM)

Nietrzymanie moczu, to utrata kontroli nad pęcherzem, skutkująca przypadkową utratą moczu. Niektóre kobiety mogą popuszczać mocz podczas biegania lub kaszlu, co nazywa się wysiłkowym nietrzymaniem moczu. Inne osoby mogą odczuwać silną lub nagłą potrzebę oddania moczu tuż przed oddaniem moczu, co jest nazywane nagłym nietrzymaniem moczu. Wiele kobiet doświadcza obu objawów, co nazywamy mieszanym nietrzymaniem moczu. Mogą też wystąpić inne problemy, takie jak trudności z przejściem do pozycji stojącej lub spowolnione chodzenie, co uniemożliwia dotarcie do toalety na czas.

NTM może być nieco uciążliwe lub całkowicie wyniszczające. Dla niektórych kobiet ryzyko wystąpienia tej kłopotliwej sytuacji powstrzymuje je przed czerpaniem przyjemności z wielu aktywności fizycznych, w tym ćwiczeń. Osoby mniej aktywne fizycznie są bardziej narażone na otyłość. Otyłość zwiększa ryzyko zachorowania na cukrzycę i inne powiązane problemy zdrowotne. NTM może również powodować stres emocjonalny. Jednak często może być kontrolowane.

#### 1. Wysiłkowe nietrzymanie moczu

Wysiłkowe nietrzymanie moczu wynika z ruchów, takich jak kaszel, kichanie, śmiech czy aktywność fizyczna, które wywierają nacisk na pęcherz i powodują wyciek moczu. Zmiany fizyczne spowodowane ciążą i porodem często powodują wysiłkowe nietrzymanie moczu. Osłabienie mięśni dna miednicy może spowodować, że pęcherz przesunie się w dół i zostanie lekko wypchnięty z dna miednicy, co utrudni zwieraczom wystarczająco mocne ściśnięcie. W rezultacie mocz może wyciekać w chwilach wysiłku fizycznego. Wysiłkowe nietrzymanie moczu może również wystąpić bez przesuwania się pęcherza w dół, jeśli ściana cewki moczowej jest słaba. Ten rodzaj nietrzymania moczu jest powszechny u kobiet, co może być jednak wyleczone pod kontrolą lekarza.

#### 2. Nagłące nietrzymanie moczu

Nagłące nietrzymanie moczu, to popuszczenie moczu w sytuacji, gdy kobieta ma silne parcie lub pilną potrzebę oddania moczu. Częstą przyczyną nagłącego nietrzymania moczu są też mimowolne skurcze pęcherza, które mogą być powodowane przez nieprawidłowe sygnały nerwowe.

Wyzwalaczem nagłącego nietrzymania moczu u kobiet może być np. wypicie niewielkiej ilości wody, dotykanie wody, słyszenie bieżącej wody lub przebywanie w zimnym otoczeniu - nawet przez krótką chwilę - na przykład podczas sięgania do zamrażarki w sklepie spożywczym. Również lęk, niektóre płyny, leki lub schorzenia mogą sprzyjać nagłącemu nietrzymaniu moczu.

Mimowolne skurcze pęcherza mogą pojawić się w wyniku uszkodzenia np. rdzenia kręgowego lub mózgu, nerwów pęcherza moczowego lub mięśni pęcherza moczowego. Na nerwy i mięśnie pęcherza moczowego mogą mieć wpływ następujące czynniki:

- Choroba Alzheimera — zaburzenie mózgu, które wpływa na obszar kontrolujący myślenie, pamięć i język.
- Kontuzje.
- Stwardnienie rozsiane - choroba, która uszkadza materiał otaczający i chroniący komórki nerwowe, co spowalnia lub blokuje sygnały przesyłane między mózgiem a resztą ciała.
- Choroba Parkinsona - choroba, w której uszkodzane lub niszczone są komórki wytwarzające substancję

chemiczną kontrolującą ruch mięśni.

- Udar mózgu – stan, w którym zostaje nagle odcięty dopływ krwi do mózgu, spowodowany zablokowaniem lub pęknięciem naczynia krwionośnego w mózgu lub szyi.

Nagłe nietrzymanie moczu jest kluczowym objawem pęcherza nadreaktywnego. Pęcherz nadreaktywny występuje, gdy nieprawidłowo funkcjonujące nerwy wysyłają sygnały do pęcherza w niewłaściwym czasie, powodując ściskanie mięśni bez wystarczającego czasu na ostrzeżenie, żeby udać się do toalety.

### 3. Mieszane nietrzymanie moczu

Mieszane nietrzymanie moczu oznacza jednoczesne występowanie wysiłkowego i nagłego nietrzymania moczu.

#### Leczenie nietrzymania moczu

Sposób leczenia zależy od rodzaju NTM. W przypadku większości rodzajów, jako terapię pierwszego rzutu, lekarz może zalecić zmiany w postępowaniu i stylu życia, np. wykonywanie ćwiczeń dna miednicy. Jeśli okaże się, że nie ściskasz odpowiednich mięśni, nadal możesz nauczyć się prawidłowych ćwiczeń Kegla, wykonując specjalny trening z biofeedbackiem, stymulacją elektryczną lub jedno i drugie.

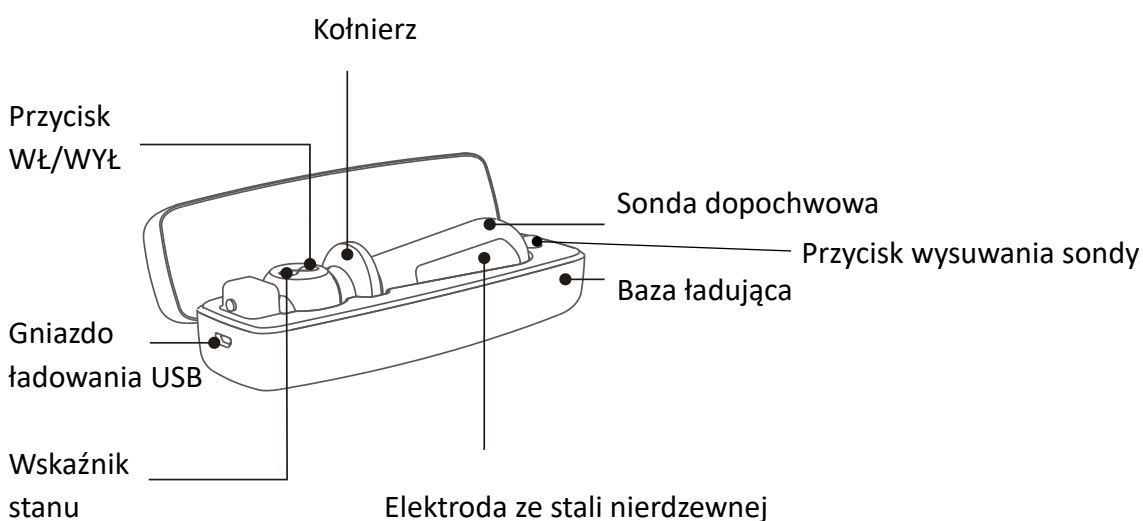
##### 1. Przepochwowa stymulacja elektryczna

Elektryczna stymulacja nerwów jest uznaną metodą leczenia nietrzymania moczu, która wykorzystuje odruchy mięśni wokół pęcherza moczowego pod wpływem impulsów elektrycznych. Przepochwowa stymulacja elektryczna bezpośrednio stymuluje mięśnie dna miednicy, a uwalniana do mięśnia energia elektryczna może powoli znieczulać okoliczne nerwy. Może również powodować skurcz mięśni, po którym następuje rozluźnienie.

##### 2. Ćwiczenie Kegla

Ćwiczenie Kegla, znane również jako ćwiczenie mięśni dna miednicy, jest terapią pierwszego rzutu dla kobiet z wysiłkowym nietrzymaniem moczu lub mieszanym nietrzymaniem moczu. Ćwiczenia mięśni dna miednicy mogą odgrywać istotną rolę w profilaktyce i leczeniu nietrzymania moczu. Ćwiczenia te opierają się na założeniu, że silne skurcze mięśni dna miednicy zaciskają drogi moczowe, zwiększają ich ciśnienie, a także uniemożliwiają wydostawanie się moczu w przypadku nagłego wzrostu ciśnienia wewnątrzbrzusznego. Dlatego ćwiczenia mięśni dna miednicy mogą być zalecane jako nefarmakologiczny, nieinwazyjny i niedrogi sposób kontrolowania nietrzymania moczu.

## BUDOWA URZĄDZENIA



## USTAWIENIA I WYKONANIE ZABIEGU

### Pobierz bezpłatną aplikację KEFFORT

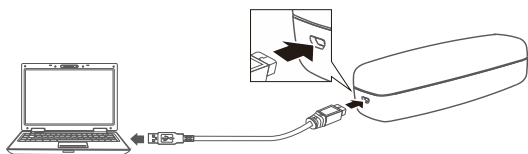
Przed pierwszym użyciem pobierz bezpłatną aplikację "KEFFORT" z App Store lub Google Play na swój telefon lub tablet.

### Ładowanie urządzenia

Przed pierwszym użyciem należy w pełni naładować sondę dopochwową. Pełne naładowanie urządzenia w normalnej temperaturze pokojowej zajmuje ok. 4 godzin. W normalnych warunkach pracy, sonda może działać przez ok. 8 godzin.

**Uwaga:** Podczas ładowania sondy dopochwowej nie należy przeprowadzać zabiegu.

1. Otwórz bazę ładującą.
2. Umieść prawidłowo sondę dopochwową w bazie ładującej wskaźnikiem stanu pracy skierowanym do góry.
3. Podłącz bazę ładującą do gniazdka elektrycznego za pomocą dołączonego kabla. Zasilacz sieciowy nie wchodzi w skład zestawu. Zaleca się stosować zasilacz sieciowy odpowiedni do zastosowań medycznych o napięciu wyjściowym DC 5.0 V, 1.0 A lub 500 mA, zgodny z normami: IEC60601-1/UL60601-1 i IEC60601-1-2/EN60601-1-2, np. UES06WNCPU-050100SPA (wejście 100-240 V, 50/60 Hz, 0.2 A; wyjście 5.0 V, 1 A).  
Należy pamiętać, że gniazdo ładowania KEFFORT MC-100A to USB Micro-B.  
Zasilacz sieciowy powinien zawierać bezpiecznik 1A.
4. Możesz także naładować akumulator podłączając KEFFORT do portu USB2.0 lub 3.0 w komputerze.

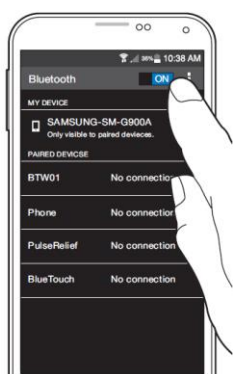


Stan sondy	Wskaźnik stanu
Ładowanie	Ciągłe różowe światło
W pełni naładowana	Ciągłe zielone światło



### Połącz się z urządzeniem mobilnym przez Bluetooth

1. Włącz łączność Bluetooth w urządzeniu mobilnym.
2. Otwórz aplikację KEFFORT i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby zarejestrować i skonfigurować konto osobiste przy pierwszym użyciu.
3. Aby włączyć urządzenie, naciśnij i przytrzymaj przycisk WŁ/WYŁ sondy dopochwowej przez 3 sekundy.  
UWAGA: Naciskaj opuszką palca, a **nie paznokciem**, aby z czasem nie uszkodzić tego przycisku.
4. Naciśnij przycisk "+" w aplikacji KEFFORT. Poczekaj, aż na ekranie pojawi się nazwa modelu, która jest wydrukowana na sondzie (np. MC-100XXXX).
5. Wybierz urządzenie, aby nawiązać połączenie Bluetooth.



Stan sondy	Wskaźnik stanu
Wyłączona	Brak światła
Zasilanie włączone / oczekiwanie na połączenie Bluetooth	Szybko migające niebieskie światło
Połączono Bluetooth	Ciągłe niebieskie światło
Praca	Wolno migające niebieskie światło

#### UWAGA:

1. Sonda dopochwowa automatycznie odłączy się od urządzenia mobilnego, jeśli aplikacja nie będzie używana przez 3 minuty.
2. Sonda dopochwowa wyłączy się automatycznie, jeśli połączenie Bluetooth zostanie odłączone na 1 minutę.

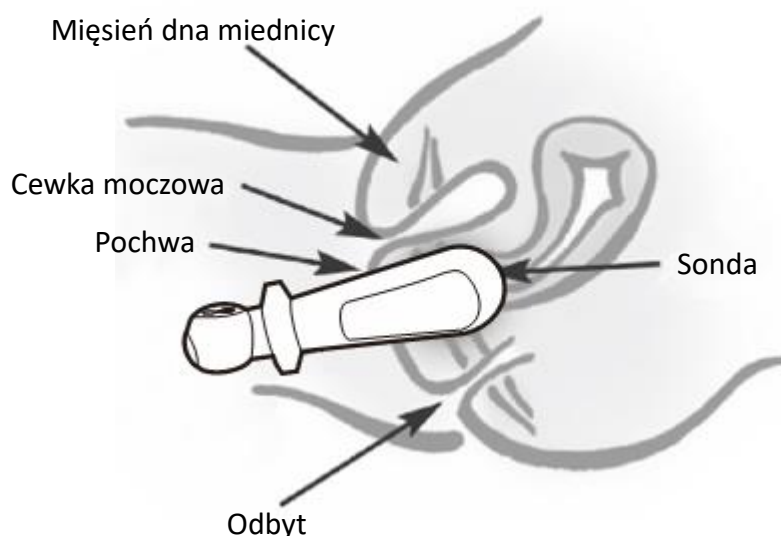
#### Umieść sondę dopochwową

##### OSTRZEŻENIE

- Ważne jest, aby sonda dopochwowa była czyszczona przed i po każdym użyciu. Nieskuteczne czyszczenie może prowadzić do podrażnień lub infekcji. Proszę zapoznać się z rozdziałem "Czyszczenie i przechowywanie", aby uzyskać informacje dotyczące czyszczenia.
  - Nie stosować w okresie ciąży. Proszę zapoznać się z rozdziałem WAŻNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA, aby uzyskać dodatkowe ostrzeżenia i ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa.
1. Opróżnij pęcherz przed włożeniem sondy dopochwowej do pochwy.
  2. Podłącz sondę z urządzeniem mobilnym zgodnie z instrukcjami wymienionymi w poprzednim rozdziale.
  3. Włóż sondę do pochwy w taki sam sposób jak tampon, aż kołnierz oprze się na kroczu. Należy pamiętać, że lampka kontrolna powinna być skierowana do góry, a boczne elektrody w kierunku nóg.

#### Ostrożnie

Upewnij się, że sonda jest prawidłowo umieszczona i posiada dobry kontakt elektryczny. Słaby kontakt elektrod ze stali nierdzewnej z błoną śluzową pochwy może prowadzić do nieprzyjemnego uczucia, oparzenia pochwy, czy porażenia prądem.



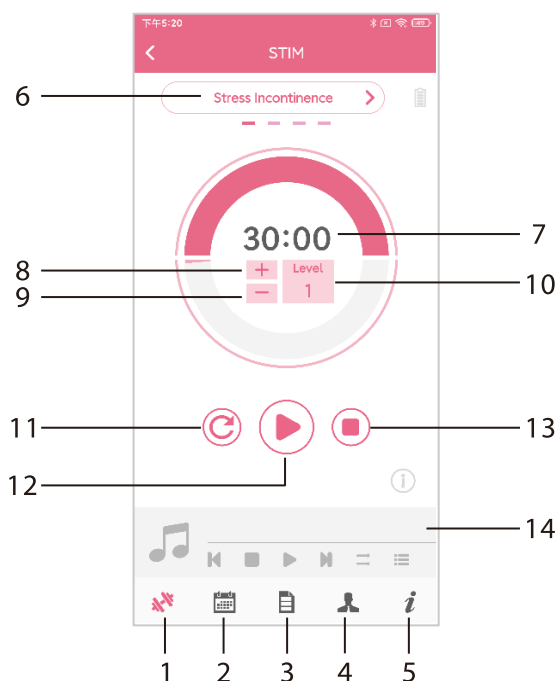
#### Przeostroga:

- Ważne jest, aby nie wkładać do pochwy tylnej części (za kołnierzem) sondy dopochwowej.
- Zalecamy używanie żelu na bazie wody do zastosowań na błony śluzowe.




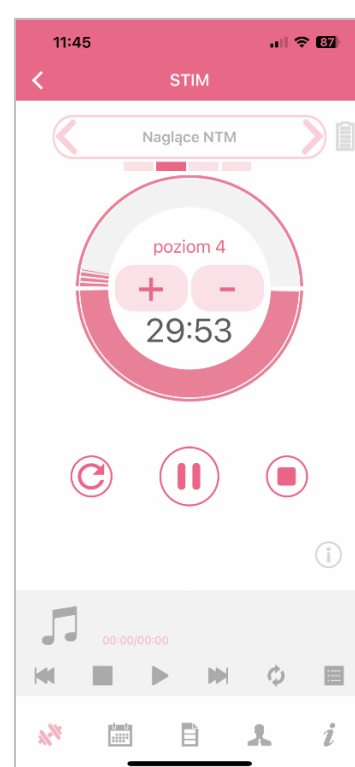
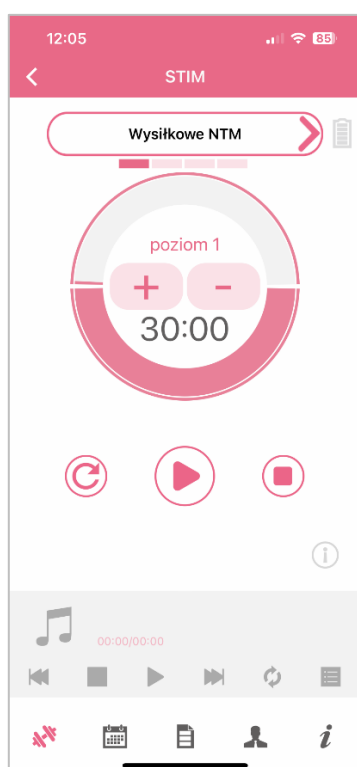
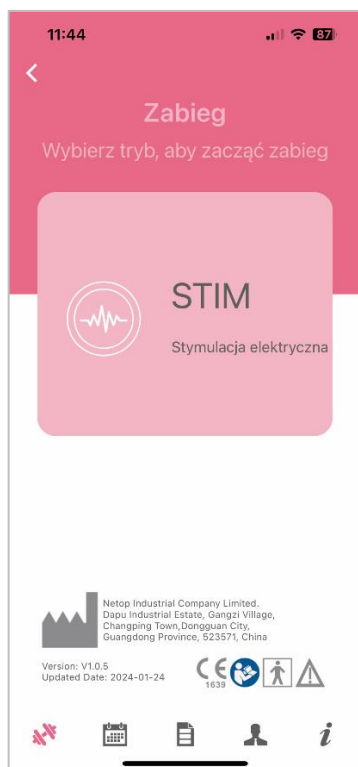
## Opis aplikacji KEFFORT


- 1 Zabieg
- 2 Dziennik
- 3 Ocena
- 4 e-Zdrowie
- 5 O firmie
- 6 Wybór programu zabiegowego
- 7 Zegar czasu zabiegu
- 8 Regulacja intensywności: zwiększanie
- 9 Regulacja intensywności: zmniejszanie
- 10 Poziom intensywności
- 11 Uruchom ponownie
- 12 Start/Pauza
- 13 Zatrzymanie zabiegu
- 14 Muzyczna playlista



## Zabieg elektrostymulacji (STIM)

1. Sprawdź i upewnij się, czy sonda jest prawidłowo umieszczona w pochwie.
2. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby przejść do strony zabiegów w aplikacji KEFFORT.
3. Wybierz "STIM", aby przejść do zabiegów elektrostymulacji.
4. Wybierz odpowiedni protokół zgodnie ze swoimi potrzebami, np. Wysiłkowe NTM, Nagłące NTM, Mieszane NTM itp.
5. Rozpocznij zabieg poprzez dotknięcie przycisku  (START) na ekranie.
6. Stopniowo zwiększaj lub zmniejszaj intensywność wyjściową stymulacji elektrycznej dotykając przycisku "+" lub "-" na ekranie.



7. Aby wznowić zabieg od początku, naciśnij raz przycisk  (RESTART).

Jeśli chcesz przerwać zabieg dotknij przycisk  lub naciśnij opuszką palca i puść przycisk **WŁ/WYŁ** na sondzie.



Przed wyjęciem sondy dopochwowej upewnij się, że zakończyłaś zabieg **wyłączając** urządzenie lub **ustawiając** w aplikacji intensywność na **0 mA**. Jeśli nie zakończysz zabiegu, możesz mieć nieprzyjemne odczucia. To uczucie nie jest szkodliwe, ale może być nieprzyjemne.

1. Wyłącz sondę dopochwową, naciskając i przytrzymując przycisk **WŁ/WYŁ** przez 3 sekundy lub ustaw w aplikacji intensywność na 0 mA. **UWAGA: zawsze naciskaj przycisk WŁ/WYŁ opuszką palca, a nie paznokciem, aby z czasem nie uszkodzić tego przycisku.**
2. Wyjmij sondę. **Wyczyść sondę** w sposób opisany w następnym rozdziale.
3. Naładuj sondę dopochwową, aby upewnić się, czy jest gotowa do następnego zabiegu.

## CZYSZCZENIE I PRZECHOWYWANIE

### Czyszczenie sondy dopochwowej

1. Wyłącz sondę dopochwową.
  2. Pierwszym krokiem jest oczyszczenie sondy dopochwowej czystą wodą w celu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Drugim krokiem jest delikatne i dokładne przetarcie sterylnym wacikiem nasączonym alkoholem (70% alkohol izopropylowy) i dokładne wysuszenie przed ponownym użyciem.
- Nie używaj środków chemicznych (takich jak rozcieńczalnik, benzen).
  - Nie pozwól, aby woda dostała się do wnętrza.

#### UWAGA:

- To urządzenie i akcesoria nie wymagają sterylizacji.

### Przechowywanie sondy dopochwowej

- Umieść sondę dopochwową z powrotem w bazie ładującej. Przechowuj urządzenie w chłodnym, suchym miejscu, -10°C ~ 55°C; 10% ~ 90% wilgotności względnej.
- Nie przechowuj urządzenia w miejscach łatwo dostępnym dla dzieci.

## SPECYFIKACJA TECHNICZNA

- Typ akumulatora: 3,7 V DC, litowo-jonowy
- Częstotliwość stymulacji elektrycznej: 10 Hz ~ 50 Hz
- Szerokość impulsu elektrycznego: 200µs ~ 300µs
- Napięcie wyjściowe: regulacja 0-40 V, maksymalne napięcie szczytowe: 80 V, przy obciążeniu 1000 Ω.
- Dokładność sterowania amplitudą wyjściową: 0,5V;
- Maksymalny natężenie średnie (średnia wartość bezwzględna): 80mA, przy 500Ω
- Czas zabiegu: około 30 minut
- Warunki pracy: 5 °C ~ 40 °C; 30% RH ~ 90% RH,
- Ciśnienie atmosferyczne: 700hPa ~ 1060hPa
- Warunki transportu i przechowywania: -10 °C ~ 55 °C; 10% RH ~ 90% RH,
- Ciśnienie atmosferyczne: 700hPa ~ 1060hPa
- Rozmiar sondy dopochwowej: Ø31mm \* 118mm
- Waga: ok. 69 g (bez bazy ładującej)
- Podstawowa wydajność urządzenia bez wytwarzania niepożądanego lub nadmiernej stymulacji.
- Stopień ochrony przed wodą: IP67

### Wymagania dotyczące aplikacji:

Kompatybilność:

- Zainstaluj i uruchom na urządzeniu mobilnym z systemem Android lub iOS
- Kompatybilna z systemem Android 4.4 lub nowszym oraz iOS 12.0 lub nowszym.

Czas reakcji wynosi 1 sekundę.

#### **Komunikacja bezprzewodowa:**

1. Wersja Bluetooth: V4.2 BLE
2. Pasmo częstotliwości: 2.402-2.480 GHz
3. Zasięg Bluetooth: 10 m (wolna przestrzeń)

Żywotność urządzenia: 2 lata

Żywotność akumulatora: Co najmniej 300 doładowań.

## **LISTA PROGRAMÓW**

### **Stymulacja elektryczna**

<b>Program</b>	<b>Częstotliwość (Hz)</b>	<b>Szerokość impulsu (<math>\mu</math>s)</b>	<b>Narastanie/Opadanie (s)</b>	<b>Praca (s)</b>	<b>Odpoczynek (s)</b>	<b>Czas stosowania</b>
Wysiłkowe NTM	50	300	1	5	10	30 minut, 3–5 razy w tygodniu
Nagłące NTM	10	200	1	5	10	30 minut, 3–5 razy w tygodniu
Mieszane NTM	20	250	1	5	10	30 minut, 3–5 razy w tygodniu
Wzmacnianie mięśni	35	250	1	3	6	30 minut, 2–3 razy w tygodniu

\* Wzmacnianie, to napinanie mięśni miednicy w celu osiągnięcia lub utrzymania odpowiedniego stopnia elastyczności i siły mięśni dna miednicy. Regularne stosowanie programu 2-3 razy w tygodniu pomoże mięśniom utrzymać sprawność i siłę.

## **ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW**

### **Jeśli urządzenie nie działa:**

Czy akumulator jest wyczerpany? Naładuj akumulator.


### **Błąd połączenia Bluetooth :**

Jeśli nie uda Ci się wyszukać urządzenia "KEFFORT" lub nie możesz sparować aplikacji z tym urządzeniem, zamknij i ponownie uruchom aplikację KEFFORT. Jeśli problem nadal występuje, uruchom ponownie urządzenie mobilne.

### **Stymulacja jest nieprzyjemna**

Upewnij się, czy sonda jest prawidłowo umieszczona w pochwie i posiada dobry kontakt elektryczny. W przypadku podrażnienia/stanu zapalnego pochwy należy skontaktować się z lekarzem.

## **POZBYWANIE SIĘ URZĄDZENIA**

 Zużyte, całkowicie rozładowane akumulatory należy utylizować poprzez umieszczenie ich w specjalnie oznakowanym pojemniku do zbiórki zużytych baterii, w punktach zbiórki odpadów toksycznych lub za pośrednictwem sprzedawcy sprzętu elektrycznego. Prawidłowa utylizacja akumulatorów jest obowiązkiem prawnym.











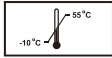
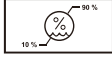
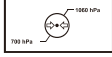
Urządzenie należy utylizować zgodnie z obowiązkiem prawnym.

## GWARANCJA

Urządzenie objęte jest roczną gwarancją, pod warunkiem, że jest użytkowane zgodnie z niniejszą instrukcją. Nigdy nie otwieraj ani nie demontuj urządzenia, co spowoduje utratę gwarancji.

W przypadku jakichkolwiek problemów lub chęci uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem.

## SŁOWNIK SYMBOLI

	Ten symbol oznacza: Utylizacja zgodnie z dyrektywą 2012/19/UE (WEEE)
	Ten symbol oznacza: uwaga
	Część aplikacyjna typu BF (część aplikowana to sonda)
	Przeczytaj instrukcję obsługi przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia.
<b>IP67</b>	Stopień ochrony przed materią i wodą. Pierwsza cyfra oznacza pyłoszczelność. Druga cyfra oznacza, że zabezpieczony przed skutkami chwilowego zanurzenia w wodzie
	Zgodny z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych (93/42/EWG i zmienioną dyrektywą 2007/47/WE.
	Informacje o producencie: Producentem jest: Netop Industrial Company Limited
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej.
	Symbol "NUMER SERyjNY"
	Symbol kodu partii, reprezentuje datę produkcji
	Wyrób medyczny
	Symbol "Wartości graniczne temperatury"
	Symbol "Ograniczenie wilgotności"
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego

## WAŻNE INFORMACJE WYMAGANE PRZEZ FCC

To urządzenie jest zgodne z Częścią 15 przepisów Federalnej Komisji Łączności (FCC). Działanie podlega następującym dwóm warunkom:

1. To urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń i
2. To urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

**UWAGA:** Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.

**UWAGA:** To urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z Częścią 15 przepisów FCC. Limity te mają na celu zapewnienie rozsądnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacji mieszkaniowej.

To urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zainstalowane i nie będzie używane zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w konkretnej instalacji. Jeśli to urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze radiowym lub telewizyjnym, co można stwierdzić wyłączając i włączając urządzenie, zachęca się użytkownika do próby usunięcia zakłóceń za pomocą co najmniej jednego z następujących środków:

- Zmień orientację lub położenie anteny odbiorczej.
- Zwiększ odległość między sprzętem a odbiornikiem.
- Podłącz urządzenie do gniazdka w innym obwodzie niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.
- Skonsultuj się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem radiowo-telewizyjnym w celu uzyskania pomocy.

## WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC)

Wraz ze wzrostem liczby urządzeń elektronicznych, takich jak komputery PC i telefony komórkowe, stosowane urządzenia medyczne mogą być podatne na zakłócenia elektromagnetyczne pochodzące z innych urządzeń. Zakłócenia elektromagnetyczne mogą spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia medycznego i stworzyć potencjalnie niebezpieczną sytuację.

Urządzenia medyczne nie powinny również kolidować z innymi urządzeniami.

W celu uregulowania wymagań dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) aby zapobiec niebezpiecznym sytuacjom, wdrożono normę IEC60601-1-2. Norma ta określa poziomy odporności na zakłócenia elektromagnetyczne, a także maksymalne poziomy emisji elektromagnetycznych dla urządzeń medycznych.

Urządzenia medyczne produkowane przez NETOP INDUSTRIAL CO.LTD. są zgodne z normą IEC60601-1-2:2014 zarówno w zakresie odporności, jak i emisji.


Niemniej jednak należy przestrzegać specjalnych środków ostrożności:

- Wyroby medyczne nie powinny być używane w pobliżu lub w stosie z innym sprzętem. W przypadku, gdy konieczne jest użycie w sąsiedztwie lub w stosie, należy obserwować wyrób medyczny, aby zweryfikować normalne działanie w konfiguracji, w której będzie używany.
- Zapoznaj się ze wskazówkami dotyczącymi tabeli EMC dotyczącymi środowiska EMC, w którym urządzenie powinno być używane:
- Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak antenowy i anteny zewnętrzne) nie powinien znajdować się bliżej niż 30 cm od jakiegokolwiek części KEFFORT, w tym określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

- W rzadkich przypadkach normalne działanie urządzenia może zostać zakłócone przez silne zakłócenia elektromagnetyczne. Jeśli tak, po prostu zresetuj urządzenie, aby wznowić normalne działanie, postępując zgodnie z instrukcją obsługi. Jeśli funkcja nie może zostać wznowiona, użyj urządzenia w innym miejscu.

#### WYTYCZNE I ZALECENIA PRODUCENTA - DEKLARACJA EMISJI ELEKTROMAGNETYCZNYCH

Wskazówki i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna:			
Urządzenie KEFFORT jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym wyspecyfikowanym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że jest ono stosowane w takim środowisku.			
Testy emisyjne	Zgodność	Wskazówki – środowisko elektromagnetyczne	
Emisja częstotliwości radiowych CISPR 11	Grupa 1	To urządzenie stosuje energię częstotliwości radiowych wyłącznie na użytek swoich własnych funkcji. Z tego względu emisje te są bardzo nieznaczne i praktycznie nie wywołują interferencji ze znajdującym się w pobliżu sprzętem elektronicznym.	
Emisja częstotliwości radiowych CISPR 11	Klasa B	To urządzenie jest odpowiednie do użytku we wszystkich rodzajach obiektów (także w warunkach domowych), gdzie istnieje możliwość bezpośredniego podłączenia urządzenia 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 upewnić się, że jest ono stosowane w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testowy	Poziom zgodności	Wskazówki – środowisko elektromagnetyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z kafli ceramicznych. Jeżeli jest pokryta materiałami syntetycznymi, to należy zachować względną wilgotność przynajmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych przejściowych stanów IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających	Brak zastosowania	Brak zastosowania
Przebiegi IEC 61000-4-5	±1 kV linia(e) do linii,	Brak zastosowania	Brak zastosowania
Zapady napięcia, krótkie przerwy lub zmiany napięcia na przyłączy zasilania IEC 61000-4-11	0% UT 0.5 cyklu, przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT przez 1 cykl i 70% UT 25/30 cykli,	Brak zastosowania	Brak zastosowania



	pojedyncza faza przy 0° 0% UT 250/300 cykli		
Częstotliwość sieci elektromagnetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne źródeł zasilania muszą znajdować się w granicach obowiązujących dla typowych środowisk szpitalnych i handlowych
Uwaga: Wartość UT jest napięciem zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testowego			
<b>Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna</b>			
<b>Test odporności</b>	<b>IEC 60601 poziom testowy</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Wskazówki – środowisko elektromagnetyczne</b>
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V rms od 150 kHz do 80 MHz	Brak zastosowania	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right] \sqrt{P}$
Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	$d = \sqrt[3]{\frac{P}{E_1}}$ , 80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right] \sqrt{P}$ 80MHz to 2,7GHz
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 dość 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.			
a 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.			
b Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz-80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze od 3 V/m.			
<b>Zalecane odległości urządzenia od przenośnych urządzeń emitujących fale radiowe</b>			
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		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right] \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right] \sqrt{P}$	od 80 MHz do 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right] \sqrt{P}$

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.

<b>PRODUCENT</b> Netop Industrial Company Limited Dabu Industrial Zone, Gangzi Village, Changping Town, Dongguan City, prowincja Guangdong, Chiny TEL: 0086-769-83999008 Faks: 0086-769-83999238 e-mail: sales@hee-beauty.co.kr www.hee-beauty.co.kr		<b>Autoryzowany Przedstawiciel w UE:</b> Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd, Derry BT48 8SE, Irlandia Północna Telefon: +44(33)33031126 e-mail: AuthRep@CE-marking.eu	 
<b>Importer:</b> AP Plan Sp.J. ul. Wolności 13M lokal 102 64-130 Rydzyna TEL: +48 65 619 3855	<b>www.diamedica.pl</b>   biuro@diamedica.pl		

Data ostatniej aktualizacji: 2024-01-02

NETOP INDUSTRIAL CO.LTD. zastrzega sobie prawo do jego ulepszania i wprowadzania zmian w dowolnym momencie bez uprzedzenia. Zmiany mogą być jednak publikowane w nowych wydaniach niniejszego podręcznika.

Wszelkie prawa zastrzeżone.

