

NeuroTrac® PelviTone


ÇİFT KANALLI STİM ÜNİTESİ

Kullanıcı Kılavuzu

İnternet sitemizi ziyaret edin: www.veritymedical.co.uk
ayrıntılı uygulama protokolleri için



Ünite ve muhafaza üzerindeki semboller

	Dikkat! (Elektrik çıkışı).
	Çalıştırma talimatlarını izleyin! Bunun yapılmaması hastayı veya operatörü riske atabilir.
	Nöromusküler Stimülasyon (STIM) ve EMG ile Tetiklenen Stimülasyon (ETS) talebe bağlı olarak çalışan Kalp Pilleri takılı hastalar tarafından kullanılmamalıdır. Lütfen sağlık gözetmeninizden tavsiye alın.
	Hastanın şok koruma türü: BF (vücuda uygulanan) Ekipman. Bu ekipman topraklanmamıştır ancak yalıtımlı ünite içinde bir pile sahiptir.
	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
	Üreticinin LOT/Parti numarası. Bir teknik hata bildirdiğinizde veya bir garanti iadesi talep ettiğinizde SN numarası ile birlikte ibraz edin.
	Ünitenin üretici seri numarası. Bir teknik hata bildirdiğinizde veya bir garanti iadesi talep ettiğinizde LOT numarası ile birlikte ibraz edin.
	Üreticinin adı ve adresi
	Üretim tarihi.
	Avrupa Direktiflerinde belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini içeren uyumluluk göstergesi. 0123 - Onaylanmış kuruluş tanımlaması.
	Bu ürün kuru tutulmalıdır.
	Su ve parçacık madde girişine karşı korumaya ilişkin bir göstergedir. Bu işaret, ünitenizin 12,5mm veya daha büyük çaptaki katı yabancı maddelere karşı korunduğu anlamına gelir. Suya karşı korunmaz.
	Taşıma çantasındaki IP02 şu anlama gelir: Yağmurdan kaynaklanan su damlacıkları girişine karşı korumalıdır.
	Normal çöp kutusuna atmayın (Atma talimatları için 20. sayfaya bakın).



Warnings

- * Bu ünite, bir Fizyoterapist veya Doktor terapistin rehberliğinde kullanılmalıdır.
- * Tıp BF ekipmanı, Sürekli Çalışma
- * Giriş kablolarını ana güç kaynağına takmayın.
- * Üniteyi suya veya diğer maddeye daldırmayın.
- * Ünite, taşıma kılıfı dışında kullanılırsa, yağmur damlacıklarının girişine karşı korunmamaktadır.
- * Bu NeuroTrac® PelviTone ünitesini, yanıcı bir anestetik gaz karışımı ve hava varlığında veya Oksijen veya Nitröz Oksit bulunan ortamda kullanmayın.
- * Şarj edilebilir 9 Volt Nikel Metal Hidrit piller kullanılıyorsa, CE onaylı bir pil şarj cihazı kullandığınızdan emin olun. NeuroTrac® PelviTone ünitesini asla doğrudan bir pil şarj cihazına veya diğer ana şebekeden güç alan ekipmana bağlamayın. Ni-Cad şarj edilebilir piller kullanmamanızı öneriyoruz.
- * Hasta Elektrotları **sadece tek bir hasta tarafından kullanım** içindir.
- * Çocukların erişiminden uzak tutun.
- * Nitelikli bir klinisyenin sıkı bir gözetimi altında değilseniz, bu stimülatörü yüz alanınızda kullanmayın.
- * Toraks yakınına elektrotları uygulanması kardiyak fibrilasyon riskini artırabilir.
- * Bir kısa dalga veya mikrodalga tedavi ekipmanına yakın mesafede çalışma (ör. 1 m) stimülatör çıkışında dengesizlik yaratabilir.
- * Bir hastanın yüksek frekanslı cerrahi ekipmana eşzamanlı bağlantısı, stimülatör elektrotlarının bulunduğu yerde yanıklar ve stimülatörde olası hasar ile sonuçlanabilir.
- * Bu ekipmanda hiçbir şekilde modifikasyona izin verilmez!



İçindekiler

İçindekiler	Sayfa
Uyarılar	3
STIM nedir?	5
Kontrendikasyonlar ve Önlemler	6
STIM Ünitesi ve İşlev Açıklaması	7
Hızlı Başlatma Talimatları	9
Özelleştirilmiş Programı Ayarlama	11
Kilit Düğmesi	12
Kontinans Tedavi Programları	13
Elektrot Tipleri ve Uçlar	19
Koruma, Bakım, Aksesuarlar ve İmha	20
Kullanım endikasyonları	21
Özellikler	22
Elektromanyetik Uyumluluk ve Karışmaya İlişkin	
Bilgi (EMC)	23
Sorun Giderme	26
Garanti	27



STIM nedir?

Nöromüsküler Stimülasyon birkaç kas ve sinir ile ilgili koşulları tedavi etmek üzere kasi ve sinir liflerini uyarmak için kullanılmıştır. Son 30 yıldır, sayısız klinik çalışma ve rapor yazılmıştır.

NeuroTrac® PelviTone Verity Medical'in Terapist ve Hastayı dikkate alarak geliştirdiği modern Nöromüsküler Stimülatörlerin yeni bir neslidir. Temel amacımız, yüksek düzeylerde fonksiyonel kullanıma sahip olan, duyarlı biçimde fiyatlandırılmış, kompakt ve kullanıcı dostu ürünleri tasarlamaktır.

NeuroTrac®-PelviTone çok sayıda tedavi programını tek bir ünitide birleştiren iki kanallı bir cihazdır. Nöromüsküler Stimülasyon Terapistler ve Doktorlar tarafından giderek daha iyi öğrenilmiştir. Nöromüsküler sistemin hassas elektrik sinyalleri ile uyarılmasını mümkün kılan sinirler ve kaslar arasındaki mevcut mekanizmalar daha iyi anlaşılmıştır. NeuroTrac® PelviTone, iki kanal uygulanırsa, Puls Genişliklikleri, Hızları, Artış zamanları, Çalışma / Dinlenme döngüleri ile birlikte değişen veya senkronize uygulama konusunda tam kontrol sağlayan hassasiyeti sunar.

Müşteri Hizmetleri

Mevcut özellikleri iyileştirmemize, yenilerini eklememize veya gelecekte yeni ürünleri geliştirmemize yardımcı olabilecek ekipmanımız ile ilişkili yapıcı yorumları kabul etmektedir.



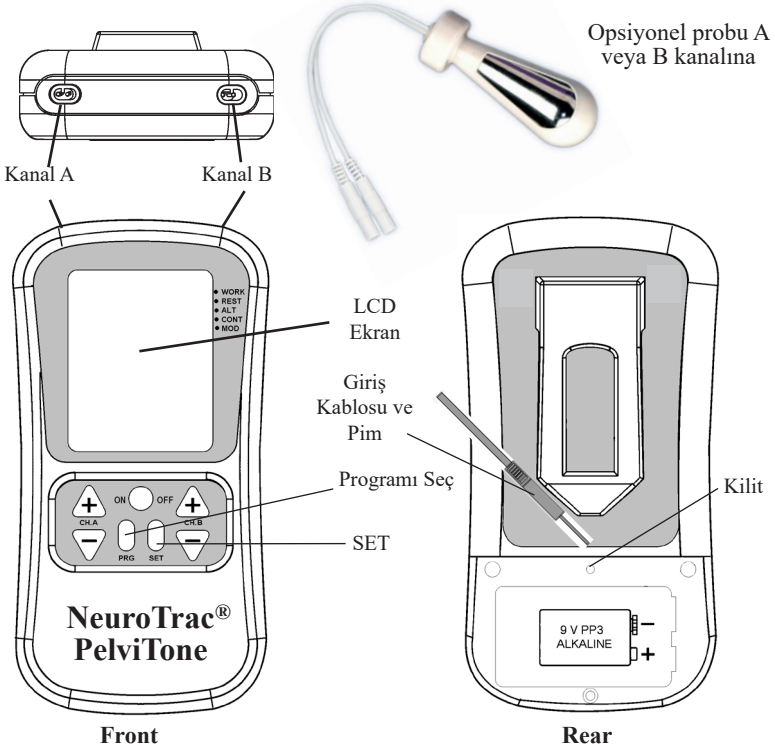
Kontrendikasyonlar ve Önlemler

Bu ekipmanı kullanmadan önce Fizyoterapistinizden veya Doktorunuzdan tavsiye almalısınız

STIM ünitesini kullanmadan önce bu çalışma kılavuzunu okuyun ve STIM aşağıdakilerde kullanılmamalıdır:

- * Doktor tarafından tavsiye edilmedikçe talep tarzı kalp pilleri takılan hastalarda.
- * Gebelik sırasında [tıbbi olarak tavsiye edilmedikçe].
- * Tanı konmamış ağrı koşulları olan hastalar tarafından.
- * Tanı konmamış cilt, vajinal veya rektal koşulları olan hastalar tarafından.
- * Azalan zihinsel kapasitesi veya cihazı uygun biçimde kullanamayan fiziksel yetkinliği olan hastalarda.
- * Anestezili veya hiçbir şey hissetmeyen ciltte.
- * Bir araç kullanırken veya potansiyel olarak tehlikeli ekipman çalıştırırken.
- * Elektrotları şu noktalara yerleştirmeyin:
 - > Karotid sinüs sinirlerine.
 - > Larinks veya soluk borusuna.
 - > Ağız içine.
 - > Doktor tarafından tavsiye edilmedikçe kalp alanına.
 - > Nitelikli bir Klinisyenin sıkı rehberliği altında olmadıkça yüz alanınıza.
 - > Kafa geneline veya içinden, doğrudan gözlere, ağzı kapatarak, boynun önüne (özellikle karotid sinüse) veya göğsün üzerine ve üst sırta veya kalbin üzerinden geçecek şekilde stimülasyon uygulamayın.
- * Hasta, yalnızca reçetelendirilen şekilde üniteyi kullanmalıdır.
- * Üniteyi suya veya diğer sıvıya daldırmayın.
- * Üniteyi çocukların erişiminden uzak tutun.
- * STIM ünitesinin kullanımı konusunda şüpheye düşerseniz, tavsiye için Doktorunuzu, Terapistinizi, Klinisyeninizi veya distribütörünüzü arayın.
- * Yalnızca CE onaylı cilt elektrotlarında kullanın.
- * Yalnızca CE onaylı vajinal veya rektal proplar.

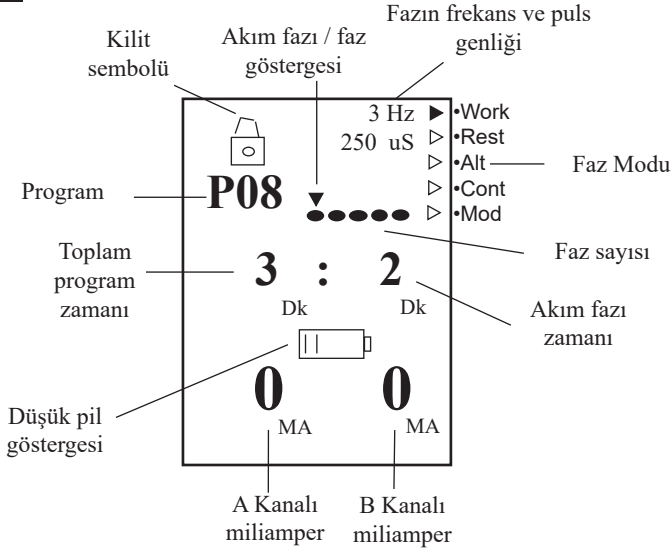
STIM Ünitesi ve İşlev Açıklaması



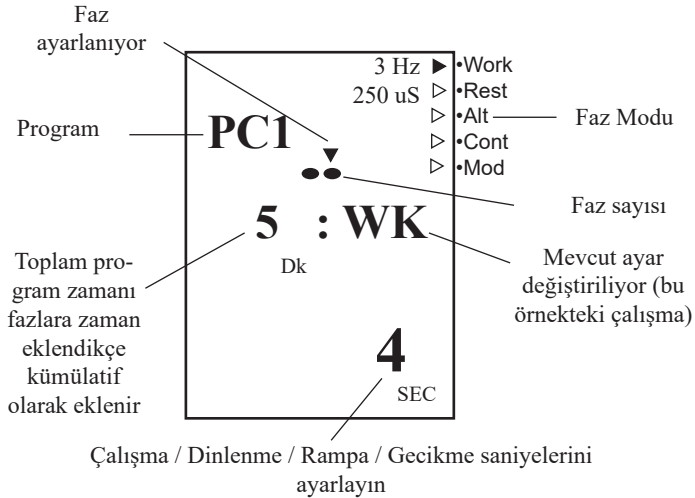
- * **PRG düğmesi** P01-P11'den istenen ayar programını veya özelleştirilmiş PC1 - PC3'ü seçer. Duraklar (mA şiddetini sıfıra azaltır) ve çalışan bir programı iptal eder.
- * **SET düğmesi** Şiddeti (mA) sıfıra azaltır ve programı duraklatır (bir program çalışıyorsa) ve fazı bir adım ileri taşır. PC1-PC3 programları için menüyü görüntüler ve Zaman, Çalışma, Dinlenme, Zamanı Artırma, CH.A / CH.B Senkron veya Değişken, gecikme için parametrelerin ayarlanmasına izin verir.
- * **LOCK düğmesi** Üniteyi kilitler, böylece ev kullanıcı tedavi parametrelerini veya programı değiştiremez. Bu düğme, sadece tedavi süpervizörü tarafından kullanılmalıdır. Ayrıntılar için 11. Sayfadaki ayrıntılara bakın.



Ön ayarlı program örneği:



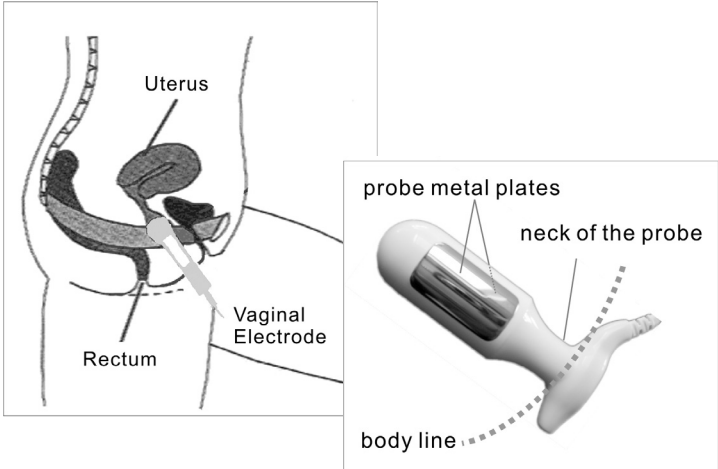
Özel program örneği:



Hızlı Başlatma Talimatları

1. Pil kapağını çıkarın. 1 x 9 volt PP3 pili veya şarj edilebilir Nikel Metal Hidrit pili, pil bölmesine yerleştirin. Kapağı yerine takın.
2. Giriş kablosunu/kablolarını ünitenin soketlerine yerleştirin. Kablo rengi önemli değildir. Bir giriş kablosunu veya her iki giriş kablosunu kullanabilirsiniz. Sadece bir giriş kablosu (A Kanalı için) kullanıyorsanız, sağ sokete giriş kablosunu yerleştirin (A Kanalı).
3. Vajinal veya Rektal elektrodu ambalajından çıkarın.
4. Giriş kablosunun ucundaki pim konektörlerinin her birine Vajinal veya Rektal elektrodu bağlayın. Kırmızı ve siyah kutup her şekilde uygundur. Bazı problemler üniteye doğrudan sokete yerleşik uzun kabloya sahiptir.
5. Vajinal veya Rektal elektrodun kullanımdan önce temizlendiğinden emin olun.
6. KY jel veya diğer su bazlı yağ kullanarak (zorunlu değil) Vajinal veya Rektal elektrodu yerleştirin.

Tipik bir vajinal elektrot yerleştirme diyagramı:



Çok derine yerleştirmeyin, probun boynu vajinanın hemen içerisinde olmalıdır, probun metal plakaları tamamen yerleştirilmelidir.

7. ON/OFF (Güç açık/kapalı) düğmesine basarak üniteyi açın.
8. PRG düğmesine basarak istenen programı seçin (lütfen 11. Sayfadaki program tablolarına başvurun).



9. Güçlü ancak rahat bir akım hissedinceye kadar A+ düğmesini basılı tutun. Akım, A- düğmesine basılarak azaltılabilir.
10. A+ veya A- düğmelerine basarak tedavi sırasında akımın kuvvetini ayarlayabilirsiniz.
11. Bitmeden önce programdan çıkmak için, açık/kapalı düğmesine bir kez basarak üniteyi kapatın.
12. Önemli: Ünite çalışırken probu / elektrotları çıkarmayın.
13. Vajinal veya Rektal elektrodu kullanımdan önce ve sonra dikkatlice temizleyin. Probu yumuşak sabunlu suda nazikçe yıkayın, durulayın ve plastik torbada saklamadan önce probun tamamen kuru olduğundan emin olun.

Düşük Pil Göstergesi

Pil gücü düşükken, düşük pil göstergesi ekranda görünecektir (7. Sayfadaki diyagramda gösterilir). Pil göstergesi bir çubuk gösterdiğinde, pili değiştirin.

Bağlantı Kesik Göstergesi

Prob bağlantısı kesildiğinde veya giriş kabloları elektrik akımını iletmediğinde, miliamp düzeyi sıfıra dönecek ve etkilenecek kanal yanıp sönecektir.

Ortak Sorun:

+ düğmesine basarsanız, şiddet 6-9 mA'de durursa ve sıfırda kesilirse, ekranda 0 mA'i yanıp sönerken görürsünüz.

- Bu, herhangi bir kas stimülatörü için tipik bir durumdur. Çıkışta hiçbir elektrik yükü olmaması nedeniyle güvenlik kesilmesi yaşıyorsunuz. Bu sorunu kendiniz çözebilmelisiniz, lütfen 25. Sayfadaki sorun giderme bölümünü izleyin.



Özelleştirilmiş Programınızı Ayarlama

İlk önce, bir program çalışıyorsa, ana ekrana dönmek için PRG düğmesine iki kez basın.

7. sayfada özel program örneğine bakın.

1. PC1, PC2 veya PC3 seçilinceye kadar PRG düğmesine basın.
2. SET düğmesini 3 saniye basılı tutun, faz göstergesi oku ve Hz sembolü yanıp sönecektir.

Not: CH A (Kanal A) düğmeleri parametreleri, CH B (Kanal B) düğmeleri parametrelerin değerlerini değiştirir.

3. 2 Hz ve 100 Hz arasındaki frekansı ayarlamak için CH B + / - tuşuna basın.
4. CH.A'ya basın -, μ S sembolü yanıp sönecektir, 50 μ S ve 330 μ S arasında puls süresini ayarlamak için CH.B +/- düğmesine basın.
5. CH.A'ya basın -, MIN sembolü yanıp sönecektir, 1 ve 99 dakika arasında faz süresinin uzunluğunu
Programı bu fazda sona erdirmek için zamanı sıfıra ayarlayın.
6. CH.A düğmesine basın -, WORK / REST veya CONT sembolleri yanıp sönecektir, CH.B +/- düğmesine WORK / REST veya CONT (sürekli) modunu seçmek için basın.

Not: Sürekli (Cont) seçilirse, menü 2. Adıma geri dönecektir.

7. CH.A'ya basın -, WK görünecek ve yanıp sönecektir, 2 ve 99 saniye arasında çalışma saniyelerini ayarlamak için CH.B +/- düğmesine basın.
8. CH.A'ya basın -, RT görünecek ve yanıp sönecektir, 2 ve 99 saniye arasında dinlenme saniyelerini ayarlamak için CH.B +/- düğmesine basın.
9. CH.A'ya basın -, RP görünecek ve yanıp sönecektir, 0,1 ve 9,9 saniye arasında dinlenme saniyelerini ayarlamak için CH.B +/- düğmesine basın.
10. CH.A'ya basın -, AL veya SY görünecek ve yanıp sönecektir değişken veya senkron akımı seçin.

Not: Değişken seçilirse, menü 2. Adıma geri dönecektir.

11. CH.A'ya basın -, DY görünecek ve yanıp sönecektir, Kanal A'dan sonra 0 ve 4 saniye arasında başlayan A kanalı gecikmesini ayarlayın.
12. Menü, 2. adıma geri dönecek ve Hz sembolü yanıp sönecektir.
13. Sonraki fazı ayarlamak için, set /ayarla) düğmesine basın. Faz sembolü sonraki faz boyunca yanıp sönecektir, bu fazı ayarlamak için 2. adıma devam edin.
14. Fazları ayarlamayı bitirdiğinizde, ayarları kaydetmek ve ana ekrana geri dönmek için PRG düğmesine basın. Program kalıcı olarak kaydedilecektir.

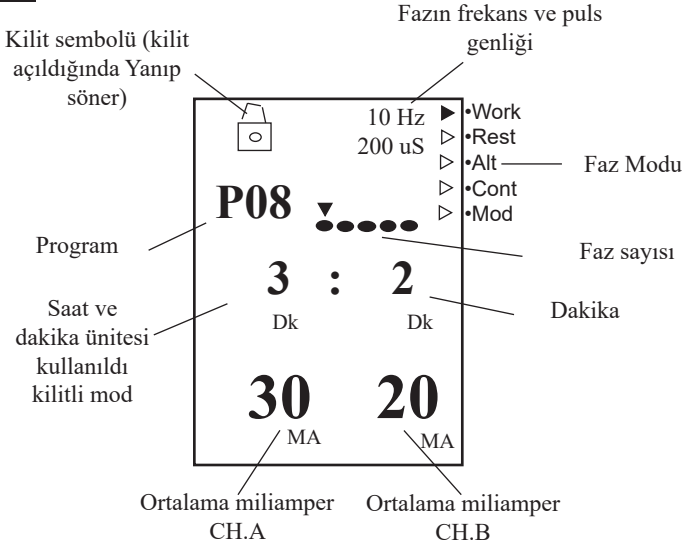
Faz 2, 3, 4 veya 5'in faz süresini sıfıra ayarlamak programın bu fazda sona ermesine neden olacaktır.

1 ila 12 arasındaki prosedürleri izleyerek, özelleştirilmiş bir programı yeniden programlayabilirsiniz.

Örneğin, genel bir programda 5 ön ayarlı faz varsa ve şimdi sadece 4 faz gerekiyorsa, artık gerekli olmayan faz süresine 0 (sıfır) girin ve yeni bilgiyi saklamak için PRG tuşuna basın.



Kilit Düşmesi



“Gizli” Kilit Düşmesi, klinisyenin randevular arasında hastanın “Evde Uyumunu” hassas biçimde izlemesine olanak sağlayan NeuroTrac® PelviTone ünitesine dahil edilmiştir. Kullanım zamanını ve ortalama şiddeti (MA) kaydeder. Ayrıca, değiştirilmelerini engelleyerek özelleştirilmiş programları da kilitler. Kullanım istatistiklerini ölçmeye başlamak ve program parametrelerinin aynı kalmasını sağlamak için üniteyi kilitleyebilirsiniz. Programı değiştirmek veya modifiye etmek için, önce ünitenin kilidini açın. Ünitenin kilidini açmak istatistikleri temizleyecektir.

Üniteyi Kilitlemek

1. Gerekli ön ayarlı veya özelleştirilmiş programı seçin. Özelleştirilmiş ibr program durumunda, puls genliğinin, frekansının, zamanın vb. doğru biçimde ayarlandığından emin olun.
2. Pil kapağını çıkarın ve ince çubuğun ucunu kullanarak, bir çift bip sesi duyana kadar 6. sayfadaki diyagramda gösterilen şekilde kilit düşmesine nazikçe basın. Ünite şimdi “kilitlidir” ve “kilit açılana” kadar değiştirilemez. Not: Ünite “kilitlendiğinde” LCD’de kilit sembolü görünecektir.

Ünitenin Kilidini Açmak için

Pil kapağını çıkarın ve tek bir bip sesi duyulana kadar ince bir çubukla gizli anahtara basın. LCD her bir kanalda kullanılan ortalama mA’i, diyagramda gösterilen şekilde ünitenin kullanıldığı toplam saat ve dakikayı görüntüleyecektir. Normal “kilitli” işleme dönmek için, sadece SET düşmesine basın.



Kontinans Tedavi Programları

Program: P01	Pelvik Taban Ağrı	Faz 1	Faz 2	Faz 3	Faz 4	Faz 5
Faz süresi	dk	20				
Mod		Kont				
Frekans çalışması	Hz	3				
Puls süresi	μ S	150				
Artış süresi	sn	1,0				
Azaltma süresi	sn	0				
Çalışma süresi	sn	Kont				
Dinlenme süresi	sn	0				
Değişken						
Senkron		*				
Genel zaman	20 dk					

Program: P02	Sıkıştırma İnkontinansı	Faz 1	Faz 2	Faz 3	Faz 4	Faz 5
Faz süresi	dk	20				
Mod		W/R				
Frekans çalışması	Hz	10				
Puls süresi	μ S	250				
Artış süresi	sn	1.0				
Azaltma süresi	sn	0				
Çalışma süresi	sn	5				
Bekletme süresi	sn	5				
Değişken						
Senkron		*				
Genel zaman	20 dk					



Program: P03	Stres İnkontinans 1	Faz 1	Faz 2	Faz 3	Faz 4	Faz 5
Faz süresi	dk	20				
Mod		W/R				
Frekans çalışması	Hz	40				
Puls süresi	μ S	200				
Artış süresi	sn	1.0				
Azaltma süresi	sn	0				
Çalışma süresi	sn	6				
Dinlenme süresi	sn	15				
Değişken						
Senkron		*				
Genel zaman	20 dk					

Program: P04	Stres İnkontinans 2	Faz 1	Faz 2	Faz 3	Faz 4	Faz 5
Faz süresi	dk	20				
Mod		W/R				
Frekans çalışması	Hz	30				
Puls süresi	μ S	200				
Artış süresi	sn	0.8				
Azaltma süresi	sn	0				
Çalışma süresi	sn	5				
Dinlenme süresi	sn	8				
Değişken						
Senkron		*				
Genel zaman	20 dk					



Program: P05	Frekans / Zorlama 1	Faz 1	Faz 2	Faz 3	Faz 4	Faz 5
Faz süresi	dk	20				
Mod		W/R				
Frekans çalışması	Hz	10				
Puls süresi	μ S	200				
Artış süresi	sn	1.0				
Azaltma süresi	sn	0				
Çalışma süresi	sn	5				
Dinlenme süresi	sn	5				
Değişken						
Senkron		*				
Genel zaman	20 dk					

Program: P06	Frekans / Zorlama 2	Faz 1	Faz 2	Faz 3	Faz 4	Faz 5
Faz süresi	dk	15				
Mod		Kont				
Frekans çalışması	Hz	10				
Puls süresi	μ S	200				
Artış süresi	sn	1,0				
Azaltma süresi	sn	0				
Çalışma süresi	sn	Kont				
Dinlenme süresi	sn	0				
Değişken						
Senkron		*				
Genel zaman	15 dk					



Program: P07	Frekans/ Zorlama 3	Faz 1	Faz 2	Faz 3	Faz 4	Faz 5
Faz süresi	dk	20				
Mod		Kont				
Frekans çalışması	Hz	10				
Puls süresi	μ S	220				
Artış süresi	sn					
Azaltma süresi	sn					
Çalışma süresi	sn					
Dinlenme süresi	sn					
Değişken						
Senkron		*				
Genel zaman	20 dk					
Program dinlenme süresi olmadan sürekli çalışır. Sürekli stimülasyonun etkili biçimde işe yaradığının tespit edildiği bazı ülkelerde kullanılırlar.						

Program: P08	Hassasiyet Kaybı	Faz 1	Faz 2	Faz 3	Faz 4	Faz 5
Faz süresi	dk	3	10	5	4	3
Mod		W/R	W/R	W/R	W/R	W/R
Frekans çalışması	Hz	3	10	20	30	40
Dinlenme frekansı	Hz					
Puls süresi	μ S	250	250	250	200	200
Modülasyon süresi	sn					
Artış süresi	sn	0.8	0.8	0.8	0.7	0.7
Azaltma süresi	sn	0	0	0	0	0
Çalışma süresi	sn	4	4	4	4	4
Dinlenme süresi	sn	4	4	4	6	6
Değişken						
Senkron		*	*	*	*	*
Genel zaman	25 dk					



Program: P09	Pelvik Taban Çalışması	Faz 1	Faz 2	Faz 3	Faz 4	Faz 5
Faz süresi	dk	4	15	8	8	10
Mod		W/R	W/R	W/R	W/R	W/R
Frekans çalışması	Hz	20	10	20	30	10
Puls süresi	μ S	250	250	250	200	250
Artış süresi	sn	0.8	0.8	0.8	0.6	0.8
Azaltma süresi	sn	0	0	0	0	0
Çalışma süresi	sn	5	5	5	5	5
Dinlenme süresi	sn	5	5	5	6	7
Değişken						
Senkron		*	*	*	*	*
Genel zaman	45 dk					

Program: P10	Dayanıklılığı Artırma	Faz 1	Faz 2	Faz 3	Faz 4	Faz 5
Faz süresi	dk	20				
Mod		W/R				
Frekans çalışması	Hz	20				
Puls süresi	μ S	250				
Artış süresi	sn	0.8				
Azaltma süresi	sn	0				
Çalışma süresi	sn	5				
Dinlenme süresi	sn	5				
Değişken						
Senkron		*				
Genel zaman	20 dk					









Program: P11	Pelvik Kası Rahatlatma	Faz 1	Faz 2	Faz 3	Faz 4	Faz 5
Faz süresi	dk	20				
Mod		W/R				
Frekans çalışması	Hz	2				
Puls süresi	µS	220				
Artış süresi	sn	1.2				
Azaltma süresi	sn	1.2				
Çalışma süresi	sn	6				
Dinlenme süresi	sn	10				
Değişken						
Senkron		*				
Genel zaman	20 dk					
Bu program, pelvik kasın rahatlatılmasına yardımcı olur. 8 mikrovolt veya daha yüksek bir bölgede EMG değer okumalarının yüksek olduğu durumlarda veya pelvik kas çok güçlü çalıştığında ve bir kısım yorgunluk oluştuğunda kullanılabilir. Çok düşük frekanslı (2 Hz) kasın rahatlatılmasına yardımcı olacaktır.						

W/R = ARALIKLI ÇALIŞMA/BEKLETME
KONT = SÜREKLİ

Elektrot Tipleri ve Uçlar

- * Kendinden Yapışkanlı yeniden kullanılabilir uzun vadeli elektrotlar (bakımı yapılmışsa) tipik olarak 4/6 haftalık bir kullanım ömrüne sahiptirler. Elektrotlar yerleştirilmeden önce alkol tabanlı bir mendille cildin temizlenmesini öneriyoruz. Mendil, herhangi bir gresin elektrot yapışkanlığını bozacak olması nedeniyle yağ içermemelidir. Kullanımdan sonra, elektrotları tekrar plastik film üzerine ve kapatılabilir torbaya geri yerleştirin. Kuru olmayan serin bir ortamda sağlayın.

Mevcut Cilt Elektrodu Tipleri:

ŞEKİL	KOD	AÇIKLAMA
	VS.4040	40 x 40 mm, kare [** maks 53mA]
	VS.5050	"50 x50 mm, kare (Genel kullanım için önerilir)
	VS.9040	90 x 40mm, dikdörtgen
	VS.9050	90 x 50 mm, dikdörtgen
	VS.10050	100 x 50 mm, dikdörtgen
	VS.30	30mm çap, yuvarlak [** maks 46mA]
** ÖNEMLİ: 53mA'den daha fazla VS 4040'ı ve 46 mA'den daha fazla Vs3030'u kullanmayın.		

Birkaç İyi İpucu [Kendinden Yapışkanlı Elektrotlar]

- * Yağlı cilt nedeniyle elektrotların yapışmadığını görürseniz, cildi sabunlu suyla temizleyin, ardından elektrot bölgesinin etrafındaki alanı yıkayın ve kurulaştırın. Bu işe yaramazsa, cildi alkolle ıslatılmış bir bezle temizlemeye çalışın.
- * Makasları kullanarak cilt kıllarını kesin; kılları temizlemek için jilet kullanmayın!
- * Elektrotların iletken malzemesi su bazlıdır. Islanırsa (ör. Terden), yapışkan özelliklerini yitirecektir. Kullanımdan sonra, kurumaları için elektrotları yüzleri yukarı bakacak şekilde bırakın (sabahleyin plastik filmi değiştirin). Bir süre sonra, elektrotlar kuruyacaktır. Yapışkan yüzeyi birkaç damla suyla nemlendirin ve gece boyunca plastik filme uygulayın. Bu prosedür, elektrot ömrünü birkaç gün uzatacaktır.



Koruma, Bakım, Aksesuarlar ve İmha

UYARI! Yalnızca tıbben onaylı aksesuarlar kullanılmalıdır!

KONTROL ÜNİTESİ:

- * Haftada bir kez yüzeyi nemli bir bez veya antiseptik mendil veya bebek mendili ile silin.
- * Temizlik spreyleri veya alkol tabanlı temizlik solüsyonları kullanmayın.
- * Kontrol ünitesi imhası: lütfen Verity Medical Ltd veya atanmış distribütöre iade edin.

AKSESUARLAR

Pil:

- * Pili değiştirmek için, kemer klipsinin hemen altındaki yükseltilmiş çubuk paternini aşağı doğru bastırarak kontrol ünitesinin arkasındaki pil kapağını açın. Pil bölmesinden dışarı doğru kaldırın. Bu çok kolay ve kullanıcı tarafından yapılabilir.
- * Pildeki boşalmayı düzenli olarak kontrol edin.
- * Uzatılmış süreler boyunca (tipik olarak bir hafta) kullanılmazsa üniteden pili tamamen çıkarın (tipik olarak bir hafta).
- * LCD ekranda 6,9 voltluk düşük pil göstergesi belirdi, yanıp sönerken pili yenisiyle değiştirin.
- * Tercihen bir PP3 alkali pil kullanın.
- * Pilin imhası: lütfen satın aldığınız tedarikçiye iade edin.

Giriş Kabloları:

- * Giriş kabloları dikkatlice tutulmalı ve asla uzatılmamalıdır, aksi durumda bu, stimülasyonun normal standartlar altında çalışmasına veya hiç çalışmamasına neden olabilir.
- * Gevşek bağlantılar veya hasar için her bir tedaviden önce giriş kablolarını inceleyin.
- * Giriş kablolarını uzatmaktan ve bükmekten kaçının.
- * Her bir kullanımdan sonra giriş kablolarını saklayın.
- * Giriş kablolarının imhası: lütfen satın aldığınız tedarikçiye iade edin.

Kendinden Yapışkanlı Elektrotlar:

- * Kısa konektörlerin elektrotlardan ayrılmadıklarını kontrol edin
- * Kullanımdan sonra, elektrotları plastik film üzerine yerleştirin. Yere düşerlerse, yerdeki toz ve kir elektrotları etkisiz hale gelecek şekilde iletken jele yapışacaktır



Elektrot ömrü aşağıdakilerle önemli ölçüde azalabilir:

- * Cildin türü ve koşulu
- * Cilde derin olarak nüfuz eden nemlendiriciler veya makyaj

Vajinal / Rektal Problemler:

- * Konektörlerin problemlerden ayrılmadıklarını kontrol edin
- * Verity Medical VeriProbe'u kullanmanızı tavsiye ediyoruz.
- * Vajinal Prob İmhası: lütfen satın aldığımız tedarikçiye iade edin.

Dikkat: Statik elektrik bu ürüne zarar verebilir

NOT: Yalnızca Verity Medical Ltd veya atanmış distribütörlerin / ithalatçıların servis işlemini yapmaları onaylanmıştır.

Kullanım endikasyonları

- * Pelvik/ Prostat ağrısı
- * Stres İnkontinans
- * Aşırı aktif mesane (sıkışma inkontinansı)

Ayrıca tıbbi olmayan amaçlarla kullanılır

- * Pelvic taban kuvveti, dayanıklılık, vaskülarizasyon ve rahatlama



Özellikler

STIM

1. Çift kanallı: bireysel olarak yalıtımlı devreler.
2. Genlik: 500 Ohm yükte 0-90 mA; sadece gösterge. Fiili mA elektrot impedansı nedeniyle endike edilenden daha az olacaktır: 1000 Ohm yükte (zayıf koşuldaki elektrotlar) maksimum 86 mA ile sınırlı olacaktır, 1500 Ohm yükte, maksimum 65 A ile sınırlı olacaktır.
3. Tür: Sabit Akım, maksimum çıkış gerilimi 180 Volt +10 / -30 Volt
4. Dalga formu: Sıfır DC akım ile simetrik, dikdörtgen bi-fazık.
5. Seçilebilir puls genişliği: 50 μ S – 330 μ S [%10 hassasiyet].
6. Puls Oranı seçimi: sürekli modda 2 - 100 Hz [% hassasiyet].
7. Tedavinin zaman süresinin seçilebilir aralığı: 1 dakika ila 90 dakika.
8. Düşük Pil Göstergesi: Pil 6,9 volt +/- 0,2 volt altına düşerse, pil sembolü her saniye yanıp sönecektir.
9. Açık Elektrot Algılaması: Bir açık devre A veya B kanalının çıkışında tespit edilirse, çıkış akımı sıfırda sıfırlanacaktır.
10. Artış süresi 0,1 - 9,9 saniyedir.
11. Pil gerilimi 6,6 (+/- 0,2) volt altına düşerse, ünite açılmayacaktır. Beklenen ortalama pil ömrü [standart 800 mAh, alkali]: 19sa

Beklenen hizmet ömrü:

5 yıl. Dikkatli kullanım ve bakım, hizmet ömrü sınırı boyunca ünitenin yaşamını uzatır.

Kullanıma ilişkin Çevresel Koşullar:

+5 ila +40 derece Santigrat, %15-93 nem.

Depolama ve taşıma için çevresel koşullar:

-25 ila +70 derece Santigrat. %15-93 Nem.

Ağırlık: Pil dahil 180g.



Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) ve Karışmaya İlişkin Bilgi

NeuroTrac® ürünleri tipik bir ev veya klinik ortamında çalışırken, çok düşük telsiz frekanslı (RF) emisyon seviyeleri üretecek, yakınlarında çalışan diğer ekipmanların ürettiği karışmanın etkilerinden ve elektrostatik deşarjdan kaynaklanan zarardan etkilenmeyecek şekilde tasarlanmıştır. Uluslararası EMC standardı EN60601-1-2'yi karşılayacak şekilde belgelendirilmiştir. Daha fazla bilgi için, lütfen arka sayfadaki tablo 201, 202, 204 ve 206'ya bakın.

Tablo 201: Tavsiye ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyon

NeuroTrac® ürünü, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. NeuroTrac® ürününün müşterisi veya kullanıcısı bu ürünün bu tür ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon testi	Uyum	Elektromanyetik çevre tavsiyesi
RF emisyonu CISPR 11	1. Grup	NeuroTrac® ürünü iç işlevi için yalnızca RF enerjisini kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda herhangi bir karışmaya neden olma ihtimali bulunmamaktadır.
RF emisyonu CISPR 11	Sınıf B	NeuroTrac® ürünü ev ortamları dahil olmak üzere tüm kurulumlarda/ortamlar ile birlikte konut amaçlı kullanılan binalara besleme yapan genel düşük gerilimli güç şebekelerine doğrudan bağlı olanlarda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil	
Gerilim dalgalanmaları / titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli değil	


Tablo 202: Tavsiye ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık

NeuroTrac® ürünü, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. NeuroTrac® ürününün müşterisi veya kullanıcısı bu ürünün bu tür bir ortamda kullanılmasını ve ortama ilişkin önlemlere uyulmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam tavsiyesi
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV kontakt ±8 kV hava	+6 kV kontakt ±8 kV hava	Zeminler ahşap, betonarme veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa, göreceli nem en az %30 olmalıdır.
Güç frekansı (50/60 Hz) Manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konumun özelliklerinde belirtilen düzeylerde olmalıdır.

Tablo 204: Tavsiye ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık

NeuroTrac® ürünü, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. NeuroTrac® ürününün müşterisi veya kullanıcısı bu ürünün bu tür ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam tavsiyesi
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms 150 kHz ila 80 Mhz	<p>Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar dahil olmak üzere NeuroTrac® ürününün herhangi bir parçasına hiçbir şekilde transmitterin frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırım mesafesinden daha yakın olmamalıdır.</p> <p>Önerilen ayırım mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz ila 80 MHz, $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5GHz P, transmitter üreticisine göre watt biriminden transmitterin maksimum çıkış gücü derecelendirmesidir ve d, metre (m) biriminden önerilen ayırım mesafesidir. Bir elektromanyetik saha ölçümü^a ile belirlenen şekilde, sabit RF transmitterlerinden kaynaklanan saha kuvvetleri her bir frekans aralığı^bde uyum seviyesinden daha az olmalıdır.</p> <p>Karışma aşağıdaki sembol ile işaretlenen ekipman yakınında oluşabilir:</p> 
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2 Bu kılavuzlar tüm durumlarda geçerli değildir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesnelere ve insanlar tarafından emilim ve yansımadan etkilenebilir.

^a Baz istasyonlar (hücresel/kablosuz), telefonlar ve karasal mobil telsizler, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi Sabit transmitterlerden kaynaklanan saha kuvvetleri teorik olarak hassasiyetle kestirilemezler. Sabit RF transmitterleri nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik ortam ölçümü değerlendirilmelidir. NeuroTrac® ürünün kullanıldığı konumdaki ölçülen alan kuvveti geçerli RF uyum düzeyi üzerindeyse, NeuroTrac® ürünü, normal çalışmayı doğrulamak için gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse, NeuroTrac® ürününün yeniden yönlendirilmesi veya yeniden konumlandırılması gibi ek tedbirler gerekebilir.

^b 150 kHz ila 80 Mhz frekans aralığı boyunca, alan kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.



Tablo 206: Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ve NeuroTrac® ürünü arasında önerilen ayırım mesafeleri

NeuroTrac® ürünü, RF karışıklıklarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. NeuroTrac® ürününün müşterisi veya kullanıcısı iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerilen şekilde taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (transmitterler) ve NeuroTrac® ürünü arasındaki minimum mesafeyi sürdürerek elektromanyetik karışmayı önlemeye yardımcı olabilir

Transmitterin anma maksimum çıkış gücü W	Transmitterin frekansına göre ayırım mesafesi		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = \sqrt{1.2 P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = \sqrt{2.3 P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücünde derecelendirilen transmitterler için, metre biriminden (m) önerilen ayırım mesafesi d transmitterin frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir; P , transmitter üreticisine göre watt (W) biriminden transmitterin maksimum çıkış gücü derecelendirmesidir.

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için ayırım mesafesi geçerlidir.

NOT 2 Bu kılavuzlar tüm durumlarda geçerli değildir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesnelere ve insanlar tarafından emilim ve yansımadan etkilenebilir.



Sorun Giderme

Program değiştirilemezse - pil kapağını çıkarın ve kilit açma düğmesine basarak ünitenin kilidini açın - sayfa 6 ve 11'e bakın.

mA şiddeti 8 miliamper üzerine çıkarsa ve LCD'de sıfır mA yanıp sönerse:

- Yaşadığınızı sorun vücudunuzdaki prob shaftındaki iki paslanmaz çelik elektrot plakasının muhtemel olarak kötü bağlantısından kaynaklanır. Prob iyi oturmuyor veya anlık olarak bağlantısı kesildi, örneğin, pozisyon değiştirdiğinizde, "0" mA sembolünün yanıp söndüğünü göreceksiniz ve akım kesilmiş olacak. Aşağıdaki ipuçlarını kullanın ve şiddeti artırmak için tekrar mA düğmesini kullanın.
- İç ortam kuruyrsa, azalan elektrik iletkenliğine yol açabilir. Uygun ve onaylı bir su bazlı yağlayıcı kullanın, örneğin KY (standart kremleri veya gresi kullanmayın, çünkü yağlayıcı elektriksel olarak iletken olmalıdır).
- Probu kaldırarak pelvik tabanı yukarı çekmeye çalışın ve aynı anda mA'i artırın. Bu bağlantıyı yeniden kurabilir.
- İletkenlik kaybına yol açan vücut pozisyonu: Vajinal probu kullanarak elektriksel stimülasyonu iletmenin en iyi pozisyonu ayakta durmaktır. Ancak, piyasadaki vajinal problemlerin şekliyle, problemlerin düşme eğiliminde olmaları nedeniyle ayakta durmak ideal değildir. Sonraki en iyi pozisyonun oturmak ve hafifçe geri yaslanmak olduğunu öneriyoruz.
- Probu kendi başına çalışmadığını düşünüyorsanız, yıkayın ve baş parmak ve işaret parmağınızı (veya dirsek kıvrımınız) kullanarak elektrot plakaları arasında bir bağlantı yapın. Bunu normal şekilde stimülatöre bağlayın. Prob düzgün biçimde çalışıyorsa, mA'yı artırın, elinizde (dirsek kıvrımınız) hafif karıncalanmayla birlikte stimülasyonu hissedeceksiniz. Bu, bağlantı kurulduğunda ünitenin çalıştığını kanıtlar, yukarıdaki talimatları tekrar deneyin. Elinizde karıncalanma hissetmezseniz, karşılaştırmak için diğer giriş kablosunu deneyin (sonraki maddeye bakın), farklı bir proba deneyin (arızalı prob?).
- Kopuk giriş kablosu. Çift iletken giriş kablosunun iletkenliğini kaybetmesiyle sonuçlanacak şekilde bükülmüş veya çok fazla çekilmiş olması nedeniyle kopmadığını kontrol edin: başka bir kablo kullanın.

Kablonun iyi olup olmadığını kontrol etmek için, probun bağlantısını kesin ve bir giriş kablosunun kırmızı ve siyah pimlerini çapraz geçirin ve parmaklarınızı çapraz olarak sıkıca tutun. Ünite mA'yı artırın. Kablo elektrik iletirse, mA 10 mA'nin üzerine çıkacak ve çapraz pimleri tutan parmaklarınızda hafif bir karıncalanma hissi yaşayacaksınız. Ünite 10 mA üzerinde uyarım yaparken parmaklarınızda hafif bir elektrik akımı hissederseniz, bu ünitenin ve kablo girişinin mA şiddeti kesilmesine neden olmadığını kanıtlar. Prob ile kontrol edin: yukarıdaki 5. madde. Başka bir giriş kablosu ve/veya bir prob almanız gerekebilir, lütfen distribütörünüz ile iletişime geçin. Bir kullanıcı için yedek kablolar ve problemlere sahip olmanız iyi bir fikirdir.



Garanti

Verity Medical Ltd., orijinal satıcıya yönelik bu ürünün distribütör tarafından satın alma tarihi itibarıyla 2 yıllık bir dönem boyunca malzeme, bileşen ve işçilik bakımından kusur içermeyeceğine dair bir garantiyi içerir; [Verity Medical'den atanmış distribütöre yönelik fatura tarihi].

Kullanıcı tarafından ürünün satın alındığı distribütör ürünün kusurlu olduğuna kanaat getirirse, kullanıcı üniteyi bunu Verity Medical Ltd'ye iletcek olan bu distribütöre doğrudan iade edebilir. Distribütörden Verity Medical'e yapılan tüm bu tür iadeler önceden Verity Medical Ltd tarafından yetkilendirilmelidir. Bu sınırlı ürün garantisi altında Verity Medical Ltd'nin yükümlülüğü herhangi bir kötüye veya yanlış kullanıma uzanmaz, ünitenin suya veya diğer sıvı maddeye düşürülmesi veya daldırılması veya ünitenin kurcalanması veya normal aşınma veya yıpranma. Herhangi bir kurcalama kanıtı bu garantiyi geçersiz kılacaktır.

Müşteri Hizmetleri:

Lütfen garanti iadeleri dahil olmak üzere müşteri hizmetleri için distribütörünüz ile iletişime geçin.

Satın alma faturanız ve/veya bu kılavuzun arka kapağı distribütörünüzün adını ve iletişim bilgilerinizi belirtmelidir.

Ünite kurulumunda, kullanımında veya bakımında yardım için gerekirse, lütfen üreticinin web sitesini ziyaret edin: www.veritymedical.co.uk



Üretici: Verity Medical Ltd.
Unit 7, Upper Slackstead Farm
Farley Lane, Braishfield, Romsey
Hampshire SO51 0QL, United Kingdom

Tel: +44 (0) 1794 367 110

Fax: +44 (0) 1794 367 890

Bu ürün Verity Medical Ltd. tarafından TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifierstellen gözetimi altında Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Direktifi MDD93/42/EEC ile uyumlu olarak üretilir.

Onaylı Kuruluş sayısı 0123.

CE 0123

Verity Medical Ltd., ISO13485:2016 Kalite Standardına göre TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen tarafından onaylanır.

ABD'de satılamaz veya kullanılamaz

Distribütör:

NeuroTrac® PelviTone

Document revision info.:

LOT ETS200-OM-TR00-02-10-2020

NeuroTrac®
PelviTone manual
(English)

