evoStim® UG

Swiss Edition

Unità terapeutica a due canali
per elettrostimolazione perineale
(PES) mediante sonde vaginali o anali

Manuale di utilizzo

del D.M. REF: evoStim UGse

(Rev. 6.7 del 21/07/2020)

BEAC MED

INDICE DEI CONTENUTI

Descrizione e destinazione d'uso 4
Introduzione alla elettrostimolazione perineale (P.E.S.) 5
Indicazioni della stimolazione perineale 6
3.1 - L'incontinenza da sforzo, 6
3.2 - Incontinenza da instabilità vescicale 6
3.3 - Incontinenza mista 6
CONTRO-INDICAZIONI 7
Controindicazioni specifiche della stimolazione perineale.7
AVVERTENZE E PRECAUZIONI 8
VERIFICA DELLA DOTAZIONE 11
PREPARAZIONE DELL'APPARECCHIO 12
7.1 - BATTERIE 12
7.2 – COLLEGARE I CAVI 12
7.3 - COLLEGARE LA SONDA 13
7.4 - INSERIRE LA SONDA 13
7.5 - UTILIZZARE L'APPARECCHIATURA 13
UTILIZZO PRATICO 14
Descrizione dei comandi 14
La manopola superiore 14
La retro-illuminazione del display 15
8.1 - AVVIAMENTO RAPIDO 18
8.1.1 - Accensione dell'apparecchiatura 18
8.1.2 - Selezione di un programma 18
8.1.3 - Selezione della forma d'onda 18
8.1.4 - Regolazione del livello di stimolazione 18
8.1.5 - Controllo del circuito-sonda 19
8.1.6 - Modifica del livello di stimolazione durante la seduta 19
8.1.7 - Interrompere temporaneamente la seduta (PAUSA) 19
8.1.8 - Attivare/Disattivare il "buzzer" 20
8.1.9 - Modificare l'intensità della retro-illuminazione 20
8.1.10 - Spegnimento dell'apparecchiatura 20
8.1.11 - Sostituzione delle batterie 20
8.2 - DETTAGLIO DELLE VARIE FUNZIONI 21
8.2.1 - ACCENSIONE/SPEGNIMENTO/PAUSA 21
8.2.2 - Sequenza di anteprima dei parametri 21

8.2.3 - Visualizzare i tempi delle fasi del ciclo _____22
8.2.4 - Modificare la durata di una o più fasi _____23
8.2.5 - Visualizzare i valori di Frequenza o Larghezza d'impulso _____23
8.2.6 - Modificare Frequenza e/o Largh. Imp. _____24
8.2.7 - Modificare la durata della seduta._____25
8.2.8 - Selezionare un programma_____25
8.2.9 - Selezionare un programma al di fuori dei pulsanti con indicazione terapeutica_____26
8.2.10 - Regolare il livello di stimolazione _____27
8.2.11 - Avviare la seduta_____28
8.2.12 - Ripristinare i parametri di fabbrica _____28
I PROGRAMMI _____31
9.1 - Suddivisione dei programmi_____31
9.2 - Lista dei simboli utilizzati nelle tabelle dei programmi. 32
9.3 - Programmi per incontinenza da URGENZA (pulsante URGE) _____33
9.4 - Programmi per incontinenza da SFORZO (pulsante STRE) _____34
9.5 - Programmi per incontinenza MISTA (pulsante MIX)35
9.6 - Programmi per il DOLORE PELVICO (pulsante PAIN) 36
9.7 - Programmi per il RILASSAMENTO (pulsante RELX) 37
Caratteristiche tecniche _____38
Etichettatura e simboli _____39
Cosa fare se... _____40
PULIZIA E MANUTENZIONE _____43
13.1 Pulizia dell'apparecchio _____43
13.2 Manutenzione dell'apparecchio _____43
13.3 Pulizia delle sonde _____43
Informazioni per il ritiro e/o lo smaltimento del prodotto _____44

1 Descrizione e destinazione d'uso

evoStim® **UGse** è un elettrostimolatore a due canali, specificamente sviluppato per la stimolazione perineale mediante sonde vaginali o anali.
Il "touch-screen" con 5 pulsanti (virtuali) di selezione rapida ed una unica manopola rotante offrono semplicità per l'utilizzo personale, senza sacrificare flessibilità e prestazioni per l'uso professionale. ***evoStim®*** **UGse** costituisce un ulteriore passo avanti nell'efficacia e nel comfort della elettrostimolazione perineale. La selezione della forma d'onda più indicata, in base al tipo di sonda utilizzata (con elettrodi ad anello o con elettrodi laterali), permette di ottenere il comfort ottimale ed i migliori risultati terapeutici con qualunque tipo di sonda perineale in commercio. Ognuno dei 5 tasti di scelta rapida, che definiscono anche lo scopo terapeutico, può essere assegnato a un altro programma a scelta tra i 9 programmi disponibili in alternativa al programma standard.
L'elettrostimolazione perineale è un metodo ormai conosciuto per il trattamento dell'incontinenza urinaria, con buoni risultati soprattutto nei pazienti di sesso femminile. L'elettrostimolazione perineale viene applicata attraverso apposite sonde vaginali, caratterizzate da almeno due elettrodi solitamente di forma circolare. L'obiettivo è quello di stimolare il gruppo dei muscoli perineali, specialmente il pubo-coccigeo ed il pubo-rettale.

Destinazione d'uso

evoStim® **UGse** è un'unità per elettrostimolazione perineale (PES), con uscita a doppio canale, ad uso professionale o utilizzabile direttamente dal paziente su indicazione di un operatore professionale.
Indicazioni: Prevenzione o trattamento delle incontinenze, nel trattamento del dolore e della spasticità dei muscoli pelvici, mediante sonde perineali o elettrodi di superficie.

2 Introduzione alla elettrostimolazione perineale (P.E.S.)

Sono molteplici gli effetti, osservati da diversi sperimentatori, della stimolazione perineale:

- **Effetto di rinforzo sul pavimento pelvico** - L'elettrostimolazione provoca un sensibile incremento dell'attività muscolare. Quando il test manuale di funzionalità muscolare (**PC -Test**) conduce ad un valore di 1 o 2 (1=contrazione appena percettibile, 2=contrazione debole) l'elettrostimolazione endo-vaginale si è rivelata particolarmente efficace, consentendo un recupero rapido di almeno 2 punti.

  L'efficacia dell'elettrostimolazione si avvale dell'azione eccito-motoria, che provoca un aumento del tono muscolare, e dell'azione vascolare sul circolo locale. Le due azioni sono ovviamente concatenate, ma distinte.

- **Effetto sulla pressione di chiusura uretrale** - Aumenti significanti della pressione di chiusura uretrale sono stati osservati da alcuni sperimentatori (Dr. PIGNE' - BOURCIER).

- **Effetto sul tono vescicale** - E' stato osservato un miglioramento netto della compliance vescicale accompagnato da una riduzione considerevole delle contrazioni non inibite del detrusore ed un miglioramento della capacità cistomanometrica.

3 Indicazioni della stimolazione perineale

3.1 - L'incontinenza da sforzo,

(o stress incontinence) solitamente dovuta a "deficit" sfinterico. Caratterizzata da perdite sporadiche o ripetitive di urina, durante uno sforzo di qualsiasi natura (anche un semplice colpo di tosse) ed in assenza di attività detrusoriale. L'incontinenza da sforzo viene normalmente trattata con impulsi di stimolazione ad una frequenza relativamente elevata (da 35 a 100 Hz.), interessando principalmente la componente fasica delle fibre muscolari, destinate ad intervenire rapidamente con sforzi intensi ma brevi. La larghezza degli impulsi da utilizzare può essere variata da 100 a 400 µsec., in funzione della sensazione soggettiva della paziente.

3.2 - Incontinenza da instabilità vescicale

In questo caso, l'indicazione della stimolazione elettrica prevede l'impiego di basse frequenze (da 5 a 20 Hz), con una larghezza d'impulso variabile da 250 a 400 µsec. La frequenza delle sedute è quotidiana (all'inizio del trattamento, la prima settimana) per arrivare alle 2/3 sedute settimanali durante le successive 3/4 settimane. La terapia può essere effettuata o continuata a domicilio, se necessario.

3.3 - Incontinenza mista

Rappresenta all'incirca il 40% dei casi e si caratterizza per la presenza di episodi di incontinenza sotto sforzo accompagnati o alternati da episodi di incontinenza per instabilità vescicale. A seconda della predominanza (sforzo o urgenza) può essere scelta una frequenza bassa, con maggiore efficacia sull'inibizione detrusoriale, oppure alta, con una maggiore efficacia sul miglioramento del tono muscolare. L'incontinenza da urgenza, risponde solitamente meglio al trattamento e pertanto sarebbe opportuno trattarla per prima.

In alternativa, si possono prevedere due trattamenti giornalieri, uno per l'incontinenza da urgenza, l'altro per l'incontinenza da sforzo.

4 CONTRO-INDICAZIONI

LEGGERE ATTENTAMENTE QUANTO SEGUE:

Nelle seguenti circostanze, ***evoStim®* UGse** NON dev'essere utilizzato:

- Durante una gravidanza.
- Se è portatore di pace-maker o ha seri problemi del ritmo cardiaco.
- Se sta guidando un automezzo o utilizzando un macchinario.

Nelle seguenti circostanze, ***evoStim®* UGse** può essere utilizzato con cautela:

1. Se ha avuto episodi di epilessia, consulti il suo medico, prima di utilizzare l'elettrostimolazione.
2. Sui bambini al di sotto dei 12 anni, applicare solamente sotto stretta supervisione del medico.

Oltre alle controindicazioni generali della elettrostimolazione, bisogna considerare I seguenti criteri:

Controindicazioni specifiche della stimolazione perineale.

assolute:

gravidanza, nefropatie, infezioni dell'apparato urinario inferiore, tumori, residuo post-minzionale superiore a 100 ml, reflusso vescico-ureterale

soggettive:

Riluttanza della paziente, iper-sensibilità alla stimolazione elettrica.

IN CASO DI DUBBIO, SI CONSIGLIA DI CONSULTARE IL MEDICO DI FIDUCIA.

5 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Leggere attentamente il manuale d'impiego prima di utilizzare l'apparecchiatura.
2. Il presente manuale è parte integrante del dispositivo medico; conservarlo in modo sicuro e protetto, possibilmente insieme all'apparecchiatura, in modo da garantirne la disponibilità e la leggibilità per l'intera vita dell'apparecchio.
3. Utilizzare unicamente batterie di tipo AAA 1,5 volt Alcaline (LR03). L'impiego di qualsiasi altra batteria potrebbe danneggiare l'unità.
4. Togliere le batterie dall'apparecchio quando questo non viene utilizzato per periodi prolungati (il rilascio di liquidi acidi, potrebbe danneggiare irreparabilmente l'apparecchio).
5. Non utilizzare l'apparecchiatura per trattare il dolore di origine sconosciuta, senza un'appropriata diagnosi.
6. Non utilizzare l'apparecchio durante il sonno.
7. Agire con cautela quando si possa presupporre che la normale sensibilità della zona trattata sia alterata.
8. Tenere l'apparecchio ed i suoi accessori lontano dalla portata dei bambini, di persone non-auto-sufficienti o di animali domestici.
9. NON applicare elettrodi sulla gola o la laringe, né sopra il seno carotideo o ai lati del collo, (l'area di rilevamento del battito cardiaco). Può aumentare il rischio di anomalie della pressione sanguigna o del ritmo cardiaco.
10. NON applicare elettrodi in modalità TRANS-TORACICA. L'elettrostimolazione attraverso il torace può aumentare il rischio di aritmie o di fibrillazione cardiaca.
11. NON applicare elettrodi in modalità TRANS-CRANIALE. L'elettrostimolazione attraverso il cranio può causare sintomi quali vertigini, nausea, vomito, mal di testa.
12. NON applicare gli elettrodi sulle palpebre o intorno agli occhi. Può influenzare la pressione intra-oculare.

13. NON collocare gli elettrodi in bocca. In caso di contrazioni inappropriate può aumentare il rischio di soffocamento.
14. Evitare di posizionare gli elettrodi superficiali su qualsiasi zona affetta da flebite acuta.
15. NON utilizzare l'apparecchio ad una distanza inferiore ai 3 metri rispetto qualsiasi unità di terapia ad alta frequenza (unità terapeutiche ad onde corte o a microonde) o nelle immediate vicinanze di un forno a microonde.
16. NON utilizzare l'apparecchio ad una distanza inferiore a quelle indicate nella tabella di pagina 45, rispetto ad un apparecchio di comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori RF, telefoni cellulari, radiocomandi).
17. NON utilizzare l'apparecchio su di un paziente sul quale viene utilizzato contemporaneamente un elettrobisturi ad alta frequenza. Potrebbe aumentare il rischio di instabilità dell'apparecchio e/o di ustioni in corrispondenza degli elettrodi.
18. Non utilizzare l'apparecchio su di un paziente sul quale viene utilizzato contemporaneamente uno strumento di monitorizzazione di parametri fisiologici (tipo ECG o altri). Potrebbe essere influenzato dalla elettrostimolazione.
19. L'apparecchiatura può erogare, sugli elettrodi di una sonda perineale, impulsi con una densità di corrente superiore ai 2mA r.m.s./cm2.
20. Riporre lo strumento e gli accessori nell'apposita custodia per la conservazione ed il trasporto.
21. Evitare gli urti violenti ed ogni sollecitazione impropria dello strumento.
22. Non esporre lo strumento o gli accessori a livelli di temperatura superiori o inferiori a quelli raccomandati nelle caratteristiche tecniche.
23. NON utilizzare l'apparecchio ad una temperatura ambientale superiore o inferiore all'intervallo di funzionamento indicato nelle caratteristiche tecniche.
24. NON toccare l'apparecchiatura con le mani bagnate, al fine di evitare eventuali possibili penetrazioni di liquidi.
25. NON esporre l'apparecchiatura a situazioni che potrebbero favorire la penetrazione di liquidi o la

formazione di condensa all'interno dell'apparecchio.

26. In caso di dubbio che possano essere penetrati liquidi all'interno dell'apparecchio, si consiglia di non utilizzare lo strumento ed inviarlo al Fabbricante per un controllo.
27. Prevenire la formazione di condensa, dovuta all'esposizione a sbalzi termici.
28. In presenza di condensa, evitare di accendere l'apparecchiatura in quanto potrebbe danneggiarsi.
29. In caso di funzionamento anomalo evidente o di sospetto mal-funzionamento, si consiglia di evitarne l'impiego ed inviarlo al Fabbricante, o ad un centro di assistenza tecnica autorizzato, per un controllo.
30. NON è ammessa alcuna riparazione o modifica di questo apparecchio o dei suoi accessori se non preventivamente autorizzata per iscritto dal Fabbricante.
31. Evitare di utilizzare l'apparecchiatura su più di un paziente per volta.
32. Utilizzare solamente accessori originali, se forniti in dotazione. Se l'apparecchio viene utilizzato con sonde, reperibili in commercio, esse devono essere provviste di marcatura CE, come dispositivo medico di classe IIa, secondo la Direttiva 93/42/CEE. Prima di usare tali speciali accessori, è obbligatorio leggere attentamente le istruzioni d'uso e di pulizia, che devono essere incluse nella loro confezione.

6 VERIFICA DELLA DOTAZIONE

L'unità terapeutica ***evoStim®* UGse** è stata concepita per un impiego semplice ma efficace. Prima di utilizzarla, consigliamo di leggere attentamente il presente manuale, per avere la certezza che il vostro caso non ricada in quelli sopra contemplati, nei capitoli:

- 4-CONTRO-INDICAZIONI
- 5-AVVERTENZE.

USO PERSONALE DELLE SONDE!

Non utilizzare le sonde perineali (vaginali o anali) su pazienti diversi. Le sonde sono ad uso personale. Ciò allo scopo di evitare la trasmissione di malattie veneree o altre affezioni ben più gravi.

La confezione ***evoStim®* UGse** deve contenere le seguenti parti:

Q.tà	Codice	Descrizione
1	EVO-UGse	Unità evoStim® UGse
1	CV/evoStim_kit_T-UG	2 Cavi bipolari di colore grigio con terminazione a banana 2mm protetta e mini connettore assiale. Lunghezza 99cm.
1	BAT/LR03-03	3 pile alkaline 1,5V (AAA) tipo LR03
1	ESTIM-KEY	Chiave plastica per apertura vano batterie
1	ESTIM-SUPP-PGB	Piedistallo per appoggio verticale
1	EStim_bag	Borsa imbottita
1	evoPouch	Busta tracolla in PVC per il trasporto (IP02)
1	ISTRU-evoStim UGse	Questo manuale di istruzioni

Dopo aver verificato che il contenuto corrisponda a quanto elencato, si può procedere alla preparazione dell'unità per la seduta.

7 PREPARAZIONE DELL'APPARECCHIO

7.1 - BATTERIE

Rimuovere il coperchio del vano-batterie, inserendo l'apposita chiavetta plastica in dotazione nella fessura laterale dello sportellino e spingendo nel senso indicato dalla freccia ⓐ (NON ruotare!); Inserire le tre batterie in dotazione ⓑ, rispettando le indicazioni di polarità, illustrate sul fondo del vano-batterie ⓒ.

Richiudere il vano-batterie con l'apposito coperchio ⓓ.

Nota: L'unità non può funzionare, se una o più batterie sono state inserite al contrario.

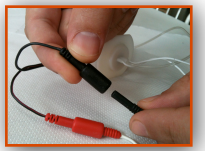
ATTENZIONE!: C'è il rischio di esplosioni se le batterie sono state inserite in modo scorretto. Le batterie devono essere sostituite unicamente con il tipo AAA alcalina 1,5 Volt (LR03). **Non utilizzate batterie di altro tipo.** Non mischiate batterie nuove con quelle usate. Le batterie non devono essere gettate nel fuoco. Le batterie devono essere tenute **fuori della portata di bambini o di animali domestici**. Prima di rottamare l'apparecchiatura, rimuovere le batterie. Le batterie peraltro devono essere custodite o rottamate nei luoghi appropriati. **Quando l'apparecchio non viene utilizzato per lungo tempo**, è necessario **estrarre le batterie** per evitare che si deteriorino e rilascino liquido acido. Ciò potrebbe danneggiare irreparabilmente l'apparecchio.

7.2 – COLLEGARE I CAVI

Svolgere uno o entrambi i cavi ed inserire il connettore in una delle prese situate alla base dell'apparecchio (㉗, ㉘). Se si utilizza solo un canale di stimolazione, utilizzare il canale CH1 (㉗).

7.3 - COLLEGARE LA SONDA

Estrarre la sonda dal suo sacchetto e collegarne i connettori alle spine terminali dei cavi.



7.4 - INSERIRE LA SONDA

Inumidire la parte inseribile della sonda con acqua o gel a base d'acqua, per migliorare la conduttività degli elettrodi. Introdurre delicatamente la sonda in vagina o in ano, seguendo le istruzioni incluse nell'imballaggio della sonda personale o i suggerimenti del medico.

7.5 - UTILIZZARE L'APPARECCHIATURA

Leggere il capitolo 8 "UTILIZZO PRATICO", e selezionare il programma più adatto alla finalità terapeutica.

7.6 - Collegamento della sonda e forma d'onda

I cavi di uscita di ciascun canale hanno due terminazioni a spina 2 mm protetta (una ROSSA, una NERA). Utilizzando impulsi bifasici simmetrici, ( ), l'effetto maggiore sarà avvertito in corrispondenza dell'elettrodo collegato con lo spinotto ROSSO.

Utilizzando impulsi "bi-fasici alternati" ( ), non vi sarà alcuna predominanza di uno degli elettrodi.

Come regola generale, considerare quanto segue:

- Se vengono impiegate sonde con elettrodi ad anello, lo spinotto rosso di uscita del canale CH1 dev'essere collegato al connettore rosso della sonda. La forma d'onda più indicata, in questo caso, è "impulsi bifasici simmetrici". ( ).
- Utilizzando sonde con elettrodi laterali, la forma d'onda più appropriata è "impulsi bifasici alternati" ( ). In tal caso, infatti, è opportuno evitare la predominanza di uno degli elettrodi.

8 UTILIZZO PRATICO

Descrizione dei comandi

L'ergonomia dell'unità ***evoStim®* UGse** si basa sulla rotazione della manopola superiore ① (per modificare l'intensità di stimolazione o il valore dei vari parametri) e sulla pressione del pulsante, integrato nella stessa, per accendere, spegnere o metter in pausa l'apparecchiatura. L'aumento o la diminuzione dell'intensità o di qualsiasi altro parametro dev'essere prima abilitato toccando l'area opportuna del visualizzatore a tocco (touch-screen).

La manopola superiore

La funzione della manopola superiore è quella di permettere, con la semplice rotazione in senso orario o anti-orario, la selezione dei programmi associati ai pulsanti di scelta rapida e di regolare l'intensità di stimolazione e di qualsiasi altro parametro del programma selezionato.

Il pulsante integrato nella manopola permette le seguenti operazioni:

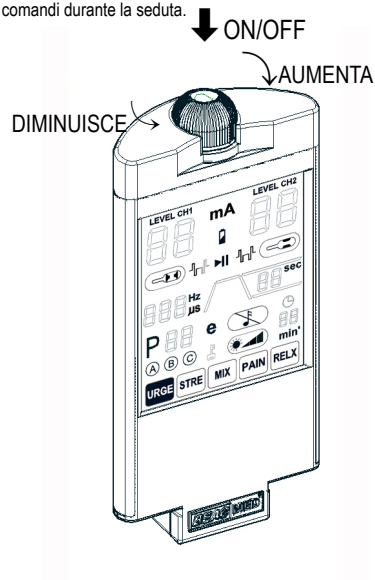
- **Accendere/Spegnere** l'unità (premere per almeno 2 secondi);
- **Mettere in pausa** l'unità (premere brevemente sia per mettere che per uscire dallo stato di pausa), anche utile come pulsante di emergenza;
- **Avviare la seduta**, dopo aver impostato l'intensità di stimolazione di almeno un canale, diversa da 0;
- **Ri-avviare la seduta** dopo una interruzione per allarme elettrodi, ovviamente dopo che l'interruzione è stata eliminata (ripristino dei collegamenti di uscita e del contatto degli elettrodi con la cute);
- **Ripristinare i parametri di fabbrica**, se premuto per almeno 2 secondi mentre viene "toccata" una delle aree sensibili ⑪ o ㉒ o ㉖, come descritto in 8.2.13 (solo prima di avviare una seduta).

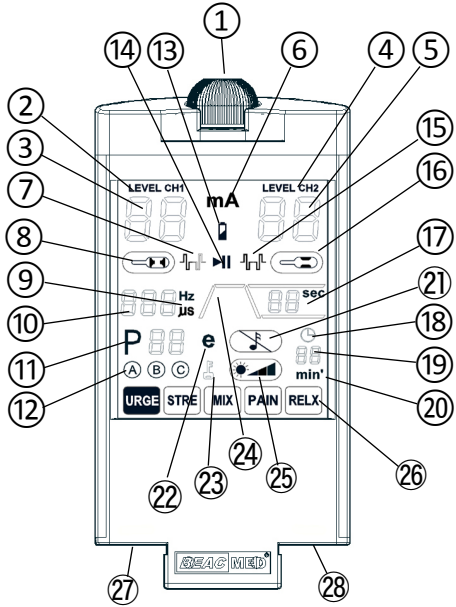
La retro-illuminazione del display

La retro-illuminazione multi-colore (RGB) del display a cristalli liquidi (LCD), oltre a migliorarne la visibilità nelle situazioni di bassa luminosità ambientale, aiuta l'utilizzatore a comprendere le diverse situazioni (naturalmente se è stata abilitata con il pulsante a tocco ㉕ come descritto in 8.1.10).
Ecco i diversi colori della retro-illuminazione, in funzione delle diverse situazioni:
BLU fissa, per 10 secondi, all'accensione dell'apparecchio e durante la seduta ogni volta che il display viene toccato. Al primo tocco di un comando sul display, durante la seduta, il comando non viene eseguito ma viene accesa la retro-illuminazione per 10 sec. per permettere di vedere i vari simboli sul display (naturalmente se la retro-illuminazione è stata attivata).
ROSSA lampeggiante, per segnalare l'intervento del dispositivo di rilevazione circuito di uscita aperto.
VERDE lampeggiante per segnalare lo stato di PAUSA dell'apparecchiatura.
GIALLA lampeggiante per segnalare lo stato di "editing" ovvero di abilitazione alla modifica dei parametri di un programma.

① - Manopola rotante superiore con pulsante;
② - Etichetta livello stimolazione CH1 (8.1.4.);
③ - Livello stimolazione CH1 (area-tocco) (8.1.5.);
④ - Etichetta livello stimolazione CH2 (8.1.4.);
⑤ - Livello stimolazione CH2 (area-tocco) (8.1.5.);
⑥ - Simbolo mA (area-tocco) (8.1.4.);
⑦ - Simbolo forma d'onda CH1 (area-tocco) (8.1.3);
⑧ - Tipo di sonda collegata al canale CH1 (area-tocco) (8.1.3);
⑨ - Simbolo Freq. (Hz) e Largh.Impulso (µs) (8.2.5, 8.2.6);
⑩ - Valore Freq. / Largh. Impulso (area-tocco) (8.2.5 / 8.2.6.);
⑪ - Numero programma in uso (area-tocco) (8.2.8.);
⑫ - Fasi programma sequenziale ⒶⒷⒸ (area-tocco); (8.2.12.);
⑬ - Simbolo di pile scariche,.
⑭ - Simbolo stato di PAUSA (8.1.7)
⑮ - Simbolo forma d'onda CH2 (area-tocco) (8.1.3);
⑯ - Tipo di sonda collegata al canale CH2 (area-tocco) (8.1.3);
⑰ - Durata fase ciclo stimolazione (area-tocco) (8.2.3 e 8.2.4);
⑱ - Simbolo "orologio" (8.2.7);
⑲ - Durata della seduta (area-tocco) (8.2.7);
⑳ - Simbolo "min'" (8.2.11)
㉑ - Area-tocco abilitazione "buzzer" (8.1.8);
㉒ - Simbolo "edit" (area-tocco) (8.2.6, 8.2.7);
㉓ - Indicatore dello stato di blocco (8.1.6);
㉔ - Fase ciclo stimolazione (area-tocco) (8.2.3 / 8.2.4.);
㉕ - Livello retro-illuminazione (area-tocco) 8.1.10
㉖ - Selezione rapida programma (5 pulsanti-a-tocco di scelta rapida che, in seguito, chiameremo semplicemente "pulsanti") 8.1.3
㉗ - Connettore uscita CH1
㉘ - Connettore uscita CH2

Funzioni della manopola superiore: **Premere** verso il basso per ACCENDERE, AVVIARE LA SEDUTA, METTERE IN PAUSA, SPEGNERE. **Ruotare** per AUMENTARE o DIMINUIRE il parametro selezionato o per SBLOCCARE i comandi durante la seduta.





8.1 - AVVIAMENTO RAPIDO

8.1.1 - Accensione dell'apparecchiatura

Premere per almeno 2 secondi il pulsante ① integrato nella manopola. Dopo l'accensione, se non viene utilizzata, l'unità si spegne automaticamente entro 5 min.

8.1.2 - Selezione di un programma

Toccare una delle 5 aree rettangolari "a tocco", alla base del display. La scritta del programma selezionato apparirà con fondo scuro. Volendo abbinare al pulsante selezionato un diverso programma, leggere la sezione 8.2.8.

All'accensione, l'apparecchio si imposta sull'ultimo programma utilizzato prima dello spegnimento.

8.1.3 - Selezione della forma d'onda

Toccando l'area ⑦ e/o ⑯, è possibile selezionare il tipo di sonda (o la posizione degli elettrodi della sonda) per ciascuno dei canali CH1 e CH2. La forma d'onda di ciascun canale cambierà di conseguenza ed i simboli ⑦ e/o ⑮ visualizzeranno il tipo d'impulsi generati rispettivamente dal canale CH1 e dal canale CH2 (vedere anche la sezione 7.6).

La scelta della forma d'onda utilizzata nell'ultima seduta, si ripropone automaticamente alla riaccensione dell'apparecchio.

8.1.4 - Regolazione del livello di stimolazione

Dopo aver selezionato un programma, (URGE - STREss - MIXed - PAIN - RELaX), e dopo aver collegato i cavi alla sonda ed inserita quest'ultima in vagina (o in ano se si tratta di sonda anale), toccare l'area ③ per abilitare la regolazione del livello di stimolazione del canale CH1; La regolazione rimane abilitata per 3 secondi durante i quali l'etichetta ② lampeggia. Ruotare la manopola in senso orario fino ad ottenere una stimolazione energica ma non fastidiosa. Se si utilizza anche il canale CH2, ripetere l'operazione ma toccando l'area ⑤. In tal caso, volendo regolare contemporaneamente i livelli di CH1 e CH2, al posto di toccare le aree ③ e ⑤,

toccare il simbolo “mA” ⑥, entrambe le etichette ② e ④ lampeggeranno, ad indicare che la rotazione della manopola agirà su entrambi i canali. Premere brevemente il pulsante ① per iniziare la seduta.

8.1.5 - Controllo del circuito-sonda

Se, durante l’elettrostimolazione, il collegamento della sonda s’interrompe (anche solo momentaneamente) oppure il contatto con le mucose non è ottimale, un dispositivo di sicurezza azzera l’intensità di stimolazione e segnala l’anomalia visivamente con l’attivazione intermittente dei display ③ e/o ⑤ e con l’accensione intermittente della retro-illuminazione rossa (se abilitata).
Per riprendere la stimolazione, è necessario ripristinare il collegamento fra apparecchio e sonda (eventualmente sostituendo il cavo, e/o migliorando il contatto della sonda con le mucose; quindi premere il pulsante ①.
L’intensità precedentemente impostata verrà gradualmente ristabilita automaticamente

8.1.6 - Modifica del livello di stimolazione durante la seduta

10 secondi dopo l’avvio della seduta, tutti i comandi “a tocco” saranno disabilitati (eccetto l’abilitazione/disabilitazione del “buzzer” e la regolazione della retro-illuminazione); il simbolo 🔒 (㉓) apparirà sul display. Ruotare per almeno 1/4 di giro la manopola, in senso orario, per sbloccare temporaneamente la modifica dell’intensità, toccare l’area ③ per CH1 o ⑤ per CH2, quindi ruotare la manopola in senso orario (per aumentare) o in senso anti-orario (per diminuire) fino ad ottenere una stimolazione energica ma non fastidiosa.

8.1.7 - Interrompere temporaneamente la seduta (PAUSA)

Durante la seduta, è possibile interromperla temporaneamente per modificare uno o più parametri del programma utilizzato o per selezionare un diverso programma.
Premere brevemente il pulsante ①. Lo stato di pausa è segnalato visivamente dal simbolo ▶II ⑭ e

dalla retro-illuminazione verde lampeggiante del display (se abilitata). In stato di PAUSA, è possibile modificare: il tempo seduta, la Frequenza, la Larghezza d'impulso, il tempo di Azione, il tempo di Pausa. Per riprendere la seduta, premere ancora brevemente il pulsante ①.

8.1.8 - Attivare/Disattivare il "buzzer"

Il "buzzer" o cicalino, se attivato, abilita l'emissione di un breve segnale acustico ogni volta che viene toccata un'area sensibile del display, oltre a segnalare acusticamente uno stato di anomalia e la fine della seduta. Il "buzzer" è normalmente abilitato, volendo disabilitarlo, è necessario toccare l'area ㉑. Per un utilizzo ottimale, si consiglia di lasciare attivato il "buzzer".

8.1.9 - Modificare l'intensità della retro-illuminazione

L'intensità della retro-illuminazione del "display" può essere selezionata, toccando l'area ㉕ fra:

Retro-illuminazione SPENTA.

Retro-illuminazione LIVELLO 1

Retro-illuminazione LIVELLO 2

Retro-illuminazione LIVELLO 3.

8.1.10 - Spegnimento dell'apparecchiatura

Premere per 2 secondi il pulsante integrato nella manopola ①. Se la seduta inizia regolarmente, trascorso il tempo previsto (tempo seduta), l'apparecchio si spegne automaticamente.

8.1.11 - Sostituzione delle batterie

Quando le batterie sono scariche, il simbolo appare sul display. Il simbolo lampeggia quando il livello delle batterie è sufficiente per terminare la seduta in corso, mentre rimane acceso fisso se le batterie devono essere sostituite. E' necessario sostituire tutte le 3 batterie con altrettante nuove dello stesso tipo (vedere 7.1).

8.2 - DETTAGLIO DELLE VARIE FUNZIONI

8.2.1 - ACCENSIONE/SPEGNIMENTO/PAUSA

Il pulsante integrato nella manopola ① permette di accendere e spegnere l'apparecchiatura, avviare la seduta oppure metterla in PAUSA, durante il trattamento. Con l'apparecchiatura in stato di PAUSA, è possibile modificare i parametri del programma in corso oppure selezionarne un altro. Inoltre tale pulsante può servire per ripristinare i parametri di fabbrica, come descritto al paragrafo 8.2.12. Le funzioni del pulsante sono:

- Per accendere l'apparecchiatura premere per almeno 2 secondi;
- Per riavviare la presentazione iniziale dei parametri, (prima di avviare la seduta) premere brevemente;
- Per avviare la seduta, (dopo aver impostato il livello di stimolazione) premere brevemente.
- Per mettere in pausa la seduta, (dopo averla avviata) premere brevemente. Premere poi ulteriormente per riprenderla;
- Per spegnere l'apparecchiatura premere per almeno 2 secondi.

8.2.2 - Sequenza di anteprima dei parametri

Oltre alla durata della seduta, un programma di stimolazione è caratterizzato almeno dai valori di Frequenza e Larghezza d'impulso. Quando il ciclo di stimolazione comprende un tempo di riposo, allora il programma è caratterizzato anche dai seguenti parametri: tempo di salita, tempo di mantenimento, tempo di discesa, tempo di riposo. Per semplicità, i tempi di Salita-Mantenimento-Discesa possono essere riuniti in un unico tempo che chiameremo "tempo di Azione".

La sequenza di anteprima ha lo scopo di mostrare in sequenza tutti i parametri operativi del programma caricato.

La sequenza di anteprima si attiva automaticamente ad ogni ri-accensione dell'apparecchio, se il ciclo di stimolazione del programma caricato comprende una fase di Riposo.

Per i primi 4 secondi, dopo la ri-accensione, il display a 2 digit ⑰ visualizzerà in sequenza i valori

del tempo di Azione (per 2 secondi) e del tempo di Riposo (per altri 2 secondi). Nello stesso tempo, il display ⑩ visualizzerà i valori di Frequenza (per 1 secondo) e Larghezza d'impulso (per un altro secondo) che caratterizzeranno la stimolazione durante il tempo di Azione ed il tempo di Pausa. Ovviamente i simboli "Hz" e "µs" ⑨ saranno visualizzati, durante la sequenza di anteprima, coerentemente con i parametri visualizzati.
Durante la sequenza di anteprima, i display ③ e ⑤ e le relative etichette ② e ④ e le etichette ⑥ rimarranno spente. L'impostazione del livello di stimolazione può avvenire solamente dopo la conclusione della sequenza di anteprima, allorché i display ③ e ⑤ visualizzeranno 00 ed i simboli ②, ④ e ⑥ saranno accesi. Volendo rivedere la sequenza di anteprima, premere brevemente il pulsante ①.

8.2.3 - Visualizzare i tempi delle fasi del ciclo

Prima di avviare la seduta, la durata di ciascuno delle 4 fasi del ciclo (Salita-Plateau-Discesa-Riposo), che caratterizzano il programma selezionato, può essere visualizzata sul display ⑰. Per passare da una fase all'altra, tocca l'area sottostante i simboli del ciclo di stimolazione ( ) ㉔ oppure il display ⑰.
Dopo l'avvio della seduta le fasi si susseguiranno automaticamente. Sempre per semplicità, durante la seduta saranno visualizzati solo il "Tempo di Azione" ( ) che comprende Salita-Plateau-Discesa ed il tempo di Riposo ( ). Il valore del Tempo di Azione e del Tempo di pausa saranno visualizzati sul display ⑰. Tuttavia il valore non apparirà fisso ma in decremento ovvero apparirà il valore rimanente per ciascuna delle due fasi Azione e Riposo, quando esse avvengono.

8.2.4 - Modificare la durata di una o più fasi

Terminata la sequenza di anteprima e prima di avviare la seduta, la durata di ciascuna delle 4 fasi del ciclo (Salita-Mantenimento-Discesa-Riposo), che caratterizzano il programma selezionato, può essere modificata (con l'eccezione dei programmi P29 e P39, per i quali i parametri sono controllati automaticamente dalla funzione IntelliSTIM®). Toccare ripetutamente l'area sottostante il simbolo ㉔ o il display ⑰, come descritto al punto 8.2.3 precedente, per visualizzare i parametri da modificare;

- toccare il simbolo "**e**" ㉒ per abilitare la modifica del programma; il simbolo lampeggia per indicare lo stato di "editing" abilitato.
- toccare l'area sottostante il simbolo o il display ⑰ per abilitare la modifica del parametro selezionato, il simbolo "**sec**" lampeggerà per 5 secondi;
- modifica il valore visualizzato, ruotando la manopola ①, oppure lasciare il valore inalterato.
- toccare ancora la stessa area per visualizzare un'altra fase del ciclo ed eventualmente modificarla.
- toccare il simbolo "**e**" ㉒ per concludere la modifica del programma ed uscire dalla fase di "editing", il simbolo smetterà di lampeggiare.
  Dopo l'avvio della seduta, non sarà più possibile modificare i parametri del programma, se non mettendo in pausa la seduta.

Se uno o più delle fasi del ciclo non hanno più il valore di fabbrica (sono stati modificati dall'utilizzatore), il numero del programma ⑪ lampeggerà lentamente.

8.2.5 - Visualizzare i valori di Frequenza o Larghezza d'impulso

Sia prima dell'avvio che durante la seduta, toccando ripetutamente l'area sottostante il display ⑩, i valori di Frequenza e Larghezza d'impulso si alternano sullo stesso display ⑩; coerentemente, si alterneranno anche i simboli "**Hz**" o "**µs**" ⑨.

Dopo l'avvio della seduta, se il programma selezionato comprende una fase di Riposo, i valori di Frequenza o di Larghezza d'impulso visualizzati sul display ⑩ cambieranno in funzione delle fasi di Azione e di Riposo.

8.2.6 - Modificare Frequenza e/o Largh. Imp.

Terminata la sequenza di anteprima e prima di avviare la seduta, i valori di Frequenza e/o la Larghezza d'impulso che caratterizzano il programma possono essere modificati.
La frequenza è modificabile per ogni programma mentre la larghezza d'impulso non può essere modificata nei programmi P29 e P39 in quanto controllati dalla funzione IntelliSTIM®.
1 - Visualizzare il parametro Frequenza, come descritto al paragrafo 8.2.5.
2 - Toccare il simbolo "**e**" per entrare in modalità "editing", il simbolo lampeggerà per confermare tale modalità. Una volta in modalità "editing" ("**e**" lampeggiante) toccando una volta l'area sottostante il display ⑩ non si otterrà il cambio di visualizzazione come descritto in 8.2.5 ma verrà abilitata (per 5 secondi) la modifica del parametro "Frequenza". Tale stato sarà evidenziato dal simbolo "**Hz**" ⑨ lampeggiante.
3 - Regolare il valore, entro i 5 secondi, ruotando la manopola ①. Una volta regolato il valore di Frequenza, se non è necessario modificare anche la larghezza di impulso, lasciare la manopola ferma per 3 secondi e la modalità "editing" si estinguerà.
Volendo modificare anche la Larghezza d'impulso, toccare un'altra volta l'area sottostante il display ⑩ mentre il simbolo "**Hz**" ⑨ lampeggia ancora, il simbolo "**µs**" apparirà lampeggiante per 5 secondi, il display a 3 cifre ⑩ visualizzerà la Larghezza d'impulso. Entro i 5 secondi, regolare il valore di Larghezza d'impulso ruotando la manopola ①. Lasciando ferma la manopola per 3 secondi, la modalità "editing" si estinguerà.
toccare il simbolo "**e**" ㉒ per abilitare la modifica del programma; il simbolo lampeggia per indicare lo stato di "editing" abilitato.
Dopo l'avvio della seduta, non è più possibile modificare i parametri, neppure con l'unità in stato di pausa.

Se la Frequenza o la Larghezza d'impulso non hanno più il valore di fabbrica (sono stati modificati dall'utilizzatore), il simbolo ⑨ lampeggerà lentamente.

8.2.7 - Modificare la durata della seduta.

La durata della seduta è uno dei parametri caratteristici di ciascun programma. La durata della seduta è visualizzata (in min') dal display a due cifre ⑲. La modifica del tempo della seduta è consentito prima dell'inizio della seduta o quando l'unità è in pausa. Per modificare permanentemente tale valore, prima dell'avvio della seduta:

1. toccare una volta il simbolo "**e**" ㉒ per entrare nella modalità di "editing";
2. quindi toccare l'area sottostante il display ⑲, il simbolo ⑱ (🕒)lampeggerà per 5 secondi;
3. entro 5 secondi, modificarne il valore con la manopola; dopo 3 secondi che la manopola rimane ferma, la modifica verrà disabilitata.

Per selezionare la durata della seduta C (stimolazione Continua), ruotare la manopola in senso anti-orario.

Se la durata della seduta del programma selezionato non ha più i valori di fabbrica (sono stati modificati dall'utilizzatore) il numero del programma ⑪ lampeggerà lentamente.
Durante la seduta, il display ⑲ visualizzerà il tempo rimanente della seduta in corso e non più il tempo inizialmente impostato.
Per modificare la durata della seduta corrente, seguire la stessa procedura ma saltando il punto 1, sarà però necessario mettere l'apparecchio in stato di PAUSA.

8.2.8 - Selezionare un programma

Accendendo l'unità, viene caricato automaticamente il programma utilizzato nell'ultima seduta è sempre possibile però selezionarne uno differente. Il programma selezionato agirà su entrambi i canali. I 5 pulsanti di selezione rapida del programma, sul lato inferiore del display determinano l'indicazione terapeutica della seduta. Toccare uno di questi per selezionare l'indicazione terapeutica necessaria. Il pulsante selezionato è caratterizzato da sfondo nero e testo chiaro.

URGE (associato di "default" al programma P10, può essere invece associato ad uno dei programmi P11-P12-P13-P14-P15-P16-P17-P18-P19),

STRE (associato di "default" al programma 20, può essere invece associato ad uno dei programmi P21-P22-P23-P24-P25-P26-P27-P28-P29),

MIX (associato di "default" al programma 30, può essere invece associato ad uno dei programmi P31-P32-P33-P34-P35-P36-P37-P38-P39),

PAIN (associato di "default" al programma 40, può essere invece associato ad uno dei programmi P41-P42-P42-P43-P44-P45-P46-P47-P48-P49),

RELX (associato di "default" al programma 50, non può essere associato ad alcun altro programma).

Per associare un diverso programma al pulsante selezionato:

- toccare l'area sottostante il simbolo "P" ed il numero del programma "P" ⑪, il simbolo **P** lampeggerà per 5 secondi;
- durante questo tempo, il programma visualizzato dal display ⑪ può essere modificato, nella gamma prevista dal pulsante selezionato, semplicemente ruotando la manopola ①; dopo 3 secondi che la manopola rimane ferma, la modifica verrà disabilitata.

Sia la selezione rapida che l'associazione ad un diverso programma sono possibili solamente prima dell'avvio della seduta oppure quando l'unità si trova in stato di pausa. Selezionando un diverso programma, l'intensità di stimolazione di entrambi i canali CH1 e CH2 si azzereranno.
I programmi sono illustrati in dettaglio nel capitolo 9.

8.2.9 - Selezionare un programma al di fuori dei pulsanti con indicazione terapeutica

Volendo utilizzare un diverso programma ("fuori-gamma"), ovvero al di fuori delle 5 indicazioni terapeutiche, è possibile preparare un programma completamente nuovo, utilizzando la gamma da P0

a P9. Per accedere a tali programmi:
Toccare due volte l'area sottostante il simbolo "P" oppure l'area ⑪, sia il simbolo P che il display ⑪ lampeggeranno per 5 secondi e tutti i 5 pulsanti saranno spenti e disattivati. In quel periodo, il programma visualizzato dal display a due digit ⑪ può essere cambiato, nella gamma P0---P9, ruotando la manopola ①; se la manopola rimane ferma per 3 secondi, la selezione verrà disattivata.
Per utilizzare un programma "fuori gamma" ogni parametro dovrà essere impostato in quanto i parametri di fabbrica impostati per tali programmi sono empirici.
Anche la selezione di un programma "fuori-gamma" sarà memorizzata allo spegnimento dell'apparecchio.

8.2.10 - Regolare il livello di stimolazione

Prima di iniziare una seduta, è necessario impostare il livello di stimolazione. Se il livello di stimolazione di entrambi i canali CH1 e CH2 rimangono a 00, la seduta non può iniziare.

L'intensità di stimolazione dev'essere impostata dopo aver collegato ed inserita la sonda, pronta per la terapia (come descritto in 7.3 e 7.4).

- Toccare l'area sottostante il display a 2 cifre ③, l'etichetta ② lampeggerà per 5 secondi e, durante questo tempo, la regolazione del livello di stimolazione di CH1 sarà abilitato;
- mentre l'etichetta ② lampeggia, ruotare la manopola per ottenere un livello di stimolazione confortevole.
- Toccare l'area sottostante il display a 2 cifre ⑤, se è necessario utilizzare anche il CH2, l'etichetta ④ lampeggerà per 5 secondi e, durante questo tempo la regolazione del livello di stimolazione di CH2 sarà abilitato;
- mentre l'etichetta ④ lampeggia, ruotare la manopola per ottenere un livello di stimolazione confortevole.

Per regolare simultaneamente i livelli di stimolazione di entrambi i canali CH1 e CH2, al posto di toccare l'area sottostante il display a 2 cifre ③ e/o ⑤, toccare l'area sottostante il simbolo "**mA**" ⑥.
Entrambe le etichette ② e ④ lampeggeranno per 5

secondi e, durante questo tempo, la regolazione simultanea di entrambi i livelli di stimolazione di CH1 e CH2 sarà abilitata.
Il livello di stimolazione può essere regolato allo stesso modo anche durante la seduta.

8.2.11 - Avviare la seduta

Dopo aver regolato il livello di stimolazione, bisogna avviare la seduta, se ciò non avviene, la stimolazione sarà disattivata dopo 10 secondi. Per avviare la seduta, premere brevemente il pulsante sulla manopola superiore ①, il simbolo "**min**" ⑳ lampeggerà ed il display ⑲ inizierà a visualizzare il tempo rimanente della seduta.

Per prevenire eventuali azioni involontarie ed indesiderate, 10 secondi dopo aver avviato la seduta, e nessun comando viene inserito (manopola e touch-screen) la retro-illuminazione si spegne ed i comandi vengono bloccati. Tale situazione è segnalata dal simbolo 🔒 (㉓) sul display. Per sbloccare l'apparecchiatura, è necessario ruotare la manopola in senso orario per almeno un quarto di giro (almeno 5 scatti), la retro-illuminazione si riaccenderà (se abilitata) ed il simbolo di blocco ㉓ si spegnerà.
Lasciando inutilizzati la manopola ed il touch-screen, dopo 10 secondi i comandi dell'apparecchiatura si bloccheranno nuovamente.

8.2.12 - Ripristinare i parametri di fabbrica

Le modifiche effettuate su uno o più parametri, vengono memorizzate permanentemente.
Volendo ripristinare i parametri di fabbrica rispettivamente di un solo programma, oppure dei 10 programmi di una delle 6 aree-tocco, oppure di tutti i programmi, sono disponibili 3 diverse procedure:

Ripristinare un solo programma:

- Selezionare il programma da ripristinare
- toccare-e-mantenere l'area sottostante il simbolo "P" o il numero del programma ⑪ e, contemporaneamente, premere-e-mantenere il pulsante integrato nella manopola ①, come per spegnere l'apparecchiatura

Anziché spegnersi, l'apparecchiatura rimarrà accesa e tutti i parametri del programma selezionato sono stati ripristinati

Ripristinare tutti i 10 programmi dedicati ad una area-tocco di selezione rapida:

• toccare-e-mantenere una delle 5 aree di selezione rapida ㉖ (URGE-STRE-MIX-PAIN-RELX) i cui programmi devono essere ripristinati e, contemporaneamente, premere-e-mantenere il pulsante integrato nella manopola ①, come per spegnere l'apparecchiatura.
Anziché spegnersi, l'apparecchiatura rimarrà accesa e tutti i parametri dei 10 programmi associati a quel pulsante di selezione rapida riassumeranno i valori di fabbrica.

Ripristinare tutti i parametri di tutti i 51 programmi:

• toccare-e-mantenere il simbolo "**e**" ㉒ e, contemporaneamente, premere-e-mantenere il pulsante integrato nella manopola ①, come per spegnere l'apparecchiatura.
Anziché spegnersi, l'apparecchiatura rimarrà accesa e tutti i parametri dei 51 programmi dell'apparecchiatura riprenderanno i valori di fabbrica.

Questa pagina è intenzionalmente priva di testo

9 I PROGRAMMI

9.1 - Suddivisione dei programmi

I 5 pulsanti URGE-STRE-MIX-PAIN-RELX permettono di selezionare rapidamente un programma in funzione dello scopo terapeutico. Un programma di "default" è associato a ciascuno dei 5 pulsanti, come descritto in 8.2.8.

I programmi da **P11 a P19** sono destinati all'incontinenza da urgenza. Possono essere visualizzati ed associati al pulsante **URGE** (in alternativa al programma di "default" P10) quando il pulsante **URGE** viene selezionato.

I programmi da **P21 a P29** sono destinati all'incontinenza da sforzo. Possono essere visualizzati ed associati al pulsante **STRE** (in alternativa al programma di "default" P20) quando il pulsante **STRE** viene selezionato.

I programmi da **P31 a P39** sono destinati all'incontinenza mista. Possono essere visualizzati ed associati al pulsante **MIX** (in alternativa al programma di "default" P30) quando il pulsante **MIX** viene selezionato.

I programmi da **P41 a P49** sono destinati al trattamento del dolore pelvico. Possono essere visualizzati ed associati al pulsante **PAIN** (in alternativa al programma di "default" P40) quando il pulsante **PAIN** viene selezionato.

Il programma **P50** è destinato al rilassamento della muscolatura pelvica ed è associato al pulsante **RELX**.

Tutti i parametri (Frequenza, Larghezza d'impulso, tempo di Salita, tempo di Plateau, tempo di Discesa e tempo di Riposo) dei programmi da P00 a P50 possono essere modificati e le modifiche rimangono memorizzate anche in caso di rimozione delle batterie di alimentazione.

Fanno eccezione i programmi 29 e 39 per i quali non è necessario, e neppure possibile, regolare la Larghezza d'impulso e neppure il rapporto Azione/Riposo in funzione della Frequenza, essendo

controllati automaticamente dalla funzione IntelliSTIM®.

I programmi da **P0 a P9** sono liberi, totalmente modificabili e non sono associati ad alcuno dei 5 pulsanti che definiscono lo scopo terapeutico. Inoltre, essi non sono assistiti dalla funzione IntelliSTIM®. L'impostazione di fabbrica dei programmi da P0 a P9 prevede, per tutti, una frequenza di 1 Hz, una Larghezza d'impulso di 250 µs e nessun periodo di riposo. Tutti i parametri possono essere modificati e le modifiche vengono memorizzate permanentemente.

9.2 - Lista dei simboli utilizzati nelle tabelle dei programmi.

F (F1) = Frequenza (in Hz)

↔ = Larghezza d'Impulso, in µsec. (micro-secondi)

🕐↗ = tempo di SALITA (sec.)

🕐↱ = tempo di PLATEAU (sec.)

🕐↘ = tempo di DISCESA (sec.)

🕐↳ = tempo di RIPOSO (sec.)

F ↳ = Frequenza durante il t. RIPOSO (Hz.)

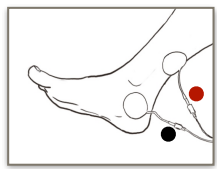
🕐 = tempo di Seduta (min')

9.3 - Programmi per incontinenza da URGENZA (pulsante URGE)

Il programma standard è P10. La Frequenza è di 10 Hz, regolabile da 1 a 100 Hz. La larghezza d'impulso è 300 µs, regolabile da 50 a 400 µs.
La stimolazione è costante; non sono previsti periodi di riposo. La durata di seduta standard è di 30 min' (regolabile in passi di 5 min' da 5 a 90 min' oppure C). Le modifiche saranno memorizzate. Al posto di P10, può essere associato al pulsante URGE un diverso programma, a scelta fra P11 e P19. Essi sono completamente modificabili e le modifiche verranno memorizzate.
I programmi da P10 a P19 devono essere utilizzati con sonda intra-vaginale o intra-anale.

P	F (Hz)	↔ (µs)	🕒
10 (standard)	10	300	30
11	10	200	30
12	10	400	30
13	20	200	30
14	20	200	60
15	5	400	45
16	5	200	30
17	3	250	30
18	8	400	30
19	100	150	30

I programmi da P10 a P14 possono anche essere utilizzati con elettrodi transcutanei adesivi, applicati lungo il decorso del nervo tibiale posteriore, per il trattamento della vescica iperattiva. L'elettrodo positivo srà applicato 4-5 cm. sopra il malleolo mediale ed il polo negativo appena sotto il medesimo, come rappresentato qui di fianco.



9.4 - Programmi per incontinenza da SFORZO (pulsante STRE)

Il programma di default è P20. La Frequenza di default è 35 Hz regolabile da 5 a 150 Hz. La larghezza d'impulso è 320 µs, regolabile da 50 a 400 µs.
Al posto di P20, può essere associato al pulsante STRE un diverso programma, a scelta fra P21 e P29.
Eccetto P29, essi sono completamente modificabili e le modifiche sono permanenti.
I programmi da P20 a P29 sono destinati alla stimolazione del pavimento pelvico, mediante una sonda perineale, nel trattamento dell'incontinenza da sforzo.
La scelta del programma più appropriato permetterà il maggior reclutamento muscolare evitando qualunque fastidio per il paziente. Frequenze superiori a 50 Hz devono essere utilizzate con cautela; si suggerisce di ridurre la frequenza se il paziente riferisce fastidio.

P	F (Hz)	↔ (µs)	🕐↗ (sec)	🕐⌐ (sec)	🕐↘ (sec)	🕐↳ (sec)	F ↳ (Hz)	🕒 (min')
20 (def.)	35	320	1	5	1	10	0	10
21	35	350	1	8	1	8	0	10
22	35	200	1	8	1	8	0	10
23	50	350	0	6	0	8	0	20
24	50	350	0,5	6	0,5	8	0	20
25	35	320	1	5	1	10	10	20
26	35	200	1	5	1	10	5	15
27	50	350	1	5	1	5	35	10
28	10	200	0	60	0	0	0	30
29	50	**250**	**0**	**2**	**0**	**4**	**3**	20

Nel programma P29 l'ampiezza dell'impulso e il rapporto azione / riposo sono regolati automaticamente dalla funzione IntelliSTIM® in base al valore di frequenza e all'intensità della stimolazione.

9.5 - Programmi per incontinenza MISTA (pulsante MIX)

Il programma di default è P30. La Frequenza di default è 35 Hz regolabile da 25 a 150 Hz. La larghezza d'impulso standard è 250 µs, regolabile da 50 a 400 µs.
La durata di default della seduta è 30 min (regolabile in passi di 5 min' da 5 a 90 min').
Al posto di P30, può essere associato al pulsante MIX un diverso programma, a scelta fra P31 e P39. Eccetto il programma 39, essi sono completamente modificabili e le modifiche sono permanenti.
I programmi da P30 a P39 sono destinati al trattamento dell'incontinenza, quando è necessario trattare contemporaneamente sintomi da URGENZA e da SFORZO. Tale situazione viene denominata appunto INCONTINENZA MISTA. La selezione del programma dev'essere effettuata considerando la predominanza dell'uno o dell'altro sintomo.

P	F (Hz)	↔ (µs)	(sec)	(sec)	(sec)	(sec)	F (Hz)	(min')
30 (def.)	35	250	0,3	3	0	6	10	30
31	35	350	0,3	3	0	6	10	30
32	35	300	0,3	4	0	8	5	30
33	35	200	0,3	5	0	10	10	30
34	50	400	0	2	0	8	10	30
35	50	300	0	3	0	10	10	30
36	50	200	0	4	0	15	10	30
37	75	350	0	2	0	10	10	30
38	75	200	0	3	0	15	10	30
39	75	**150**	**0**	**2**	**0**	**6**	**10**	30

Nel programma P39 l'ampiezza dell'impulso e il rapporto azione / riposo sono regolati automaticamente dalla funzione IntelliSTIM® in base al valore di frequenza e all'intensità della stimolazione.

9.6 - Programmi per il DOLORE PELVICO (pulsante PAIN)

Il programma di default è P40. La frequenza di default è 80 Hz regolabile da 1 a 150 Hz; La larghezza d'impulso è 150 µs, regolabile da 50 a 400 µs.
La stimolazione di default è C = Continua (senza periodi di riposo). La durata della seduta è di 30 min' (regolabile in passi di 5 min' da 5 a 90 min' oppure C).
Al posto di P40, può essere associato al pulsante PAIN un diverso programma, a scelta fra P41 e P49. Essi sono completamente modificabili e le modifiche sono permanenti.
I programmi da P40 a P49 sono indicati per trattare il dolore pelvico mediante sonde perineali o elettrodi di superficie.

P	F (Hz)	↔ (µs)	↗ (sec)	⌐ (sec)	↘ (sec)	↳ (sec)	F ↳ (Hz)	(min')
40 (def.)	80	150	0	60	0	0	-	30
41	20	200	0	60	0	0	-	30
42	10	200	0	60	0	0	-	30
43	8	200	0	60	0	0	-	45
44	80	150	0	0,25	0	0,25	0	45
45	80	150	0,5	2	0	2	90	30
46	8	400	1	10	1	3	0	30
47	90	50	1	60	0	0	0	30
48	100	50	1	60	0	0	0	30
49	120	50	1	60	0	0	0	30

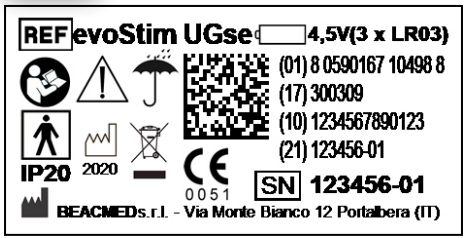
9.7 - Programmi per il RILASSAMENTO (pulsante RELX)

Il programma di default è P50. La frequenza di default è 1 Hz regolabile da 1 a 4 Hz;
La stimolazione di default è C = Continua (senza periodi di riposo). La durata della seduta è di 30 min' (regolabile in passi di 5 min' da 5 a 90 min' oppure C).
Il programma P50 è indicato per la riduzione della contrattura spastica della muscolatura perineale o peri-vaginale.

10 Caratteristiche tecniche

Corrente di uscita: da 1 to 99 mA_{pp} in passi di 1 mA_{pp} su carico standard da 1KΩ (con larghezza d'impulso di 200µs).
Frequenza – regolabile da 1 a 150 Hz (± 5% del F.S.).
Larghezza d'impulso – regolabile da 50 a 400 µs. in passi di 10 µs (± 5% del Fondo Scala).
Forma d'onda di uscita: selezionabile fra "impulsi bifasici simmetrici" e "impulsi bifasici alternati".
tempo di SALITA - da 0 a 5 s. In passi di 1 s. (± 0,1 s.).
tempo di PLATEAU - da 1 a 60 s. In passi di 1 s. (± 0,1 s.).
tempo di DISCESA - da 0 a 5 s. In passi di 1 s. (± 0,1 s.).
tempo di RIPOSO - da 0 a 60 s. In passi di 1 s. (± 0,1 s.).
Frequenza durante il t. di RIPOSO - da 0 a 10 Hz. (± 1% del F.S.)
Alimentazione 4,5 V con 3 batterie alcaline da 1,5 Volt tipo AAA (LR03);
Durata batterie: 20 ore circa (variabili in funzione del programma utilizzato e dal livello di stimolazione);
Tempo di seduta: selezionabile da 5 a 90 min' (± 1 s.) in passi di 5 (± 1 min' del F.S.) oppure Continuo.
Sicurezza elettrica: Alimentazione interna (IEC 60601-1).
Dimensioni: 73 x 147 x 25 mm.
Peso: Circa 0,2 Kg (incluse batterie).
Limiti ambientali di utilizzo: +5 / +40°C U.R.15% / 93% 700hPa / 1060hPa.
Limiti ambientali di stoccaggio e trasporto:: -25 / +70°C U.R. 93%
Suscettibilità elettromagnetica: Classe B secondo CISPR 11.
Connessione uscita circuito paziente: 2 canali con connettori micro-coassiali ai quali collegare i cavi in dotazione terminanti con spina protetta da 2mm.
Protezione contro la penetrazione di solidi e liquidi:
- evoStim è classificato IP20: non possono penetrare nell'involucro oggetti di dimensione superiore a 12,5mm, non è protetto contro la penetrazione di liquidi.
- evoStim inserito nell'evoPouch è classificato IP22 ovvero risulta protetto anche dal gocciolamento.

11 Etichettatura e simboli



CE 0051

Questa prodotto è marcato CE, secondo l'allegato II della Direttiva 93/42/CEE/ MDD, secondo la Regola 9 dell'Allegato IX. E' classificato Dispositivo Medico di tipo IIa. Il n° 0051 indica l'Ente Notificato che ha rilasciato l'autorizzazione alla marcatura CE.

Marcatura CE autorizzata dall'Ente Notificato IMQ (0051).

REF — Riferimento di catalogo

Seguire le istruzioni per l'uso

Parti applicate di tipo BF

L'apparecchio emette energia sotto forma di impulsi elettrici.

Alimentazione a batteria

SN — Numero di serie

Fabbricato da:

Fabbricato il:

Usare e conservare all'asciutto.

IP20 — Grado di protezione contro la penetrazione di solidi e liquidi.

12 Cosa fare se...

Sintomo	Commenti / Probabili cause	Suggerimenti e rimedi
L'apparecchio non si accende.	Verificare il corretto inserimento delle batterie (7.1).	
	Le batterie sono scariche.	Sostituire tutte le batterie (7.1).
	Verificare che i contatti del porta batterie non siano mancanti, rotti od ossidati.	Qualora batterie esaurite fossero rimaste per lungo tempo nell'apparecchio inutilizzato, liquido acido potrebbe essere fuori-uscito ed aver corroso le molle di contatto. Provare a ripulire i contatti e sostituire le batterie con altrettante nuove. Altrimenti contattare il fabbricante.
L'apparecchio non si spegne.	Accertarsi di premere correttamente il pulsante per lo spegnimento e tenerlo premuto per almeno 2 secondi (8.1.10).	Rimuovere le batterie dal vano batterie ed attendere almeno un minuto prima di re-inserirle (7.1).
Dopo l'accensione l'apparecchio si spegne da solo.	E' previsto che, 5 min' dopo l'accensione e qualora non venga avviata una seduta terapeutica, l'apparecchio si spegne automaticamente per preservare le batterie.	
	Le batterie sono scariche.	Sostituire tutte le batterie (7.1).

Sintomo	Commenti / Probabili cause	Suggerimenti e rimedi
Non si riesce a regolare il livello di intensità di elettro-stimolazione.	Accertarsi di effettuare correttamente i passaggi indicati dal manuale (8.1.4 - 8.1.5 and 8.1.6).	
	L'apparecchio è dotato di un sistema di blocco dei comandi per prevenire la modifica accidentale del livello dell'intensità e dei parametri durante la seduta (8.1.6).	Per poter effettuare la modifica dell'intensità durante una seduta terapica, effettuare una rotazione in senso orario completa della manopola e successivamente toccare il valore dell'intensità, ora risulta possibile modificarne il valore. Attenzione: la protezione si auto-attiva dopo 5 secondi di inattività dell'operatore sui controlli dell'apparecchio.
	Quando si tenta di impostare l'intensità, il valore scende a “0” e il display lampeggia di colore rosso.	Il circuito di collegamento dell'apparecchio al paziente è interrotto. Controllare il collegamento dei cavi e degli elettrodi. Eventualmente sostituire il/i cavo/i di collegamento. Se il/i cavo/i risultano integri, potrebbe trattarsi di un contatto insufficiente fra gli elettrodi e la cute. Provare ad inumidire la superficie di gel degli elettrodi con acqua. Eventualmente sostituire gli elettrodi.
L'apparecchio si accende, ma non è possibile effettuare nessuna azione.	Rimuovere le pile, attendere alcuni minuti e re-inserirle.	Se il problema persiste, contattare il fabbricante o il distributore.

Sintomo	Commenti / Probabili cause	Suggerimenti e rimedi
Sul display sono rappresentati simboli casuali e/o lampeggianti.		Provare a sostituire le batterie (7.1). Se il problema persiste, contattare il fabbricante.
Non si sente più il suono.	Accertarsi che non sia stato disabilitato (8.1.8).	Se il problema persiste, contattare il fabbricante.
Non si sente più alcuna stimolazione e la retro-illuminazione lampeggia in rosso (se attivata).	E' intervenuta la protezione "circuito paziente aperto" (8.1.5). Il circuito di collegamento dell'apparecchio al paziente è interrotto oppure il contatto degli elettrodi con la cute è insufficiente.	Il circuito di collegamento dell'apparecchio al paziente è interrotto. Controllare il collegamento dei cavi e degli elettrodi. Eventualmente sostituire il/i cavo/i di collegamento. Se il/i cavo/i risultano integri, potrebbe trattarsi di un contatto insufficiente fra gli elettrodi e la cute. Provare ad inumidire la superficie di gel degli elettrodi con acqua. Eventualmente sostituire gli elettrodi.
Non si sente più alcuna stimolazione, il simbolo ⑭ risulta acceso sul display e la retro-illuminazione lampeggia lentamente in verde (se attivata)	Il dispositivo si trova nello stato di "PAUSA" (8.1.7). Probabilmente è stato premuto involontariamente il pulsante integrato nella manopola superiore ①.	Per riprendere la seduta è sufficiente premere brevemente il pulsante ①.

13 PULIZIA E MANUTENZIONE

13.1 Pulizia dell'apparecchio

Per la pulizia del corpo plastico dell'apparecchio, del display e dei cavi, utilizzare un panno morbido appena inumidito (NON intriso) di alcool.
NON utilizzare acqua o detergenti a base d'acqua.

13.2 Manutenzione dell'apparecchio

Togliere le batterie dall'apparecchio quando questo non viene utilizzato per periodi prolungati (il rilascio di liquidi acidi, potrebbe danneggiare irreparabilmente l'apparecchio). NON è ammessa alcuna riparazione o modifica di questo apparecchio o dei suoi accessori se non preventivamente autorizzata per iscritto dal Fabbricante.

13.3 Pulizia delle sonde

Eventuali elettrodi e/o sonde perineali in dotazione o forniti come accessori alle apparecchiature ***evoStim®*** sono da ritenersi dispositivi medici a se stanti e pertanto dotati di autonomi manuali o istruzioni d'uso. Riferirsi a tali manuali o istruzioni anche per le operazioni di pulizia e/o manutenzione.

14 Informazioni per il ritiro e/o lo smaltimento del prodotto

Questo simbolo indica che il prodotto (in quanto dispositivo elettrico o elettronico) alla fine del suo ciclo di vita, NON potrà essere eliminato assieme ai normali rifiuti urbani.

Il prodotto dovrà essere eliminato in modo appropriato, consegnandolo agli appositi punti di raccolta per il recupero e il riciclaggio o per uno smaltimento differenziato. Tale obbligo deriva dalla direttiva 2002/96/CE, opportunamente recepita dai governi di ciascun paese membro della comunità europea. Il prodotto contiene parti che possono essere recuperate o smaltite in modo differenziato, contribuendo al miglioramento ambientale. Il prodotto contiene sostanze le quali, se smaltite in modo inappropriato, possono avere effetti negativi sull'ambiente e sulla salute degli essere umani. Il Produttore o il distributore è disponibile a ritirare il prodotto, alla fine del suo ciclo di vita, per un appropriato recupero o eliminazione. Per ulteriori informazioni sul programma di raccolta e di recupero per questo prodotto, contattare il negozio o il venditore dal quale avete acquistato il prodotto.

Distanze di separazione raccomandate fra apparecchi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza (RF) e l'unità evoStim UGse

L'unità ***evoStim*® UGse** è adatta ad un ambiente nel quale i disturbi RF irradiati sono controllati. L'utilizzatore può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche, mantenendo una distanza minima fra le fonti RF portatili o mobili (trasmettitori) e l'unità terapeutica ***evoStim*® UGse**, come qui sotto raccomandato, secondo le potenze massime caratteristiche dell'apparato di comunicazione a RF.

Massima potenza di uscita del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore**		
	da 150 KHz a 80 MHz (m)	da 80 MHz a 800 MHz (m)	da 800 MHz a 2,5 GHz (m)
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

GARANZIA

Il Fabbricante si impegna a riparare gratuitamente o a sostituire le unità riscontrate difettose, entro i due anni dalla data di acquisto del cliente.

La garanzia si applica solamente se: il prodotto è stato utilizzato per gli scopi al quale è destinato, non è stato danneggiato da uso improprio, non ha subito incidenti o trascuratezza, non è stato modificato o riparato da personale non autorizzato dal Fabbricante. Rilevando un difetto, assicurarsi che l'apparecchio sia stato utilizzato conformemente al presente manuale. Solamente in tal caso, inviare (a proprie spese) l'apparecchio, munito del presente certificato di garanzia e della ricevuta che ne attesta l'acquisto, al proprio negoziante o rivenditore.
Nota: Le riparazioni devono essere effettuate unicamente da personale autorizzato dal Fabbricante.

ESCLUSIONI: le batterie ed i cavi sono escluse nella presente garanzia in quanto sottoposte a normale esaurimento ed usura. Le sonde sono escluse dalla presente garanzia in quanto sottoposti a normale usura.

Nome dell'UTILIZZATORE (in STAMPATELLO):.....

Indirizzo dell'UTILIZZATORE (in STAMPATELLO):.....

Altri dati dell'UTILIZZATORE (Tel. Fax. E-Mail):.....

Altri dati dell'UTILIZZATORE (Tel. Fax. E-Mail):.....

Descrizione del difetto (in STAMPATELLO):.....

Apparecchio tipo ***evoStim®* UGse**

Serie n°.....

Data di acquisto: mese:.....anno:.....

Compilare, ritagliare, inserire in una busta e spedire,
solo in caso di riscontrato difetto o guasto, al Rivenditore o al Fabbricante.

www.beacmed.eu

Distributore: