



Bedienungsanleitung / Manual

AXION STIM-PRO I-2000

EMS-Beckenbodentrainer /
EMS pelvic floor trainer

INHALT / CONTENTS

2 – 15	Deutsche Bedienungsanleitung	DE
16 – 29	Instruction Manual in English	EN
30 – 43	Manuel d'utilisation Français	FR
44 – 57	Manual de Instrucciones Español	ES
58 – 71	Istruzioni per l'uso Italiano	IT
72 – 85	Instrukcja obsługi. Polski	PL

EINLEITUNG

DE

Das STIM-PRO I-2000 ist ein Medizinprodukt. Die primäre Zweckbestimmung dient der elektrischen Stimulation von Muskeln und Nerven am Menschen durch Haut (transkutan) und Schleimhäute (transmukosal) zur Stärkung des Beckenbodens und zur Linderung von Inkontinenzbeschwerden. Das Gerät wird vom Patienten selbst genutzt und bedient.

Was ist Inkontinenz?

Von Inkontinenz spricht man bei unfreiwilligem Abgang von Urin, Stuhl oder beidem.

Ursachen und Formen der Inkontinenz

Stress- oder auch Belastungsinkontinenz - Dies ist die häufigste Art der Inkontinenz, von welcher meist Frauen betroffen sind. Es kommt vorerst nur bei körperlicher Belastung und dann später auch in Ruhe zum tropfenweisen oder strahlförmigen Verlust von Urin. Häufig liegt hier eine Erschlaffung der Beckenbodenmuskulatur vor. Daraus resultiert eine Senkung der Organe des kleinen Beckens. So kann bei erhöhtem Bauchinnendruck dieser Druck nicht mehr als Verschlussdruck die Harnröhre erreichen, wohl aber noch in voller Stärke die Harnblase.

Man teilt die Stressinkontinenz in drei Schweregrade ein:

Unfreiwilliger Harnabgang

- 1. Grad:** bei plötzlicher starker Belastung, z. B. beim Husten, Lachen oder Niesen
- 2. Grad:** bei leichter körperlicher Belastung, z. B. beim Gehen, Treppensteigen oder Anheben von Dingen
- 3. Grad:** bei unangestregten Bewegungen, im Stehen oder zuletzt auch im Liegen

Drang-Inkontinenz (überaktive Blase) - Mit einer überaktiven Blase wird ein schlagartiger, nicht unterdrückbarer Harndrang bezeichnet, der die betroffene Person zwingt, unmittelbar eine Toilette aufzusuchen.

Misch-Inkontinenz - Hier handelt es sich um eine Mischform von Drang- und Belastungs-Inkontinenz.

Stuhl-Inkontinenz - Die Stuhlinkontinenz kann durch eine Beeinträchtigung des Schließmuskels verursacht sein. Sie tritt nach Operationen des Schließmuskels, wie z.B. Hämorrhoidalalleiden oder bei Geburten mit Dammriss etc. auf. Ebenfalls kann der Auslöser auch ein altersbedingter Muskulaturrückgang sein.

Die Stuhlinkontinenz wird ebenfalls in 3 Schweregrade eingeteilt:

Unkontrollierter Abgang

- 1. Grad:** von Darmwinden
- 2. Grad:** von Darmwinden und/oder dünnflüssigem Stuhl
- 3. Grad:** von festem Stuhl

Indikationen

Die Reizstromtherapie eignet sich zur Behandlung der Stressinkontinenz, der überaktiven Blase bzw. Dranginkontinenz sowie ihrer Mischformen und der muskulär bedingten Formen der Stuhlinkontinenz. Bei dieser Therapieform werden mittels eines leichten Stromes die Nerven und Muskeln im Bereich des Beckenbodens gereizt. Der Strom wird über eine Vaginal- bzw. Rektalsonde verabreicht.

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

DE

Das Gerät ist ein batteriebetriebener Pulsgenerator, der elektrische Impulse über Elektroden an den Körper gibt und damit die Nerven und Muskeln erreicht. Der Mikroprozessor des STIM-PRO I-2000 erzeugt elektrische Impulse, deren Impulsdauer und Frequenz voreingestellt sind.

SICHERHEITSHINWEISE

- ▶ Vor Inbetriebnahme die Bedienungsanleitung lesen
- ▶ Das Gerät ist außer Reichweite von Kindern zu halten
- ▶ Die Elektroden nicht an der Halsschlagader anbringen
- ▶ Die Elektroden nicht am Kehlkopf anbringen
- ▶ Elektroden nicht über dem Herz anbringen
- ▶ Elektroden nicht auf offenen Verletzungen anbringen
- ▶ Nicht anwenden bei fieberhaften Erkrankungen
- ▶ Nicht anwenden bei Herzrhythmusstörungen
- ▶ Nicht anwenden bei Epilepsie
- ▶ Niemals während der Steuerung von Maschinen oder Geräten anwenden
- ▶ Nicht in der Umgebung von explosiven oder entzündlichen Luftgemischen nutzen
- ▶ Das Gerät vor dem Anbringen oder Abnehmen der Elektroden/Sonden immer **ERST AUSSCHALTEN**
- ▶ Nicht einsetzen bei Gebärmutterhalskrebs
- ▶ Nicht einsetzen bei Metallimplantaten im Anwendungsbereich
- ▶ Nicht einsetzen bei schweren lokalen Entzündungen
- ▶ Nicht einsetzen bei Verwendung eines metallhaltigem Intrauterin-Pessar (Spirale zur Empfängnisverhütung)

- ▶ Nicht einsetzen bei stärkeren Empfindungsstörungen im Anwendungsbereich
- ▶ Nicht einsetzen bei höhergradigem Hämorrhoidalleiden (bei Verwendung einer Rektalsonde)
- ▶ Bei Trägern von Herzschrittmachern sowie während der Schwangerschaft ist der Einsatz des Gerätes nur unter ärztlicher Aufsicht vorzunehmen (!).
- ▶ Bei Überlaufblase sollte das Gerät nicht eingesetzt werden.
- ▶ Bei Gebärmutterhalskrebs, Fisteln, vorgefallenen Uterus / Vagina, darf das Gerät nicht eingesetzt werden.
- ▶ Das Gerät darf bei Infektionen im Vaginal- bzw. Rektalbereich nicht eingesetzt werden.
- ▶ Aus Hygienegründen darf die Sonde nur von einer Person verwendet werden.
- ▶ Das Gerät darf nicht bei einer kompletten Denervierung des Beckenbodens eingesetzt werden.

LIEFERUMFANG

Jedes STIM-PRO I-2000 ist mit folgendem Standard-Zubehör ausgerüstet:

- ▶ **1 Stück** **EMS-Beckenbodentrainer**
- ▶ **1 Stück** **Elektrodenkabel**
- ▶ **1 Stück** **Aufbewahrungskoffer**
- ▶ **2 Stück** **AA-Batterien 1,5V**
- ▶ **1 Stück** **Gebrauchsanweisung**

Je nach Variante

- ▶ **1 Stück** **Vaginal- oder Rektalsonde oder**
- ▶ **4 Stück** **selbstklebende Elektroden-Pads**

START DER STIMULATION

DE

Der Beckenboden kann sowohl mit einer rektal oder vaginal eingeführten Sonde stimuliert werden, als auch mit äußerlich angebrachten selbstklebenden Elektroden. Beide Anwendungen führen zum gewünschten Effekt. Die Anwendung mit Sonden ist allerdings effizienter und wird daher empfohlen.

a) mit Sonde

Verbindungskabel anschließen

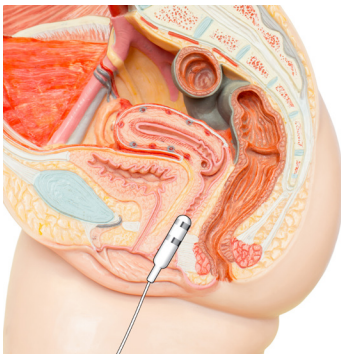
Nehmen Sie die Sonde aus der Verpackung und reinigen diese unter fließendem Wasser. Schließen Sie das Verbindungskabel an das Gerät sowie an die Vaginal- / Rektalsonde an.



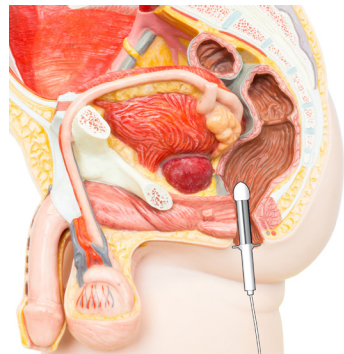
Die Sonde einführen

Wenn notwendig, suchen Sie die Toilette vor Beginn der Anwendung auf. Die Anwendung sollte im Liegen mit etwas angezogenen Knien erfolgen. **Tragen Sie immer Kontaktgel auf die Sonde vor dem Einführen auf**, um eine optimale Reizübertragung zu gewährleisten. Führen Sie die Sonde langsam und behutsam in die Vagina bzw. den After ein.

Bei Stressinkontinenz können Frauen sowohl eine Vaginal- als auch eine Rektalsonde nutzen. Zur Behandlung der überaktiven Blase und Dranginkontinenz wird eine Vaginalsonde empfohlen.



Anwendung einer Vaginalsonde



Anwendung einer Rektalsonde

b) mit selbstklebenden Elektroden-Pads

Verbindungskabel anschließen

Nehmen Sie die Elektroden aus der Verpackung und reinigen Sie die Haut vor dem Anbringen, um Hautfett, Schweiß oder Creme-Rückstände zu entfernen. Schließen Sie das Verbindungskabel an das Gerät sowie an die Elektroden an.

Die Elektroden anbringen

Platzieren Sie die Elektrode mit dem roten Verbindungskabel oberhalb des Schambeins. Die Elektrode mit dem schwarzen Verbindungskabel platzieren Sie entweder oberhalb der Gesäßspalte (siehe Abb. 1 & 2) oder alternativ am Damm (siehe Abb. 3).

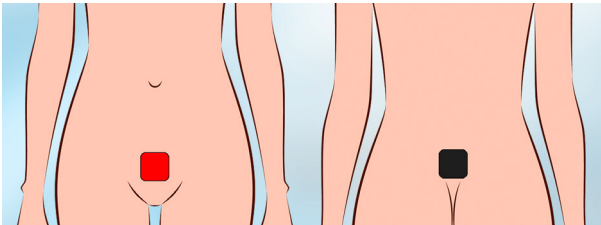


Abb. 1 Elektrodenplatzierung bei Frauen

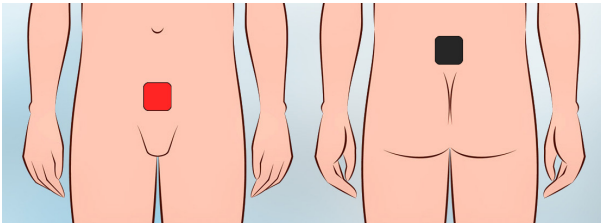


Abb. 2 Elektrodenplatzierung bei Männern

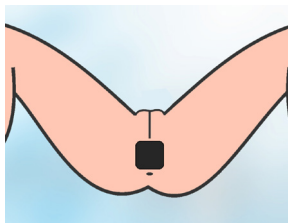


Abb. 3 Alternative Anbringung am Damm für Mann & Frau

BEDIENUNG DES GERÄTES

DE



Schalten Sie das Gerät ein.

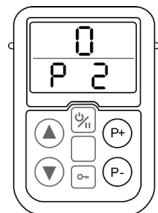
Halten Sie die An-/Aus-Taste lange gedrückt, um das Gerät einzuschalten. Während der Anwendung können Sie durch kurzes Drücken dieser Taste die Anwendung pausieren und wieder starten.

Programmauswahl, Start der Stimulation

Im Programm-Modus können Sie zwischen 5 verschiedenen Programmen auswählen. Diese sind vollständig programmiert - stellen Sie einfach die Stromstärke ein und beginnen Sie mit der Behandlung.

Das Programm startet sofort bei Einstellung der Intensität!

Die Programme laufen im Dauerbetrieb, erkennbar an dem "C" im Display. Drücken Sie die Tasten  oder  um ein Programm (P1 – P5) auszuwählen.



TIPP: Für den optimalen Behandlungserfolg wenden Sie die Programme P1 bis P5 im täglichen Wechsel an. Somit wird der Beckenboden optimal stimuliert und es stellt sich kein Gewöhnungseffekt ein.

Nachdem Sie das gewünschte Programm gewählt haben, stellen Sie bitte die Stromstärke/Intensität von 0-99 ein, bis eine deutlich spürbare Muskelkontraktion auftritt.

Intensität steigern 

Intensität verringern 

Sollte keine Reaktion spürbar sein, verwenden Sie **mehr Kontaktgel** bei Sonden oder **überprüfen Sie die Platzierung** bei Klebe-Elektroden.

Sollten Sie keine Vorgaben seitens Ihres Therapeuten oder Arztes erhalten haben, beträgt die empfohlene Anwendungsdauer **20 Minuten bei einer Sitzung täglich**.

Beenden der Stimulation

Schalten Sie das Gerät durch langes Drücken der An-/Aus-Taste aus. Entfernen Sie die Klebe-Elektroden und kleben Sie diese wieder auf die Schutzfolie auf, ziehen Sie dann die Verbindungskabel ab.

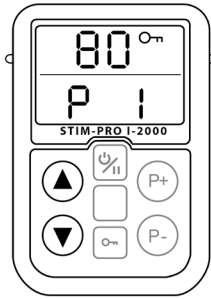
Wenn Sie eine Sonde verwenden, ziehen Sie diese langsam aus der Vagina bzw. dem After heraus. **Achtung: Um einen Kabelbruch zu vermeiden muss die Sonde immer am Schaft herausgezogen werden!** Die Sonde mit lauwarmen Seifenwasser reinigen, abspülen und getrocknet im Plastikbeutel verwahren.

Tastensperre

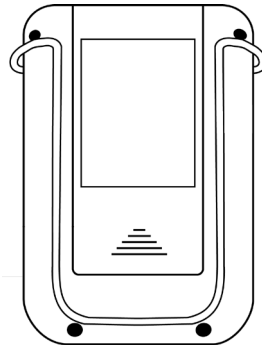
Durch Drücken der Tastensperre werden die Bedienelemente gesperrt und können während der Behandlung nicht versehentlich verstellt werden. Die Tastensperre lässt sich durch erneutes Drücken der Taste deaktivieren.

ÜBER DAS GERÄT

DE Vorderseite



Rückseite

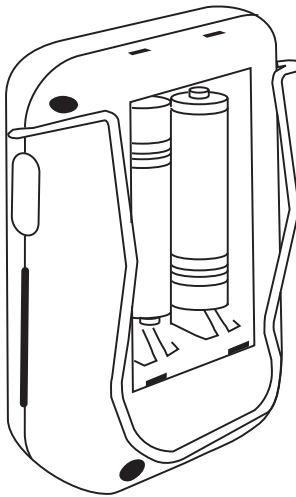


BATTERIEWECHSEL

Um die Funktion zu gewährleisten, muss bei Anzeige des Batteriesymbols das Gerät aufgeladen werden. 

DE

- ▶ Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist.
- ▶ Öffnen Sie das Batteriefach auf der Rückseite des Gerätes.
- ▶ Entnehmen Sie die Batterien.
- ▶ Setzen Sie die neuen Batterien ein. Achten Sie auf die richtige Polarität sowie Eignung (2 x 1.5V AA-Batterien)!
- ▶ Schließen Sie das Batteriefach.



WARTUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG

DE

- ▶ Die Einheit kann mit einem Alkoholtuch mit 70% Alkohol gereinigt werden. Flecken können mit einem Reinigungsmittel entfernt werden.
- ▶ Tauchen sie die Einheit nicht in Flüssigkeiten und setzen Sie sie keinen größeren Mengen Wasser aus.
- ▶ Setzen Sie die Einheit wieder in den Schaumeinsatz des Aufbewahrungskoffers, um einen sicheren Transportschutz zu garantieren.
- ▶ Sollte die Einheit lange nicht eingesetzt werden, bewahren Sie die Einheit im Transportkoffer trocken und kühl auf.
- ▶ Eine ideale Lagerungs- und Transporttemperatur liegt im Bereich von -20°C bis $+60^{\circ}\text{C}$; Luftfeuchtigkeit 20 % - 95 %; Luftdruck 500 hPa -1060 hPa

SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN

Aus Sicherheitsgründen sollten folgende Vorsichtsmaßnahmen einmal pro Woche durchgeführt werden. Überprüfen Sie die Einheit auf äußerliche Beschädigungen:

- ▶ Deformationen des Gehäuses oder Beschädigung der Elektrodenausgangsbuchsen,
- ▶ überprüfen Sie, dass keine Typenschilder oder Aufkleber beschädigt sind,
- ▶ überprüfen Sie Kabel und Elektroden auf Beschädigung

- ▶ eine sicherheitstechnische Kontrolle und Wartung muss durch autorisiertes Fachpersonal vor Inbetriebnahme und jedem Wiedereinsatz, jedoch spätestens nach 24 Monaten durchgeführt werden,
- ▶ die Bedienungsanleitung muss immer mit dem Gerät mitgeführt werden. Sollten Probleme und Defekte vorhanden sein, nehmen sie Kontakt mit ihrem Fachhändler auf.

KLEINE STÖRUNGEN SELBST BEHEBEN

Falls das Gerät nicht richtig funktioniert, können mögliche Störungen mithilfe der unterstehenden Hinweise gefunden werden. Falls die Störung mit keinem dieser Hinweise behoben werden kann, bringen Sie das Gerät zum nächsten Kundendienst.

- ▶ Kabel und Anschlüsse prüfen! Sind alle Stecker richtig angeschlossen worden?
- ▶ Schaltet sich das Display nicht ein? Batterien wechseln!
- ▶ Falls ein Kabel äußerlich beschädigt ist, Kabel unverzüglich gegen ein einwandfreies austauschen. Nur Original-Zubehör verwenden.
- ▶ Es fließt kein Strom? Prüfen Sie, ob die Elektroden korrekt angeschlossen sind und ob die Stromstärke ausreichend stark ist.

SICHERHEITSSTANDARDS

Das STIM-PRO I-2000 erfüllt die Bestimmungen der EG-Richtlinien EN60601-1:2006/A1:2013 Medizinische elektrische Geräte; Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale & EN60601-1-2:2015 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

TECHNISCHE BESCHREIBUNG

DE

01	Kanäle	1 Kanal
02	Intensität	Einstellbar, 0 - 80 mA bei einer Last von minimal 500 Ohm je Kanal
03	Impulsform	Asymmetrisch, 2-Phasen-Rechteck-Impuls
04	Spannung	0 - 100 V
05	Stromversorgung	2 Stück 1.5V AA-Batterien
06	Größe	9.2cm(L) x 6.2cm(B) x 2.9cm(H)
07	Gewicht	123 g
08	Frequenz (Rate)	Voreingestellt, 1 - 100 Hz
09	Pulsweite (Width)	Voreingestellt, 150µs, 200µs, 250µs
10	Programme	5 voreingestellte Programme P1 - P5
11	Batterieanzeige	Anzeige einer schwachen Batterie
12	Betriebs- temperatur	Temperatur 0° C bis 40° C 30 % - 75 % rel. Luftfeuchtigkeit 700 hPa - 1060 hPa Luftdruck
13	Anmerkung	Bei allen technischen Angaben ist eine Toleranz von +/- 5 % berücksichtigt

GARANTIE












Alle Geräte sind mit einer 24-Monate-Garantie ab Kaufdatum ausgestattet. Die Garantie erstreckt sich nur auf die Geräteeinheit und beinhaltet Ersatzteile und Lohnkosten. Die Garantie umfasst jedoch nicht Schäden, die durch unsachgemäße Benutzung, Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung, Verlust oder Sturz hervorgerufen worden sind.

Hersteller:

axion GmbH
Mollenbachstr. 13
71229 Leonberg
Deutschland

www.axion.shop



1.  Hinweis auf Einstellung / Bedienung
2.  Elektrischer Schutzgrad Typ BF
3.  Modellbezeichnung
4.  IP Schutzklasse
5.  Nicht über Restmüll entsorgen
6.  Erhöhung
7.  Verringerung
8.  Bedienungsanleitung lesen
9.  Gleichstrom
10.  Hersteller
11.  Seriennummer

Version der Bedienungsanleitung: 1.2

Erscheinungsdatum der Anleitung: Dezember 2018

INTRODUCTION

EN The STIM-PRO I-2000 is a medical device. The primary purpose is to stimulate muscles and nerves of the human body electrically through skin (transcutaneous) and mucous membranes (transmucosal) in order to strengthen the immune system and to alleviate incontinence problems. The device is used by the patient himself directly.

What is incontinence?

Incontinence is defined as the involuntary loss of urine, faeces or both.

Causes and forms of incontinence

Stress incontinence - This is the most common type of incontinence that usually affects women. At first, it only occurs during physical exertion and then later at rest, causing a drop-wise or radiant loss of urine. Often the pelvic floor muscles relax. This results in a lowering of the organs of the small pelvis. The resulting increased internal abdominal pressure can no longer reach the urethra as a closing pressure, but it can still reach the bladder at full strength.

Stress incontinence is divided into three degrees of severity:

Involuntary urination

1st degree: in case of sudden, heavy stress, e. g. coughing, laughing or sneezing

2nd degree: for light physical strain, e. g. when walking, climbing stairs or lifting things

3rd degree: in the case of unstressed movements, standing or lastly lying down

Urge incontinence (overactive bladder) - An overactive bladder is a sudden, unsuppressable urge to urinate, which forces the person affected to immediately go to a toilet.

Mixed incontinence - This is a mixture of urgency and stress incontinence.

Anal incontinence - Anal incontinence can be caused by an impairment of the sphincter muscle. It occurs after surgeries of the sphincter muscle, such as haemorrhoidal disease or births with perineal rupture, etc. The trigger can also be an age-related muscle decline.

Anal incontinence is also classified into 3 severity levels:

Involuntary loss of

1st degree: flatulence

2nd degree: flatulence and/or liquid faeces

3rd degree: solid faeces

Indications

Stimulation current therapy is suitable for the treatment of stress incontinence, overactive bladder or urge incontinence as well as its hybrid forms and muscular forms of anal incontinence. With this type of therapy, the nerves and muscles in the pelvic floor area are stimulated by a light current. The current is usually applied via a vaginal or rectal probe.

GENERAL DESCRIPTION

The device is a battery-operated pulse generator that gives electrical impulses to the body via electrodes and thus stimulates the nerves and muscles. The microprocessor of the STIM-PRO I-2000 generates electrical pulses whose pulse duration and frequency are preset.

SAFETY INFORMATION

- ▶ Read the instructions carefully before using the device.
- ▶ Keep this device out of the reach of children.
- ▶ Do not place electrodes in the area of the carotid arteries!
- ▶ Do not place electrodes on the front of the throat!
- ▶ Be careful with stimulation over metal implants.
- ▶ Do not place electrodes above your heart.
- ▶ Do not use electrodes on open wounds / injuries.
- ▶ Do not use if you have fever.
- ▶ Do not use if you have arrhythmia.
- ▶ Do not use if you have epilepsy.
- ▶ Never use the device when you are operating machines.
- ▶ Never use near explosive or flammable gases.
- ▶ Always TURN OFF the device before placing / removing electrodes.
- ▶ Do not use on overflow incontinence
- ▶ Do not use for cervical cancer
- ▶ Do not use if there are metal implants in the area of application
- ▶ Do not use in case of severe local inflammation

- ▶ Do not use when using a metal containing Intrauterine pessary (contraceptive device)
- ▶ Do not use in case of severe sensory disturbances in the area of application.
- ▶ Do not use for higher level haemorrhoid disease (when using a rectal probe)
- ▶ For users of pacemakers and during pregnancy, the device must only be used under medical supervision (!).
- ▶ In case of overflow incontinence, the unit should not be used.
- ▶ The device must not be used in case of cervical cancer, fistulas, fistulas, or the inversion of uterus / vagina.
- ▶ The device must not be used in case of infections in the vaginal or rectal area.
- ▶ For hygiene reasons, the probe may only be used by one person.
- ▶ The unit must not be used if the pelvic floor is completely denervated.

SCOPE OF DELIVERY

Each STIM-PRO I-2000 is fully equipped with the following standard equipment:

- ▶ **1 piece** **EMS pelvic floor trainer**
- ▶ **1 piece** **Electrode connecting cable**
- ▶ **1 piece** **Storage case**
- ▶ **2 pieces** **AA batteries 1.5V**
- ▶ **1 piece** **Instructions manual**

Depending on the variant

- ▶ **1 piece** **Vaginal or rectal probe or**
- ▶ **4 pieces** **self-adhesive TENS machine pads**

STARTING THE STIMULATION

The pelvic floor can be stimulated with either a rectal or vaginal probe, or with externally attached self-adhesive electrodes. Both applications lead to the desired effect. However, application with probes is more efficient and is therefore recommended.

a) with a probe

Connecting the cable

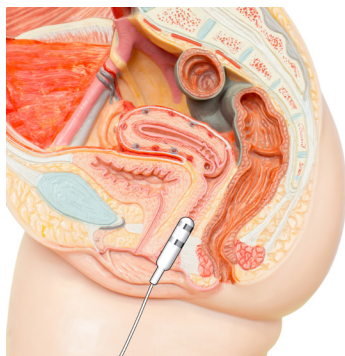
Remove the probe from its packaging and clean it under running water. Connect the cable to the device and the vaginal / rectal probe.



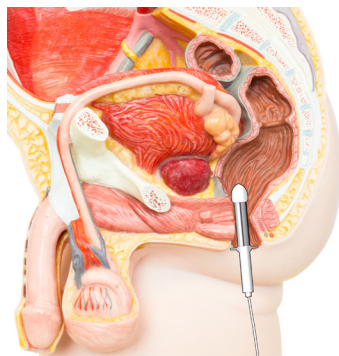
Insert the probe

If necessary, go to the toilet before use. The application should be done lying down with the knees slightly tightened. **Always apply contact gel to the probe before insertion** to ensure optimum transmission of impulses. Insert the probe slowly and gently into the vagina or anus.

Against stress incontinence, women can use both a vaginal and a rectal probe. A vaginal probe is recommended for the treatment of overactive bladder and urge incontinence.



Applying a vaginal probe



Applying a rectal probe

b) with self-adhesive TENS machine pads

Connecting the cable

Take the electrodes out of the packaging and clean the skin before applying to remove grease, sweat or cream residue. Connect the connecting cable to the device and to the electrodes.

Attaching the electrodes

Place the electrode with the red connecting cable above the pubic bone. Place the electrode with the black connection cable either above the buttocks (see fig. 1 & 2) or alternatively on the perineum (see fig. 3).

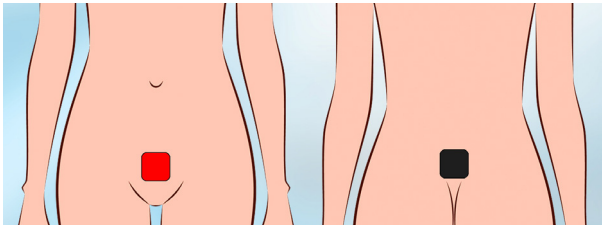


Fig. 1 Electrode placing for women

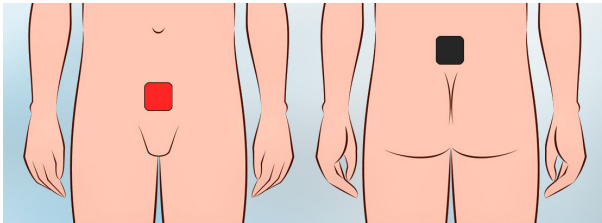


Fig. 2 Electrode placing for men

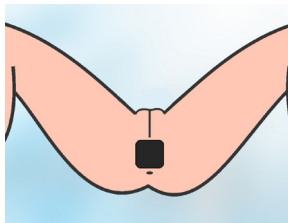


Fig. 3 Alternative perineal placing for both men and women

OPERATING THE DEVICE



Turn on the device.

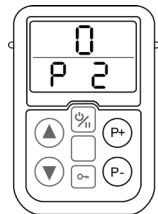
Press and hold the On/Off button for a long time to turn the device on. During the application, you can pause and restart the application by briefly pressing this key.

Program selection, start of stimulation

In program mode you can choose between 5 different programs. These are fully programmed - just set the current intensity and start the treatment.

The program starts immediately when the intensity is set!

The programs run in continuous operation, recognizable by the "C" in the display. Press the buttons  or  to select a program (P1 – P5).



TIP: For optimal treatment success, use the programs P1 to P5 alternately on a daily basis. Thus, the pelvic floor is stimulated optimally and there is no habituation effect.

After you have selected the desired program, please adjust the intensity from 0-99 until a noticeable muscle contraction occurs.

Increase intensity 

Decrease intensity 

If there is no noticeable muscle reaction, use **more contact gel** for probes or **check the placement** of the adhesive electrodes.

If you have not received any prescription from your therapist or doctor, the recommended duration of treatment is **20 minutes at one session per day**.

Ending the stimulation

Turn off the unit by pressing and holding the power button. Remove the adhesive electrodes and stick them back on the protective foil, then remove the connection cables.

If you are using a probe, slowly pull it out of the vagina or anus.

Attention: To avoid cable breakage, the probe must always be pulled out at the shaft! Clean the probe with warm water and soap, rinse and store in a dry plastic bag.

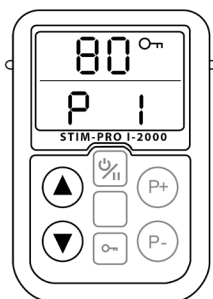
Key lock

The control elements are locked by pressing the key lock and cannot be inadvertently adjusted during treatment. The key lock can be deactivated by pressing the key again.

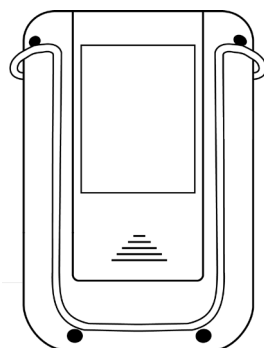
CONSTRUCTION OF THE DEVICE

Front


EN



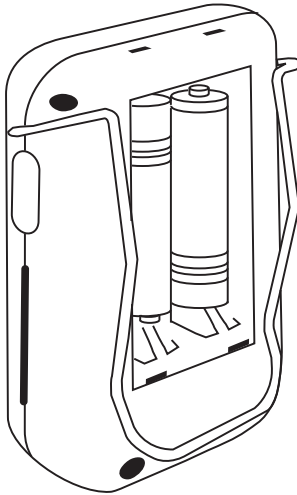
Back



CHANGING BATTERIES

To ensure the function of the device, please change the batteries when the low battery indicator is shown. 

- ▶ Make sure the power is off.
- ▶ Open the battery compartment on the back of the device.
- ▶ Remove the batteries.
- ▶ Insert the new batteries. Please check that the polarity is correct!
- ▶ Close the battery compartment.



MAINTENANCE, TRANSPORTATION AND STORAGE OF THE DEVICE

EN

- ▶ Non-flammable cleaning solution (containing 70% of alcohol) is suitable for cleaning the device.
- ▶ Stains and spots can be removed with a cleaning agent.
- ▶ Do not submerge the device in liquids or expose it to large amounts of water.
- ▶ Return the device to the carrying box with sponge foam to ensure that the unit is well-protected before transportation.
- ▶ If the device is not to be used for a long period of time, put it back into the carrying box and keep it in a cool, dry place.
- ▶ The packed TENS device should be stored and transported under the temperature range of -20°C $\sim +60^{\circ}\text{C}$, relative humidity 20% \sim 95%, atmosphere pressure 500 hPa \sim 1060 hPa.

SAFETY CHECKS

A For safety reasons, review the following checklist once a week.

- ▶ Check the device for deformation of the housing or damage to defective output sockets.
- ▶ Make sure that the descriptions and labels are not distorted.
- ▶ Check the LED when the device is turned on.
- ▶ Check the cables and electrodes for damage.

- ▶ The device must be subjected to safety checks and maintenance by authorized technicians before use and each re-use, but at least every 24 months.
- ▶ Please consult your distributor if there are any problems with device and accessories.
- ▶ The manual must always be carried with the device.

MALFUNCTIONS

Should any malfunctions occur while using your device, check the following points. If none of these can solve the problem, please contact the customer service.

- ▶ Check whether the cables are correctly connected to the device.
- ▶ The display does not turn on? Change the battery.
- ▶ Check the cables for possible damage. The device may only be used when subjected to a load.
- ▶ There is no stimulation current? Check if the electrodes are connected to the same channel correctly and if the intensity is high enough.

CONFORMITY TO SAFETY STANDARDS

The STIM-PRO I-2000 device is in compliance with the safety standards EN60601-1:2006/A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance & EN60601-1-2:2015 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests

TECHNICAL DESCRIPTION

01	Channel	1 channel
02	Intensity	Adjustable 0 - 80 mA with a load of 500 Ohm on each channel
03	Pulse amplitude	Asymmetrical, bi-phasic square pulse
04	Output Voltage	0 - 100 V
05	Power Source	2 pieces 1.5V AA batteries
06	Size	9.2cm(L) x 6.2cm(W) x 2.9cm(H)
07	Weight	123 g
08	Frequency	Pre-set, ranging from 1 - 100 Hz
09	Pulse width	Pre-set, possible values: 150µs, 200µs, 250µs
10	Modes	5 pre-defined programmes P1 - P5
11	Low battery indicator	Is shown when the batteries are empty. Replace batteries immediately.
12	Operating conditions	Temperature 0° C to 40° C Relative humidity 30 % - 75 % Air pressure 700 hPa - 1060 hPa
13	Note	All technical values include a tolerance of +/- 5 %

WARRANTY

EN

All TENS models carry a warranty of 24 months from the date of delivery. The warranty applies to the stimulator only and covers both parts and labor relating thereto. The warranty does not apply to damage resulting from improper handling, the failure to follow the operating instructions, loss or dropping.

Manufacturer:
axion GmbH
Mollenbachstr. 13
71229 Leonberg, Germany
www.axion.shop/en



1. Advice for operation
2. Degree of electrical protection Type BF
3. Do not insert the plug into the power supply socket of 230V
4. IP protection class
5. Do not dispose of via residual waste
6. Increment
7. Decrement
8. Read the instruction manual
9. Direct current (DC)
10. Manufacturer
11. Serial number

Manual Version: 1.2

Release Date of the Manual: December 2018

INTRODUCTION

Le STIM-PRO I-2000 est un appareil médical. L'objectif principal est la stimulation électrique des muscles et des nerfs chez l'Homme à travers la peau (transcutanée) et les muqueuses (transmuqueuses) pour renforcer le plancher pelvien et soulager les problèmes d'incontinence. L'appareil est utilisé et exploité par le patient lui-même.

FR

Qu'est-ce que l'incontinence ?

L'incontinence est le nom donné à l'écoulement involontaire d'urine, de selles ou des deux.

Causes et formes d'incontinence

Incontinence de stress ou incontinence d'effort - Il s'agit du type d'incontinence le plus fréquent qui touche habituellement les femmes. Au début, il se produit seulement pendant l'effort physique et plus tard au repos, causant une perte d'urine par goutte à goutte ou en forme de jet. L'incontinence est souvent due à un affaiblissement des muscles du plancher pelvien. Cela entraîne un abaissement des organes du petit bassin.

Ainsi, en cas de pression abdominale élevée, la pression fait apparaître une faiblesse vésicale ou le manque de fiabilité du sphincter qui maintiennent normalement la vessie fermée et empêchent les écoulements d'urine.

On distingue 3 niveaux de gravité :

1er degré : en cas de pression forte soudaine, par ex. en toussant, riant, éternuant.

2ème degré : lors d'un léger effort physique, par ex. en marchant, en montant des escaliers ou en soulevant des objets.

3ème degré : sans effort, debout ou en position allongée.

Incontinence par impériosité (vessie hyperactive) - Une vessie hyperactive est une envie soudaine et irrésistible d'uriner, obligeant la personne concernée à se rendre immédiatement aux toilettes.

Incontinence mixte - Il s'agit d'une forme mixte d'incontinence liée à l'effort et celle liée à une vessie hyperactive.

Incontinence fécale - L'incontinence fécale peut être causée par une altération du muscle sphincter. Elle survient après une intervention chirurgicale du muscle sphinctérien, telle qu'une maladie hémorragique ou une naissance avec déchirure du périnée, etc. Le déclencheur peut également être un déclin musculaire lié à l'âge.

L'incontinence fécale est également divisée en trois niveaux de gravité :

Perte involontaire incontrôlée

1er degré : flatulences

2ème degré : flatulences et / ou selles fines liquides

3ème degré : selles solides

Indications

La thérapie par électrostimulation convient au traitement de l'incontinence d'effort, en cas de vessie hyperactive ou incontinence par impériosité ainsi que de leurs formes mixtes et des formes d'incontinence fécale. Grâce à la stimulation électrique, les nerfs et les muscles de la région du plancher pelvien sont stimulés au moyen d'un léger courant électrique. Le courant est administré par une sonde vaginale ou rectale.

DESCRIPTION GÉNÉRALE

L'appareil est un générateur d'impulsions alimenté par batterie qui délivre des impulsions électriques à l'organisme par l'intermédiaire d'une électrode/d'une sonde, atteignant ainsi les nerfs et les muscles. Le microprocesseur du STIM-PRO I-2000 génère des impulsions électriques dont la durée d'impulsion et la fréquence sont prédéfinies.

FR

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- ▶ Veuillez lire le mode d'emploi avant toute utilisation
- ▶ Gardez l'appareil hors de portée des enfants.
- ▶ N'appliquez pas les électrodes près de la carotide !
- ▶ N'appliquez pas les électrodes près du larynx !
- ▶ N'appliquez pas les électrodes près du cœur
- ▶ Ne placez pas les électrodes sur une plaie ouverte
- ▶ N'utilisez pas l'appareil en cas de fièvre
- ▶ N'utilisez pas si vous souffrez d'une maladie cardiaque
- ▶ Ne l'utilisez pas si vous souffrez d'épilepsie
- ▶ Ne pas utiliser l'appareil sur un engin ou en conduisant
- ▶ N'utilisez pas l'appareil à proximité de substances explosives ou inflammables
- ▶ Éteignez l'appareil avant de placer ou retirer les électrodes/la sonde
- ▶ Ne pas utiliser en cas d'incontinence par trop-plein
- ▶ Ne pas utiliser en cas de cancer du col de l'utérus
- ▶ Ne pas utiliser en cas d'implants métalliques dans la zone d'application
- ▶ Ne pas utiliser en cas d'infection locale sévère

- ▶ Ne pas utiliser si vous utilisez un dispositif intra-utérin contenant du métal (stérilet contraceptif)
- ▶ Ne pas utiliser en cas de troubles sensoriels graves dans la zone d'application
- ▶ Ne pas utiliser en cas de maladie hémorroïdaire de grade supérieur (en cas d'utilisation d'une sonde rectale)
- ▶ Pour les porteurs de stimulateurs cardiaques ainsi que pendant la grossesse, utilisez l'appareil uniquement sous surveillance médicale (!).
- ▶ Ne pas utiliser en cas de cancer du col de l'utérus, de fistules
- ▶ Ne pas utiliser en cas d'infections dans la région vaginale ou rectale.
- ▶ Pour des raisons d'hygiène, la sonde ne doit être utilisée que par une seule personne.
- ▶ L'appareil ne doit pas être utilisé en cas de dénervation complète du plancher pelvien.

CONTENU DE LIVRAISON

Chaque STIM PRO I-2000 est livré avec les accessoires standards suivants :

- ▶ **1 appareil de musculation du plancher pelvien**
- ▶ **1 câble de connexion à l'électrode**
- ▶ **1 mallette de transport**
- ▶ **2 piles AA 1,5 V**
- ▶ **1 manuel d'instruction**

Selon la variante

- ▶ **1 sonde vaginale ou anale ou**
- ▶ **4 électrodes autocollantes**

DÉBUTER LA STIMULATION

Le plancher pelvien peut être stimulé par une sonde rectale ou vaginale ou par des électrodes auto-adhésives fixées à l'extérieur. Les deux applications conduisent à l'effet désiré. L'application avec des sondes est cependant plus efficace et est donc recommandée.

FR a) avec une sonde

Branchez le câble de connexion

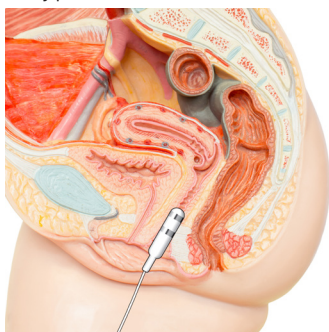
Retirez la sonde de son emballage et nettoyez-la sous l'eau courante. Branchez le câble de raccordement à l'appareil et à la sonde vaginale/rectale.



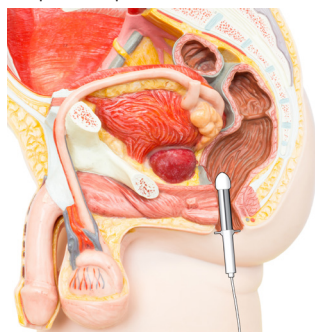
Insérez la sonde

Allez aux toilettes avant de commencer le traitement. Le traitement doit être effectué en position allongée avec les genoux légèrement serrés. **Appliquez toujours un gel de contact sur la sonde avant l'insertion**, pour assurer une transmission optimale des impulsions et pour faciliter l'insertion. Insérez la sonde lentement et doucement dans le vagin ou l'anus.

Dans l'incontinence à l'effort ou incontinence de stress, les femmes peuvent utiliser une sonde vaginale et rectale. Une sonde vaginale est recommandée pour le traitement de la vessie hyperactive et de l'incontinence par impériosité.



Utilisation d'une sonde vaginale



Utilisation d'une sonde rectale

b) avec des électrodes auto-adhésives

Branchez le câble de connexion

Retirez les électrodes de leurs emballages et nettoyez la peau avant d'appliquer les électrodes afin d'enlever tout excès de graisse, de sueur ou de crème. Connectez le câble de connexion à l'appareil et aux électrodes.

Positionnez les électrodes

Placez l'électrode avec le câble de connexion rouge au-dessus de l'os pubien. Placez l'électrode avec le câble de connexion noir soit au-dessus des fesses (voir Fig. 1 et 2), soit au niveau du périnée (voir Fig. 3).

FR

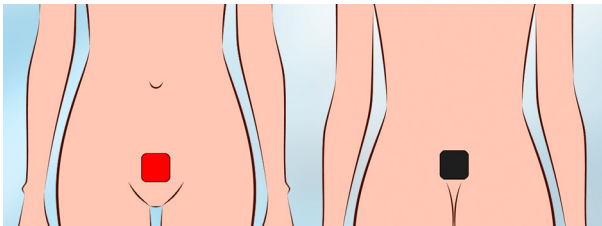


Fig. 1 Placement des électrodes pour une femme

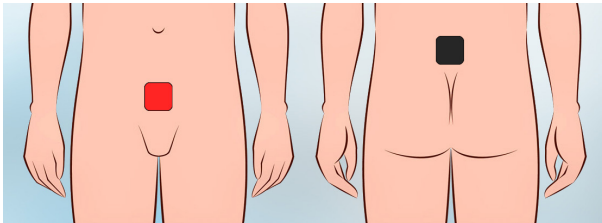


Fig. 2 Placement des électrodes pour un homme

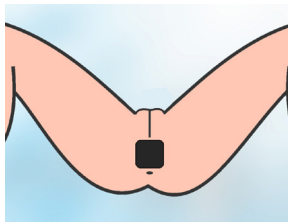


Fig. 3 Placement alternatif sur le périnée pour une femme et un homme

UTILISER L'APPAREIL

Allumez l'appareil.



Appuyez longuement sur le bouton MARCHE/ARRÊT pour allumer l'appareil. Durant l'application, vous pouvez mettre en pause l'appareil, et redémarrez le traitement en appuyant brièvement sur ce bouton.

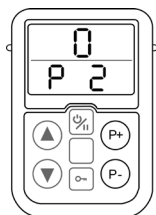
FR

Sélectionnez un programme, débutez la stimulation

Vous pouvez choisir entre 5 programmes différents. Ceux-ci sont entièrement programmés. Il suffit de régler l'intensité et de commencer le traitement.

Le programme démarre immédiatement lors du réglage de l'intensité !

Les programmes fonctionnent en continu, reconnaissable au "C" sur l'écran. Appuyez sur les touches  ou  pour sélectionner un programme.



CONSEIL : pour un traitement optimal, alternez quotidiennement les programmes P1 à P5. Le plancher pelvien est ainsi stimulé de manière optimale et il n'y a pas d'effet d'accoutumance.

Une fois le programme souhaité sélectionné, réglez l'intensité entre 0 et 99, jusqu'à ressentir une contraction musculaire perceptible.

Augmenter l'intensité 

Diminuer l'intensité 

Si vous ne ressentez pas la stimulation, utilisez plus de **gel de contact** sur les sondes ou **vérifiez la position** des électrodes adhésives.

Si votre thérapeute ou médecin ne vous a pas laissé d'instructions, la durée recommandée du traitement est de **20 minutes** à raison d'une séance par jour.

Arrêtez la stimulation

Éteignez l'appareil en appuyant sur le bouton marche / arrêt et en le maintenant enfoncé. Retirez les électrodes adhésives et les collez sur le film transparent sur lequel elles ont été livrées, puis débranchez les câbles de connexion.

Si vous utilisez une sonde, retirez-la lentement du vagin ou de l'anus. **Attention : afin d'éviter la rupture du câble, retirez toujours la sonde en la tenant par sa base et non par le câble !**

La sonde doit être nettoyée à l'eau tiède savonneuse, rincée à l'eau claire, séchée puis rangée dans un sac en plastique.

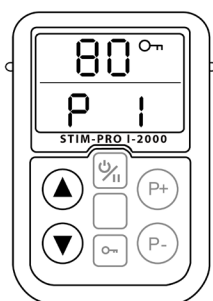
Verrouillage des touches

En appuyant sur la touche de verrouillage, les commandes du clavier sont verrouillées et ne peuvent pas être modifiées par inadvertance pendant le traitement. Le verrouillage des touches peut être désactivé en appuyant à nouveau sur la touche.

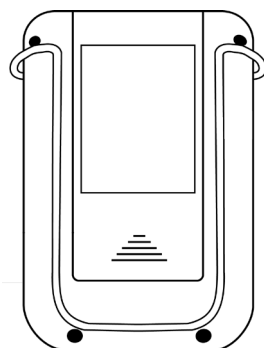
A PROPOS DE L'APPAREIL

FACE AVANT


FR



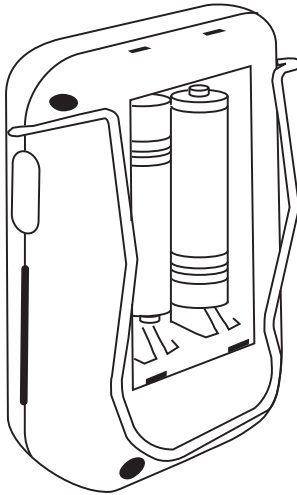
FACE ARRIÈRE



CHANGER LA PILE

Pour assurer un fonctionnement correct, changez la pile dès que le symbole de batterie faible apparaît. 

- ▶ Assurez-vous que l'appareil soit éteint.
- ▶ Ouvrez le compartiment à piles au dos de l'appareil
- ▶ Retirez la pile
- ▶ Insérez une nouvelle pile. Vérifiez la polarité et le type de piles (2 piles AA x1,5 V)
- ▶ Fermez le compartiment à piles



ENTRETIEN, TRANSPORT ET RANGEMENT

FR

- ▶ L'appareil peut être nettoyé avec un linge propre et de l'alcool à 70%. Les tâches peuvent être retirées avec un détergent doux.
- ▶ N'immergez pas l'appareil dans un liquide, et ne l'exposez pas à un grand volume d'eau.
- ▶ Remettez l'appareil dans la mousse protectrice de la boîte de transport, pour assurer un transport sans risques.
- ▶ Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, gardez l'appareil dans la mallette de transport au sec et à l'abri de la chaleur.
- ▶ La température idéale de transport et de conservation se situe entre -20°C et $+60^{\circ}\text{C}$; avec une humidité de 20-95%; et une pression de 500-1060 hPa.

CONTRÔLES DE SÉCURITÉ

Pour des raisons de sécurité, réalisez les contrôles de sécurité suivants une fois par semaine.

Vérifiez les dommages extérieurs :

- ▶ Déformation du boîtier ou endommagement des prises de sortie des électrodes,
- ▶ Vérifiez que la plaque signalétique ou les autocollants ne sont pas endommagés,
- ▶ Vérifiez si les câbles ou les électrodes sont endommagés,
- ▶ Un contrôle de sécurité et d'entretien doit être effectué par le personnel autorisé au moins tous les 24 mois,

- ▶ Le manuel d'utilisation doit être en permanence joint à l'appareil. S'il y avait un problème ou un défaut, contactez le fabricant.

RÉSoudre LES PROBLÈMES MINEURS VOUS-MÊME

FR

Si l'appareil ne fonctionnait pas correctement, les problèmes possibles peuvent être détectés en suivant les instructions suivantes. Si vous ne parvenez pas à régler les problèmes en suivant ces instructions, apportez l'appareil au service réparation le plus proche.

- ▶ Vérifiez les câbles et les connexions! Sont-ils tous branchés correctement?
- ▶ L'appareil ne s'allume pas? Changez les piles.
- ▶ Si un câble est endommagé à l'extérieur, changez-le immédiatement. N'utilisez que des accessoires d'origine.
- ▶ Le courant ne circule pas ? Vérifiez si les électrodes sont bien connectées au canal correspondant et si l'intensité est suffisamment puissante.

NORMES DE SÉCURITÉ

Le STIM-PRO I-2000 répond aux directives européennes EN60601-1:2006/A1:2013 Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles & EN60601-1-2:2015 Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Règles générales de sécurité - Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Prescriptions et essais

DESCRIPTION TECHNIQUE

01	Canaux	1 canal
02	Intensité	Ajustable, 0 - 80 mA à un minimum de 500 Ohm par canaux
03	Forme d'impulsion	Asymétrique, impulsions rectangulaires 2-phases
04	Voltage	0 - 100 V
05	Pile	2 piles 1.5V AA
06	Dimension	9.2cm(L) x 6.2cm(l) x 2.9cm(H)
07	Poids	123 g
08	Fréquence	Pré-réglée, 1 - 100 Hz
09	Largeur d'impulsion	Pré-réglée, 150µs, 200µs, 250µs
10	Programmes	5 programmes pré-réglés P1 - P5
11	Batterieanzeige	Affichage du faible niveau de charge quand l'icône apparaît
12	Température de fonctionnement	Température entre 0 °C et -40 °C 30-75% d'humidité 700-1060 hPa de pression
13	Note	Toutes les spécifications techniques incluent une tolérance de ± 5%

FR

GARANTIE

Tous les appareils ont une garantie de 24 mois à compter de la date d'achat. La garantie s'étend seulement à l'appareil et inclue les composants et le coût du travail. Cependant, la garantie ne couvre pas les dommages résultant d'un usage incorrect, du non-respect des instructions d'utilisation, la perte ou le bris dû à une chute.












FR

Fabriquant:

axion GmbH
Mollenbachstr. 13
71229 Leonberg
Allemagne

www.axion.shop/fr



1.  Conseil de fonctionnement
2.  Degré de protection électrique Type BF
3.  Nom de modèle
4.  Indice de protection IP
5.  Ne pas éliminer avec les déchets résiduels
6.  Augmentation
7.  Diminution
8.  Lire le manuel d'utilisation
9.  Courant continu
10.  Fabriquant
11.  Numéro de série

Version du manuel d'utilisation : 1.2

Date de publication du manuel : décembre 2018

INTRODUCCIÓN

El STIM-PRO I-2000 es un producto médico. Su objetivo principal es la estimulación eléctrica de los músculos y nervios a través de la piel (transcutáneamente) y de las membranas mucosas con el fin de fortalecer el suelo pélvico y aliviar la incontinencia. El dispositivo será utilizado y operado por el propio paciente.

ES

¿Qué es la incontinencia?

Por incontinencia nos referimos a la patología que consiste en la expulsión involuntaria de orina, heces o ambas.

Tipos y formas de incontinencia

Incontinencia urinaria de esfuerzo - Este es el tipo más común de incontinencia, y que generalmente afecta a mujeres. Debido a un esfuerzo físico o espasmo se puede producir una pérdida de orina ya sea leve o abundante. En la mayoría de los casos esto ocurre por la relajación de los músculos del suelo pélvico. Como consecuencia de una presión intra-abdominal elevada, los músculos ya no pueden provocar presión de cierre en la uretra, lo que produce que la presión dentro de la vejiga sea superior a la presión en la uretra.

La incontinencia de esfuerzo se divide en tres grados de gravedad:

1er grado: por repentinos espasmos, como la tos, risa, o al estornudar.

2do grado: al realizar ejercicios corporales, como subir escaleras o levantar cosas.

3er grado: al realizar movimientos que no requieren esfuerzo, como estando de pie, o tumbado.

Incontinencia de urgencia (vejiga hiperactiva) - Asociada a la necesidad repentina de orinar, la cual obliga a la persona tener que acudir al baño inmediatamente, pudiendo provocar pérdidas.

Incontinencia mixta - Esta es una forma mixta de incontinencia urgencia e incontinencia por estrés.

Incontinencia fecal - La incontinencia fecal puede ser causada por un deterioro del músculo del esfínter. Puede ser provocada por problemas de hemorroides o roturas perineales durante el parto. Además, el desencadenante también puede ser un declive muscular relacionado con la edad.

La incontinencia fecal también se puede dividir en tres grados:

1er grado: ventosidades.

2do grado: ventosidades o pequeñas pérdidas de heces viscosas.

3er grado: heces.

Indicaciones

La terapia con electroestimulación es adecuada para tratar la incontinencia de esfuerzo, la vejiga hiperactiva o la incontinencia de urgencia, así como sus formas mixtas, e incontinencia fecal. Mediante esta terapia, los nervios y los músculos en el área del suelo pélvico son estimulados por medio de una corriente ligera. La corriente se transmite a través de la sonda vaginal/rectal, o electrodos.

DESCRIPCIÓN GENERAL

El dispositivo cuenta con un generador de impulsos a pilas que envía señales eléctricas a través de la sonda o electrodos a los músculos y nervios. El microprocesador del STIM-PRO I-2000 genera impulsos cuyos programas e intensidad pueden ser modificados a través de los controles.

MEDIDAS DE SEGURIDAD

ES

- ▶ Lea el manual de instrucciones antes del uso
- ▶ Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños
- ▶ No colocar los electrodos sobre la laringe
- ▶ No colocar los electrodos sobre implantes metálicos
- ▶ No colocar los electrodos sobre el corazón
- ▶ No coloque los electrodos sobre heridas abiertas
- ▶ No en pacientes con arritmias
- ▶ No para pacientes con epilepsia
- ▶ No usar si se está operando con maquinaria o conduciendo
- ▶ No usar en presencia de explosivos o sustancias inflamables
- ▶ Siempre apague la unidad antes de colocar o quitar los electrodos / sondas
- ▶ No para incontinencia por reboso
- ▶ No en pacientes con cáncer de cuello uterino
- ▶ No usar en caso de inflamación local
- ▶ No lo use si usa un dispositivo intrauterino que contiene metal (anticonceptivos)
- ▶ No utilizar en caso de alteraciones sensoriales graves en el área de aplicación

- ▶ En portadores de marcapasos cardíacos, así como durante el embarazo, el uso del dispositivo solo debe realizarse bajo supervisión médica
- ▶ Con fístulas, o prolapso del útero, el dispositivo no debe usarse
- ▶ No usar en caso de enfermedad hemorroidal de grado superior (cuando se usa una sonda rectal)
- ▶ Por razones de higiene, la sonda solo puede ser utilizada por una persona

CONTENIDO

Cada STIM-PRO I-2000 es entregado con el siguiente equipamiento:

- ▶ **1 pieza** **Entrenador EMS de suelo pélvico**
- ▶ **1 pieza** **Cable de conexión**
- ▶ **1 pieza** **Maletín de transporte**
- ▶ **2 piezas** **Pilas AA 1,5V**
- ▶ **1 pieza** **Manual de instrucciones**

Dependiendo del set

- ▶ **1 pieza** **Sonda vaginal o rectal**
- ▶ **4 piezas** **Electrodos autoadhesivos**

COMIENZO DE LA ESTIMULACIÓN

El dispositivo puede ser usado tanto con una sonda vaginal como rectal, así como un uso externo con electrodos autoadhesivos. Ambas aplicaciones conducen al efecto deseado, aunque el uso con sondas es más efectivo y el más recomendado.

a) con sonda

Conexión del cable

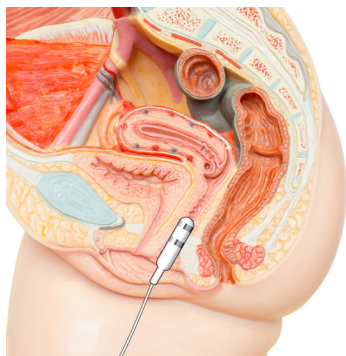
Extraiga la sonda del embalaje y límpiela con agua corriente y seque. Conecte el cable de conexión al dispositivo y a la sonda vaginal / rectal.



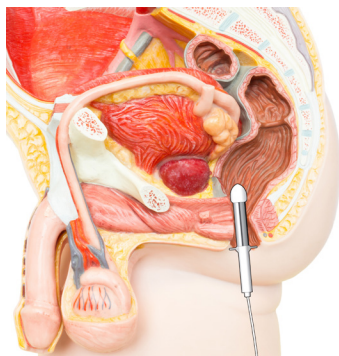
Inserción de la sonda

Si es necesario, use el baño antes de comenzar. La aplicación debe hacerse mientras está acostado con las rodillas ligeramente elevadas. **Aplique gel de contacto a la sonda antes de la inserción** para asegurar una transmisión óptima del estímulo. Introduzca la sonda lenta y suavemente en la vagina o el ano.

En la incontinencia de esfuerzo, se puede usar tanto una sonda vaginal como rectal. Para el tratamiento de la vejiga hiperactiva e incontinencia de urgencia, se recomienda una sonda vaginal.



Uso de una sonda vaginal



Uso de una sonda rectal

b) con electrodos autoadhesivos

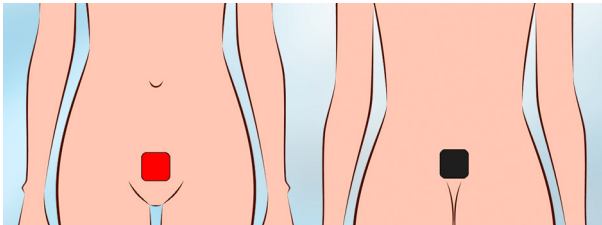
Conexión del cable

Extraiga los electrodos del sobre y limpie la zona de la piel sobre la que se realizará la estimulación, con el fin de eliminar suciedad o restos de cremas. Conecte el cable de conexión con el dispositivo y dos de los electrodos.

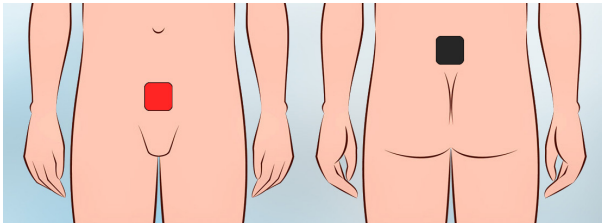
Colocación de los electrodos

Coloque el electrodo correspondiente a la conexión roja sobre la zona del pubis y el negro al final de la espalda, sobre los glúteos (ejemplos 1 & 2), o como alternativa, en el perineo (ejemplo 3).

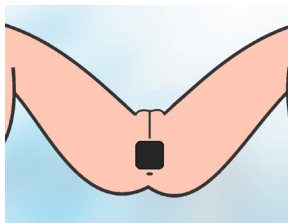
ES



Ejemplo 1. Colocación de electrodos en mujeres



Ejemplo 2. Colocación de electrodos en hombres



Ejemplo 3. Colocación alternativa para hombres y mujeres

USO DISPOSITIVO



Encienda el dispositivo

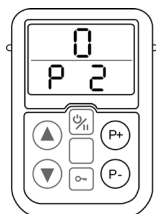
Presione el botón ON/OFF para encender el dispositivo. Durante la estimulación, podrá pausar el tratamiento pulsando este botón.

Selección del programa, comienzo de la estimulación

Este dispositivo incorpora 5 programas a elegir. Los parámetros de estos programas están prefijados, por lo que solo habrá que seleccionar la intensidad y comenzar con la estimulación.

¡La estimulación empezará tan pronto como se aumente la intensidad!

El programa se ejecutará en tiempo continuo "C". Mediante los botones  o  podrá seleccionar un programa (P1 – P5).



Consejo: Para un tratamiento con mejores resultados, se recomienda ir cambiando los programas usados. Con ello conseguiremos una estimulación óptima al evitar el habituamiento muscular.

Una vez que haya seleccionado el programa deseado, establezca la intensidad, de 0-99, hasta que ocurra una contracción muscular notable.

Aumentar intensidad 

Disminuir intensidad 

Si no se produce una contracción, aplique **más gel** de contacto para las sondas o **verifique la colocación** con electrodos adhesivos.

Si no ha recibido instrucciones de su terapeuta o médico, la duración de uso recomendada es de **20 minutos por sesión diaria**.

Fin de la estimulación

Apague el dispositivo manteniendo presionado el botón de encender / apagar. Retire los electrodos adhesivos y péguelos de nuevo en la lámina protectora, luego retire de la conexión del cable.

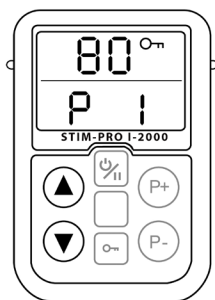
En el uso de sonda, extráigala lentamente de la vagina o el ano. Atención: ¡Para evitar una rotura de cable, **no tire de este para extraerla!** Limpie la sonda con agua jabonosa tibia, enjuague y seque. Conserve en la bolsa de plástico.

Tecla de bloqueo

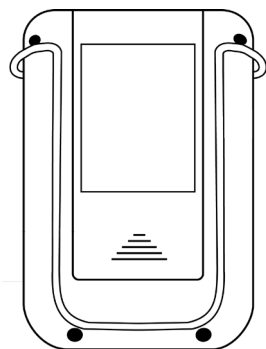
Al presionar este botón se bloquean los elementos operativos y no se podrá desajustar accidentalmente durante el tratamiento. El bloqueo de teclas se puede desactivar presionando la tecla nuevamente.

DISPOSITIVO

Parte delantera



Parte trasera

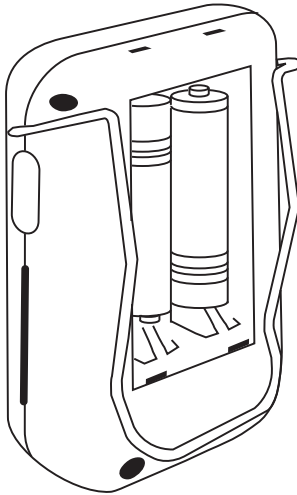


ES

CAMBIO DE LA BATERÍA

La pila deberá ser reemplazada cuando se muestre el símbolo de batería baja. 

- ▶ Compruebe que el dispositivo se encuentra apagado.
- ▶ Abra el compartimento de la pila.
- ▶ Retire la pila.
- ▶ Coloque la pila nueva, colocando correctamente los polos (2 pilas 1.5V AA).
- ▶ Cierre el compartimento.



MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN

- ▶ El dispositivo puede ser limpiado con un paño en alcohol. Las manchas se pueden eliminar con un producto de limpieza.
- ▶ No sumergir la unidad o exponerla al contacto con agua.
- ▶ Conserve la almohadilla protectora en el maletín para garantizar un transporte seguro.
- ▶ Si no se va a usar el dispositivo por un largo periodo de tiempo, consérvelo en el maletín a una temperatura ambiente adecuada.
- ▶ Un transporte y almacenamiento idóneo corresponderá a unas temperaturas de entre -20 a 60 grados centígrados, humedad de entre el 20-95% y presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa.

ES

CONTROLES DE SEGURIDAD

Por motivos de seguridad los siguientes controles deberán ser llevados a cabo una vez por semana.

- ▶ Comprobar que no existen deformaciones o daños en los puertos conectores.
- ▶ Verificar si la placa descriptiva o pegatinas se encuentran dañadas.
- ▶ Compruebe que la pantalla funciona correctamente encendiéndola.
- ▶ Examinar los cables y electrodos en busca de daños.
- ▶ Un control de seguridad y mantenimiento debe ser llevado a cabo pasados 24 meses por personal autorizado.

- ▶ El manual de instrucciones debe siempre llevarse con el dispositivo.
- ▶ En caso de existir problemas o defectos, póngase en contacto con su distribuidor.

SOLUCIÓN DE PEQUEÑAS AVERÍAS

Si el dispositivo no funciona correctamente, puede deberse a causas que pueden ser identificadas con la ayuda de las indicaciones dadas a continuación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

ES

- ▶ Compruebe los cables y las conexiones, ¿están correctamente conectados?
- ▶ ¿No se enciende la pantalla?, pruebe a cambiar la pila.
- ▶ Compruebe que los cables no se encuentran dañados, si es el caso reemplácelos inmediatamente. Solo accesorios originales.
- ▶ ¿No hay corriente? Compruebe si los electrodos están correctamente conectados al mismo canal y si la corriente es lo suficientemente fuerte.

NORMAS DE SEGURIDAD

El dispositivo STIM-PRO I-2000 cumple los requisitos de las normas europeas EN60601-1:2006/A1:2013 Equipos electro-médicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial & EN60601-1-2:2015 Equipos electro-médicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

01	Canales	1 Canal
02	Intensidad	Ajustable de 0 - 80mA con una carga mínima de 500 Ohm por canal
03	Forma impulso	Bifásica asimétrica
04	Voltaje	0 - 100 V
05	Fuente de alimentación	2 pilas 1.5V AA
06	Tamaño	9.2cm(L) x 6.2cm(B) x 2.9cm(H)
07	Peso	123 g
08	Frecuencia (Rate)	Preestablecido, 1 - 100 Hz
09	Ancho del pulso (Width)	Preestablecido, 150µs, 200µs, 250µs
10	Programas	5 programas fijos P1 - P5
11	Indicador de batería	Se muestra con batería baja
12	Condiciones de uso	Temperatura 0° C - 40° C Humedad 30 % - 75 % Presión atmosférica 700 hPa - 1060 hPa
13	Nota	Todos los datos presentan una tolerancia de +/- 5 %

GARANTÍA

Todos los dispositivos cuentan con una garantía de 24 meses desde la fecha de compra. La garantía solo es aplicable al dispositivo, y cubre piezas de repuesto y mano de obra. La garantía no es aplicable a aquellos daños causados por un uso indebido, por no seguir las reglas descritas en este manual o por caídas o por golpes bruscos.












ES

Fabricante:

axion GmbH
Mollenbachstr. 13
71229 Leonberg
Alemania

www.axion.shop/es



1.  Nota sobre la configuración
2.  Grado de protección eléctrica Tipo BF
3.  Nombre del modelo
4.  Clase de protección IP
5.  No tirar a la basura
6.  Aumentar
7.  Disminuir
8.  Leer manual de instrucciones
9.  Corriente directa
10.  Fabricante
11.  Número de serie

Versión del manual de instrucciones: 1.2

Fecha de publicación del manual: diciembre de 2018

INTRODUZIONE

Lo STIM-PRO I-2000 è un dispositivo medico. Il suo scopo primario è la stimolazione elettrica dei muscoli e dei nervi attraverso la pelle (transcutanea) e le membrane mucose (transmucosale) per rafforzare il pavimento pelvico e ridurre i sintomi dell'incontinenza. Il dispositivo è utilizzato e azionato direttamente dal paziente.

Cos'è l'incontinenza?

Con incontinenza si intende una perdita involontaria di urina, feci o entrambi.

Cause e tipologie di incontinenza

Incontinenza da stress o da sforzo - è la tipologia di incontinenza più comune e colpisce soprattutto le donne. Inizialmente si presenta solo in seguito a sforzi fisici, poi anche in situazioni rilassate sotto forma di perdita di gocce o getti d'urina. Spesso la causa è un rilassamento della muscolatura del pavimento pelvico, da cui risulta un abbassamento degli organi della piccola pelvi. Così, a elevata pressione intra-addominale, si verifica un deficit nel meccanismo di chiusura dell'uretra, pur funzionando la vescica ancora alla perfezione.

L'incontinenza da stress si divide in tre gradi di gravità:

Perdita di urina involontaria

1° grado: in caso di notevole sforzo improvviso, per es. quando si tossisce, si ride o si starnutisce

2° grado: in caso di sforzo fisico leggero, per es. mentre si cammina, si salgono le scale o si sollevano pesi

3° grado: in caso di movimenti senza sforzo, quando si sta in piedi o da ultimo anche quando si sta sdraiati

Incontinenza da urgenza (vescica iperattiva) - in caso di vescica iperattiva, lo stimolo della minzione si presenta in modo improvviso, che non si riesce a trattenere e che obbliga la persona interessata a cercare immediatamente una toilette..

Incontinenza mista - si tratta di una forma mista di incontinenza da urgenza e da sforzo.

Incontinenza fecale - l'incontinenza fecale può essere causata da una compromissione dello sfintere.

Si manifesta dopo operazioni chirurgiche allo sfintere, come per es. emorroidi o lacerazione perineale durante il parto, ecc.. Inoltre, la causa potrebbe essere anche il declino muscolare dovuto all'età.

Anche l'incontinenza fecale si divide in 3 gradi di gravità:

Perdita incontrollata

1° grado: di gas intestinali

2° grado: di gas intestinali e/o feci liquide

3° grado: di feci solide

Il trattamento dell'incontinenza mediante elettrostimolazione muscolare

La terapia dell'elettrostimolazione è adatta per il trattamento dell'incontinenza da stress, della vescica iperattiva e dell'incontinenza da urgenza, nonché delle forme miste e delle forme di incontinenza fecale con causa muscolare. Con questa forma di terapia, mediante una leggera corrente, vengono stimolati i nervi e i muscoli della zona del pavimento pelvico. La stimolazione avviene mediante sonda vaginale o rettale.

DESCRIZIONE GENERALE

Il dispositivo è un generatore di impulsi a batteria che, tramite elettrodi, invia impulsi elettrici al corpo, fino a raggiungere nervi e muscoli. Il microprocessore dello STIM-PRO I-2000 genera impulsi elettrici le cui durata impulso e frequenza possono essere preimpostate.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

IT

- ▶ Prima della messa in funzione leggere le istruzioni per l'uso
- ▶ Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini
- ▶ Non attaccare gli elettrodi sulla carotide
- ▶ Non attaccare gli elettrodi sulla laringe
- ▶ Attenzione alla stimolazione su protesi in metallo
- ▶ Non attaccare gli elettrodi a livello del cuore
- ▶ Non attaccare gli elettrodi su ferite aperte
- ▶ Non utilizzare in presenza di malattie febbrili
- ▶ Non utilizzare in presenza di aritmie cardiache
- ▶ Non utilizzare in caso di epilessia
- ▶ Non utilizzare mai durante il comando di macchine o apparecchi
- ▶ Non utilizzare nelle vicinanze di miscele d'aria esplosive o infiammabili
- ▶ **SPEGNERE SEMPRE** il dispositivo prima di attaccare o staccare gli elettrodi/le sonde
- ▶ Non utilizzare in caso di incontinenza da trabocco
- ▶ Non utilizzare in caso di tumore al collo dell'utero
- ▶ Non utilizzare protesi in metallo nel campo di applicazione
- ▶ Non utilizzare in caso di infiammazioni locali gravi

- ▶ Non utilizzare in caso di utilizzo di un pressario intrauterino contenente metallo (spirale anticoncezionale)
- ▶ Non utilizzare in caso di disturbi seri alla sensibilità nel campo di applicazione
- ▶ Non utilizzare in caso di emorroidi gravi (per l'utilizzo della sonda rettale)
- ▶ I portatori di pacemaker e le donne in gravidanza devono utilizzare il dispositivo esclusivamente sotto controllo medico!
- ▶ Non usare il dispositivo in caso di tumore al collo dell'utero, fistole, prollasso dell'utero / della vagina.
- ▶ Non usare il dispositivo in caso di infezioni vaginali o rettali.
- ▶ Per motivi igienici la sonda deve essere utilizzata da una sola persona.
- ▶ Il dispositivo non deve essere utilizzato in caso di totale enervazione del pavimento pelvico.

FORNITURA

Ogni STIM-PRO I-2000 è dotato dei seguenti accessori di serie:

- ▶ **1 pezzo** **Allenatore del pavimento pelvico EMS**
- ▶ **1 pezzo** **Cavi elettrodi**
- ▶ **1 pezzo** **Custodia**
- ▶ **2 pezzi** **Batteria AA 1,5V**
- ▶ **1 pezzo** **Manuale d'uso**

In base alla variante

- ▶ **1 pezzo** **Sonda vaginale o rettale o**
- ▶ **4 pezzi** **pad elettrodi autoadesivi**

INIZIO DELLA STIMOLAZIONE

Il pavimento pelvico può essere stimolato sia con una sonda rettale o vaginale, che tramite l'applicazione esterna di elettrodi autoadesivi. Entrambe le applicazioni concorrono all'effetto desiderato. L'utilizzo di sonde, tuttavia, è più efficiente e quindi è la soluzione consigliata.

a) Con sonda

Collegare il cavo di collegamento

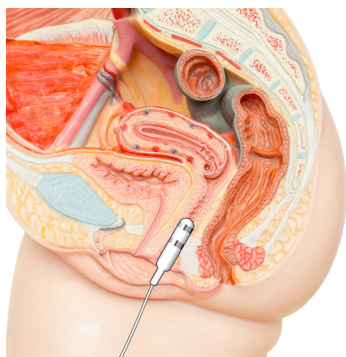
Prendere la sonda dalla confezione e pulirla sotto l'acqua corrente. Collegare il cavo di collegamento al dispositivo e alla sonda vaginale / rettale.



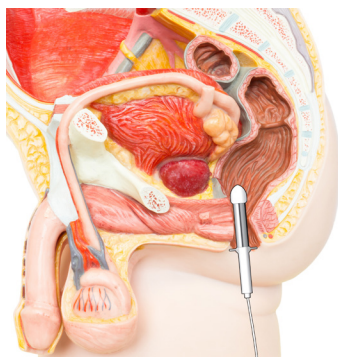
Inserire la sonda

Se necessario, prima di avviare il dispositivo, cercare i servizi igienici. L'applicazione avviene da sdraiati, con le ginocchia leggermente piegate. **Applicare sempre gel da contatto sulla sonda prima di inserirla**, al fine di garantire una veicolazione ottimale della stimolazione. Inserire lentamente e delicatamente la sonda nella vagina o nell'ano.

In caso di incontinenza da stress le donne possono utilizzare sia una sonda vaginale che una sonda anale. Per il trattamento della vescica iperattiva e dell'incontinenza da urgenza si consiglia di utilizzare una sonda vaginale.



Utilizzo di una sonda vaginale



Utilizzo di una sonda anale

b) Con pad elettrodi autoadesivi

Collegare il cavo di collegamento

Estrarre gli elettrodi dalla confezione e detergere la pelle prima di applicarli per rimuovere grasso, sudore o eventuali residui di crema. Collegare il cavo di collegamento al dispositivo e agli elettrodi.

Applicare gli elettrodi

Posizionare gli elettrodi con il cavo di collegamento rosso sopra l'osso pubico. Posizionare gli elettrodi con il cavo di collegamento nero o sopra la fessura tra le natiche (vedere figg. 1 e 2) o in alternativa sul perineo (vedere fig. 3).

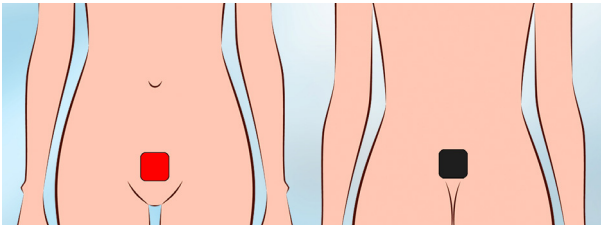


Fig. 1 Posizionamento elettrodi per le donne

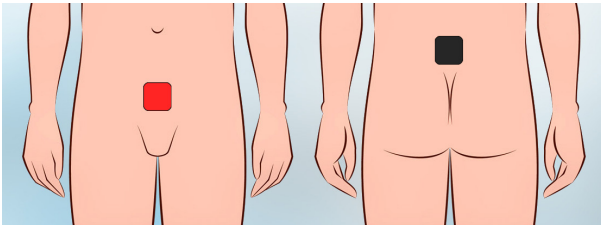


Fig. 2 Posizionamento elettrodi per gli uomini

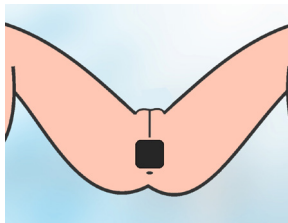


Fig. 3 Applicazione alternativa sul perineo per uomini e donne

FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO



Accendere il dispositivo.

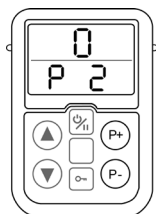
Tener premuto a lungo il tasto on/off per accendere il dispositivo. Durante l'utilizzo è possibile mettere in pausa o riavviare l'applicazione premendo brevemente lo stesso tasto.

Selezione del programma, inizio della stimolazione

Nella modalità programma è possibile scegliere tra 5 diversi programmi, totalmente pre-programmati. È sufficiente impostare l'intensità di corrente e iniziare il trattamento.

Il programma parte non appena viene impostata l'intensità!

I programmi funzionano in continuo, indicato con "C" sul display. Premere il tasto  o  per selezionare un programma (P1 – P5).



CONSIGLIO: per ottenere un risultato di trattamento ottimale utilizzare i programmi da P1 a P5 variando di giorno in giorno. In questo modo il pavimento pelvico sarà stimolato in modo ottimale e non si presenterà l'effetto assuefazione.

Dopo aver selezionato il programma desiderato, impostare l'intensità di corrente da 0 a 99, finché si manifesta una contrazione muscolare nettamente percepibile.

Aumentare l'intensità 

Diminuire l'intensità 

Nel caso in cui non si verificasse alcuna reazione percettibile, utilizzare **una quantità maggiore di gel da contatto** sulle sonde oppure **verificare il posizionamento** degli elettrodi adesivi.

Nel caso in cui il terapeuta o il medico non abbiano fornito indicazioni in merito, la durata di utilizzo consigliata è di **1 seduta da 20 minuti al giorno.**

Concludere la stimolazione

Spegnere il dispositivo tenendo premuto il tasto on/off. Rimuovere gli elettrodi adesivi e riattaccarli sulla pellicola protettiva, poi, staccare il cavo di collegamento.

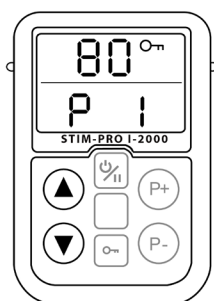
Quando si utilizza una sonda, estrarla lentamente dalla vagina o dall'ano. **Attenzione: per evitare la rottura del cavo, la sonda deve sempre essere estratta dal fusto!** Pulire le sonde con acqua tiepida e sapone, sciacquarla e conservarla, una volta asciutta, nel sacchetto di plastica.

Blocco tasti

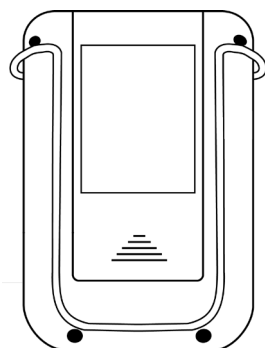
Premendo il blocco tasti vengono bloccati i comandi e, durante il trattamento, non sarà più possibile cambiare involontariamente le impostazioni. Per disattivare il blocco tasti premere nuovamente il tasto

SUL DISPOSITIVO


Davanti



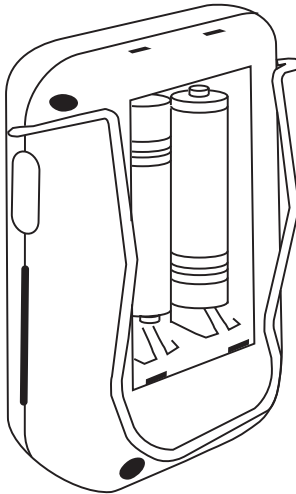
Dietro



SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

Per garantirne le funzioni, quando viene visualizzato il simbolo della batteria è necessario ricaricare il dispositivo. 

- ▶ Assicurarsi che il dispositivo sia spento.
- ▶ Aprire il vano batteria sul retro del dispositivo. Estrarre le batterie.
- ▶ Inserire batterie nuove. Prestare attenzione alla giusta polarità e alla tipologia corretta delle batterie (2 batterie da 1.5V AA)!
- ▶ Chiudere il vano batteria.



MANUTENZIONE, TRASPORTO E CONSERVAZIONE

- ▶ Il dispositivo può essere pulito con un panno imbevuto d'alcol (alcol 70%). È possibile rimuovere eventuali macchie utilizzando un detergente.
- ▶ Non immergere il dispositivo in sostanze liquide né utilizzare troppa acqua per pulirlo.
- ▶ Riporre il dispositivo nella sua custodia, avvolto nella protezione di spugna, in modo da evitare possibili danneggiamenti durante il trasporto.
- ▶ In caso di inutilizzo prolungato del dispositivo conservarlo nella sua custodia in luogo fresco e asciutto.
- ▶ La temperatura di conservazione e trasporto ideale è dai -20 gradi C ai +60 gradi C; umidità dell'aria 20% - 95%; pressione dell'aria 500 hPa -1060 hPa.

CONTROLLI TECNICI DI SICUREZZA

Per motivi di sicurezza è necessario effettuare le seguenti operazioni precauzionali una volta a settimana. Assicurarsi che il dispositivo non presenti danni evidenti come:

- ▶ Deformazioni dell'alloggiamento o danni alle prese di uscita degli elettrodi.
- ▶ Assicurarsi che né l'etichetta né l'adesivo siano danneggiati.
- ▶ Verificare il funzionamento delle spie.
- ▶ Assicurarsi che il cavo e gli elettrodi non siano danneggiati.
- ▶ Prima della messa in funzione e dopo ogni reimplementazione, tuttavia al massimo ogni 24 mesi, è necessario effettuare un controllo e una manutenzione tecnica di sicurezza a cura di personale specializzato autorizzato.

- ▶ Le istruzioni per l'uso devono sempre essere conservate insieme al dispositivo. In caso di problemi o guasti, contattare il venditore specializzato.

RIPARARE DA SOLI I PICCOLI GUASTI

Se il dispositivo non funziona correttamente, grazie ai consigli indicati in seguito, è possibile trovare e risolvere alcuni piccoli guasti. Se anche con questi suggerimenti non è possibile risalire al guasto, portare il dispositivo al centro assistenza clienti più vicino.

- ▶ Verificare cavi e collegamenti! Tutti i connettori sono stati collegati in modo corretto?
- ▶ Il display non si accende? Inserire una batteria nuova.
- ▶ Se un cavo sembra essere danneggiato, sostituirlo immediatamente. Utilizzare solo accessori originali.
- ▶ Non passa corrente? Controllare che gli elettrodi siano correttamente collegati allo stesso canale e che l'intensità di corrente sia sufficiente.

IT

STANDARD DI SICUREZZA

Il dispositivo STIM-PRO I-2000 è conforme ai requisiti delle direttive CE EN60601-1:2006/A1:2013 Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali & EN60601-1-2:2015 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove

DESCRIZIONE TECNICA

01	Canali	1 canale
02	Intensità	Regolabile, 0 - 80 mA in caso di carico minimo di 500 Ohm per canale
03	Forma impulso	Impulso rettangolare bifasico asimmetrico
04	Tensione	0 - 100 V
05	Alimentazione elettrica	2 pezzi, batteria AA 1,5V
06	Dimensioni	9.2cm(L) x 6.2cm(L) x 2.9cm(A)
07	Peso	123 g
08	Frequenza (Rate)	Preimpostata, 1 - 100 Hz
09	Ampiezza impulso (Width)	Preimpostata, 150µs, 200µs, 250µs
10	Programmi	5 programmi preimpostati P1 - P5
11	Indicatore della batteria	Indicatore livello batteria basso
12	Temperatura di funzionamento	Temperatura da 0 °C a -40 °C Umidità relativa dell'aria 30% - 75% Pressione dell'aria 700 hPa - 1060 hPa
13	Nota	Per tutti i dati tecnici è necessario calcolare sempre una tolleranza di +/- 5 %

GARANZIA

Tutti i dispositivi hanno una garanzia di 24 mesi dalla data d'acquisto. La garanzia è valida solo per l'unità del dispositivo e comprende i pezzi di ricambio e i costi di noleggio. La garanzia, tuttavia, non copre eventuali danni causati da uso improprio, mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, perdita o caduta.












Produttore:

axion GmbH
Mollenbachstr. 13
71229 Leonberg
Deutschland

www.axion.shop/it



IT

1.  Indicazione di regolazione/utilizzo
2.  Classe di protezione elettrica Tipo BF
3.  Nome del modello
4.  Classe di protezione IP
5.  Non smaltire attraverso i rifiuti residui
6.  Aumentare
7.  Diminuire
8.  Leggere le istruzioni per l'uso
9.  Corrente continua
10.  Produttore
11.  Numero di serie

Versione delle istruzioni per l'uso: 1.2

Data di pubblicazioni delle istruzioni: dicembre 2018

WSTĘP

Elektrostymulator STIM-PRO I-2000 to wyrób medyczny. Podstawowym celem zastosowania elektrostymulatora jest elektrostymulacja mięśni i nerwów poprzez skórę (przezskórną) oraz poprzez błony śluzowe (przezśluzówkowo) do wzmocnienia mięśni dna miednicy oraz do złagodzenia symptomów spowodowanych inkontynencją. Urządzenie jest przeznaczone do samodzielnego stosowania przez pacjenta.

Czym jest inkontynencja?

Problem inkontynencji, czyli nietrzymania moczu, to niekontrolowane oddawanie moczu lub kału, lub zarówno jednego jak i drugiego.

Przyczyny i rodzaje inkontynencji

Inkontynencja stresowa czyli wysiłkowe nietrzymanie moczu - to najczęściej spotykany rodzaj inkontynencji, którą z reguły dotknięte są kobiety. U chorych, podczas wysiłku fizycznego, w późniejszym stadium, również w czasie spoczynku, dochodzi do niekontrolowanego oddawania moczu. Przypadłość ta powiązana jest z osłabieniem mięśni miednicy, które prowadzi do powolnego obniżania się organów wewnętrznych. Przy zwiększonym napięciu mięśni brzucha, mięsień zwieracz oddzielający cewkę moczową od pęcherza moczowego nie jest w stanie wstrzymać moczu, przez co dochodzi do jego popuszczania.

- 1. Stopnia:** przy nagłym, mocnym obciążeniu np. przy śmianiu lub kichaniu.
- 2. Stopnia:** występuje przy lekkiej aktywności fizycznej np. w czasie chodzenia, wchodzenia po schodach lub podnoszenia ciężarów.
- 3. Stopnia:** występuje również bez aktywności fizycznej, w czasie stania, lub w czasie leżenia.

Inkontynencja parcia (urge incontinence) - Nietrzymanie moczu z powodu naglącego parcia. Chory, już przy niewielkim wypełnieniu pęcherza moczowego, czuje parcie na pęcherz moczowy. Po czym dochodzi do niekontrolowanego oddawania moczu. Dolegliwość jest często związana z nadreaktywnością pęcherza moczowego.

Inkontynencja mieszana - równoczesne występowanie inkontynencji stresowej i inkontynencji parcia.

Nietrzymanie kału - Może wystąpić poprzez nieprawidłową pracę mięśnia zwieracza odbytu. Występuje z reguły po operacjach zwieracza odbytu, takich jak usunięcie hemoroidów, po porodach przy których doszło do rozdarcia krocza itd. Inną przyczyną może być również pojawiające się z wiekiem wiotczenie mięśni.

Również w wypadku inkontynencji kałowej możemy wyróżnić trzy stopnie:

Niekontrolowanie popuszczanie kału:

- 1. Stopnia:** niekontrolowane popuszczanie gazów.
- 2. Stopnia:** niekontrolowane popuszczanie gazów połączone z rzadkim kałem.
- 3. Stopnia:** niekontrolowane popuszczanie stałego kału.

Wskazania

Elektrostymulacja nadaje się do terapii inkontynencji stresowej, parcia oraz mieszanej, oraz do inkontynencji kałowej spowodowanej zwiotczeniem mięśni. W czasie stosowania elektrostymulacji za pomocą sondy waginalnej lub analnej impulsy elektryczne przekazywane są do odpowiednich mięśni, dzięki czemu są one trenowane.

OPIS OGÓLNY

Urządzenie to zasilany z baterii generator impulsów elektrycznych, który za pomocą elektrod przekazuje je do nerwów i mięśni. STIM-PRO I-2000 wytwarza impulsy elektryczne o zaprogramowanej głębokości impulsu oraz częstotliwości. Intensywność prądu można ustawić ręcznie.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

- ▶ Przed zastosowaniem urządzenia należy przeczytać instrukcję obsługi.
- ▶ Urządzenie należy przechowywać z dala od dzieci.
- ▶ Elektrod nie należy umocowywać na tętnicy szyjnej.
- ▶ Elektrod nie należy umocowywać na krtani.
- ▶ Należy zachować ostrożność przy implantach metalowych.
- ▶ Elektrod nie należy umocowywać w okolicy serca.
- ▶ Elektrod nie należy umocowywać na otwarte rany.
- ▶ Nie stosować w wypadku wystąpienia chorób z gorączką.
- ▶ Nie stosować w wypadku zaburzeń rytmu serca.
- ▶ Nie stosować przy epilepsji.
- ▶ Nigdy nie stosować w czasie obsługiwanie maszyn i pojazdów mechanicznych.
- ▶ Nie stosować w pobliżu gazów wybuchowych lub łatwopalnych.
- ▶ Przed umocowaniem lub ściągnięciem elektrod / sond urządzenie należy wyłączyć .
- ▶ Nie stosować przy inkontynencji z przepiętnia.
- ▶ Nie stosować przy raku szyjki macicy.
- ▶ Nie stosować przy ostrych lokalnych zapaleniach.

- ▶ Nie stosować w wypadku używania metalowej wkładki domacicznej, spirali antykoncepcyjnej.
- ▶ Nie stosować w wypadku zakłócenia czucia w obszarze stosowania.
- ▶ Nie stosować w wypadku występowania dużych hemoroidów (zastosowanie sondy rektalnej).
- ▶ W wypadku osób noszących rozruszniki serca, bądź będących w ciąży urządzenie można zastosować tylko pod opieką lekarza (!).
- ▶ Nie powinno się stosować przy przepiętnieniu pęcherza.
- ▶ Urządzenia nie można stosować przy raku szyjki macicy, przetokach, mięśniakach, wypadaniu lub obniżaniu się macicy.
- ▶ Nie stosować przy infekcjach waginalnych lub analnych.
- ▶ Sonda, z powodów higienicznych, może być stosowana tylko przez jedną osobę.
- ▶ Nie stosować urządzenia przy całkowitej denerwacji macicy.

ZAWARTOŚĆ DOSTAWY

W skład ELEKTROSTYMULATORA STIM-PRO I-2000 wchodzi następujące elementy:

- ▶ **1 elektrostymulator EMS**
- ▶ **1 kabel do przyłączenia elektrod**
- ▶ **1 walizka do przechowywania**
- ▶ **2 baterie AA-1,5V**
- ▶ **1 instrukcja obsługi**

W zależności od wariantu:

- ▶ **1 sonda waginalna lub analna lub**
- ▶ **4 samoprzylepne elektrody tens**

ROZPOCZĘCIE ELEKTROSTYMULACJI

Mięśnie dna miednicy można stymulować za pomocą sondy analnej, sondy waginalnej (zastosowanie wewnętrzne) lub za pomocą samoprzylepnych elektrod (zastosowanie zewnętrzne). Obie możliwości wzmocnienia mięśni dna miednicy prowadzą do obiecanych rezultatów. Jednakże zastosowanie sondy jest dużo bardziej wydajne i dlatego bardziej zalecane.

a) W połączeniu z sondą

Podłączenie kabla

Sondę należy wyciągnąć z opakowania oraz przemyć ją ciepłą wodą. Kabel przyłączeniowy należy połączyć z jednej strony z urządzeniem a z drugiej strony z sondą analną lub waginalną.

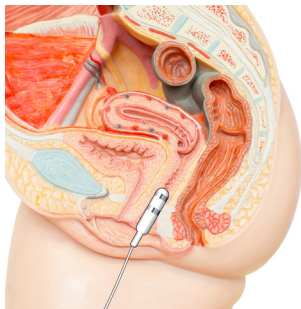


Wprowadzenie sondy

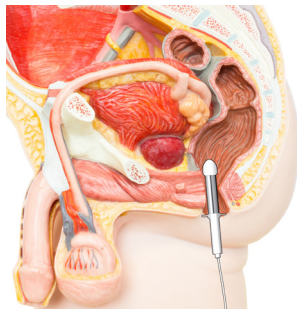
W razie konieczności przed rozpoczęciem terapii należy skorzystać z toalety. Aplikację należy przeprowadzić z podciągniętymi kolanami. **Przed wprowadzeniem sondy**, aby zapewnić optymalne przewodzenie impulsów elektrycznych, **należy na nią zawsze nałożyć odrobinę żelu**.

Sondę należy powoli wprowadzić w waginę lub odbył.

Panie mogą, w wypadku terapii inkontynencji stresowej, zastosować zarówno sondę analną jak i waginalną. W wypadku nadaktywności pęcherza lub inkontynencji parcia zaleca się z reguły zastosowanie sondy waginalnej.



Zastosowanie sondy waginalnej



Zastosowanie sondy analnej

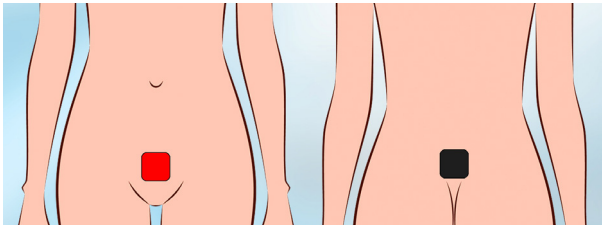
b) W połączeniu z samoprzylepnymi elektrodami

Podłączenie kabla przyłączeniowego

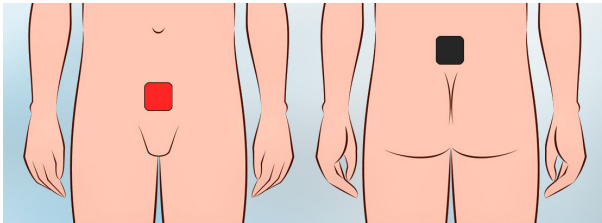
Elektrody należy wyciągnąć z opakowania. Przed umocowaniem elektrod skórę należy oczyścić z zanieczyszczeń, takich jak tłuszcz, pot lub pozostałości po kremach. Kabel podłączeniowy należy podłączyć zarówno do urządzenia jak i do elektrod.

Umocowanie elektrod

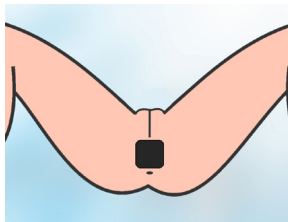
Elektrodę podłączoną do czerwonego kabla, należy umocować powyżej kości łonowej. Elektrodę podłączoną do czarnego kabla należy umocować albo powyżej linii pośladkowej (il. nr.1 & 2) lub alternatywnie bezpośrednio na kroczu (il. nr.3).



Il. 1 Rozmieszczenie elektrod u kobiet



Il. 2 Rozmieszczenie elektrod u mężczyzn



Il. 3 Rozmieszczenie alternatywne na kroczu (kobiety i mężczyźni)

OBSŁUGA URZĄDZENIA



Włączanie urządzenia.

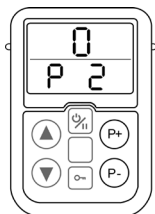
Przycisk włączenia/ wyłączenia urządzenia należy przycisnąć przez dłuższy czas. W czasie pracy urządzenia, poprzez ponowne krótkie naciśnięcie tego samego przycisku, urządzenie można zatrzymać lub ponownie włączyć.

Wybór programu, rozpoczęcie elektrostymulacji

Do dyspozycji macie Państwo pięć na stałe zaprogramowanych programów. Aby rozpocząć elektrostymulację należy wybrać program oraz ustawić odpowiednią intensywność prądu.

Program uruchamia się automatycznie po ustawieniu intensywności!

Programy funkcjonują w trybie statym, do rozpoznania na podstawie widocznej na ekranie litery "C". Program wybiera się za pomocą przycisku  lub . Do wyboru macie Państwo programy od P1 do P5.



WSKAZÓWKA: Aby elektrostymulacja była jak najbardziej skuteczna, każdego dnia należy wybrać inny program (P01 - P05). Tylko w taki sposób mięśnie dna miednicy będą optymalnie stymulowane, i nie przyzwyczajają się do działania elektrostymulacji

Po wyborze odpowiedniego programu, należy ustawić intensywność prądu w przedziale od 0 do 99, w taki sposób aby odczuwać wyraźne skurcze mięśni.

Zwiększenie intensywności prądu 

Zmniejszenie intensywności prądu 

W wypadku braku reakcji mięśni na działanie elektrostymulacji, należy zwiększyć ilość naniesionego **żelu kontaktowego** (w wypadku sond), lub **sprawdzić rozmieszczenie elektrod**.

W wypadku braku odpowiednich zaleceń od lekarza lub terapeuty, zaleca się zastosowanie dzienne, maksymalnie **20 minut**.

Zakończenie elektrostymulacji

Urządzenie wyłącza się poprzez długie naciśnięcie przycisku do włączania/ wyłączenia. Po wyłączeniu urządzenia należy usunąć elektrody oraz przykleić je na odpowiedniej do tego celu folii ochronnej. Następnie należy odłączyć kabel.

Przy stosowaniu sondy waginalnej lub analnej, sondę należy po wyłączeniu urządzenia delikatnie wyciągnąć z waginy lub odbytu.

Uwaga: Aby zapobiec uszkodzeniom kabla, sondę należy zawsze wyciągnąć trzymając ją za trzonek!

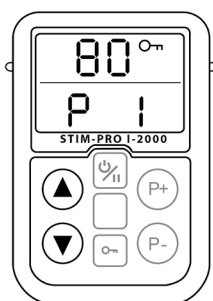
Sondę po zabiegu należy przemyć ciepłą wodą z mydłem, osuszyć, oraz umieścić w specjalnym opakowaniu.

Blokada klawiatury

Naciśnięcie przycisku do blokady klawiatury blokuje przyciski i zapobiega samowolnej zmianie parametrów. Ponowne wciśnięcie przycisku odblokowuje klawiaturę.

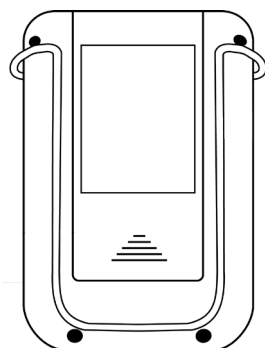
O URZĄDZENIU

Przód urządzenia




PL

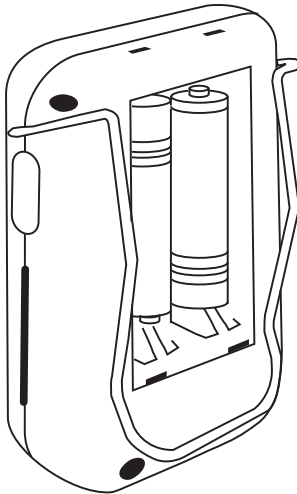
Tył urządzenia



WYMIANA BATERII

Aby zapewnić prawidłową pracę urządzenia, należy wymienić baterię niezwłocznie po tym jak pojawi się symbol baterii. 

- ▶ Przed wymianą baterii należy upewnić się iż urządzenie jest wyłączone.
- ▶ Należy otworzyć komorę baterii znajdującą się z tyłu urządzenia oraz wyciągnąć baterie.
- ▶ Należy włożyć nowe baterie oraz zwrócić na prawidłową polaryzację oraz ich przydatność (2 x 1.5V AA)!
- ▶ Komorę baterii należy zamknąć.



KONSERWACJA, TRANSPORT, PRZECHOWANIE

- ▶ Aparat tens można czyścić za pomocą husteczek do czyszczenia nasiączonych 70% alkoholem.
- ▶ Urządzenia nie należy zamaczać w płynach oraz należy je chronić przed dostaniem się do niego większej ilości wody.
- ▶ W celu zapewnienia bezpiecznego transportu urządzenie należy umieścić w specjalnych do tego celu komorach walizki.
- ▶ W razie dłuższej przerwy w używaniu urządzenia, należy przechowywać je w futerałach w warunkach suchych i chłodnych.
- ▶ Idealna temperatura do przechowywania i transportu leży w przedziale od -20 stopni C do +60 stopni C; wilgotność powietrza 20 % - 95 %; ciśnienie atmosferyczne 500 hPa - 1060 hPa.

PL

KONTROLA BEZPIECZEŃSTWA TECHNICZNEGO

Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie urządzenia należy raz w tygodniu przeprowadzić następujące środki ostrożności. Urządzenie należy sprawdzić pod względem uszkodzeń zewnętrznych:

- ▶ Deformacje obudowy lub uszkodzeń gniazdek na elektrody.
- ▶ Prosimy skontrolować czy nie ma uszkodzeń naklejek lub etykiet z informacją o typie i certyfikacie.
- ▶ Kontrola wyświetlacza przy jego włączaniu.
- ▶ Elektrody jak i kabel do nich należy sprawdzić pod względem uszkodzeń i deformacji.

- ▶ Kontrola i przegląd techniczny urządzenie muszą zostać przeprowadzone przez autoryzowany personel przed oddaniem do eksploatacji i każdym ponownym oddaniem do użycia, jednakże nie później niż po upływie 24 miesięcy.
- ▶ Instrukcja obsługi musi być zawsze dołączona do urządzenia. W wypadku wystąpienia problemów lub defektów prosimy o kontakt z producentem lub autoryzowanym sprzedawcą.

SAMOPOMOC W WYPADKU WYSTĄPIENIA NIEWIELKICH USTEREK

Gdyby urządzenie nie działało prawidłowo, zaleca się wykonanie poniższych zaleceń w celu znalezienia przyczyny. Jeżeli przeprowadzenie poniższych instrukcji nie przyniesie oczekiwanego efektu, urządzenie należy dostarczyć do najbliższego serwisu.

PL

- ▶ Sprawdzenie kabli i przyłączy! Czy wszystkie kable i przyłącza podłączone są prawidłowo?
- ▶ Ekran się nie włącza? Wymienić baterię!
- ▶ Jeśli kabel ma jakieś zewnętrzne uszkodzenia, należy niezwłocznie go wymienić. Stosować tylko oryginalne części zamienne.
- ▶ Prąd nie płynie? Sprawdźcie czy obie elektrody przyłączone są do tego samego kanału i czy intensywność prądu jest odpowiednia.

STANDART BEZPIECZEŃSTWA

STIM-PRO I-2000 jest zgodny z dyrektywami EG EN60601-1:2006/ A1:2013 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych & EN60601-1-2:2015 Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Ogólne wymagania bezpieczeństwa - Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania

DANE TECHNICZNE

01	Kanały	1 kanał
02	Częstotliwość	Regulowana, 0 - 80 mA przy maksymalnym obciążeniu 500 omów na kanał
03	Kształt impulsu	Asymetryczny, 2-fazowy- impuls-kwadratowy
04	Napięcie	0 - 100 V
05	Zasilanie	2 baterie 1.5V AA
06	Wymiary	9.2cm(Dł.) x 6.2cm(Szer.) x 2.9cm(Wys.)
07	Waga	123 g
08	Częstotliwość	Ustawiona na stałe w przedziale 1 - 100 Hz
09	Szerokość impulsu	Ustawiona na stałe w przedziale, 150μs, 200μs, 250μs
10	Programy	5 zaprogramowanych na stałe programów P1 - P5
11	Wskaźnik baterii	Słaba bateria
12	Temperatura do pracy urządzenia	Temperatura 0° C do 40° C 30 % - 75 % relatywna wilgotność powietrza 700 hPa - 1060 hPa ciśnienie atmosferyczne
13	Uwagi	Przy wszystkich danych technicznych dopuszcza się tolerancję +/- 5 %

GWARANCJA

Wszystkie urządzenia mają dwudziestoczworo miesięczną gwarancję, liczoną od daty zakupu produktu. Gwarancja obejmuje tylko i wyłącznie części urządzenia, oraz szkody, które nie powstały w wyniku błędnego lub niewłaściwego użytkownika, które nie było zgodne z instrukcją obsługi. Gwarancja nie obejmuje również defektów, które powstały w wyniku upadku urządzenia na ziemię. Gwarancją nie jest również objęta utrata urządzenia.












Producent:

axion GmbH
Mollenbachstr. 13
71229 Leonberg
Niemcy

www.axion.shop/pl



PL

1.  Informacja odnośnie ustawienia/ obsługi
2.  Elektryczny stopień ochrony typ BF
3.  Nazwa modelu
4.  Klasa ochronności IP
5.  Nie wyrzucać do odpadów reszkowych
6.  Powiększenie
7.  Zmniejszenie
8.  Przeczytać instrukcje
9.  Prąd stały
10.  Producent
11.  Numer seryjny

Wersja instrukcji obsługi: 1.2

Data publikacji instrukcji obsługi: Grudzień 2018



axion GmbH
Mollenbachstrasse 13
71229 Leonberg
Germany

www.axion.shop

CE 2460

V 1.2