

Stimulator til behandling af inkontinens

Biolito

Medicinsk udstyr



Betjeningsvejledning

CE 0123



Læs venligst betjeningsvejledningen, før du tager apparatet i brug!

Indhold

Det anbefales, at du læser brugsanvisningen grundigt før brug.
og følg alle instruktioner!



	Side
I. Biolito apparat til behandling af inkontinens	
Leveringsomfang og tilbehør / Obligatorisk rapportering	4
Indikationer/kontraindikationer	5
Advarsler	6
Bemærkninger om brug af elektroder	7
Tekniske data	8
Forklaring af symboler / Vedligeholdelse	9
Indstillinger for garanti/sikkerhed	10
Indstilling af uret	11
II Visning af elementer i Biolito	
Display og kontrolelementer	12
Beskrivelse af enheden	13
III Anvendelse af Biolito	
De forprogrammerede programmer	14-15
Indstilling af det individuelle program	16-17
IV. Programmer 01-06	18
Forkortelser	19
V. Låsekontakt og terapikontrol	20-21
Guide til fejlfinding	22
Bortskaffelsesvejledning / Klargøring af batterier / Litteratur / Copyright	23
Anatomi	24
Elektromagnetisk kompatibilitet	25-27
Bog om medicinsk udstyr	29-30

Leveringsomfang og tilbehør

Leveringsomfang:

Varenummer (REF) 010E-202: 1 **Biolito**, 2 elektrodekabler,
4 selvklæbende elektroder (40 x 40 mm), 4 selvklæbende elektroder
(40 x 80 mm), 1 stk. 9 V blokbatte ri og 1 brugsanvisning

Varenummer (REF) 010E-203: 1 **Biolito-enhed**, 2 elektrodekabler,
1 vaginalsonde IncoProbe V, 1 elektrodegel, 1 stk. 9 V blokbatte ri og
1 Betjeningsvejledning

Varenummer (REF) 010E-204: 1 **Biolito**, 2 elektrodekabler,
1 rektalsonde IncoProbe R, 1 elektrodegel, 1 stykke 9 V blokbatte ri og
1 Betjeningsvejledning

Ved almindelig, gennemsnitlig brug er den forventede levetid for **Biolito** 10 år. Den forventede levetid for tilbehøret er 1 år.

Tilbehør:

REF

011E-006: 1 PU selvklæbende elektroder 40x40 (4 stk.) - PZN: 0563619

011E-007: 1 PU selvklæbende elektroder 40x80 (4 stk.) - PZN: 0563654

011E-051: 1 PU selvklæbende elektroder 32mm Ø (4 stk.) - PZN: 0019494

011E-008: 1 vaginal probe "IncoProbe V" - PZN: 0563602

011E-009: 1 rektalsonde "IncoProbe R" - PZN: 0019502

Udskiftning:

REF

012E-012: 2 elektrodekabler

052F-804: 1 blokbatte ri 9V

012F-037: 1 rør med elektrodegel til sonde r

012E-210: 1 **Biolito** betjeningsvejledning

Biolito må kun bruges med ovenstående originale tilbehør.

Batterilevetiden er ca. 12 timer eller mere ved 20 mA pr. kanal. Levetiden for elektroder, prober og elektrodegel er trykt på hver pakke (udløbsdato).

Obligatorisk rapportering:

Hvis der sker en alvorlig forringelse af din helbredstilstand, når du bruger det medicinske udstyr, skal du rapportere dette til din forhandler eller producenten.

Indikationer

Biolito er designet til følgende formål og kan bruges af patienter, terapeuter og læger uden hjælp udefra:

Inkontinensbehandling:

- Eliminering af fækal inkontinens (program 3 og 4)
- Eliminering af urininkontinens, f.eks.
 - tranginkontinens (program 2)
 - Stressinkontinens (program 1, 3, 4)
 - Blandet inkontinens (program 6)
- Lindring og/eller eliminering af smerter (Program 5)

Kontraindikationer



Du må ikke bruge Biolito i følgende tilfælde:

Hos patienter med pacemakere, da der kan opstå funktionsfejl. Hos patienter med myokardieskade (skade på hjertemusklen) eller arytmier (uregelmæssig hjerterytmie).

Når du betjener maskiner med potentielle farer. Når du kører et køretøj.

Hos patienter med epilepsi.

Hvis der er alvorlig lokal inflammation eller trombose. I tilfælde af mekanisk tarmobstruktion (ileus).

Ved febersygdomme eller smitsomme sygdomme.

Ved tilstedeværelse af brændbare gasblandinger (anæstetika med luft, oxygen eller dinitrogenoxid).

Må ikke anvendes sammen med et kirurgisk højfrekvensapparat, da elektroderne under Der kan opstå brændemærker.

Ved brug af metalholdige spiraler.

Du bedes også overholde følgende grundlæggende regler:

Må ikke stimuleres transcerebralt (gennem hovedet).

Må ikke stimuleres via sinus caroticus-nerven (halspulsåren). Der må ikke stimuleres i området omkring sinusknuden (hertet).

Stimuler ikke pæren (øjet).

Må ikke stimuleres i larynx-pharynx-området (strubehovedet/svælget).

Stimuler ikke områder med huddefekter.

Elektroderne må ikke placeres direkte på rygsøjlen.

Advarsler



Der skal udvises særlig forsigtighed ved brug af stimulering:

- om helingsprocessen kan blive afbrudt af muskelsammentrækninger efter en operation.
- efter akutte blødninger eller knoglebrud med tendens til blødning.
- under menstruation og graviditet.
- hvis den normale følelse i huden er gået tabt på grund af skader på følelenerverne.
- under stimulering i nærheden af osteosyntesemateriale (metaller i kroppen).
- hvis patienten ikke er i stand til at bruge apparatet efter hensigten på grund af mentale eller fysiske begrænsninger.

Andre vigtige advarsler:

- **Biolito** må ikke nedsænkes i væsker.
- Patienter med metal- og/eller elektroniske implantater bør kun stimuleres efter godkendelse fra den behandlende læge.
- Hvis apparatet bruges i nærheden af kortbølge-, mikrobølge-, mobiltelefon- eller andre trådløse apparater, kan stimulatorværdierne blive ustabile, hvilket resulterer i en midlertidig reduktion af strømmen.
- Anbringelse af elektroderne tæt på brystet kan øge risikoen for Forøgelse af ventrikelflimren.
- Hvis du oplever smerter eller irritation i bækkenområdet eller blødning mellem menstruationerne under behandling med inkontinenssonden, skal du afbryde behandlingen og informere din læge.
- Patienter med metal- og/eller elektroniske implantater bør kun stimuleres efter godkendelse fra den behandlende læge.
- Behandling i området med svulster må kun udføres i overensstemmelse med lægens anvisninger.
- **Biolito** må ikke betjenes, medmindre batterirummet er lukket. Før du åbner batterirummet, skal du sørge for, at der ikke er kabler i stikkene på apparatets hoved for at eliminere enhver mulighed for strømgennemgang.
- Den person, der betjener apparatet, må aldrig røre ved batterikontakterne og patienten på samme tid.
- **Biolito** må ikke tilsluttes direkte til en batterioplader eller andre strømførende enheder eller til lysnettet.
- Hvis du har slugt dele af apparatet eller tilbehøret, skal du straks kontakte en læge.
- Kvinder under menstruation eller graviditet samt børn bør kun stimulere under opsyn af en læge eller terapeut.
- Du må ikke bruge en ernæringssonde under menstruation eller graviditet.
- Fjern batterierne og batteridækslet, tøm enheden for vand, og lad (Biolito) tørre normalt i 48 timer, hvis den er blevet beskadiget ved et uheld. blev nedsænket i vand.



Hold både apparatet og kablerne uden for børns rækkevidde, da kablernes længde gør det muligt at kvæle dem.

Bemærkninger om brug af elektroder

Tøm blæren, og rengør det område, der skal behandles. Sørg for, at **Biolito** er slukket (ingen indikation på LCD-displayet).

Tilslut nu de enpoledede ender af elektrodestikkene til vaginal- eller rektal probe eller, hvis det er relevant, overfladeelektroderne.

Udgangsstikkene på elektrodekablerne sættes i kanal A eller B på **Biolito**. Sørg for, at alle stik er sat helt ind i de respektive elektrode- og apparatstik.

Hvis du bruger en probe, skal du gøre den glat med en gel, der er egnet til elektroterapi.

Brug ikke olie, salve eller creme, da disse har en isolerende effekt. Indsæt nu sonden i henhold til din læges eller fysioterapeuts anvisninger, eller anbring de selvklæbende elektroder.

Hvis du bruger en sonde, skal du rengøre den omhyggeligt før og efter brug med et mildt rengøringsmiddel (uden alkohol) og sørge for, at sonden skylles grundigt for at fjerne alle rengøringsrester. Sørg for, at forbindelserne ikke nedsænkes i vand, da de kan korrodere. Sørg for, at proben er helt tør inden opbevaring.

Elektroder, der er blevet beskadiget på grund af forkert håndtering, må ikke længere bruges.

Elektroder med beskadiget kabelisolering (f.eks. synlig kobbertråd) må ikke længere anvendes.

Elektroder med et beskadiget, manglende eller snavset aluminiums- eller kulstoflag eller et utilstrækkeligt klæbende gellag må ikke anvendes. Elektroderne må ikke modificeres (f.eks. med en saks eller andet værktøj). Træk ikke elektroderne i elektrodekablet.

Anvend kun elektroderne på ren, ubeskadiget hud.

Hvis du har meget kropsbehåring, bør du trimme håret med en saks. Stræk ikke huden eller elektroderne, når du sætter elektroderne på.

Elektroderne fjernes fra huden ved at rulle dem ud fra kanten og ind mod midten. Udskift elektroderne, når klæbestyrken på huden aftager, og intensiteten ikke længere kan øges til over 6 mA. Den sidstnævnte effekt opstår dog også, hvis der bruges et beskadiget kabel.

Hvis normal behandling stadig ikke er mulig med nye elektroder, skal man mistænke en kabelfejl.

Effektive strømthæder over 2 mA/cm² kræver øget opmærksomhed fra brugeren med hensyn til intensitetsindstillingen.

Vi anbefaler brug af vores vaginale (IncoProbe V) eller rektale (IncoProbe R) sonder. Hvis du bruger klæbende elektroder, skal du bruge selvklæbende elektroder fra "MTR+ Vertriebs GmbH" med et minimumsareal på 40x40 mm.

Elektroderne kan indeholde nikkel. Allergikere bør tjekke dette før brug. Hvis der opstår hudirritation, mens du bruger **Biolito**, skal du stoppe med at bruge den og kontakte din læge for at udelukke en mulig allergi.

Patientelektroderne, herunder alle hudelektroder og de vaginale og rektale prober, er kun beregnet til brug på en enkelt patient.



Tekniske data

Kanaler:	To isolerede, uafhængige kanaler
Pulsform:	Asymmetrisk, rektangulær, bifasisk (uden DC-komponenter)
Intensitet:	0 - 80 mA ved 500 ohm modstand 80 mA maks. ved 1000 ohm modstand 70 mA maks. ved 1500 ohm modstand (Viste værdier, den faktiske intensitet varierer afhængigt af hudelektrodernes tilstand)
Klassificering:	Intern strømforsyning, konstant strøm, kontinuerlig drift, type BF, medicinsk udstyr klasse IIa, IP 20
Frekvens	1 - 150 Hz (burst 35 - 150 Hz)
Pulsbredde:	50 - 450 μ S (burst 50 - 200 μ S)
Tidsindstilling:	Variabel 1 min. til 9 timer + 59 min. (fri programmering)
Max. Spænding	180 V uden modstand (70 V med 1000 Ohm-modstand)
Batteri:	9 Volt 6LR61 / 6AM6 anbefales

Dimensioner på enheden: H 11,7 cm / B 6,6 cm / D 3,3 cm
Enhedens vægt: 150 g (inklusive batteri)
Firmwareversion: 3.1 eller nyere

Maksimalt miljøforhold for transport: -25 til +70 ° C, 0-93% relativ luftfugtighed. Anbefalede miljøforhold for opbevaring: -25 til +40 ° C, 0-93% relativ luftfugtighed. Enheden må ikke opbevares i direkte sollys. Vent op til en time på, at enheden vender tilbage til normal driftstemperatur, hvis den har været opbevaret under forhold under +5 ° C eller over +40 ° C. Miljøbetingelser for brug: +5 ° C til +40 ° C, 0-93 % relativ luftfugtighed, luftfugtighed tryk 700-1060 hPa. Under brug kan apparatets overfladetemperatur være 41 ° C eller mere, men aldrig over 48 ° C.

















Biolito er beskyttet mod faste fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm eller mere, men yder ingen beskyttelse mod vand og er derfor klassificeret som IP 20.

Apparatet er kvalitetskontrolleret og opfylder alle lovmæssige krav til medicinsk udstyr. Apparatet er derfor forsynet med CE-mærket "CE 0123". Serienummeret findes på bagsiden.



Producent: MTR+ Vertriebs GmbH,
Kamenzer Damm 80, 12249 Berlin, Tyskland
www.mtrplus.com

Forklaring af symboler

	Fare Advarselsmeddelelse		Producent af produktet
	Beskyttelsesgrad type BF		Produktionsåret for produktet
	Produktets serienummer		CE-mærke: bekræfter overholdelse af europæiske standarder
	Holdes tørt		Ikke egnet til brugere af pacemakere
	Produktionsbatchnummer		Overhold betjeningsvejledningen
	Er et medicinsk udstyr		Unik produktidentifikation
	Temperaturbegrænsning (Transportere)		Beskyt mod varme
	Temperaturbegrænsning (Opbevaring)		Fugt begrænsning

Vedligeholdelse

Biolito er designet til vedligeholdelsesfri drift. Følg dog instruktionerne nedenfor:

Rengør om nødvendigt **Biolito** med milde rengøringsmidler, vand og en fugtig klud. Opbevar ikke **Biolito** under vand, og udsæt den ikke for ekstrem fugt. Desinfektion ved aftørring med et almindeligt husholdningsdesinfektionsmiddel uden alkohol er muligt, hvis producentens anvisninger følges.

Kablerne kan rengøres med en fugtig klud. Lejlighedsvis behandling med talkum forhindrer skrøbelighed og forlænger levetiden.

Når du udskifter batterierne, skal du sørge for, at det nye batteri sættes i senest 30 minutter efter, at de brugte batterier er taget ud, så dato og klokkeslæt bevares. Vi anbefaler, at du altid har et ekstra batteri i apparatets beholder. Til genopladelige batterier må du kun bruge opladere, der er CE-mærkede.

Biolito skal ikke kalibreres, der må ikke foretages ændringer eller reparationer på enheden, og den indeholder ingen dele, der kan serviceres af brugeren.

Biolito er egnet til genbrug på en anden person efter endt behandling. Enheden skal dog rengøres med et kommercielt tilgængeligt desinficerende rengøringsmiddel, før den dispenseres igen.

Garanti

MTR+ Vertriebs GmbH garanterer i en periode på 24 måneder - regnet fra leveringsdatoen (fakturadato) - at **Biolito** udskiftes eller repareres gratis i denne periode, hvis der skulle opstå en fejl.

Afsendelse af **Biolito** kræver forudgående tilladelse fra producenten.

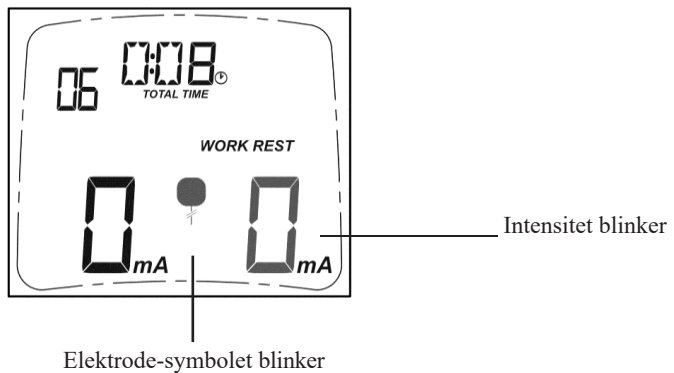
Undtaget fra ansvaret for defekter er defekter, der skyldes overdreven brug, uagtsom eller forkert håndtering samt skader forårsaget af vold.

Hvis der udføres arbejde eller ændringer på **Biolito** uden forudgående skriftlig tilladelse fra MTR+ Vertriebs GmbH, bortfalder alle garantikrav.

Producenten forbeholder sig ret til at foretage tekniske ændringer på apparatet, som kan forbedre behandlingens succes eller apparatets og tilbehørets funktionalitet.

Sikkerhedsindstillinger

1. Når et program har kørt i et minut, bliver +-knappe inaktive for at forhindre en utilsigtet stigning i intensiteten. Kun ved at trykke på +-knappen, annulleres denne låsning, og intensiteten kan øges igen i yderligere et minut.
2. Hvis kredsløbet afbrydes under drift (> 6 mA), f.eks. hvis en elektrode løsnes fra kroppen, eller et kabel knækker, afbrydes stimuleringen øjeblikkeligt, og elektrodesymbolet blinker på displayet - det samme gør intensitetsvisningen for den berørte kanal.
3. Ved hvert faseskift falder intensiteten automatisk til 8 mA og skal reguleres op igen til et behageligt niveau af brugeren.



Indstilling af uret

Biolito har et realtidsur, der viser år, måned, dag, timer og minutter, så terapihukommelsen gør det muligt at tildele detaljerede behandlingsdata over tid.

For at indstille tiden og den korrekte dato skal du trykke på **SET-knappen** i 5 sekunder i frit program 06. Du kommer ind i konfigurationstilstand, og tryk derefter på **SET** igen i 10 sekunder.

Du kan nu bruge +/- knapperne på kanal A (venstre) til at

- timen (display: H)
- minuttet (display: MI)
- dagen (display: dA)
- måneden (display: MO) og
- for at vælge årstal (display: Y).

Den værdi, der skal indstilles, blinker og kan nu ændres med +/- knapperne på kanal B (højre).

Gem til sidst de indstillinger, du har foretaget, ved at trykke på PRG-knappen igen.

Før du starter behandlingen, skal du indstille uret én gang, hvis det er nødvendigt. Hvis **Biolito** har været uden batteri i mere end 30 minutter, kan det være nødvendigt at nulstille uret.

Display og kontrolelementer

"On/Off": Apparatet tændes eller slukkes ved at trykke én gang på den centrale kontakt.

"+/- knapper": Intensitetskontrol for de to uafhængigt kontrollerbare udgangskanaler A og B. Intensiteten øges eller sænkes i trin på 1 mA ved at trykke på de respektive "+/-"-knapper. Forøgelse af intensiteten deaktiveres 60 sekunder efter den sidste intensitetsstyring. Ved at trykke på den respektive +-knap tre gange kan låsen ophæves, og intensiteten kan ændres igen. Intensiteten kan til enhver tid reduceres.

Under konfigurationen af PC06-programmet skal du trykke på den venstre +/- (kanal A) for at skifte mellem de parametre, der skal programmeres, og med den højre +/- knapperne (kanal B) for at indstille de respektive parametre til de ønskede værdier. For eksempel kan tiden for programlængden, stimuleringstilstanden, frekvensen og pulsbredden vælges efter hinanden.

"P": Denne programvalgknap kan bruges til at vælge de permanent programmerede programmer fra 01-05 eller det frit programmerbare program PC06 til en individuel anvendelse. Hvis du trykker på denne knap én gang under en igangværende behandling, sættes programmet på pause, og hvis du trykker på den to gange, afsluttes det.

Hvis der trykkes på "P" i 3 sekunder under statistikvisningen, annulleres en eksisterende programsiftelås, uden at statistikken slettes, og enheden viser indtastningsskærmen igen. I programmeringstilstand gemmer denne knap også den aktuelle indstilling og afslutter programmeringen - displayet skifter tilbage til startskærmen for det valgte program.

"S": Hvis du trykker på "S"-knappen i 3 sekunder i program PC06, kommer du til programmering. Hvis du trykker på den igen i 10 sekunder, kan du indstille uret. Hvis du trykker på denne knap, mens et program kører, sættes det på pause. For at genoptage behandlingen skal du trykke på knappen "S" en gang til. I dette tilfælde vil apparatet øge effekten tilbage til den tidligere anvendte intensitet inden for et sekund.

Hvis "S" holdes nede i 5 sekunder, mens statistikken vises, vises "dEL" i displayet. Hvis du trykker på knappen "S" igen i 5 sekunder, slettes statistikken, og alle individuelle værdier i program 06 nulstilles til de oprindelige værdier.

Apparatet skal holdes i hånden under behandlingen. Selvom bælteclipsen kan sættes fast på tøjet, så man kan forblive mobil, er den kun beregnet til midlertidig lindring.

Beskrivelse af enheden

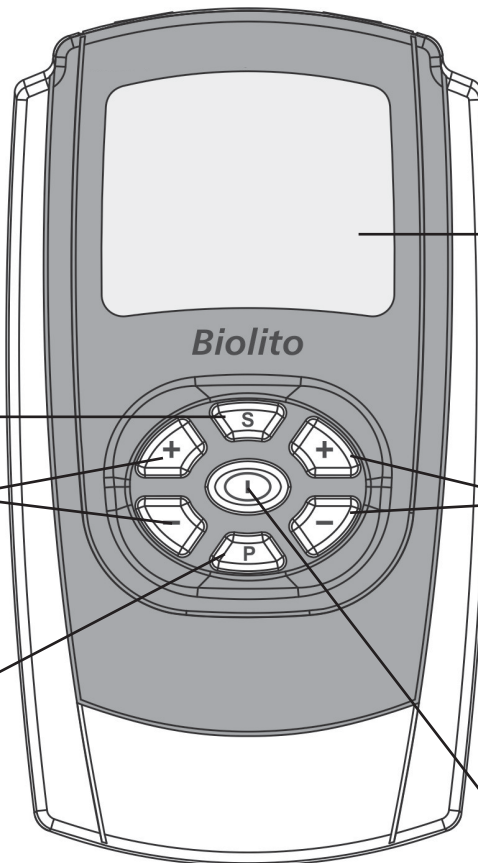
Bælteclips



Kanal A

Kanal B

Slidser til elektrodekabler



LCD-skærm

Set-knap

Venstre +/-
knapper (kanal
A)

højre +/- knapper
(Kanal B)

Valg af
program

Tænd/sluk-kontakt

De forprogrammerede programmer (01 - 05)

Forberedelse:

Sørg for, at **Biolito** er slukket.

Rengør det område, der skal behandles, på huden med rent vand. Sørg derefter for, at alle stik er sat helt ind i de respektive elektrodestik og apparatstik.

Sæt derefter de selvklæbende elektroder på de hudområder, der skal behandles, i henhold til anvisningerne på side 5-7 i manualen.

Biolito fungerer med et 9 volt blokbatteri. Åbn batterirummet ved at skubbe bagdækslet nedad. Indsæt nu 9 V-blokbatteriet i batterirummet med hånden. Sørg for, at polariteten er korrekt i henhold til markeringerne, og luk rummet igen. **Biolito** er nu klar til brug. Hvis batterispændingen er for lav, blinker symbolet "Battery" på LCD-displayet. Udskift batteriet på dette tidspunkt. Tomme batterier er farligt affald og skal bortskaffes på et dertil indrettet indsamlingssted. Tomme batterier må aldrig bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

Indstilling:

1. Tryk én gang på knappen "On/Off".

Biolito er tændt. Det sidst anvendte program vises på LCD-displayet. Tilstanden og de programmerede parametre vises også, ligesom den samlede behandlingstid.



2. Ved at trykke på programknappen "P" kan du vælge mellem programmerne 01 - 05 (forprogrammerede).
3. Tryk derefter på knappen/knapperne "+" under den anvendte kanal. Det indstillede program kører nu automatisk, og skærbilledet ændres.



I den nederste række kan du nu aflæse intensiteten i mA for hver kanal separat. Gentagne tryk på "+"-knappen/erne øger stimuleringsintensiteten. Ved at trykke på "-"-knappen/erne igen reduceres stimuleringsintensiteten. Intensiteten skal indstilles, så strømmen tydeligt kan mærkes, men altid forbliver under smertetærsklen.

4. Hvis du ønsker at afbryde det indstillede program i kort tid, skal du trykke på knappen "S" én gang. Hvis du trykker på denne knap igen, fortsætter programmet med at køre med den intensitet, der blev brugt før pausen, i den resterende tid.
5. Du kan også sætte programmet på pause ved at trykke på knappen "P". I dette tilfælde kan du kun fortsætte programmet ved at trykke på +-knappen for den tilsvarende kanal; intensiteten skal justeres igen. Men hvis du trykker på P-knappen en gang til, afslutter du programmet og vender tilbage til startskærmen.
6. Biolito slukkes ved at trykke på "On/Off"-knappen eller slukkes automatisk et minut efter programmets afslutning.

Indstilling af det individuelle program (06)

1. Tænd for **Biolito** med knappen "**On/Off**".
2. Brug knappen "**P**" til at vælge programmet PC06.
3. Tryk på knappen "**S**", og hold den nede i tre sekunder. **Biolito** skifter til programmeringstilstand, og visningen af behandlingsvarigheden blinker for at indikere, at denne funktion kan ændres.

I det følgende skal du bruge den venstre "+"-knap, når du vil gemme dit valg og skifte til næste trin. De højre "+/-"-knapper bruges derefter til at ændre den valgte og blinkende parameter.

4. Brug nu de højre "+/-"-knapper til at vælge den ønskede køretid for fasen.
5. Tryk på den venstre "+"-knap for at gemme dit valg og gå videre til næste trin. På displayet blinker nu driftstilstanden, som du kan indstille efter behov ved at trykke på de højre "+/-"-knapper.

Hvis du har valgt "**CONT**" eller "**BURST**", kan du derefter trykke på de højre "+/-"-knapper for først at indstille frekvensen og derefter, efter at have gemt og ændret (i begge tilfælde med den venstre "+"-knap), pulsbredden.

Hvis du har valgt "**MOD**", er følgende parametre tilgængelige for dig ved at trykke på den venstre "+"-knap, som du kan ændre ved hjælp af de højre "+/-"-knapper.

- Øvre frekvensgrænse (**Hz HI**)
- Nedre frekvensgrænse (**Hz LO**)
- Øvre grænse for pulsbredde (**μ S HI**)
- Nedre grænse for pulsbredden (**μ S LO**)
- Nedre intensitetsgrænse (**AdJ**) displayet nederst til højre viser værdier fra **0,5** til **1,0**. Det betyder, at strømstyrken kan stige og falde mellem 50% (= 0,5) af den oprindeligt indstillede mA-værdi og 100% (= 1,0) inden for den indstillede modulationstid. Den øvre grænse for intensiteten - dvs. 100% - er altid den mA-værdi, der oprindeligt blev indstillet af brugeren. Dette sikrer, at selv i en moduleret programfase kan intensiteten aldrig stige over den værdi, som brugeren har indstillet individuelt under stimuleringsprocessen.
- Modulationstid for frekvens og pulsbredde (**TM** - kan vælges fra 2 sek. til 60 sek. - display nederst til højre)

Programmering i dense-disperse-tilstand i henhold til Prof. Han (**CONT + BURST**) er ikke mulig.

Hvis du har valgt **"WORK / REST"**, dvs. en rytme med arbejde og hvile, kan du ved at trykke på den venstre "+"-knap skiftevis vælge følgende parametre, som du kan ændre med de højre "+/-"-knapper.

- Frekvens (**Hz**)
- Pulsbredde (**µS**)
- Arbejdstid i sekunder (**WORK** = sammentrækningstid) - Display nederst til højre
- Hviletid i sekunder (**REST** = restitutionstid) - Display nederst til højre
- Stigningstid for pulsamplituden (**RU**) - display nederst til højre
- Pulsamplitudens henfaldstid (**Rd**) - display nederst til højre
- Synkron (**SY**) eller alternerende (**AL**) drift af kanal A og B. Hvis du har valgt "SY" her, kan du derefter programmere en forsinkelsestid (Delay) på 0 sek. til 5 sek. (**DL** - display nederst til højre) mellem kanal A og B.

6. Ved at trykke på knappen **"S"** kommer du til anden fase af programmet.

Den aktive fase er angivet med et blinkende tal øverst i displayet. Antallet af alle synlige tal angiver det samlede antal faser, der er konfigureret i dette program. Disse kan nu programmeres på samme måde som den første sekvens. Der kan oprettes op til 5 brugerdefinerede faser på denne måde. Hvis du ønsker at reducere et konfigureret program fra 5 faser til færre faser, skal du blot indstille tiden for den første sektion, der ikke længere er nødvendig, til nul.

7. Programmeringen afsluttes ved at trykke på knappen **"P"**, og programmet gemmes.

Justerbare frekvenser og pulsbredder:

Kontinuerlig tilstand: 1 til 150 Hz, 50 til 350 µS

Burst-tilstand: 35 til 150 Hz, 50 til 200 µS

Moduleret tilstand: 1 til 150 Hz, 50 til 350 µS

Arbejds-/hviletilstand: 1 til 150 Hz, 50 til 450 µS

Hvis frekvensen er > 100 Hz, er pulsbredden begrænset til 350 µS.

Indstillingen kan udføres i følgende trin.

- Frekvens: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 15 Hz og derefter videre i trin på 5 Hz op til et maksimum på 150 Hz.
- Pulsbredde: 50 til 450 µS i trin på 10 µS.
- Intensitet: 50-100% i trin på 10%.
- Modulationstid: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 15, 20, 30, 40, 50, 60 sekunder
- Arbejdstid: 2-99 sekunder i trin på 1 sekund
- Stigningstid: 0,1-9,9 sekunder i trin på 0,1 sekunder
- Nedstigningstid: 0,1-9,9 sekunder i trin på 0,1 sekunder
- Hviletid: 2-99 sekunder i trin på 1 sekund
- Forsinkelsestid: 0,0-5,0 sekunder i trin på 0,1 sekunder
- Programkørselstid: 1-599 minutter i trin på 1 minut

Programmer

PRG 01 = Behandling af stressinkontinens

PRG 02 = Behandling af urgeinkontinens

PRG 03 = Behandling af fækal- og stressinkontinens

PRG 04 = Behandling af fækal- og stressinkontinens

PRG 05 = Reduktion og/eller eliminering af smerter

PRG 06 kan frit konfigureres i op til 5 forskellige faser. Den er derfor blandt andet velegnet til at behandle blandet inkontinens gennem forskelligt organiserede faser.

Program	01	02	03
Tilstand	W/R	CONT	W/R
Frekvens	30 Hz	10 Hz	40 Hz
Pulsbredde	250 µS	250 µS	250 µS
Runtime	20 minutter.	30 minutter.	20 minutter.
Rampe opad	1 sek.		1 sek.
Rampe ned	1 sek.		1 sek.
Arbejdstid	6 sek.		10 sek.
Hvileperiode	15 sek.		20 sek.
Program	04	05	06
Tilstand	W/R	HAN	valgbar
Frekvens	40 Hz	100/2 Hz	1-150 Hz
Pulsbredde	300 µS	200/350 µS	50-450 µS
Runtime	20 minutter.	30 minutter.	1-599 min.
Rampe opad	1 sek.		0,1-9,9 sek.
Rampe ned	1 sek.		0,1-9,9 sek.
Arbejdstid	6 sek.		2-99 sek.
Hvileperiode	15 sek.		2-99 sek.

Forkortelser:

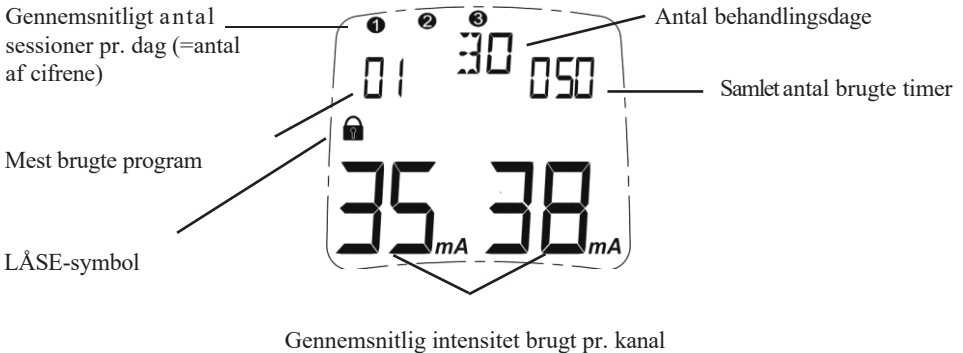
AdJ:	Justering af intensiteten
AL:	Vekslende funktion af kanal A og B
BURST:	Burst-tilstand leverer 2 blokke af 9 impulser pr. sekund
CONT:	I kontinuerlig tilstand er der et permanent uændret strømflow.
dA:	Dag (dag)
dEL:	Slet (delete)
dL:	Forsinkelse mellem kanal A og B
HI:	Øvre grænseværdi (høj)
Hz:	Hertz er måleenheden for frekvensen af impulser eller pulsgrupper pr. Andet
LO:	Nedre grænseværdi (lav)
mA:	Milliampere er måleenheden for elektrisk strøm.
MOD:	I moduleret tilstand ændres frekvensen og/eller pulsbredden og/eller intensiteten automatisk i en forudindstillet rytme.
Rd:	Rampe ned
RU:	Optrapning
SEC:	Andet
SY:	Synkroniseret funktion af kanal A og B
TI:	Tid (tid)
TM:	Modulationsintervallets længde (tidsmodulation)
W/R:	Intermitterende arbejds- og hviletilstand
μS:	Måleenhed for længden af hver enkelt puls (mikrosekund)

Låsekontakt og terapikontrol

Biolito giver mulighed for at angive et program og udelukke de andre. Det giver lægen eller terapeuten mulighed for at sikre, at patienten kun bruger det program, der er valgt til vedkommende. Terapeuten kan aflæse på displayet enten under hver konsultation eller først efter afslutningen af hele behandlingen, om apparatet faktisk er blevet brugt i hjemmeterapien i henhold til deres specifikationer (frekvens, intensitet osv.).

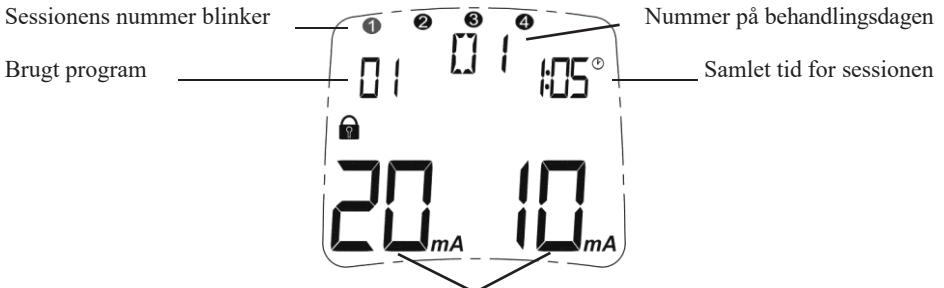
Når programmet er valgt, skal der trykkes kortvarigt på LOCK-kontakten i batterirummet med en tynd stift (elektrodekablenes metalstifter er ideelle). Hængelåssymbolet vises på displayet, og programmet kan startes ved at

Tryk på knappen "P" afslutter ikke længere denne tilstand. Hvis der trykkes på LOCK-knappen en anden gang (senere), kan følgende statistiske værdier for behandlingen aflæses på displayet:

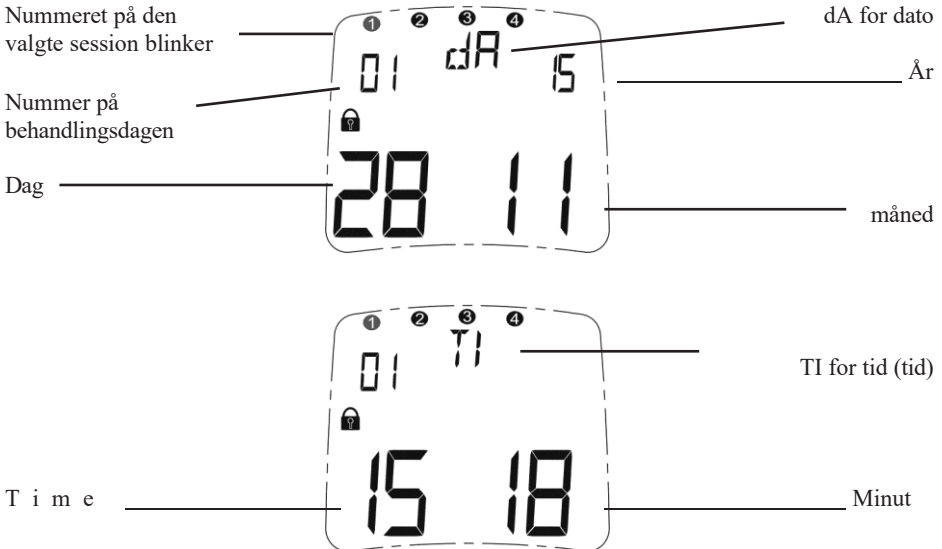


Hvis programmet ikke var låst, er det nødvendigt at trykke to gange på LOCK-knappen for at udlæse hukommelsen. Statistikken registreres generelt, uanset om programmet har været låst eller ej. De bør nulstilles efter 60 dages brug, eller hvis apparatet skal bruges af en anden person.

For at få mere detaljerede oplysninger skal du trykke på +-knappen på den venstre kanal (A). Du vil nu se data for den første session på den første dag.



Den anden session vises - ligesom alle efterfølgende sessioner - ved at trykke på knappen "S". Du kan få adgang til den næste dag ved at trykke på +-knappen på kanal A igen. Hvis du holder denne knap nede i mindst 3 sekunder, skifter enheden tilbage til at vise den globale statistik. Hvis du vil se dato og klokkeslæt for en bestemt session, skal du trykke kortvarigt på en af knapperne +/- på højre kanal (B), mens sessionsdataene vises. Du kan nu bruge disse knapper til at skifte mellem visning af sessionsdata, dato og klokkeslæt.



Værdierne i terapihukommelsen bevares efter udlæsning, så det til enhver tid er muligt at foretage en midlertidig kontrol i løbet af flere ugers behandling. Den første behandlingsdag bliver først automatisk overskrevet på den 61. behandlingsdag. Men i dette tilfælde vil sessionerne for denne behandlingsdag fortsat blive vist korrekt med tallet 61. Når man har nået 180 behandlingsdage i alt, skal hukommelsen tømmes.

Hvis en eksisterende programlås skal ophæves, skal der trykkes på knappen "P" i mindst 3 sekunder i aflæsningstilstand. Apparatet vender tilbage til startskærmen og er låst op. Hvis det er nødvendigt, skal apparatet nu låses igen med LOCK-kontakten. Men hvis "P" ikke holdes nede i mindst 3 sekunder, fortsætter behandlingen med det angivne program, når apparatet genstartes.

Før apparatet tages i brug af en ny person, skal terapihukommelsen slettes. For at slette terapihukommelsen skal du trykke på knappen "S" to gange uafbrudt i fem sekunder hver gang efter at have trykket på LOCK-kontakten. Ved at denne handling kan også låse programmet op og nulstille alle individuelle indstillinger i program PC06 til standardværdierne.

Guide til fejlfinding

Fejl	Mulig årsag	Løsning
Elektrodesymbolet blinker, strømstyrken falder til nul ved 8 mA.	Den selvklæbende elektrode har mistet hudkontakten.	Kontrollér elektroderne, og sæt dem på igen, hvis det er nødvendigt.
	Elektrodegel for tør/gammel.	Brug nye elektroder.
	Kablet er ikke sat korrekt i	Kontrollér kabelforbindelsen, og ret den om nødvendigt.
	Defekt kabel	Udskift kablet.
	Enheden er defekt.	Tilbage til forhandleren
Enheden starter ikke.	Batterierne er tomme, eller der er ikke sat batterier i	Kontroller batterierne, og udskift dem om nødvendigt.
	Batterier isat i den forkerte retning	Tag batterierne ud, og sæt dem korrekt i.
	Batteriforbindelser beskadiget eller fladtrykt	Fjern batterierne - Tjek metal fjedrene for skader.
	Enheden er defekt.	Tilbage til forhandleren
Apparatet slukker under brug.	Batterierne er næsten tomme	Tjek batterisymbolet under brug - udskift batterierne, hvis det er nødvendigt.
	Enheden er defekt.	Tilbage til forhandleren
Strømforsyningen svinger.	Brug i nærheden af en enhed med stærk radio- eller magnetstråling	Gå mindst 4 meter væk fra dette apparat, og fortsæt behandlingen.
Smerter under behandling med hud elektroder	Patientens hud har snitsår eller hudafskrabninger i det område, hvor elektroden placeres.	Afbryd behandlingen, indtil skaderne er helet.
Smerter under behandling med vaginal eller rektal sonde	Patientens reaktion på sondens materiale	Afbryd behandlingen og kontakt en læge for en allergitest, hvis det er nødvendigt.
Rødme af huden efter behandlingen	Apparatet har været i brug for længe.	Forkorte behandlingstiden.
Behandlingen er smertefuld, ubehagelig snurren under brug.	Intensiteten er for høj til denne behandling.	Reducer intensiteten til et behageligt niveau. En let prikkende fornemmelse er dog normal og bør kunne mærkes.

Instruktioner til bortskaffelse

Ifølge de europæiske regler [1] må brugte elektriske og elektroniske apparater ikke længere bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. De skal indsamles separat. Symbolet med skraldespanden på hjul viser, at der er behov for separat indsamling. Du kan også hjælpe med at beskytte miljøet og sikre, at dette apparat, når du ikke længere ønsker at bruge det, returneres til det genbrugs- og/eller bortskaffelsessystem, der er oprettet af producenten i overensstemmelse med de lovmæssige bestemmelser. Producenten forpligter sig til at genbruge alle apparater, der returneres til ham, på afsenderens regning eller at bortskaffe dem korrekt i overensstemmelse med de gældende regler.

[1] Direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr



Klargøring af batterierne

Hvis batterierne er flade eller ikke længere virker, skal de udskiftes. De batterier, der følger med **Biolito**, kan genbruges. Send dem derfor til din lokale genbrugsvirksomhed.

Litteratur

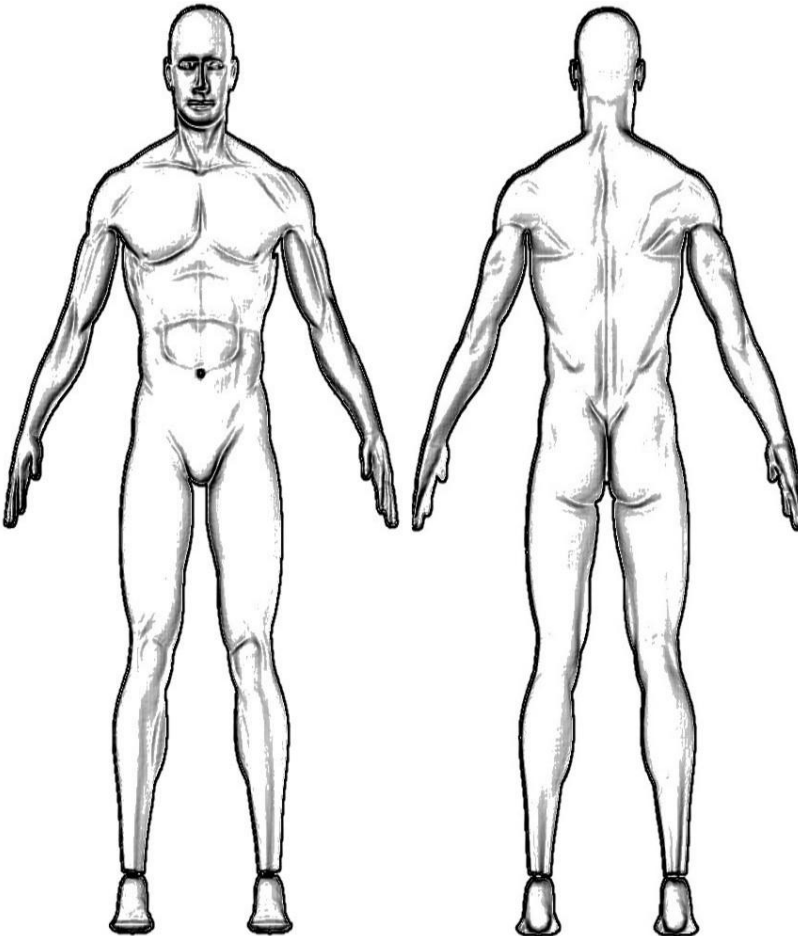
Du kan finde en liste over litteratur om de emner, der behandles i denne betjeningsvejledning, på vores hjemmeside "www.mtrplus.com".

Ophavsret

Med forbehold for ændringer uden varsel.

Eftertryk eller kopiering - også i uddrag - er forbudt og kun tilladt med udtrykkelig skriftlig tilladelse fra "MTR+ Vertriebs GmbH".

Anatomi



Markér elektrodernes kontaktpunkter, hvis det er nødvendigt.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Hvis enheden bruges i overensstemmelse med instruktionerne i denne manual, overholder den sikkerhedskravene til medicinske elektriske systemer IEC 60601-1. **Biolito** er blevet testet og overholder de grænseværdier for medicinsk udstyr, der er specificeret i standarden IEC 60601-1-2: 2020. Disse grænseværdier er beregnet til at sikre brugerens sikkerhed med hensyn til elektromagnetisk interferens. **Biolito er** en klasse B-enhed og er egnet til brug i hjemmet og i typiske kliniske miljøer.

Retningslinjer og producentens erklæring - Elektromagnetiske emissioner		
Biolito er beregnet til drift i et miljø som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Biolito skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Måling af interferensemission	Aftale	Elektromagnetisk miljø Retningslinjer
HF-emissioner i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	Biolito bruger udelukkende RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emission meget lav, og det er usandsynligt, at den forstyrrer elektroniske enheder i nærheden.
HF-emissioner i henhold til CISPR 11	Klasse B	Biolito er velegnet til brug i alle faciliteter, herunder private husholdninger og medicinske faciliteter samt dem, der er direkte forbundet til et offentligt forsyningsnetværk, der også forsyner beboelsesejendomme.
Harmoniske emissioner i henhold til IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/fli mmeremissioner i henhold til IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vær opmærksom på disse advarsler, når du bruger apparatet:


Brug ikke **Biolito** i nærheden af aktivt HF-kirurgisk udstyr eller rum, der bruges til magnetisk resonansbilleddannelse, da intensiteten af elektromagnetisk interferens er høj der.

Brug af **Biolito** ved siden af eller oven på andre elektriske apparater bør undgås. Men hvis det er nødvendigt, skal både **Biolito** og de andre apparater overvåges for at sikre, at de begge fungerer normalt.

Brug af andet tilbehør og andre kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af denne enhed, kan resultere i øget elektromagnetisk udstråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for denne enhed og resultere i ukorrekt drift.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af **Biolito**, inklusive de kabler, der er specificeret af producenten. I modsat fald kan apparatets ydeevne forringes.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Retningslinjer og producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Biolito er beregnet til drift i et miljø som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Biolito skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Test af interferens-immunitet	IEC 60601 Testniveau	Kampniveau	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
Afladning af statisk elektricitet (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktudladning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftudladning	±8 kV kontaktudladning ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftudladning	Gulve skal være lavet af træ eller beton eller dækket af keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af syntetisk materiale Den relative luftfugtighed skal være mindst 30 %.
Hurtigt forbigående elektriske forstyrrelser/udbrud IEC 61000-4-4	Strømforsyningsledninger: ±2 kV	Ikke relevant	Biolito er batteridrevet
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Linje til linje	Ikke relevant	Biolito er batteridrevet
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledningerne IEC 61000-4-11	Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° Faser 0% U_T i 0,5 cyklusser Og ved 0° enfaset: 0% U_T i 1 cyklus 70% U_T i 25/30 cyklusser 0% U_T i 250 cyklusser 0% U_T i 300 cyklusser	Ikke relevant	Biolito er batteridrevet
Magnetiske felter med energitekniske frekvenser (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60Hz	Magnetiske felter med energiske frekvenser skal være på et niveau, der er typisk for normale kommercielle, hospitals- eller hjemmeplejemiljøer.
Ledt HF IEC 61000-4-6	150 KHz til 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (i ISM- og amatør radiobånd) 80 % AM ved 1 kHz	150 KHz til 80 MHz: 3 Vrms / 6 Vrms (i ISM- og amatør radiobånd) 80 % AM ved 1 kHz	Der kan opstå funktionsfejl i nærheden af enheder, der er mærket med følgende symbol: 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	
Note 1: U_T er netspændingen for vekselstrømmen, før testniveauet anvendes. Note 2: Det højere frekvensområde gælder ved 80 MHz. Note 3: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske Udbredelsen påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			

Elektromagnetisk kompatibilitet

Retningslinjer og producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet							
Biolito er beregnet til drift i et miljø som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Biolito skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.							
Udstrålet RF IEC61000-4-3 (Test specifikke på til ENCLOSURE PORT IMMUNITET til trådløs RF kommunikation sudstyr)	Test-frekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulation	Maksimal effekt (W)	Dis-dance (m)	Immunitets-niveau (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Puls-modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinusbølge	2	0,3	28
	710	704 - 787	LTE-bånd 13, 17	Puls-modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls-modulation 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls Modulation 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bånd 7	Puls Modulation 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	5240						
	5785						

Bog om medicinsk udstyr

1. Enhedens stamdata

Enhedstype:	Apparat til stimulering af nerver og muskler
Enhedsbetegnelse:	Biolito
Producent	MTR+ Vertriebs GmbH, Kamenzer Damm 80, 12249 Berlin
Fordeling	
Serienummer:	
Klassificering	Klasse IIa
CE-mærkning	CE 0123
STK deadline	
År for erhvervelse	
Placering/operator	
Inventarnummer	

2. Funktionstest af

dato	Efternavn, fornavn	Underskrift

3. Indledende instruktioner "autoriseret person

dato	Efternavn, fornavn	Underskrift

Dato

Efternavn, fornavn

Henviser
Signatur
Henviser

4. Instruktion af "brugere" / personale

dato	Instruktør	Brugere	Underskrift

Bog om medicinsk udstyr

5. Sikkerhedskontrol

dato	Udført af (person/virksomhed)	Resultat	Underskrift

6. Vedligeholdelse

dato	Udført af (person/virksomhed)	Beskrivelse af foranstaltningen

7. Fejlfunktioner

dato	Beskrivelse af type og konsekvenser

8. Hændelsesrapporter

dato	Myndighed	Producent

Ikke til salg eller brug i USA

Denne enhed blev præsenteret for dig af:

