

UROstim

Urologiczny przezskórny elektrostymulator mięśni i nerwów

Instrukcja użytkowania i konserwacji



C € 0197

schwa-medico
MEDICAL EQUIPMENT

Prosimy o zachowanie niniejszej instrukcji obsługi do wglądu

WSTĘP	4
NIETRZYMANIE MOCZU I STOLCA – CO TO JEST?	4
NAJCZĘSTSZE RODZAJE I PRZYCZYNY WYSTĘPOWANIA NIETRZYMANIA MOCZU	4
NAJCZĘSTSZE RODZAJE I PRZYCZYNY WYSTĘPOWANIA NIETRZYMANIA STOLCA	5
SPOSÓB LECZENIA	5
ELEKTROSTYMULACJA	5
ZASTOSOWANIE I BEZPIECZEŃSTWO	6
ZASTOSOWANIE	6
BEZPIECZEŃSTWO	6
PRZECIWSKAZANIA	7
SKUTKI UBOCZNE	7
OSTRZEŻENIE	8
OPIS URZĄDZENIA UROSTIM	8
OPIS WYŚWIETLACZA	8
PRZEGLĄD PROGRAMÓW	9
OBSŁUGA URZĄDZENIA	10
ZASILANIE / ZMIANA BATERII	10
UŻYCIE SOND DOPOCHWOWYCH LUB DOODBYTNICZYCH	10
UŻYCIE ELEKTROD SAMOPRZYLEPNYCH LUB WĘGLOWYCH (GUMOWYCH)	11
WŁĄCZANIE URZĄDZENIA	11
WYBÓR PROGRAMU	11
EDYCJA PROGRAMÓW	11
USTAWIANIE INTENSYWNOŚCI	12
ROZPOZNAWANIE PODŁĄCZONYCH ELEKTROD – ZWIĘKSZONE BEZPIECZEŃSTWO	12
ZWIĘKSZONE BEZPIECZEŃSTWO – KONTROLOWANA PRZEZ URZĄDZENIE REGULACJA INTENSYWNOŚCI	13
USTAWIANIE NATĘŻENIA DLA PROGRAMÓW P2, P3, P4 LUB P5	13
ZATRZYMANIE STYMULACJI	13
BŁOKOWANIE PRZYCISKÓW URZĄDZENIA	13
WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA	13

TWORZENIE PROGRAMU WŁASNEGO	14
WYŁĄCZANIE LICZNIKA CZASU	14
USUWANIE WSZYSTKICH PROGRAMÓW UŻYTKOWNIKA	14
TRYB SPRAWDZANIA PARAMETRÓW	15
USUWANIE ZAPISANYCH DANYCH O URZĄDZENIU	15
SKŁAD ZESTAWU	15
INFORMACJE OGÓLNE	16
UŻYTE SYMBOLE	16
DANE TECHNICZNE	17
USTAWIENIA, MODYFIKACJE I NAPRAWY	17
GWARANCJA	17
UŻYTKOWANIE I KONSERWACJA	17
KLASYFIKACJA PRODUKTU	18
KONTROLA STANU TECHNICZNEGO	18
AKCESORIA	19
ELEKTRODY SAMOPRZYLEPNE STIMEX	19
ELEKTRODY SILIKONOWE (UŻYWANE Z ŻELEM)	19
ŻEL DO ELEKTROD SILIKONOWYCH	20
SONDY DOPOCHWOWE I DOODBYTNICZE	20
ŻEL DO SOND	20
WŁAŚCIWE POŁOŻENIE ELEKTROD I SOND	21
WSKAZANIA DLA KOBIET	21
WSKAZANIA DLA MĘŻCZYZN	21
WSKAZANIA DLA KOBIET I DLA MĘŻCZYZN	22

Wstęp

Nietrzymanie moczu i stolca – co to jest?

Nietrzymanie moczu i stolca to nazwa dolegliwości pęcherza moczowego i jelita grubego, polegająca na utracie kontroli i moczeniu lub brudzeniu się. Jest to spowodowane zaburzeniami utrzymania zawartości pęcherza lub jelita grubego lub problem z ich opróżnianiem. Jest to schorzenie dotykające miliony osób na całym świecie.

Najczęstsze rodzaje i przyczyny występowania nietrzymania moczu

Przy wysiłkowym nietrzymaniu moczu aktywność ruchowa (także w stanie spoczynku) powoduje wyciekanie kropel moczu. Najbardziej narażone na ten rodzaj schorzenia są kobiety.

Nietrzymanie moczu podzielono na 3 kategorie, według jego intensywności:

Kategoria 1: mimowolne wyciekanie moczu związane z nagłą aktywnością, taką jak kichanie, kaszel, śmiech;

Kategoria 2: mimowolne wyciekanie moczu związane z łagodnym wysiłkiem fizycznym, takim jak chodzenie, wchodzenie po schodach, lub podnoszenie ciężkich rzeczy;

Kategoria 3: mimowolne wyciekanie moczu po przyjęciu pozycji wyprostowanej, nie związane ze zmianami ciśnienia w obszarze jamy brzusznej, prowadzące w efekcie do wyciekania moczu po przyjęciu pozycji leżącej.

Wysiłkowe nietrzymanie moczu – jest spowodowane zaburzeniami zwieraczy, zwłaszcza w sytuacji występowania niewystarczającego napięcia lub wydłużenia się mięśni dna miednicy, na przykład na skutek ciężkiego porodu. U kobiet w starszym wieku jednym z powodów występowania zmian w napięciu mięśni dna miednicy mogą być zmiany hormonalne występujące w okresie przekwitania i po nim.

Nietrzymanie moczu związane z parciem - wywoływane jest uczuciem parcia nawet przy niewielkiej ilości moczu w pęcherzu, co prowadzi do przedwczesnego wydalania moczu z organizmu. Nierzadko powiązane jest z nadaktywnością pęcherza moczowego, uruchamianą przez system nerwowy.

Mieszane nietrzymanie moczu - schorzenie łączące dwie powyżej opisane formy;

Nietrzymanie moczu z przepełnienia - zawężenie cewki moczowej (występujące głównie u mężczyzn - w wyniku przerostu prostaty) powoduje częste, niekontrolowane wydalanie moczu w niewielkiej ilości;

Odruchowe nietrzymanie moczu - wywołane dysfunkcją układu nerwowego, związane z nie odczuwaniem parcia na pęcherz, który opróżnia się samoistnie. Bardzo często występuje po urazach rdzenia kręgowego;

Poza cewkowe nietrzymanie moczu - objawia się stałą utratą uryny, która może bezpośrednio dostawać się do jamy brzusznej. Przyczyną jest wadliwe wrodzone połączenie przewodów moczowych.

Najczęstsze rodzaje i przyczyny występowania nietrzymania stolca

Nietrzymanie stolca również podzielono na 3 kategorie, według jego intensywności:

Kategoria 1: niekontrolowane wzdęcie z oddawaniem wiatrów;

Kategoria 2: niekontrolowane wzdęcie z oddawaniem wiatrów i delikatnym nietrzymaniem stolca;

Kategoria 3: niekontrolowane wzdęcie z oddawaniem wiatrów i ciężkim nietrzymaniem stolca.

Nietrzymanie stolca może być spowodowane uszkodzeniami podczas porodu, zabiegami operacyjnymi lub urazami odbytu i jego okolic, może także być efektem starzenia się lub skutkiem ubocznym innych chorób (np. stwardnienie rozsiane, cukrzyca).

Inną przyczyną może być nieprawidłowe działanie układu czuciowego połączone z brakiem kontroli nad pęcherzem lub jelitem grubym, na przykład podczas leczenia hemoroidów lub urazów nerwów.

Sposób leczenia

Sposób leczenia problemów z nietrzymaniem moczu lub stolca zależy od sposobu powstania schorzenia. Leczenie można przeprowadzić środkami farmakologicznymi, za pomocą odpowiednich ćwiczeń fizycznych, elektrostymulacji lub operacyjnie. Każdorazowo należy skonsultować się z lekarzem, który na podstawie wywiadu chorobowego i przeprowadzonych badań wybierze najbardziej efektywną metodę.

Elektrostymulacja

Podczas elektrostymulacji nerwy i mięśnie dna miednicy są pobudzane za pomocą prądu o niskim natężeniu. Prąd doprowadzany jest za pomocą specjalnych elektrod przyklejonych do odpowiednich punktów na ciele, lub sond umieszczonych w pochwie lub odbycie. Dzięki szerokiemu asortymentowi elektrod i sond istnieje możliwość efektywnego i komfortowego leczenia wielu rodzajów nietrzymania moczu lub stolca. Elektrostymulację w bardzo prosty sposób można połączyć z innymi metodami leczenia, jak środki farmakologiczne, ćwiczenia fizyczne lub biofeedback. Proste w obsłudze urządzenie, po przeszkoleniu przeprowadzonym przez lekarza, pozwala na stosowanie elektrostymulacji samodzielnie w codziennym życiu. Elektrostymulacja jest także doskonałym środkiem uśmierzającym ból, stąd urządzenie UROstim zostało wyposażone w programy przeciwbólowe dla dolnych partii brzusznych.

Zastosowanie i bezpieczeństwo

Zastosowanie

UROstim jest urządzeniem o przeznaczeniu medycznym. Służy do przezskórnej stymulacji elektrycznej mięśni i nerwów w celu zmniejszenia dyskomfortu i redukcji bólu związanego z nietrzymaniem moczu lub stolca.

Bezpieczeństwo

Przed rozpoczęciem używania aparatu należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, aby wykorzystywać urządzenie w sposób bezpieczny i zgodnie z jego przeznaczeniem.

- urządzenia UROstim można używać do stymulacji tylko jednej osoby na raz;
- należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów przeznaczonych do aparatu UROstim; Rozmiar użytych elektrod nie może być mniejszy niż 2 cm²;
- przy rozmieszczaniu elektrod należy zwrócić uwagę, by prąd nie przepływał przez serce ani w jego pobliżu;
- nie należy dopuszczać do kontaktu urządzenia z wodą oraz innymi substancjami płynnymi. Nie należy rzucać urządzeniem, używać go niezgodnie z przeznaczeniem, wystawiać na działanie wysokich temperatur lub dużej wilgotności (nie mniej niż 10° C do 40° C i względnej wilgotności powietrza nie przekraczającej 90%. W przypadku stwierdzenia awarii aparatu należy zaniechać jego dalszego użytkowania i jak najszybciej skontaktować się z autoryzowanym serwisem producenta celem dokonania naprawy;
- urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci, a jego zastosowanie na dzieciach musi być skonsultowane z lekarzem i ściśle nadzorowane;
- po zakończeniu użytkowania należy spakować aparat do oryginalnego opakowania, które zabezpiecza urządzenie przed zniszczeniem lub zakurzeniem;
- by zapobiec sprzężeniom zwrotnym stymulator nie może być użytkowany w pobliżu innych urządzeń elektronicznych. Jeśli nie jest to możliwe, praca urządzenia musi być ściśle nadzorowana by zapobiec ewentualnym niepożądanym efektom oraz by zapewnić bezpieczeństwo użytkownikowi;
- jednoczesne użycie aparatu UROstim z aparatami chirurgicznymi wytwarzającymi wysokie częstotliwości może powodować oparzenia na powierzchni skóry umiejscowionej pod elektrodami lub w ich pobliżu. Używanie aparatu UROstim w małej odległości (do 1 metra) od diatermii krótkofalowych lub mikrofalowych może powodować zakłócenia w pracy aparatu;

- stymulatora nie można użytkować podczas obsługi innych urządzeń, podczas prowadzenia samochodu oraz podczas snu;

Przeciwwskazania

Jeśli którakolwiek z poniżej opisanych sytuacji odnosi się do Państwa prosimy o konsultację z lekarzem przed rozpoczęciem użytkowania stymulatora:

- pacjenci z implantami elektronicznymi, jak rozrusznik serca, defibrylator, pompka i inne;
- osoby z zaburzeniem rytmu serca;
- kobiety w ciąży;
- pacjenci z zaburzeniami napadowymi / epilepsją;
- osoby cierpiące na schorzenia dermatologiczne występujące na skórze w obszarach umiejscowienia elektrod / sond aparatu;
- osoby ze złośliwymi chorobami w obszarach umiejscowienia elektrod / sond aparatu.

Skutki uboczne

- Ból spowodowany stymulacją: stymulacja może być postrzegana przez użytkownika jako niekomfortowa / sprawiająca ból, jeśli natężenie prądu jest zbyt wysokie lub jeśli elektrody / sondy zostały niewłaściwie umiejscowione. By uniknąć nieprzyjemnych odczuć należy albo dostosować natężenie, albo zmienić program, albo zmienić położenie elektrod.
- Reakcja skórna na elektrody, żel na elektrodach lub impulsy elektromagnetyczne. Jeśli skóra uległa trwałemu zaczerwienieniu, jest poparzona, piecze lub pojawiają się blizny w miejscu umiejscowienia elektrod, lub w jego pobliżu, natychmiast należy skonsultować się z lekarzem. Krótkotrwałe zaczerwienienie skóry w okolicy umiejscowienia elektrod jest zjawiskiem pozytywnym, świadczy o polepszeniu cyrkulacji krwi w efekcie stymulacji.
- Zbyt intensywna elektrostymulacja może spowodować obniżenie progu bólu, czemu można zapobiec rozpoczynając zabieg od niskiego natężenia i zachowując minimum 30 minut przerwy pomiędzy sesjami.

Ostrzeżenie

- Zastosowanie urządzenia należy koniecznie skonsultować z lekarzem;
- Przed zastosowaniem sond analnych lub dopochwowych należy zapoznać się z przypisanymi do nich przeciwwskazaniami.

Opis urządzenia UROstim

1. Wyświetlacz
2. Przycisk menu
3. Przyciski służące do regulacji intensywności kanałów

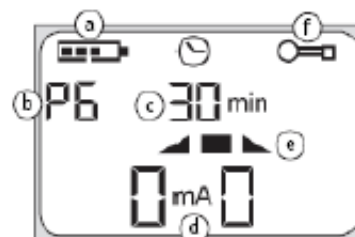
Przycisk ▲ powoduje zwiększenie intensywności wszystkich kanałów

Przycisk ▼ powoduje zmniejszenie intensywności wszystkich kanałów

Przycisk 3A pozwala na regulację intensywności kanału nr 1

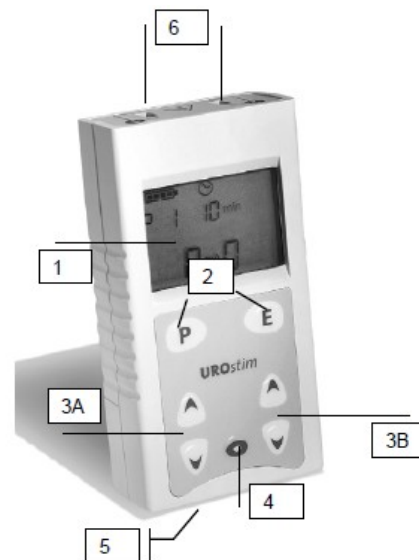
Przycisk 3B pozwala na regulację intensywności kanału nr 2

4. Przycisk włączania / wyłączania urządzenia
5. Miejsce na baterię
6. Gniazda wyjściowe do podłączenia kabli



Opis wyświetlacza

- | | |
|-------------------------------|--------------------|
| a. Poziom baterii | |
| b. Aktualnie używany program | — Pauza |
| c. Czas zabiegu | ▲ Wzrost natężenia |
| d. Poziom intensywności | ■ Faza pracy |
| e. Przebieg stosowanego prądu | ▴ Spadek natężenia |
| f. Symbol blokady urządzenia | |



Przegląd programów

Program nr 1	Częstotliwość: 10 Hz
Nietrzymanie moczu związane z parciem	Szerokość impulsu: 220 μ s
	Czas zabiegu: 10 min
Program nr 2	Częstotliwość: 50 Hz
Wysiłkowe nietrzymanie moczu	Szerokość impulsu: 220 μ s
	Stymulacja mięśni: 2 s wzrost natężenia, 5 s faza pracy, 1 s spadek natężenia, 15 s pauza
	Czas zabiegu: 15 min
Program nr 3	Częstotliwość: 20 Hz
Mieszane nietrzymanie moczu	Szerokość impulsu: 250 μ s
	Stymulacja mięśni: 2 s wzrost natężenia, 5 s faza pracy, 1 s spadek natężenia, 15 s pauza
	Czas zabiegu: 12 min
Program nr 4	Częstotliwość: 20 Hz
Nietrzymanie stolca	Szerokość impulsu: 220 μ s
	Stymulacja mięśni: 2 s wzrost natężenia, 5 s faza pracy, 1 s spadek natężenia, 15 s pauza
	Czas zabiegu: 12 min
Program nr 5	Częstotliwość: 25 Hz
Program sensitive dla nietrzymania moczu i stolca	Szerokość impulsu: 130 μ s
	Stymulacja mięśni: 3 s wzrost natężenia, 5 s faza pracy, 1 s spadek natężenia, 15 s pauza
	Czas zabiegu: 12 min
Program nr 6	Częstotliwość: 100 Hz
Program przeciwbólowy	Szerokość impulsu: 180 μ s
	Czas zabiegu: 30 min



Wszystkie programy są edytowalne, pozwalając na dopasowanie parametrów do konkretnych potrzeb użytkownika

P1, P6, P7	Częstotliwość: 10 Hz do 120 Hz Szerokość impulsu: 60 μs do 300 μs Czas zabiegu: 1 min do 99 min lub timer wyłączony
P2, P3, P4, P5	Częstotliwość: 0,5 Hz do 120 Hz Szerokość impulsu: 60 μs do 300 μs Czas zabiegu: 1 min do 99 min lub timer wyłączony

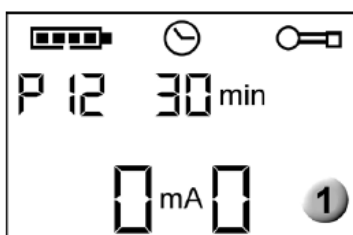
- Przed podłączeniem sondy należy sprawdzić, czy natężenie prądu w urządzeniu wynosi „0” (urządzenie jest wyłączone)

- Należy podłączyć kable sondy do gniazda na szczycie urządzenia UROstim
- Następnie należy umieścić sondę zgodnie z jej przeznaczeniem (w odbycie lub pochwie)
- Dopiero można bezpiecznie włączyć urządzenie

Użycie elektrod samoprzylepnych lub węglowych (gumowych)

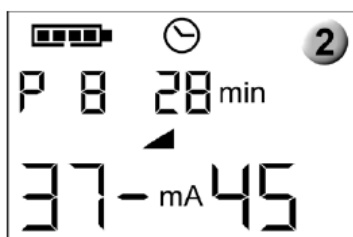
- Przed podłączeniem elektrod należy sprawdzić, czy natężenie prądu w urządzeniu wynosi „0” (urządzenie jest wyłączone)
- Najpierw należy połączyć elektrody z kablami (zawsze 2 elektrody na jeden kabel)
- Należy podłączyć kable z elektrodami do gniazda na szczycie urządzenia UROstim
- Następnie należy umieścić elektrody na wybranym obszarze ciała
- Dopiero można bezpiecznie włączyć urządzenie

Włączanie urządzenia



By uruchomić urządzenie należy nacisnąć przycisk **●**. Na wyświetlaczu pokazuje się informacja o ostatnim używanym programie. Urządzenie wyłącza się automatycznie po 2 minutach bezczynności

Wybór programu



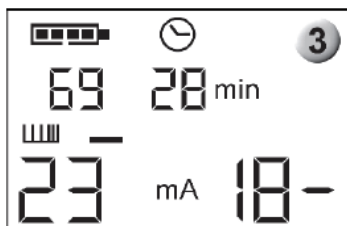
By wybrać program należy nacisnąć przycisk **P**. by przewinąć kilka programów należy kilkakrotnie nacisnąć przycisk **P**, aż do dotarcia do odpowiedniego numeru programu. Programy użytkownika o oznaczeniu od U1 do U7 wyświetlane są po programach standardowych, oznaczonych literą **P**. po dotarciu do ostatniego programu (**U7**) urządzenie automatycznie wraca do programu **P1**.

Edycja programów

By sprawdzić ustawione parametry dowolnego programu należy nacisnąć przycisk **E**. pierwszym pokazywanym parametrem jest częstotliwość. Po ponownym naciśnięciu przycisku **E** pokazywana jest

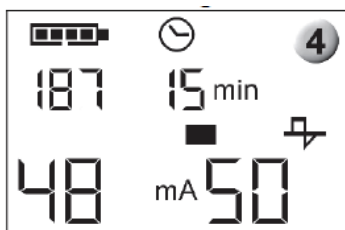
szerokość impulsu. By wyjść z trybu edycji należy ponownie nacisnąć przycisk E.

Ustawianie intensywności



By rozpocząć stymulację należy nacisnąć przycisk ▲ odpowiedniego kanału / kanałów. Przycisk ▲ powoduje zwiększenie intensywności, a przycisk ▼ powoduje zmniejszenie intensywności prądu. Intensywność zwiększana jest co 0,5 Hz, kolejne zmiany sygnalizowane są na wyświetlaczu przez pojawienie się wskaźnika „-” obok odpowiedniego kanału. Poziom intensywności dla poszczególnych kanałów jest wyświetlany jako wartość cyfrowa. Zakres regulacji intensywności wynosi od 0 Hz do 60 Hz.

Rozpoznawanie podłączonych elektrod – zwiększone bezpieczeństwo



Urządzenie UROstim bezustannie monitoruje właściwe podłączenie elektrod, sond oraz kabli.

Urządzenie UROstim automatycznie wstrzymuje stymulację, gdy:

- Elektroda odklei się od skóry
- Elektrody nie są właściwie połączone w pary
- Elektrody mają za małą przewodność
- Sonda nie jest założona poprawnie
- Elektrody nie są właściwie połączone z kablami
- Kable nie są właściwie połączone z urządzeniem

Wartość natężenia nie może przekroczyć 8 mA. Po osiągnięciu tej granicy urządzenie zeruje natężenie, co jest sygnalizowane jednocześnie krótkim sygnałem dźwiękowym.

Zwiększone bezpieczeństwo – kontrolowana przez urządzenie regulacja intensywności

Jednoczesne naciśnięcie klawiszy zwiększających lub zmniejszających natężenie prądu powoduje przyspieszenie zwiększania lub zmniejszania się natężenia prądu. By zapewnić bezpieczeństwo użytkownika po osiągnięciu kolejno wartości 20 mA, 30 mA, 40 mA, 50 mA i 60 mA urządzenie wyda sygnał dźwiękowy i zatrzyma dalszą zmianę natężenia. By móc zwiększyć natężenie należy puścić i jeszcze raz nacisnąć oba przyciski regulacji.

Ustawianie natężenia dla programów P2, P3, P4 lub P5

Podczas stosowania programów P2, P3, P4 i P5 jednokrotne naciśnięcie przycisku ▲ podczas fazy „wzrost natężenia lub „pauza” spowoduje pominięcie tego etapu programu i przejście do fazy pracy. Jeśli przez 4 sekundy nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, program zacznie działanie według standardowego schematu. Naciśnięcie przycisku ▼ nie wpłynie na działanie programu.

Zatrzymanie stymulacji

Wykonywanie każdego programu można zatrzymać w dowolnym momencie poprzez naciśnięcie przycisku P lub ●. Po zakończeniu ustawionego czasu terapii sesja zakończy się automatycznie. Zakończenie sesji jest sygnalizowane podwójnym sygnałem akustycznym.

Blokowanie przycisków urządzenia

Po wybraniu pożądanego programu za pomocą przycisku P (patrz rozdział „Wybór programu”), by zablokować przyciski urządzenia należy jednocześnie nacisnąć przez 3 sekundy przyciski ▼ oraz P. W tym momencie dostępny jest jedynie wybrany wcześniej program, a po prawej stronie wyświetlacza widnieje symbol klucza. Zablokowane są wszystkie przyciski oprócz sterujących natężeniem oraz przycisku ON / OFF. By odblokować urządzenie należy użyć tych samych przycisków.

Wyłączanie urządzenia

By wyłączyć urządzenie należy nacisnąć przycisk ●. Urządzenie wyłącza się samoczynnie jeśli:

1. Poziom naładowania baterii jest zbyt niski (tryb zasilania bateryjnego)
2. Urządzenie nie było używane przez 2 minuty.

Wyłączenie się urządzenia jest sygnalizowane akustycznie.

Tworzenie programu własnego

Każdy fabrycznie wprowadzony program (oznaczenie Px) może zostać zmieniony na program użytkownika (Ux).

Nr programu	Zakres regulacji
P1, P6, P7	Częstotliwość: 0,5 Hz do 120 Hz Szerokość impulsu: 60 μ s do 300 μ s Czas: 1 min do 99 min lub czas bez ograniczeń
P2, P3, P4, P5	Częstotliwość: 10 Hz do 120 Hz Szerokość impulsu: 60 μ s do 300 μ s Czas: 1 min do 99 min lub czas bez ograniczeń

Przed zmianą parametrów programu należy sprawdzić, czy przyciski urządzenia nie są zablokowane. Następnie należy wyłączyć urządzenie, nacisnąć przycisk E i jednocześnie włączyć urządzenie za pomocą przycisku ● by wejść w tryb edycji programów. Na wyświetlaczu pojawi się symbol „E” jak „Edycja”. Za pomocą przycisku P należy dokonać wyboru programu do modyfikacji, po naciśnięciu przycisku E urządzenie przechodzi do edycji parametrów wybranego programu. Naciśnięcie przycisku ▲ lub ▼ dowolnego kanału spowoduje zmianę częstotliwości. Ponowne naciśnięcie przycisku E spowoduje przejście do następnego parametru. Naciśnięcie przycisku ▲ lub ▼ dowolnego kanału spowoduje zmianę szerokości impulsu. Kolejne naciśnięcie przycisku E spowoduje przejście do następnego parametru. Kolejny raz naciśnięcie przycisku ▲ lub ▼ dowolnego kanału spowoduje zmianę czasu terapii. By zachować zmiany po wprowadzeniu ostatniego parametru ponownie należy nacisnąć przycisk P. Program użytkownika oznakowany jest literą „U”. wprowadzone parametry są takie same dla obu kanałów. By w trakcie edycji programu przerwać wprowadzane dane należy nacisnąć przycisk P, wprowadzone wcześniej zmiany nie zostaną zachowane.

Wyłączanie licznika czasu

By wyłączyć licznik czasu sesji należy za pomocą przycisku ▼ zejść do wartości „0”, po której na wyświetlaczu pojawi się napis „OFF”. Przy wyłączonym liczniku czasu, po starcie programu, na wyświetlaczu najpierw pojawi się symbol „- -”, a urządzenie rozpocznie odliczanie czasu od 1 do 99minut. Po osiągnięciu 99 urządzenie nie zakończy swojego działania, sesja będzie nadal trwać.

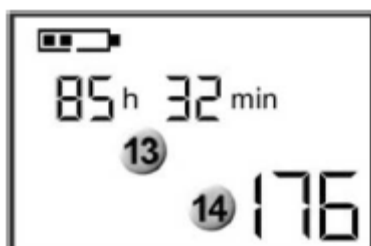
Usuwanie wszystkich programów użytkownika

By wykasować wszystkie programy użytkownika najpierw należy wyłączyć urządzenie. Następnie należy

naraz wcisnąć przyciski P i ▼ oraz włączyć urządzenie. Na wyświetlaczu pojawi się komunikat „NULL” .

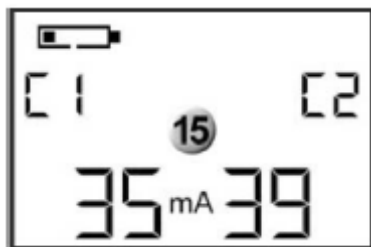
Tryb sprawdzania parametrów

Urządzenie zapisuje w pamięci pewne informacje dotyczące jego użytkowania, jak łączny czas pracy (13), liczbę włączeń i wyłączeń (14) oraz średnie natężenie dla każdego z kanałów (15). Rejestrowane jest natężenie wyższe niż 4 mA.



By wejść w tryb sprawdzania parametrów należy jednocześnie nacisnąć przyciski ▼ oraz E. W górnej części wyświetlacza pojawi się informacja o łącznym czasie pracy urządzenia w godzinach i minutach, w dolnej – ilość włączeń i wyłączeń urządzenia. Po kolejnym naciśnięciu przycisku XXX pojawi się informacja o średnim natężeniu dla kanału A (po lewej stronie) i dla kanału B (po prawej stronie).

Usuwanie zapisanych danych o urządzeniu



By usunąć informacje zachowane przez urządzenie najpierw należy wyłączyć urządzenie. Jednoczesne naciśnięcie przycisków P i ▼ oraz włączenie urządzenia spowoduje wykasowanie informacji z pamięci urządzenia. Prosimy zwrócić uwagę, że jednocześnie wykasowaniu ulegną wszystkie programy użytkownika.

Skład zestawu

Nr referencyjny	Opis	Ilość
101453	Urządzenie UROstim	1
106351	Kabel elektrod typ 5.15	2
602000	Bateria 9V	1
283400	Komplet elektrod samoprzylepnych 50 x 50 mm STIMEX	1
	Pudełko do przechowywania	1
	Instrukcja obsługi	1

Urządzenie UROstim może być użytkowane jedynie z akcesoriami wymienionymi w dalszej części niniejszej instrukcji.

Informacje ogólne

Użyte symbole



UWAGA: przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy zapoznać się z załączoną instrukcją obsługi



Urządzenie z zabezpieczeniem przez porażeniem prądem elektrycznym (typ BF)



Rok produkcji urządzenia

REF

Numer referencyjny urządzenia

|SN

Numer seryjny urządzenia. Litera oznacza serię.



Urządzenie oznakowane jako nadające się do recyklingu. Po zużyciu urządzenia należy je w odpowiedni sposób zutylizować. Nie wolno wyrzucić go do ogólnodostępnych pojemników z odpadami gospodarstwa domowego.

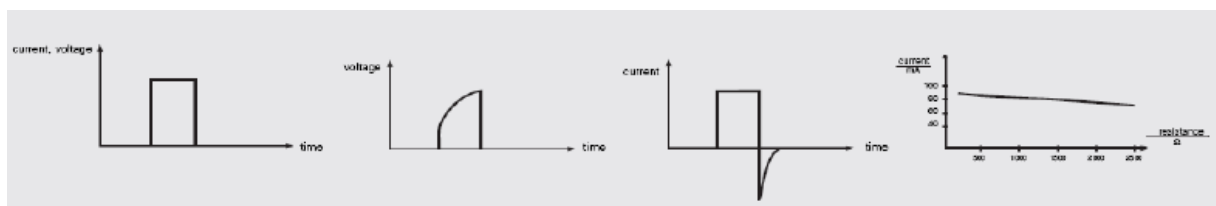
CE 0197

Oznakowanie urządzenia znakiem CE świadczy, że jest ono zgodne ze wszystkimi obowiązującymi w Unii Europejskiej wymaganiami. Zgodność urządzenia z odpowiednimi wymaganiami została odpowiednio udokumentowana przez upoważnioną jednostkę notyfikacyjną.

Dane techniczne

UROstim to dwukanałowy elektrostymulator posiadający odseparowane elektrycznie kanały, utrzymujący zadany prąd o stałej wartości natężenia z wbudowanym zabezpieczeniem przed zwarcie (system AKS), wyposażony w 7 programów fabrycznych oraz 7 programów użytkownika.

Parametr	Wartość
Natężenie:	60 mA (z rzeczywistą rezystancją 1 k Ω)
Zakres częstotliwości:	0,5 Hz do 120 Hz
Szerokość impulsu:	60 μ s do 300 μ s
Zasilanie:	Bateria 9V
Wymiary:	11,5 cm x 6 cm x 3 cm
Waga:	Około 130 g (bez baterii)



Ustawienia, modyfikacje i naprawy

Producent odpowiada za bezpieczeństwo i właściwą pracę urządzenia UROstim jedynie, gdy ustawianie parametrów, modyfikacje, zmiany i naprawy są przeprowadzane przez osoby upoważnione, oraz gdy urządzenie jest użytkowane zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.

Gwarancja

Producent zapewnia okres gwarancji przez 1 rok od daty zakupu urządzenia. Gwarancji nie podlegają takie elementy jak kable, elektrody, baterie, sondy i podobne.

Użytkowanie i konserwacja

Urządzenie UROstim nie wymaga zastosowania specjalnych środków czyszczących. Urządzenie należy czyścić za pomocą miękkiego materiału (np. bawełna). Należy dopilnować, by do środka urządzenia nie dostała się wilgoć. Jeśli tak się stanie, przed ponownym użyciem urządzenie musi być sprawdzone przez uprawnionego serwisanta.

Klasyfikacja produktu

Zgodnie z dyrektywą dotyczącą Urządzeń medycznych stymulator UROstim został zakwalifikowany do klasy IIa urządzeń medycznych.

Kontrola stanu technicznego

Zaleca się sprawdzenie stanu technicznego urządzenia USROstim co 24 miesiące. Kontrola powinna obejmować:

1. Potwierdzenie posiadania przez użytkownika instrukcji obsługi
2. Sprawdzenie kompletności posiadanego zestawu
3. Kontrola wizualna:
 - a. Pod kątem uszkodzeń mechanicznych
 - b. Pod kątem uszkodzenia kabli i gniazd wtykowych
4. Bezpieczeństwo użytkowania:
 - a. Sprawdzenie sygnału wyjściowego z oporem na poziomie 1 k Ω
 - b. Sprawdzenie częstotliwości
 - c. Sprawdzenie szerokości impulsu

Wymienione powyżej właściwości urządzenia muszą być sprawdzone przez przeszkolony do tego personel. Wyniki muszą zostać zapisane, wraz z datą wykonania i czytelnym podpisem osoby przeprowadzającej badanie.

Akcesoria

Elektrody samoprzylepne STIMEX



Nr ref.	Nazwa	Ilość szt / kpl	Min. ilość kompletów do zamówienia
281000	Stimex 32 mm okrągłe	4	20
282000	Stimex 50 mm okrągłe	4	20
283400	Stimex 50 x 50 mm	4	1
281032	Stimex 50 x 50 mm	20	20
283600	Stimex 50 x 90 mm	2	20
281007	Stimex 50 x 90 mm	4	20
283000	Stimex 50 x 130 mm	2	20
283100	Stimex 80 x 130 mm	2	20
281027	Stimex sensitive 50 x 50 mm	4	20

Elektrody silikonowe (używane z żelem)



Nr ref.	Nazwa	Ilość szt / kpl	Min. ilość kompletów do zamówienia
107090	Elektroda silikonowa 20 mm okrągła	2	1
107060	Elektroda silikonowa 25 mm okrągła	2	1
107075	Elektroda silikonowa 40 x 28 mm	2	1
107035	Elektroda silikonowa 56 x 28 mm	2	1
107020	Elektroda silikonowa 75 x 30 mm	2	1
107055	Elektroda silikonowa 90 x 35 mm	2	1
107011	Elektroda silikonowa 38 x 45 mm	2	1
107010	Elektroda silikonowa 48 x 48 mm	2	1
107050	Elektroda silikonowa 70 x 65 mm	2	1
107070	Elektroda silikonowa 70 x 140 mm	2	1
108000	Żel do elektrod silikonowych (60g)	1	1

Żel do elektrod silikonowych

108000 Tubka 60 g

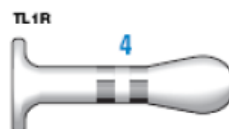
Sondy dopochwowe i doodbytnicze

Nr ref. Nazwa

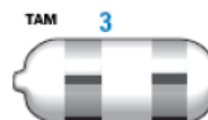
103045 Sonda analna 12C



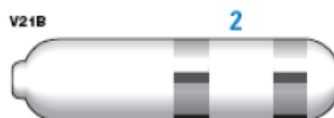
103044 Sonda analna TL1R



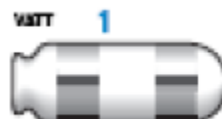
103043 Sonda waginalna TAM



103046 Sonda waginalna V21B



103042 Sonda waginalna VATT



Żel do sond

108030 Tubka 60 g

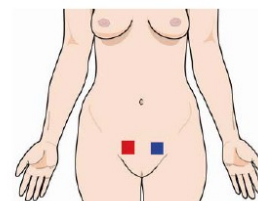
Właściwe położenie elektrod i sond

Wskazania dla kobiet

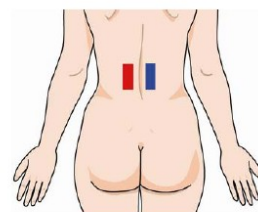
Napięcie przedmiesiączkowe lub bolesne miesiączkowanie

Leczenie za pomocą programu nr 6, lub alternatywnie program nr 7

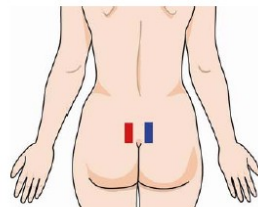
Położenie elektrod: nad spojeniem łonowym (rys. nr 1) lub przykręgowo w obszarze TH10 – L1 (rys. nr 2)



No 1



No 2



No 3

Zespół zapalenia przedsionka pochwy

Leczenie za pomocą programu nr 6, lub alternatywnie program nr 7

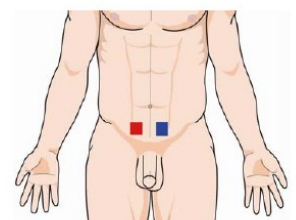
Położenie elektrod: przykręgowo w obszarze S2 – S4 (rys. nr 3) lub sonda waginalna

Wskazania dla mężczyzn

Chroniczne niebakteryjne zapalenie prostaty

Leczenie za pomocą programu nr 6, lub alternatywnie program nr 7

Położenie elektrod: nad spojeniem łonowym lub w okolicy krocza (najlepiej połączyć obie lokalizacje i użyć obu kanałów urządzenia) lub sonda analna (rys. nr 4)



No 4

Wskazania dla kobiet i dla mężczyzn

Wzmoczone napięcie mięśni dna miednicy

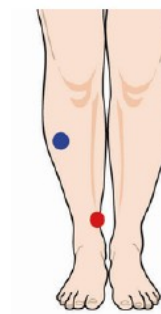
Leczenie za pomocą programu nr 6, po osiągnięciu poprawy
alternatywnie program nr 7

Położenie elektrod: w miejscu bólu, punkty spustowe, sonda
analna / waginalna

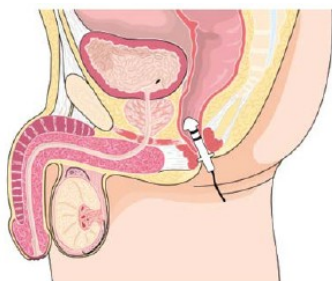
Akupunktura

Punkty dystalne (np. M36, MP6) i do zabiegów tonizujących:
program nr 7 (rys. nr 5)

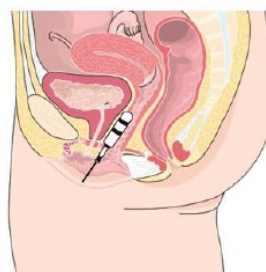
Ośrodki bólowe lub sedacja: program nr 6



No 5



analnej



waginalnej

Położenie sondy:

Pierenkemper GmbH

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity / Déclaration de Conformité

Wir / We / Nous

Pierenkemper GmbH
Hörsheimer Eck 19
35578 Wetzlar
Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare under our sole responsibility that the product
déclarons sous notre propre responsabilité que le produit

Name: **UROstim**
Name:
Nom:
Typ oder Modell: **Serie A**
Type or model:
Type ou modèle:
Artikelnummer: **101453**
Article number:
N° d'article:
Beschreibung: **Transkutaner elektrischer Nerven- und Muskelstimulator**
Description: **Transcutaneous electrical nerve and muscle stimulator**
Stimulateur électrique transcutané des nerfs et des muscles
Klassifizierung: **Ila (Regel / Rule / Règle 9)**
(nach 93/42/EWG, Anhang IX)
Classification:
(according to 93/42/EEC, Annex IX)
Classification:
(selon 93/42/CEE, Annexe IX)
Ab Los-, Chargen- oder Seriennummer: **001000**
From lot-, batch- or serial number:
À partir du n° de lot, d'échantillon ou de série:

allen erforderlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte
entspricht und zu Recht die folgende CE-Kennzeichnung trägt:
fulfills all the requirements of the **directive 93/42/EEC for medical devices** and correctly bears the
following CE-mark:
remplit toutes les exigences nécessaires de la **directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux** et
justifie de ce fait le marquage CE-suivant:

CE 0197

Name, Anschrift der „Benannten Stelle“: **TÜV Rheinland Product Safety GmbH**
Name, address of the „Notified Body“: **Am Grauen Stein**
Nom, adresse de „l'organisme notifié“: **51105 Köln**
Deutschland

Wetzlar, 19.05.2008

(Ort und Datum der Ausstellung)
(Place and date of issue)
(Lieu et date de création)

Dipl.-Ing. (FH) Thorsten Reichel

(Name der befugten Person)
(Name of authorized person)
(Nom de la personne autorisée)

FB-Konformitätserklärung-07.doc

KE-UROstim-01.doc



TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO – STRONA 1 z 1

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Pierenkemper GmbH
Hörnshelmer Eck 19
35578 Wetzlar
Niemcy

deklarujemy na własną odpowiedzialność, że produkt

Nazwa:

UROstim

Typ lub model:

Seria A

Nr referencyjny:

101453

Opis:

Przezskórny elektryczny stymulator nerwów i mięśni

Klasyfikacja (zgodnie z 93/42/EEC, aneks IX):

IIa (reguła 9)

Od numeru, partii, numeru seryjnego:

001000

Spełnia wszelkie wymagania **dyrektywy 93/42/EEC dla urządzeń medycznych** i jest odpowiednio oznakowany znakiem CE:

CE0197

Nazwa, adres jednostki notyfikowanej:

**TÜV Rheinland Product Safety GmbH
Am Grauen Stein
51105 Kolonia
Niemcy**

Wetzlar, 19.05.2008

Inż. Dypl. (FH) Thorsten Reichel
Podpis nieczytelny

Miejsce i data wystawienia

Nazwisko osoby upoważnionej

REPERTORIUM NR: 381 / 2011 Za zgodność tłumaczenia z przedstawionym dokumentem
Koszalin, 19.05.2011 mgr Jan Konieczny, tłumacz przysięgły języka angielskiego
Tel / fax: 94-34 16 963, +48 609 505 629, e-mail: translator@neostrada.pl

**TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
I WYKŁADOWCA J. ANGIELSKIEGO
mgr Jan Konieczny
ul. Francuska 113, tel./fax 94-69-83
75-247 KOSZALIN**





P R O F E S J O N A L N A I N Ż Y N I E R I A M E D Y C Z N A

Prosimy o zachowanie niniejszej instrukcji obsługi do wglądu

Meden - Inmed Sp. z o.o. jest przedstawicielem firmy Schwa – Medico GmbH na Polskę

Wyprodukowano dla Schwa – Medico GmbH przez:
Pierenkemper GmbH, Hoersheimer Eck 19
35578 Wetzlar, Niemcy

Wersja 1, styczeń 2012