

Nu-Tek Levator Mini

РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА



www.nutekmedical.com

Съдържание

1. Въведение	3
2. Предупреждения	4
2.1 Общи предупреждения	
2.2 Предпазни мерки	
2.3 Предупреждения за вътрешна употреба с вагинална сонда	
2.4 Предупреждения за външна употреба с вагинална сонда	
2.5 Текстове за внимание при вътрешна употреба с вагинална сонда	
2.6 Текстове за внимание при външна употреба с повърхностни електроди	
3. Кратка информация за продукта	9
3.1 Апарат Levator Mini и комплект принадлежности	
3.2 Схема на апарата	
3.3 LCD дисплей	
4. Указания за употреба	12
4.1 Проверка и смяна на батериите	
4.2 Употреба на електродите	
4.3 Употреба на вагинална сонда	
4.4 Включване	
4.5 Избор на програма за терапия	
4.6 Регулиране на интензивността на канала	
4.7 Стъпки за задаване на персонализирана програма	
4.8 Проверка на паметта	
4.9 Функция за заключване на пациента	
4.10 Индикатор за изтощена батерия	
4.11 Изключване на апарата	
5. Технически спецификации	22
6. Електромагнитна съвместимост (ЕМС)	23
7. Отстраняване на неизправности.....	30
8. Почистване и поддръжка	31
8.1 Почистване на апарата	
8.2 Почистване на повърхностните електроди	
8.3 Почистване на сондата	
8.4 Почистване на кабелите на електродите	
8.5 Поддръжка	
9. Съхранение	33
10. Обезвреждане.....	33
11. Стандартни символи	34
12. Гаранция	35
Приложение 1: Терапевтична програма	36

1. Въведение

Nu-Tek Levator Mini е един от най-многофункционалните и лесни за употреба апарати за борба с инконтиненцията, които се предлагат. Той осигурява двуканална електрическа мускулна стимулация (EMS).

Апаратът се използва за терапия на инконтиненция, при отслабване на мускулите на тазовото дъно и за облекчаване на болката. Редовното използване на този апарат подобрява укрепването на мускулите на тазовото дъно, допринася за коригиране на мускулната функция и е от полза за преоткриване на свободата на живот без стрес инконтиненция, императивна, смесена или фекална инконтиненция.

Nu-Tek Levator Mini има предварително зададени програми за стимулиране на тазовите мускули, например „Истинска стрес инконтиненция”, „Императивна инконтиненция” и „Чести позиви”, „Седмичен поддържащ режим”, „Липса на усещане”, „Ректална стимулация” и други често срещани състояния. Има две персонализирани програми, които могат да бъдат програмирани така, че да отговарят на индивидуалните нужди на потребителя. Nu-Tek осигурява разнообразна гама от параметри, за да може да се постигне необходимото стимулиране.

2. Предупреждения

2.1 Общи предупреждения

- ❖ В случай на дефект не трябва да ремонтирате, използвате или модифицирате апарата сами. Стимулиращият ток може да доведе до болка и изгаряния.
- ❖ Ако забележите някакви кожни промени, болка, оток, неразположение или други нередности по време на приложението на терапия с апарата, спрете употребата незабавно и се консултирайте с Вашия лекар.
- ❖ Преди употреба свалете от себе си всички метални предмети като бижута, колани, часовници и други подобни, така че те да не влизат в контакт със самозалепващите електроди.
- ❖ Не използвайте апарата, когато шофирате, а също така не изпълнявайте никакви други дейности по време на приложение на терапията.
Ако имате някакви съмнения относно приложението на апарата, консултирайте се с Вашия лекар преди употреба.
- ❖ Не използвайте апарата върху точки на тялото с необяснима болка, подути мускули или след тежки мускулни травми, без да се консултирате с Вашия лекар.
- ❖ Приложението на апарата не замества медицинската диагноза и лечението.
- ❖ Запазете това ръководство с инструкции за по-късна справка и при предаване на апарата на друго лице го предайте заедно с апарата. Също така позволете на другите лица да ползват това ръководство. Ръководството за употреба е част от апарата.
- ❖ Не допускайте неправилна употреба или употреба на апарата извън предназначението му.
- ❖ За да предотвратите рядко срещаните пристъпи на замаяност и ненужния риск от нараняване, през първите няколко минути от приложението трябва да седите или лежите.
- ❖ Изключете апарата незабавно, ако получите замаяност.
- ❖ Не трябва да използвате други принадлежности от други апарати.
- ❖ С Levator Mini не трябва да бъдат лекувани деца; Съхранявайте апарата на място, недостъпно за деца и юноши на възраст под 18 години.
- ❖ Не извършвайте обслужване и поддръжка на апарата по време на употребата му.

2.2 Предпазни мерки

- ❖ Проверете апарата преди употреба.
- ❖ Използвайте стимулатора само както е посочено в инструкциите за употреба.
- ❖ Използвайте само одобрени вагинални и анални сонди, предназначени за електрическа стимулация.
Стимулаторът може да се използва само след инструкции от обучен медицински персонал.
- ❖ Вагиналната и ректалната сонда са предназначени за употреба само от един пациент!
- ❖ Със стимулатора трябва да се използват само принадлежности Levator Mini.

2.3 Предупреждения за вътрешна употреба с вагинална сонда

- ❖ Хора с имплантирани електронни устройства, например пейсмейкъри и интракардиални дефибрилатори, не трябва да използват Levator Mini.
- ❖ Бременни жени не трябва да бъдат лекувани с урологичните програми.
- ❖ Хора с екстрауретрална инконтиненция (фистула, ектопичен уретер) не трябва да бъдат лекувани с урологичните програми.
- ❖ Хора с преливна инконтиненция, дължаща се на препятствие при отвеждането на урината, не трябва да бъдат лекувани с урологичните програми.
- ❖ Хора със сериозно задържане на урина в горните пикочни пътища не трябва да се лекуват с урологичните програми.
- ❖ Хора с пълна периферна денервация на тазовото дъно не трябва да бъдат лекувани с урологичните програми.
- ❖ Не трябва да се прилага стимулация, докато потребителят е свързан към високочестотна хирургична апаратура. Може да възникнат изгаряния на тъканите, както и проблеми със стимулатора.
- ❖ Не използвайте стимулатора в близост до апаратура за късовълнова или микровълнова терапия, тъй като това може да повлияе на изходната мощност на стимулатора.
- ❖ Прилагането на електроди в близост до гръдния кош може да повиши риска от сърдечно мъждене.

2.4 Предупреждения за външна употреба с повърхностен електрод

- ❖ Хора с имплантирани електронни устройства, например пейсмейкъри и интракардиални дефибрилатори, не трябва да използват Levator Mini.
- ❖ Поради разположението на каротидните артерии и каротидните телца, не стимулирайте предната или страничната част на шията, тъй като може да настъпи понижение на кръвното налягане.
- ❖ Бременни жени не трябва да бъдат лекувани с Levator Mini през първия триместър (12 седмици).
- ❖ Не трябва да се прилага стимулация, докато потребителят е свързан към високочестотна хирургична апаратура. Може да възникнат изгаряния на кожата под електродите, както и проблеми със стимулатора.
- ❖ Не използвайте стимулатора в близост до апаратура за късовълнова или микровълнова терапия, тъй като това може да повлияе на изходната мощност на стимулатора.
- ❖ Съхранявайте стимулатора далече от достъпа на деца.
- ❖ Не използвайте стимулатора върху очите.
- ❖ Не използвайте стимулатора върху участъци с нарушена инервация.
- ❖ Не използвайте стимулатора върху слепоочията.
- ❖ Не използвайте стимулатора върху изтръпнала кожа.
- ❖ Не използвайте стимулатора върху участъци с нарушена цялост на кожата или рани.
- ❖ Не използвайте стимулатора върху тригеминалния нерв, ако имате анамнеза за индуцирана от херпес зостер тригеминална невралгия.
- ❖ Не използвайте стимулатора върху областта на сърцето.
- ❖ Не използвайте стимулатора върху кожа с нарушена чувствителност.
- ❖ Прилагането на електроди в близост до гръдния кош може да повиши риска от сърдечно мъждене.

2.5 Текстове за внимание при вътрешна употреба с вагинална сонда

- ❖ При пациенти с тотален/субтотален пролапс на матката/вагината стимулация трябва да се прилага с повишено внимание.
- ❖ Пациентите с инфекции на пикочните пътища трябва да бъдат лекувани и да нямат инфекция, преди да започнат терапия с урологичните програми.
- ❖ Ако се появи дразнене на тъканите, терапията трябва да бъде временно преустановена.
- ❖ Ако проблемите продължават, свържете се с Вашия лекар. В отделни случаи може да възникне свръхчувствителност. Проблемът обикновено изчезва, когато сондите или гелът се заменят с друг тип.
- ❖ Проявявайте повишено внимание, когато едновременно с електротерапията пациентът е свързан към устройство за мониториране с повърхностни електроди. Стимулацията може да повлияе на сигналите към оборудването за мониториране.
- ❖ За да се предотврати токов удар, никога не отваряйте капака на батерията по време на стимулация.
- ❖ Изключете стимулацията или се уверете, че амплитудата за всеки канал е 0 mA, преди да докоснете или махнете сондите. Усещането на електрическа стимулация през пръстите е неприятно, но не е вредно.
- ❖ Проявявайте повишено внимание при прилагане на стимулация в непосредствена близост до включен мобилен телефон, тъй като това може да повлияе на изходната мощност на стимулатора.

2.6 Текстове за внимание при външна употреба с повърхностни електроди

- ❖ Ако сте бременна, не поставяйте електроди директно над матката или напречно на корема. Причината е, че токът може да повлияе на сърцето на плода (въпреки че няма съобщения за вредно въздействие).
- ❖ Електродите трябва да се поставят само върху здрава кожа. За да се избегне дразнене на кожата, трябва да се уверите, че има добър контакт между електродите и кожата.
- ❖ Не използвайте електроди с повърхност $< 16 \text{ cm}^2$, тъй като съществува риск от изгаряне. Винаги трябва да се проявява повишено внимание при плътност на тока $> 2 \text{ mA/cm}^2$.
- ❖ Ако се появи дразнене на кожата, терапията трябва временно да бъде преустановена. Ако проблемите продължават, свържете се с Вашия лекар. В отделни случаи може да възникне свръхчувствителност. Проблемът обикновено изчезва, когато електродите или гелът се заменят с друг тип.
- ❖ Проявявайте повишено внимание, когато едновременно с електротерапията пациентът е свързан към устройство за мониториране с повърхностни електроди. Стимулацията може да повлияе на сигналите към оборудването за мониториране.
- ❖ За да се предотврати токов удар, никога не отваряйте капака на батерията по време на стимулация.
- ❖ Изключете стимулацията или се уверете, че амплитудата за всеки канал е 0 mA , преди да махнете електродите. Усещането на електрическа стимулация през пръстите е неприятно, но не е вредно.

3. Кратка информация за продукта

3.1 Апарат Levator Mini и комплект принадлежности



Levator Mini



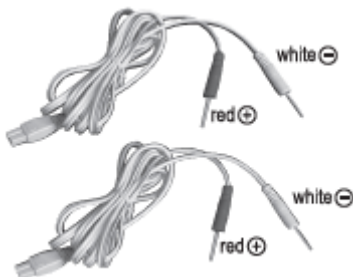
1 бр. Ръководство за употреба



4 бр. батерия AAA



2 бр. електроди
(50 x 100 mm)



2 бр. кабел за електроди

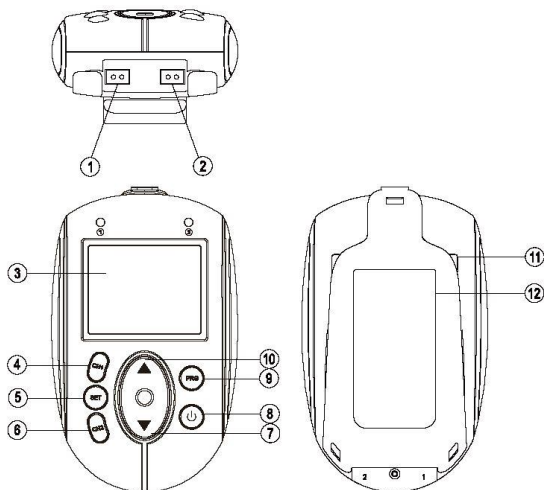


1 бр. вагинална сонда



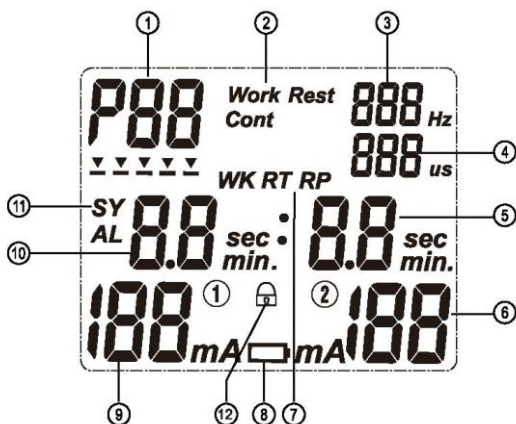
1 бр. ректална сонда (по избор)

3.2 Схема на апарата



- 1) Букса за канал 1
- 2) Букса за канал 2
- 3) LCD дисплей
- 4) Бутон **[CH1]**: Избор на канал 1
- 5) Бутон **[SET]**: Задаване на параметрите, превключване на друга фаза на програмата или изчистване данните за обучение
- 6) Бутон **[CH2]**: Избор на канал 2, превключване на настройките на параметрите
- 7) Бутон **[▼]**: Понижаване на изходната интензивност или параметрите
- 8) Бутон **[⏻]**: Включване и изключване на апарата.
- 9) Бутон **[PRG]**: Избор на терапевтична програма или спиране на терапията
- 10) Бутон **[▲]**: Повишаване на изходната интензивност или параметрите
- 11) Капак на батерията
- 12) Щипка за носене на колан

3.3 LCD дисплей



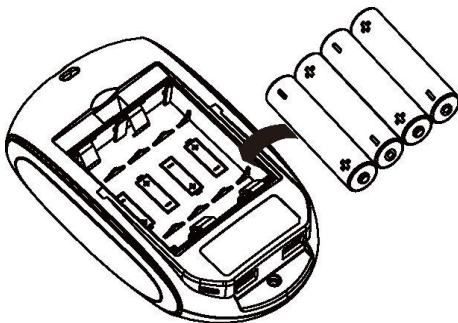
- 1) Терапевтична програма
- 2) Индикатор за режим на работа
- 3) Честота на импулсите
- 4) Продължителност на импулса
- 5) Време на терапия за всяка фаза на програмата
- 6) Изходна интензивност на канал 2
- 7) Индикатор за Време на работа / Време на почивка / Време на повишаване на амплитудата / Време на намаляване на амплитудата
- 8) Индикатор за изтощена батерия
- 9) Изходна интензивност на канал 1
- 10) Общо време на терапия
- 11) Индикатор за формата на сигнала: Синхронно (SY) или Периодично редуващо се (AL)
- 12) Символ за режим на заключване (показва се, когато апаратът е заключен)

4. Указания за употреба

4.1 Проверка и смяна на батериите

Поставете 4 нови батерии AAA в отделението за батериите. Батерията се поставя в корпуса на задната страна на стимулатора. **Уверете се, че положителните и отрицателните краища на батерията съответстват на означенията в отделението за батерии на апарата, както е показано по-долу.**

Махнете щипката за носене на колан и капака на отделението за батерии. Капакът на отделението за батерии се маха чрез натискане и издърпване в посоката, указана на отделението за батерии.



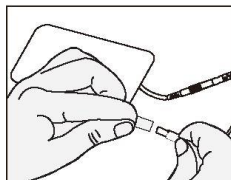
Внимание:

- 1) Изваждайте батериите, когато апаратът не се използва продължителен период от време.
- 2) Не смесвайте стари и нови батерии или различен тип батерии.
- 3) Предупреждение: Ако има изтичане на съдържимото на батериите и то влезе в контакт с кожата или очите, веднага измийте обилно с вода.
- 4) С батериите трябва да работят само възрастни. Съхранявайте батериите далеч от достъпа на деца.
- 5) Препоръчват се само батерии AAA от същия или еквивалентен тип.
- 6) Махнете изтощените батерии от апарата.
- 7) Изхвърляйте батериите съгласно местните разпоредби.

4.2 Употреба на електродите

4.2.1 Свързване на електродите към кабелите

Поставете конектора на кабела в конектора на електрода. Уверете се, че не е останал открит метал на щифтовете.

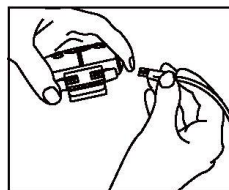


Внимание:

Винаги използвайте електроди с маркировка „CE”.

4.2.2 Свързване кабелите към апарата

Levator Mini има два изходни канала, като потребителят може да използва един канал с една двойка електроди или да използва и двата канала с две двойки електроди. Преди да свържете кабелите към апарата, уверете се, че апаратът е напълно изключен. Задръжте куплунга на кабела и го поставете в буксата на долната страна на апарата.



Внимание:

С оглед на безопасността винаги използвайте кабели, доставени от производителя или дистрибутора.

4.2.3 Поставяне на електродите върху кожата

Поставете електродите на точното място, посочено от Вашия лекар. (За допълнителна информация относно препоръчителните позиции за стимулация вижте Приложение: Терапевтични програми).

Внимание:

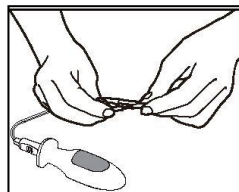
- 1) Преди да поставите електродите, уверете се, че повърхността на кожата в участъка, върху който ще се поставят електродите, е добре почистена и подсушена.
- 2) Уверете се, че електродите са поставени плътно върху кожата и се осъществява добър контакт между кожата и електродите.

- 3) Не включвайте апарата, когато самозалепващите електроди не са поставени върху тялото.
- 4) Никога не махайте самозалепващите електроди от кожата, докато апаратът е все още включен.
- 5) Препоръчва се в зоната, където ще се прилага терапия, да се използват самозалепващи се правоъгълни електроди с размери 50 x 100 mm.

4.3 Употреба на вагинална сонда

4.3.1 Свързване на вагиналната сонда към кабела

Поставете конектора на кабела в конектора на сондата. Уверете се, че не е останал открит метал на щифтовете.



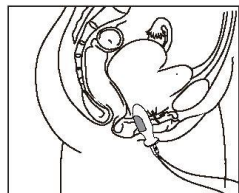
Внимание:

Винаги използвайте вагинална сонда, доставена от производителя или дистрибутора.

4.3.2 Свързване на кабелите към апарата


4.3.3 Поставяне на вагиналната сонда

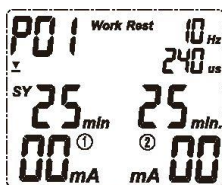
- 1) Извадете сондата от опаковката и я почистете, като следвате инструкциите за почистване.
- 2) Нанесете тънко покритие от гел лубрикант върху сондата, бавно и внимателно я вкарайте във влагалището, докато фланецът в основата на електрода застане между срамните устни.



4.4 Включване

Преди да използвате апарата за първи път, настойчиво се препоръчва внимателно да се запознаете с информацията за безопасност, представена в началото на настоящото ръководство, тъй като този стимулатор за борба с инконтиненцията не е нито играчка, нито устройство за забавление!

За да включите апарата, натиснете бутона [] и апаратът ще влезе в режим на готовност.



4.5 Избор на програма за терапия

Има 20 предварително зададени програми и 2 потребителски програми, от които можете да избирате.

Натиснете бутона [PRG], за да изберете програмата, която Ви е необходима, например P01 Императивна инконтиненция или P02 Стрес инконтиненция. Вижте **Приложение 1** към настоящото ръководство за употреба за допълнителна информация за всички програми за борба с инконтиненцията.

4.6 Регулиране на интензивността на канала

Levator Mini осигурява два изходни канала; **обикновено се използва само един канал** при употреба на вагинална или ректална сонда. За външна стимулация се използват самозалепващи се повърхностни електроди. Вижте програми P5, P6 и P7, при които се използват външни електроди.

Натиснете бутона [CH1], за да превключите на канал 1; индикаторът за канал 1 „①” започва да мига, след което натиснете бутона [▲] или бутона [▼], за да регулирате изходната интензивност на канал 1.

На дисплея ще се покаже думата „Work” (Работа), когато апаратът прилага стимулация.

Игнорирайте канал [CH2], ако не се използва. Ако ще се използва, натиснете бутона [CH2], за да превключите на канал 2; индикаторът за канал 2 „②” започва да мига, след което натиснете бутона [▲] или бутона [▼], за да регулирате изходната интензивност на канал 2.

- 1) Интензивността на стимулацията може да се регулира в зависимост от индивидуалните нужди на потребителя.
- 2) На дисплея се показва думата „Work” (Работа), когато на изхода на апарата има ток.
На дисплея се показва думата „Rest” (Почивка), когато на изхода на апарата няма сигнал.
- 3) Максималното ниво на интензивност е 90 mA, на стъпки от 1 mA.

- 4) Ако вагиналните/ректалните сонди или електродите не са поставени правилно/стабилно върху кожата или апаратът не е свързан към сондите или електродите, изходната интензивност ще се нулира автоматично до 0 mA, когато се достигне изходната интензивност ≥ 10 mA.
- 5) Преди да махнете сондите или електродите, първо се уверете, че апаратът е изключен.
- 6) Когато останалото време на работа се нулира, изходната интензивност спира автоматично.
- 7) Ако е необходимо бързо да изключите апарата, натиснете бутона **[PRG]**, за да спрете приложението на терапия, след което апаратът ще влезе в режим на готовност.

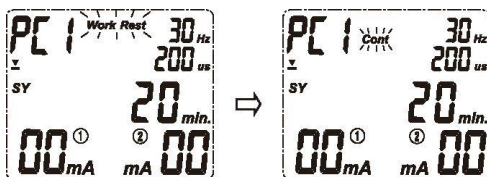
4.7 Стъпки за задаване на персонализирана програма

Натиснете бутона **[PRG]**, за да изберете персонализирана програма PC1 или PC2. Персонализираните програми могат да бъдат програмирани да съдържат между 1 и 5 фази. Параметрите (честота [Hz], продължителност на импулса [μ s], време на терапията [min], време на работа [s], време на почивка [s], време на повишаване на амплитудата [s] и време на понижаване на амплитудата [s]) могат да бъдат настроени така, че да отговарят на индивидуалните нужди на потребителя.

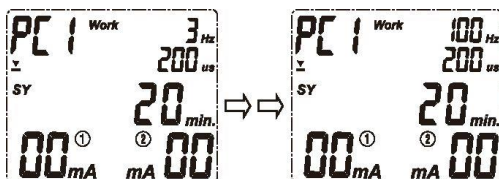
4.7.1 Натиснете и задръжте бутона **[SET]**, за да влезете в режим на настройка. След това натиснете бутона **[SET]**, за да превключите фаза на програмата.



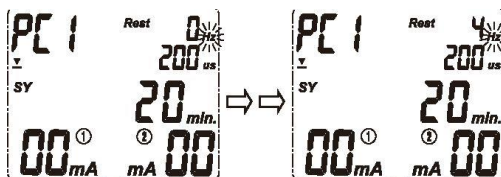
4.7.2 Натиснете бутона **[▲]** или **[▼]**, за да изберете „Work Rest” (Работа Почивка) или „Cont” (Непрекъснато). Ако превключите на „Cont” (Непрекъснато), стимулацията е непрекъсната и можете да зададете параметри като честота, продължителност на импулса и време на терапия; Ако превключите на „Work Rest” (Работа Почивка), можете да зададете всички параметри.



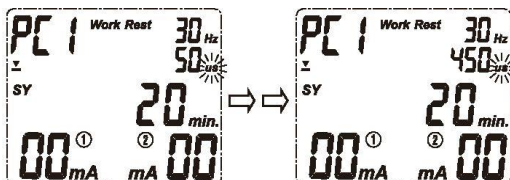
4.7.3 Натиснете бутона [CH2]; индикаторът за честотата ще започне да мига. Натиснете бутона [▲] или [▼], за да регулирате честота от 2 Hz до 100 Hz.



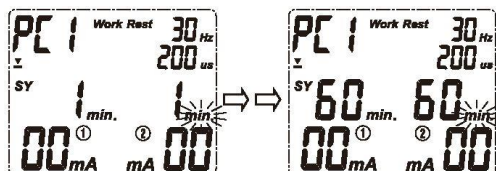
4.7.4 Натиснете бутона [CH2]; индикаторът за честотата по време на почивка ще започне да мига. Натиснете бутона [▲] или [▼], за да настроите честотата от 0 Hz до 4 Hz.



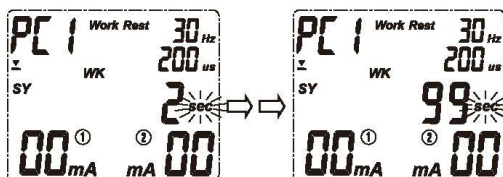
4.7.5 Натиснете бутона [CH2]; индикаторът за продължителността на импулса ще започне да мига. Натиснете бутона [▲] или [▼], за да настроите продължителността на импулса от 50 μ s до 450 μ s.



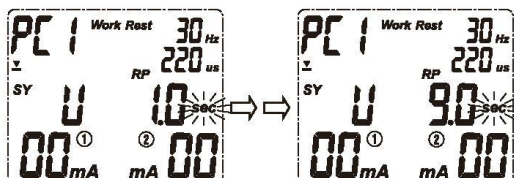
4.7.6 Натиснете бутона [CH2]; времето на терапия, показвано от индикатора за фаза на програмата, ще започне да мига. Натиснете бутона [▲] или [▼], за да настроите времето на терапия в тази фаза на програмата от 1 минута до 60 минути. Не можете да повишите общото време на терапия над 60 минути.



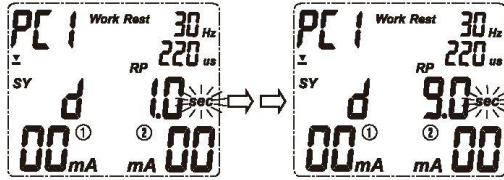
4.7.7 Натиснете бутона [CH2]; индикаторът за време на работа ще започне да мига. Натиснете бутона [▲] или [▼], за да настроите времето на работа от 2 секунди до 99 секунди.



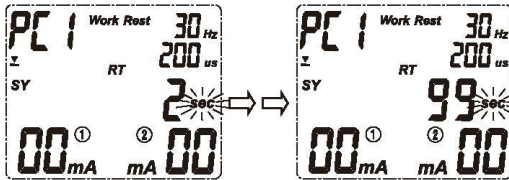
4.7.8 Натиснете бутона [CH2]; индикаторът за време на повишаване на амплитудата ще започне да мига. Натиснете бутона [▲] или [▼], за да настроите времето на повишаване на амплитудата от 1,0 секунди до 9,0 секунди.



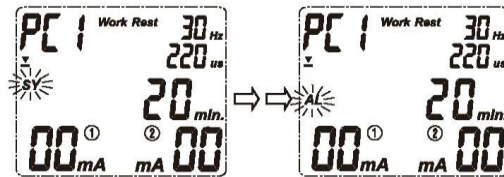
4.7.9 Натиснете бутона [CH2]; индикаторът за време на понижаване на амплитудата ще започне да мига. Натиснете бутона [▲] или [▼], за да настроите времето на понижаване на амплитудата от 1,0 секунди до 9,0 секунди.



4.7.10 Натиснете бутона [CH2]; индикаторът за време на почивка ще започне да мига. Натиснете бутона [▲] или [▼], за да настроите времето на почивка от 2 секунди до 99 секунди.



4.7.11 Натиснете бутона [CH2]; Индикаторът за формата на сигнала ще започне да мига. Натиснете бутона [▲] или [▼], за да изберете формата на сигнала (SY (синхронно) или AL (периодично редуващо се)).



- 1) Когато завършите настройването на дадена фаза на програма, натиснете бутона [SET], за да влезете в настройването на друга фаза на програмата.
- 2) Натиснете бутона [PRG], за да излезете от режима на настройване, след като завършите всички настройки.

4.8 Проверка на паметта

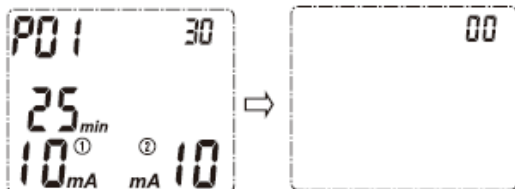
Апаратът автоматично съхранява всички данни за терапията след всяка сесия. Но когато броят на записаните данни достигне 30, първият запис ще бъде заличен автоматично от следващия нов. Потребителят може да избере режим „памет“, за да прегледа всички данни за терапията.

По време на работа: натиснете бутона **[PRG]** и го задръжте натиснат за 3 секунди, за да влезете в режим „памет“, след което на дисплея ще се покажат текущата програма, серийният номер на терапия и средната интензивност на всеки канал. На дисплея ще се показва стойност нула за общото време на терапия, ако няма данни за терапията. За да прегледате записа за терапията, изпълнете следните стъпки:

- 1) Натиснете бутона **[▲]**, за да отидете към предишния запис. Натиснете бутона **[▼]**, за да отидете към следващия запис.





- 2) Натиснете бутона **[SET]** и го задръжте натиснат за 3 секунди, за да изтриете целия запис за терапията.




- 3) Натиснете бутона **[PRG]** и го задръжте натиснат за 3 секунди, за да се върнете в режим на готовност. Апаратът автоматично ще влезе в режим на готовност, ако не се извърши никакво действие след 30 секунди.

4.9 Функция за заключване на пациента


Настройване на заключването на пациента: Натиснете бутона [PRG] и задръжте натиснат за 3 секунди бутона [▼], когато апаратът е в режим на готовност. На дисплея ще се покаже символът []. Направете същото, за да отключите апарата; символът [] ще изчезне от дисплея.

Внимание: Функцията за заключване на пациента може да се използва само от квалифициран лекар или терапевт.

4.10 Индикатор за изтощена батерия

Когато индикаторът за изтощена батерия “  ” се покаже на LCD дисплея, батериите трябва да се заменят с нови възможно най-скоро. Стимулаторът обаче може да продължи да работи още няколко часа.

4.11 Изключване на апарата

Натиснете бутона [] и го задръжте натиснат, за да изключите апарата. Ако не се натисне друг бутон, когато апаратът е в режим на готовност, апаратът ще се изключи автоматично след 2 минути.

5. Технически спецификации

Интензивност на електростимулацията	Регулира се от 0 до 90 mA (при 1 000 ома товар)
Продължителност на импулса	50-450 μ s
Честота на импулсите	2-100 Hz
Захранване	DC 6V, 4 x батерии AAA
Предупреждение за ниско напрежение	< 4,0 V +/- 0,2 волта
Време за терапия	1 min до 60 min, регулируемо
Време на повишаване / понижаване на амплитудата на сигнала (Ramp)	1-9 секунди
Време на автоматично изключване	120 секунди
Размери (приблизително)	109 mm x 68 mm x 27 mm (Д*Ш*В)
Тегло (приблизително)	105 g (без батерии)
Условия на работната среда	+5°C до +40°C. Влажност: 15%-93%. Атмосферно налягане: от 700 hPa до 1 060 hPa
Условия на средата за съхранение и транспортиране	-10°C до +50°C. Влажност: 0%-93%. Атмосферно налягане: от 700 hPa до 1 060 hPa
Срок на експлоатация на апарата:	3 години
Живот на батериите	С нови супер издръжливи батерии - приблизително 5 дни, когато се използва по 25 минути на ден с програма 01 с ниво на интензивност 45.
Живот на електродите	20 пъти
Размер на електродите	50 mm*100 mm
Живот на вагиналната сонда	12 месеца
Размер на вагиналната сонда	33 mm*18 mm

6. Електромагнитна съвместимост (ЕМС)

- Апаратът не трябва да се използва в непосредствена близост до друга апаратура или над или под друга апаратура; ако това е необходимо, апаратът трябва да се наблюдава, за да се провери дали работи нормално в конфигурацията, в която ще се използва.
- Използването на принадлежности, различни от посочените или от предоставените от производителя на този апарат, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или понижена електромагнитна устойчивост на апарата и до неправилна работа.
- Преносими радиочестотни комуникационни устройства (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) трябва да се използват на не по-малко от 30 см от която и да е част от апарата, включително кабели, както е посочено от производителя. В противен случай работата на това оборудване може се влоши.
- Когато работната среда е относително суха, обикновено възникват силни електромагнитни смущения. В такъв случай апаратът може да бъде засегнат по следния начин:
 - апаратът спира да излъчва;
 - апаратът се изключва;
 - апаратът се рестартира;

Горепосоченото явление не засяга основната безопасност и съществените характеристики на апарата и потребителят може да го използва съгласно инструкциите. Ако искате да избегнете горепосоченото явление, използвайте апарата в средата, посочена в ръководството.

Таблица 1

Декларация на производителя - Електромагнитни емисии		
Апаратът е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на апарата трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.		
Тест за емисиите	Съответствие	Указания за електромагнитната среда
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Апаратът използва радиочестотна енергия само за вътрешните си функции. Затова радиочестотните емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикват смущения в близко разположеното електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR11	Клас В	Апаратът е подходящ за употреба в жилищни сгради и сгради, които са пряко свързани с обществената нисковолтова мрежа, която захранва сгради, използвани за жилищни нужди.
Норми за излъчвания на хармонични съставящи на тока IEC 61000-3-2	Неприложимо	
Нормиране на флукуациите на напрежението и фликера IEC 61000-3-3	Неприложимо	


Таблица 2

Декларация на производителя - устойчивост на електромагнитни влияния			
Апаратът е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на апарата трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.			
Тест за устойчивост на електромагнитни влияния	IEC 60601 Ниво на тестване	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитната среда
Изпитване на устойчивост на електростатични разряди (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV при контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV във въздуха	±8 kV при контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV във въздуха	Подовите трябва да бъдат дървени, бетонови или керамични. Ако подовите са покрити с изкуствен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Изпитване за устойчивост на електрически бърз преходен процес / пакет импулси / IEC 61000-4-4.	±2 kV за електрозахранващите линии ±1 kV за входно / изходните линии	Неприложимо	Качеството на електрическото захранване трябва да отговаря на нормалното за търговска или болнична среда.
Кратковременен пик на напрежението IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV междуфазово ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV между фаза(-и) и земя	Неприложимо	Качеството на електрическото захранване трябва да отговаря на нормалното за търговска или болнична среда.
Изпитване на устойчивост на краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на електрозахранващите входни линии IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикъла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикъл и 70 % UT; 25/30 цикъла Еднофазно: при 0° 0 % UT; 250/300 цикъла	Неприложимо	Качеството на електрическото захранване трябва да отговаря на нормалното за търговска или болнична среда. Ако потребителят на апарата желае работата да продължи по време на прекъсвания на мрежовото захранване, се препоръчва апаратът да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.

Магнитно поле с честотата на захранващата мрежа (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с честотата на захранващата мрежа трябва да с нива, характерни за нормална търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: UT е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на тестване.			

Таблица 3

Декларация на производителя - устойчивост на електромагнитни влияния			
Апаратът е предназначен за употреба само в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на апарата трябва да гарантира, че този апарат се използва в такава среда.			
Тест за устойчивост на електромагнитни влияния	IEC 60601 Ниво на тестване	Ниво на съответствие	Указания за електромагнитната среда
Устойчивост на кондуктивни смущаващи въздействия, индуцирани от радиочестотни полета IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz до 80 MHz 6 V в ISM и любителски радиочестоти между 0,15 MHz и 80 MHz	Неприложимо	Преносими и мобилни комуникационни РЧ устройства не трябва да се използват в близост до която и да е от частите на апарата, включително кабели, отколкото препоръчителното разстояние на разделяне, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително разстояние на разделяне:

<p>Изпитване за устойчивост на излъчено радиочестотно електромагнитно поле IEC 61000-4-3</p>	<p>10V/m 80 MHz до 2,7 GHz</p>	<p>10 V/m</p>	<p>Препоръчително разстояние на разделяне $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 KHz до 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$, 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$, 80 MHz до 2,7 GHz където P е максималната мощност на предавателя във ватове (W) в съответствие със спецификациите на производителя на предавателя, а d е препоръчителното минимално разстояние на разделяне в метри (m).</p> <p>Силата на електромагнитното поле на фиксирани радиочестотни източници, определена чрез електромагнитните измервания на средата, трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие при всеки честотен диапазон.</p> <p>Може да възникнат смущения в близост до апаратура, означена със следния символ:</p> 
<p>ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон. ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези указания може да не са приложими във всички случаи. Разпространението на електромагнитното поле се влияе от поглъщането и отражението от сгради, предмети и хора.</p>			

- а Силата на електромагнитното поле на фиксирани радиочестотни източници, например базови станции за мобилни телефони (клетъчни/безжични), мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиопредаватели и телевизионни предаватели, не може да се определи точно на теория. За оценка на електромагнитната среда, създадена от фиксирани радиочестотни източници, трябва да се направят електромагнитни измервания на средата. Ако измерената сила на радиочестотното поле в непосредствената среда, в която се използва апаратът, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие, определено по-горе, апаратът трябва да се наблюдава, за да се провери дали работи нормално. Ако се установят необичайни резултати, може да са необходими допълнителни мерки като промяна на ориентацията или преместване на апарата.
- б В честотния диапазон 0,15 MHz до 80 MHz силата на електромагнитното поле трябва да е по-малко от 3 V/m.

Таблица 4

Препоръчителни разстояния на разделяне между преносими и мобилни радиочестотни комуникационни устройства и апарата			
Апаратът е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните радиочестотни смущения се контролират. Клиентът или потребителят на апарата може да допринесат за предотвратяване на електромагнитните смущения чрез спазване на минималното разстояние между преносимите и мобилните радиочестотни устройства за комуникация (предаватели) и апарата, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване, съгласно препоръчаното в таблицата по-долу.			
Номинална максимална изходна мощност на предавателя, W	Разстояние на разделяне в зависимост от честотата на предавателя, m		
	0,15 MHz до 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz до 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,37	0,73
1	1,2	1,17	2,3
10	3,8	3,69	7,3
100	12	11,67	23

За предаватели с номинална максимална изходна мощност, непосочена по-горе, препоръчителното разстояние на разделяне d в метри (m) може да бъде определено като се използва уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) по данни на производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не са приложими във всички случаи. Разпространението на електромагнитното поле се влияе от поглъщането и отражението от сгради, предмети и хора.

7. Отстраняване на неизправности

Неизправност	Причина	Решение
Батериите са поставени, но нищо не се показва на дисплея.	Уверете се, че батериите са заредени и са поставени с правилната полярност.	Сменете батериите с напълно заредени, като спазвате правилната полярност.
	Има грешка в електрониката.	Извадете батериите и ги поставете отново след около 3 секунди.
Дисплеят работи нормално, но електродите не излъчват токови импулси.	Куплунгът на кабелите на електродите не е поставен правилно.	Проверете дали куплунгът на апарата и повърхностните електроди са плътно прилепнали или леко променете позицията на електродите.
Дисплеят работи нормално, но електродите не излъчват токови импулси.	Батериите не са достатъчно заредени.	Сменете батериите с напълно заредени, като спазвате правилната полярност.
	Замърсяване на повърхността на кожата.	Почистете кожата повърхност.
	Самозалепващите се електроди не са напълно прилепнали към повърхността на кожата.	Прикрепете здраво повърхностните електроди към кожата си.
Интензивност та на стимулиращия ток се повишава, въпреки че е зададена ниска интензивност .	Повърхностните електроди не са напълно прилепнали към повърхността на кожата.	Повърхностните електроди са износени и трябва да бъдат заменени.
	Самозалепващите се електроди залепват само към част от повърхността на кожата.	Самозалепващите се електроди са износени и трябва да бъдат заменени.
Апаратът спира да работи по време на приложението.	Батериите не са достатъчно заредени.	Сменете батериите с напълно заредени, като спазвате правилната полярност.
	Електродите не са плътно прилепнали към тялото или кабелите не са свързани добре.	Проверете и променете положението на електродите или свържете отново кабела.
	Прекалено високо ниво на интензивност .	Намалете интензивността
Стимулацията създава дискомфорт	Електродите са поставени прекалено близко един до друг.	Променете положението на електродите.
	Повредени или износени електроди или кабели	Заменете ги.
	Размерът на активната площ на електрода е твърде малък.	Заменете електродите с такива, които имат активна площ не по-малка от 50 cm ² (5*10 cm).
Стимулацията е неефективна	Неправилно поставяне на електрода и апликатора	Поставете отново електрода и апликатора
	Неизвестно	Свържете се с лекар.

8. Почистване и поддръжка

8.1 Почистване на апарата

- 1) Изваждайте батериите от апарата, когато го почиствате.
- 2) След употреба почиствайте апарата с мека, леко навлажнена кърпа. В случай на по-силно замърсяване можете да навлажнете кърпата, като използвате мек сапун и вода.
- 3) Не използвайте химически почистващи препарати или абразивни почистващи средства.

8.2 Почистване на повърхностните електроди

- 1) Използвайте този апарат само с кабелите и електродите, препоръчани от производителя. Използвайте само местата за поставяне на електродите и настройките за стимулация, предписани от специалист.
- 2) Препоръчва се в зоната, където ще се прилага терапия, да се използват самозалепващи се квадратни електроди с размери 50 X 100 mm.
- 3) Проверявайте електродите преди всяка употреба. Ако е необходимо, сменете електродите. При прекомерна многократна употреба на електродите може да възникне леко дразнене на кожата, да се понижи залепващата способност и стимулацията да е по-слаба.



За да използвате тези електроди:

- ❖ Свържете електрода с кабела.
- ❖ Махнете защитната обвивка от повърхността на електрода. Не изхвърляйте защитната обвивка, защото тя се използва повторно след приключване на терапията.
- ❖ Поставете лепкавата повърхност върху участъка от кожата, предписан от лекар, като здраво притиснете електрода към кожата.

8.3 Почистване на сондата

- 1) Електродите във вид на сонда са предназначени за употреба само от един пациент.
- 2) Трябва да се почистят преди първата употреба и след всяка употреба по следния начин: Измийте сондата с мек сапун и вода, изплакнете обилно с чиста вода, след това я подсушете с чиста кърпа/хартиена салфетка и я оставете да изсъхне на въздух, преди да я приберете в найлоновия плик.

Сваляне на електродите:

- ❖ Повдигнете ъгъла на електрода и внимателно го махнете от кожата или тялото.
- ❖ Поставете защитната обвивка върху лепкавата страна на електрода. Поставете електрода от страната на защитната обвивка, върху която има надпис, така че надписът да е отгоре.
- ❖ Съхранявайте електродите в затварящ се калъф или найлонов плик.

Внимание:

Не дърпайте кабела на електрода. Това може да повреди кабела и електрода. Винаги използвайте електроди и сонди, които имат маркировка „CE”.

8.4 Почистване на кабелите на електродите

Почиствайте кабелите на електродите, като ги избърсвате с влажна кърпа. Нанасянето на малко количество талк на прах помага да не се получава заплитане на кабелите и удължава живота.

8.5 Поддръжка

- 1) Поддръжката и всички ремонти трябва да се извършват само от оторизиран сервизен център. Производителят не носи отговорност за проблем, възникнал в резултат на поддръжка или ремонт, извършени от неупълномощени лица.
- 2) Потребителят не трябва да се опитва да ремонтира апарата или принадлежностите му. Ако е необходим ремонт, свържете се с търговеца.
- 3) Не е разрешено апаратът да се отваря от неоторизирани лица; в противен случай гаранцията отпада.
- 4) Преди всяка употреба проверявайте апарата за признаци на износване и/или повреда. Ако е необходимо, подменете износените елементи.

9. Съхранение

- 1) При продължително прекъсване на употребата, апаратът трябва да се съхранява в сухо помещение, защитен от топлина, слънчева светлина и влага.
- 2) Съхранявайте апарата на хладно и проветриво място.
- 3) Никога не поставяйте тежки предмети върху апарата.

10. Обезвреждане

Ако трябва да изхвърлите апарата и/или принадлежностите, направете го в съответствие със законовите разпоредби. Свържете се с местната администрация или фирма за обезвреждане.



11. Стандартни символи

	Приложна част тип BF
	Обезвреждане в съответствие с Директива 2012/19/ЕС (ОЕЕО)
	Отговаря на изискванията на европейската Директива (93/42/ЕИО) относно медицинските изделия и направените изменения с Директива 2007/47/ЕО. Нотифициран орган TÜV Rheinland (CE0197)
	Име и адрес на производителя
	Име и адрес на упълномощения представител за Европейския съюз.
	Дата на производство
	Вижте ръководството за употреба поради високата изходна мощност.
	Температура при транспортиране и съхранение: от -10°C до 50°C
	Влажност на въздуха при транспортиране и съхранение: от 0% до 93%
	Атмосферно налягане при транспортиране и съхранение: от 70,0 kPa до 106,0 kPa.

12. Гаранция

Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. предоставя гаранция на първоначалния купувач, че този продукт няма дефекти в материалите, компонентите и изработката за период от 2 години от датата на закупуване. Ако дистрибуторът, от когото потребителят е закупил продукта, се убеди, че продуктът е дефектен, потребителят може да върне апарата директно на този дистрибутор, който да го изпрати на Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. За всички такива връщания от дистрибутора до Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. трябва да има предварително разрешение от Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd. не носи отговорност по тази ограничена гаранция за продукта в случай на неправилна употреба или употреба извън предназначението, например изпускане или потапяне на апарата във вода или друга течност, или намеса в апарата, или обичайно износване. Всякакви доказателства за намеса в апарата правят тази гаранция невалидна.



Име: Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.

Адрес: Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate, Xilixiaobaimang, Nanshan District, Shenzhen 518108, Китай

Телефон: 0086-755-27652316

E-mail: service@nutekmedical.com

www.nutekmedical.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Германия

Телефон: 0049-40-2513175 Факс: 0049-40-255726.

Този продукт е произведен от Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd в съответствие с Европейската директива относно медицинските изделия 93/42/ЕИО под надзора на TÜV Rheinland, Нотифициран орган с номер 0197.



Приложение 1: Терапевтична програма

Има 20 предварително зададени програми и 2 персонализирани програми, от които можете да избирате. Всяка програма може да се състои от 1 до 5 фази. За информация вижте следното:

Програма №	Приложение	Фаза	Режим	Времетраене на фазата (min)	Честота (Hz)	Продължителност на импулса (µs)	Общо време (min)
P1	Императивна инконтиненция при жени 1	1	Синхронен	25	10	240	25
P2	Истинска стрес инконтиненция при жени 1	1	Синхронен	20	35	250	20
P3	Истинска стрес инконтиненция при жени 2	1	Синхронен	20	35	250	20
P4	Честота	1	Синхронен	25	10	250	25
P5	Стрес инконтиненция при жени и мъже - външно - използват се повърхностни електроди, поставени на кръста	1-2	Непрекъснат или синхронен	10-35	20-35	300	45
P6	Свърхаактивен пикочен мехур - използват се повърхностни електроди, поставени върху тибиялните нерви	1	Непрекъснат	25	10	220	25
P7	Стрес инконтиненция - външно - използват се повърхностни електроди, поставени на седалището	1	Непрекъснат	30	35	450	30
P8	Смесена / Стрес инконтиненция / Императивна инконтиненция / Чести позиви	1-3	Синхронен	5-10	10-35	200-240	25
P9	Тестване на сетивните нерви	1	Синхронен	4	20	220	4
P10	Регенерация на сетивните нерви	1-5	Синхронен	5-10	4-40	200-300	35
P11	Ректална стимулация при мъже и жени	1	Синхронен	20	35	220	20
P12	Упражнения за тазовото дъно	1-5	Синхронен	5-6	3-35	200-250	27
P13	Максимален импулсен режим за упражнения за тазовото дъно	1-3	Непрекъснат или синхронен	4-5	4-35	260-300	14
P14	Издържливост на тазовото дъно	1-4	Синхронен	5-10	4-35	240-300	30

P15	Седмичен поддържащ режим	1-5	Синхронен	4-5	4-35	200-240	24
P16	Родилки	1-5	Синхронен	4-10	4-35	200	28
P17	Хистеректомия	1-4	Синхронен	5-10	4-35	200-220	25
P18	Пролапс, цистоцеле, само от степен 1	1	Синхронен	25	10	220	25
P19	Подобрение на сексуалната функция	1-4	Синхронен	4-10	4-50	200-300	23
P20	Облекчаване на болката	1-2	Непрекъснат	10-20	3-10	200	30

ЗАБЕЛЕЖКА:

- P3: Тази програма позволява по-дълго време на почивка от 15 секунди за пациенти със слаба тазова мускулатура.
- P5: Поставете повърхностни електроди с размер 100 x 50 mm върху кръста в областта на S2-S3 на 50 mm от двете страни на гръбначния стълб.
- P6: Поставете електродите на подбедрицата над глезена, като използвате повърхностни електроди с размер 100 x 50 mm {свърхаактивен пикочен мехур}.
- P7: Поставете четири повърхностни електрода с размер 100 x 50 mm, два отзад и два отстрани на седалището (препоръчително е да поръчате електроди от Вашия дистрибутор, в случай че имате нужда от повече).
- P9: Тази програма е за определяне на нивото на mA (милиампери), при което усещате мускулна контракция. Ако отчетеното ниво на mA е над 40, използвайте P10 за подобряване на регенерацията на сетивните нерви.
- P11: Препоръчително е да закупите ректална сонда от Вашия дистрибутор, преди да използвате тази програма.
- P12: Използвайте тази програма веднъж или два пъти седмично, за да поддържате състоянието на тазовите си мускули.
- P16: Използвайте стимулация най-малко 6 седмици след раждането или по препоръка на лекар.
- P17: Следвайте съветите на Вашия гинеколог или физиотерапевт относно подходящото време за започване на стимулация след хистеректомия.
- P18: Използвайте само при цистоцеле от степен 1. Много е важно да се консултирате с Вашия терапевт, преди да използвате електрическа стимулация.
- P8, P10, P13, P14, P15, P19: Стегнете мускулите на тазовото дъно по време на работните периоди на стимулация.



Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.
Floor 1-2, No.3 Building, Fanshen Xusheng Industrial Estate,
Xilixiaobaimang, Nanshan District, Shenzhen 518108, Китай
Телефон: 0086-755-27652316
E-mail: service@e-caretalk.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Германия
Телефон: 0049-40-2513175 Факс: 0049-40-255726.

Copyright 2019 by Shenzhen Dongdixin Technology Co., Ltd.
Издание: Версия 1.2

