

Před použitím si prosím pečlivě přečtete tyto instrukce.



### Varování

- Toto zařízení musí být používáno pod dohledem fyzioterapeuta, lékaře nebo odborníka na kontinenci.
- Zdravotnický prostředek třídy II.
- Nezapojujte vodiče do hlavního zdroje energie.
- Neponožujte zařízení do vody ani jiné kapaliny.
- Nepoužívejte zařízení v přítomnosti hořlavé směsi anestetického plynu a vzduchu nebo oxidu dusného.
- Pokud používáte 9 voltové baterie PP3 NiMH nebo Ni-Cd, ujistěte se, že používáte certifikované dobíjecí zařízení baterií.
- Nikdy nezapojujte Pericalm™ přímo do nabíjecího zařízení galvanických článků nebo jakéhokoli jiného typu hlavního zdroje energie.
- Elektrody jsou vždy k použití pouze pro jednu osobu.
- Používejte pouze CE certifikované vnitřní elektrody Periform®+ (vaginální) nebo Anuform® (anální) nebo povrchové elektrody.
- Skladujte mimo dosah dětí.

## 1. Úvod – Indikace

Neuromuskulární stimulace je elektrická stimulace svalstva a nervových vláken, která byla dříve používána jako metoda k dosažení úlevy od bolesti a prevence bolesti.

Terapeuti a lékaři získávají stále více nových poznatků o mechanismech, které existují mezi svaly a nervy, což umožňuje stimulovat neuromuskulární systém přesnými elektrickými signály tak, aby byl dosažen požadovaný výsledek.

Pericalm™ je přístroj z nové vlny moderních neuromuskulárních stimulátorů. Je digitální, dvoukanálový a je používán k léčbě pacientů trpících symptomy stresové, urgentní či smíšené inkontinence. Pericalm™ má též program pro cvičení na posílení svalů pánevního dna, úlevy



od bolesti a má tři přizpůsobitelné programy, takže si uživatel může nastavit vlastní parametry.

Pericalm™ by se měl používat ve spojení se sondou Periform®+ (vaginální elektroda), Anuform® (anální elektroda) nebo s povrchovými elektrodami. Ty je nutné zakoupit zvlášť.

## Aplikace

- zlepšuje kontinenci
- posiluje svaly pánevního dna
- udržuje či zlepšuje možnosti pohybu
- zvyšuje a vylepšuje prokrvení svalů
- snižuje bolest

## 2. Kontraindikace

### Pericalm™ nepoužívejte v těchto případech:

- u pacientů vybavených kardiostimulátorem, pokud lékař nedoporučí jeho použití
- během těhotenství, pokud lékař nedoporučí jeho použití
- u pacientů s nediagnostikovanými bolestmi
- u pacientů s nediagnostikovanými kožními, vaginálními či análními potížemi
- u pacientů se sníženou mentální kapacitou či tělesnou kompetencí, kteří by nebyli schopni zařízení správně používat
- na pokožce umrtvené nebo zbavené vnímavosti
- během řízení vozidla nebo manipulace s nebezpečným zařízením
- pokud trpíte infekcí močového traktu či vaginální infekcí. Tato onemocnění je třeba vyléčit před začátkem používání.
- pokud máte jakoukoli probíhající chorobu v oblasti procedury
- pokud je v oblasti oděrka nebo jiné poškození tkáně, dokud není vyléčeno

## 3. Upozornění

### Neumísťujte elektrody

- přes krkavici (nervy karotického sinu)
- přes hrtan nebo průdušnici
- uvnitř dutiny ústní
- přes oblast srdce, pokud jinak nedoporučí lékař
- na obličej, pokud není prováděno pod přísným dohledem lékaře
- Pokud máte diabetes nebo změněný krevní tlak, poraďte se před použitím s lékařem.
- Pokud máte jakékoli abnormální stěry z krčku děložního – nepoužívejte do doby, než budou stěry opět v normálu.
- Pacient smí elektrodu používat pouze tak, jak je předepsáno.

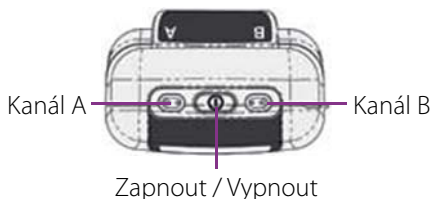


### **Pokud chcete použít Anuform® (anální elektrodu), nepoužívejte ji pokud:**

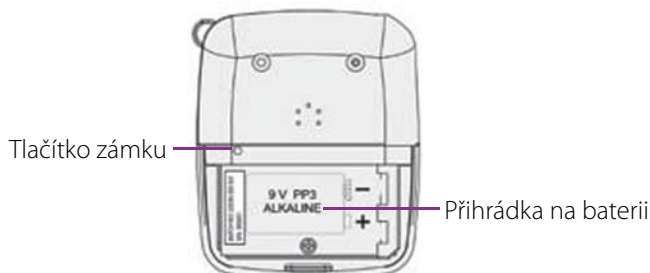
- trpíte akutními hemoroidy
- máte anální fisuru (trhlínku)
- pokud trpíte zánětlivým střevním onemocněním v tlustém střevě (IBD – Crohnova choroba, ulcerózní kolitida)

## **4. Popis zařízení Pericalm™ a jeho funkcí**

### **Horní strana**



### **Zadní strana**



### **Čelní strana**



\* **tlačítko PRG** – Výběr programu – PR, STR1-2, URGE, FURG, PFW, MEM1-3

\* **tlačítko SET** – Držte po dobu tří vteřin. Změňte parametry Pulse Rate (frekvence pulsu), Pulse Width (šířka pulsu), a Time (čas) pro uživatelské programy MEM1-3

## 5. Instrukce pro rychlý start

1. Vložte 9 voltovou baterii. (Můžete použít též dobíjecí NiMH články, který má delší životnost než Ni-Cd dobíjecí články).
2. Připojte vodiče do kanálu A. Pokud budou používány oba kanály, tak též do kanálu B. Upozornění: při používání Anuform® nebo Periform®+ je používán jen jeden kanál.
3. Připojte vodič k elektrodě (vaginální, anální nebo povrchové elektrodě).
4. Umístěte elektrody do místa procedury. Pokud váháte, zda elektrody používáte správně, poraďte se prosím s odborníkem.
5. Zapněte jednotku stisknutím tlačítka Zapnout/Vypnout.
6. Stiskněte tlačítko PRG (program), abyste vybrali jeden z programů popsanych na straně 6.
7. Pro start stiskněte tlačítko „+“ u kanálu A (pokud používáte oba kanály, tak obě tlačítka „+“, tedy i u kanálu B). Tlačítko (tlačítka) držte, než dosáhnete příjemné intenzity.
8. Pro zastavení programu stiskněte tlačítko „Zapnout / Vypnout“, které zařízení vypne.

### Tlačítko zámku

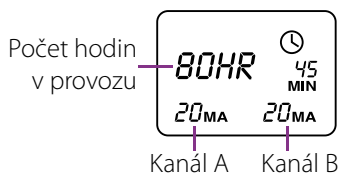
Skryté tlačítko je na Pericalm™ umístěno, aby uzavřelo zásahy do přizpůsobitelných a vbudovaných programů. Také umožňuje lékařovi, aby monitoroval domácí dodržování programu mezi návštěvami pacienta u lékaře.

### K zamčení jednotky

1. Vyberte vbudovaný nebo přizpůsobený program, který požadujete. Pokud používáte přizpůsobený program, ujistěte se, že šířka pulsu, frekvence a čas jsou správně nastaveny.
2. Odejměte kryt baterie, pomocí párátko nebo jiného předmětu jemně stiskněte tlačítko zámku (viz obrázek str. 3) a čekejte, až uslyšíte dvojité pípnutí. Zařízení je nyní uzamčeno a nemůže být přenastaveno, dokud jej opět neodemknete.

### K odemknutí jednotky

Odejměte kryt baterie a stiskněte tlačítko zámku. Čekejte na jednoduché pípnutí. Poté by se na displeji měly zobrazit informace o průměrné hodnotě použitého proudu na každé elektrodě (v mA), a součet času po jaký bylo zařízení používáno (viz obrázek). Pro návrat k normálnímu fungování jednoduše stiskněte tlačítko PRG.



## 6. Nastavování individuálních programů MEM1-3

1. Vyberte MEM1 jako konstantní program stisknutím tlačítka PRG na předním panelu.
2. Držte tlačítko SET po dobu tří vteřin, abyste vstoupili do nabídky nastavení. Problikne symbol „Hz“.
3. Stisknutím tlačítka A+ nebo A- upravíte požadovanou frekvenci (Hz) od 2 do 100 Hz.
4. Stiskněte tlačítko SET k nastavení šířky pulsu ( $\mu$ S). Problikne symbol „ $\mu$ S“.
5. Stisknutím tlačítka A+ nebo A- upravíte požadovanou šířku pulsu od 50 do 150  $\mu$ S.
6. Stiskněte tlačítko SET k nastavení času. Problikne symbol „MIN“ a na displeji se objeví počet minut.
7. Stisknutím tlačítka A+ nebo A- upravíte požadovaný čas od 5 do 60 minut.
8. Stiskněte tlačítko SET k nastavení doby činnosti v sekundách. Na displeji se objeví „WORK“. Problikne symbol „SEC“.
9. Stisknutím tlačítka A+ nebo A- upravíte požadovaný počet vteřin od 2 do 99.
10. Stiskněte tlačítko SET k nastavení délky odpočinku v sekundách. Na displeji se objeví „REST“. Problikne symbol „SEC“.
11. Stisknutím tlačítka A+ nebo A- upravíte požadovaný počet vteřin od 2 do 99.
12. Stiskněte tlačítko SET k nastavení délky náběhu v sekundách. Na displeji se objeví „RAMP“. Problikne symbol „SEC“.
13. Stisknutím tlačítka A+ nebo A- upravíte požadovaný počet vteřin od 0,2 do 9,9.
14. Opětovné stisknutí tlačítka SET Vás navrátí opět k nastavení frekvence.
15. Stiskněte tlačítko PRG abyste uložili nastavení programu. Pokud si přejete přenastavit program, opakujte celý postup.

**Upozornění: před uzamčením zařízení je nutno stisknout tlačítko PRG.**



## 7. Programy léčby inkontinence

Programy	Frekvence (Hz)	Šířka pulsu ( $\mu$ S)	Náběhový čas (sekundy)	Pracovní čas (sekundy)	Odpočinkový čas (sekundy)	Celkový čas (minuty)
Úleva od bolesti (PR)	2	175	1	nepřetržitě	nepřetržitě	25 minut
Léčba stresové inkontinence 1 (STR1)	30	200	1	5	5	25 minut
Léčba stresové inkontinence 2 (STR2)	35	210	1	5	10	25 minut
Léčba urgentní inkontinence (URGE)	10	210	1	5	6	25 minut
Léčba frekventně/urgentní inkontinence (FURG)	10	250	1	5	10	25 minut
Posílení pánevního dna a snížené citlivosti (PFW)	<b>6 sekvenčních fází:</b> Fáze 1: 2 Hz po dobu 4 minut Fáze 2: 10 Hz po dobu 5 minut Fáze 3: 15 Hz po dobu 5 minut Fáze 4: 20 Hz po dobu 5 minut Fáze 5: 30 Hz po dobu 5 minut Fáze 6: 10 Hz po dobu 5 minut Všechny fáze mají 5 vteřin pracovního času, 5 vteřin odpočinku při 220 $\mu$ S, a 0,8 sekund náběhový čas.					34 minut
Přizpůsobitelný (MEM 1)	2–100	50–450	0,2–9,9	2–99	2–99	5–60 minut
Přizpůsobitelný (MEM 2)	2–100	50–450	0,2–9,9	2–99	2–99	5–60 minut
Přizpůsobitelný (MEM 3)	2–100	50–450	0,2–9,9	2–99	2–99	5–60 minut

Parametry uvedené v tabulce jsou doporučené a měly by být takto používány.

Jako lékař možná budete upřednostňovat vlastní parametry k léčbě pacientů, takže je pro vás nevhodnější použít programy MEM1-3.

## 8. Typy elektrod

S tímto zařízením mohou být používány jak vnitřní tak povrchové elektrody. Jsou určeny pro použití výhradně u jedné osoby.

### Vnitřní elektrody:

014405 Periform®+ (vaginální elektroda)

011503 Anuform® (anální elektroda)



### Povrchové samolepicí elektrody:

012571 50 × 50 mm

012574 30 mm průměr

012572 90 × 50 mm

012575 50 mm průměr

012573 130 × 50 mm

012576 75 mm průměr

## 9. Užitečné rady

- Pokud používáte vnitřní elektrodu, vždy ji po použití umyjte v teplé mýdlové vodě, opláchněte v čisté vodě a důkladně osušte; opatrně skladujte pro použití při další rehabilitaci.
- Postupujte podle instrukcí dodaných s elektrodou.
- Pokud používáte samolepicí elektrody, vždy si před použitím očistěte pleť mýdlem a vodou, poté opláchněte a důkladně osušte. Tento postup zajišťuje dobrou přilnavost elektrod.
- Odstraňte nůžkami chloupky z oblasti, kde budete používat povrchovou elektrodu. Oblast neholte.
- Po použití povrchových elektrod je umístěte zpět na plastový film, na kterém byly dodány, a skladujte je na chladném místě (např. v chladničce).
- Po opakovaném použití může být lepicí povrch na elektrodě suchý. Povrchová vrstva je na vodní bázi, stačí tedy přidat pár kapek vody a prodloužíte životnost elektrody o několik dnů.



## 10. Péče a údržba

### Řídící jednotka:

- Po použití povrch utřete vlhkým hadříkem nebo antiseptickou utěrkou.
- Nepoužívejte čisticí spreje nebo čisticí roztoky na alkoholové bázi.

### Baterie:

- Pravidelně kontrolujte, zda baterie nevytekla.
- Zcela vyjměte baterii ze zařízení, pokud není používáno po delší dobu (např. jeden týden).
- Pokud bliká na LCD displeji indikátor baterie, znamená to, že dodává napětí nižší než 6,9 voltů a je nutné ji vyměnit za novou.
- Upřednostňujte použití PP3 alkalického článku.

### Vodiče:

- S vodiči je nutno zacházet opatrně a nesmí být mechanicky poškozeni. To by mohlo způsobit snížení účinku pod standardní hodnotu nebo účinky zcela vyrušit.
- Před každou léčbou zkontrolujte vodiče, zda nemají vadné konektory či nejsou jinak poškozeni.
- Předejděte překroucení vodičů.
- Po použití vodiče utřete vlhkým hadříkem nebo antiseptickou utěrkou
- Po každém použití vodiče pečlivě uskladněte.

### Samolepicí elektrody:

- Zkontrolujte, že se konektory neoddelily od elektrod.
- Po použití elektrod je vraťte na plastový film. Pokud by upadly na zem, vodivá vrstva by na sebe nalepila nečistoty a elektrody by ztratily účinnost.

### Vaginální a anální sondy:

- Zkontrolujte, že se konektory neodtrhly od sondy.
- Před a po použití sondy vždy omyjte v teplé mýdlové vodě, opláchněte ji, usušte a pečlivě uschovejte.
- Nikdy nenechte nikoho jiného používat Vaši elektrodu.
- Postupujte dle všech instrukcí dodaných s elektrodou.

**Upozornění:** Statická elektřina může tento produkt poškodit.

**Poznámka:** Pouze sjednaní distributoři a dovozci a firma Neen Healthcare jsou oprávněni provádět opravy.





## 11. Specifikace

1. Dvojkanálový: dva uzavřené okruhy.
2. Amplituda: 0–90 mA; pouze indikační; skutečné napětí bude nižší, než indikované, kvůli impedanci elektrody
3. Typ: stejnosměrný proud.
4. Vlnový průběh: asymetrický, obdélníkový dvoufázový s nulovým stejnosměrným proudem
5. Výběr šířky pulsu: 50–450  $\mu$ S (2% přesnost)
6. Výběr frekvence pulsu: v nepřetržitém módu 2 – 100 Hz (2% přesnost)
7. Délka léčby: 5–60 minut (pouze přizpůsobitelné programy)
8. Indikátor nízkého napětí baterie: pokud napětí baterie klesne pod 6,9 voltů (+/- 0,2 voltu), začne v intervalu 1 vteřiny blikat symbol na displeji.
9. Detekce otevřeného okruhu: pokud je detekován otevřený okruh na kanále A nebo B, znamená to, že buďto není sonda připojena, nebo není ve správné pozici, kdy má být při 5mA intenzitě nulové výstupní napětí.
10. Náběhový čas: 0,2–9,9 vteřin
11. Pokud je napětí baterie nižší než 6,6 (+/- 0,2) voltu, zařízení se nezapne.
12. Fyzické rozměry: 80 x 67 x 45 mm.
13. Váha: 90 gramů bez baterie, 125 gramů s baterií.
14. Podmínky pro skladování a přepravu: -10 až +50 °C, 0 - 90 % vlhkosti

## 12. Likvidace

Zařízení likvidujte v souladu se zákonem o odpadech. Elektrické a elektronické části je třeba vyhodit do sběrných kontejnerů určených pro elektrický odpad, baterie do kontejnerů určených ke sběru baterií.

## 13. Péče o zákazníka

Dotazy směrujte na:

**GLYNN BROTHERS CHEMICALS spol. s r.o.**

K Betání 1092/19, 148 00 Praha 4 - Kunratice

Tel: 244 911 888 Fax: 244 911 583

Email: [pharm@gbc-prague.cz](mailto:pharm@gbc-prague.cz)

Web: [www.gbc-prague.cz](http://www.gbc-prague.cz)



## 14. Klinické reference

**Knight S., Laycock J., Naylor D. (1998):** Evaluation of neuromuscular electrical stimulation in the treatment of genuine stress incontinence; *Physiotherapy* 84, No. 2, 61 – 71.

**Gibson J.N., Smith K., Rennie M.J. (1988):** Prevention of disuse muscle atrophy by means of electrical stimulation. Maintenance of protein synthesis; *The Lancet*; 2(8614):767 – 70).

**Lindstrom S., Fall M., Carlson C.A., Erlandson B.E. (1983):** The neurophysiological basis of bladder inhibition in response to intravaginal electrical stimulation. *J.Urol.* 129, 405 – 410.

**Fall M., Ahlstrom K., Carlsson C., Ek A., Erlandson B.E., Frankenberg A.S., Mattiasson A. (1986):** Contelle, Pelvic floor stimulator for female stress-urge incontinence. A multicentre study; *Urology* 27, 282 – 287

**Berghmans L.C., Hendriks H.J., Bo K., Hay Smith E.J., deBie R.A., van Waalwijk**

**Van Doorn E.S. (1998):** Conservative treatment of stress urinary incontinence in woman: a systematic randomised clinical trials. *Br J.Urol.* 82(2), 181 – 191.

**Eriksen B.C., Bergmann S., Eik-Nes S.H., (1989):** maxima Elektrostimulation of the pelvic floor in female idiopathic detrusor instability and urge incontinence. *Neurourol.Urodynam*, 8, 219 – 230.

**Miller K., Richardson D.A., Siegel S.W., Karram M.M., Blackwood N.B., Sand P.K.**

**(1989):** Pelvic Floor electrical stimulation for genuine stress incontinence, who will benefit and when? *Int. Urogynecol, J.Pelvic Floor Dysfunction*, 9(5), 265 - 270.

**Osterberg, Graf W., Eeg-Olofsson K. Hallden M., Pahlman L. (1999):** Is elektrostimulation of the pelvic floor an effective treatment for neurogenic faecal incontinence?

*Scan.J.Gastroenterology* 34(3): 319-24.

