

UROstim

**Transkutane 2-Kanal-Nervenstimulator
zur Inkontinenztherapie**

Art.-Nr. 101453



Gebrauchsanweisung Art.-Nr. 101440-V02

Inhalt

Allgemeine Informationen	3	Technische Informationen.....	16
Inkontinenz – was ist das?	3	Bildzeichen	16
Die häufigsten Formen und Ursachen der Harninkontinenz.....	3	Technische Daten.....	16
Die häufigsten Formen und Ursachen der Stuhlinkontinenz.....	4	Impulsform	17
Die Behandlung der Inkontinenz.....	4	Allgemeines	18
Die Reizstrombehandlung.....	4	Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen	18
Zweckbestimmung	5	Schaltpläne, Ersatzteillisten und Einstellanweisungen.....	18
Hinweise zum sicheren Gebrauch des Gerätes	5	Garantie.....	18
Wann darf ich das UROstim nicht anwenden oder nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden (Kontraindikationen)?	6	Pflege und Reinigung	18
Welche Nebenwirkungen können beim bestimmungsgemäßen Gebrauch auftreten?	6	Klassifizierung.....	18
Warnhinweise	7	Sicherheitstechnische Kontrollen.....	19
Beschreibung der Programme.....	8	Kombination	19
Bedienung des UROstim	9	Elektroden	19
Bedienelemente	9	Lieferumfang	20
Inbetriebnahme des Gerätes	10	Zubehör	21
Wie stimulierte ich?	10	Vaginal- und Analsonden.....	21
Das Gerät verriegeln.....	12	Selbstklebeelektroden	23
Der Editiermodus	12	Sonstiges Zubehör	24
Die Betriebsparameter.....	14	Therapieanweisung für den Patienten	25
Ausschalten des Gerätes.....	15	Elektrodenanlage	26
Batteriewechsel	15	Kurzgebrauchsanweisung	28
		Medizinproduktebuch.....	29

Allgemeine Informationen

Inkontinenz – was ist das?

Als Inkontinenz bezeichnet man den unfreiwilligen Abgang von Urin, Stuhl oder beidem. Millionen Menschen leiden an dieser Krankheit.

Die häufigsten Formen und Ursachen der Harninkontinenz

Bei der Stress- oder auch Belastungsinkontinenz kommt es erst bei körperlicher Belastung und dann später auch in Ruhe zum tropfenweisen oder strahlförmigen Verlust von Urin. Betroffen sind vor allem Frauen.

Man teilt die Stressinkontinenz in drei Schweregrade ein:

- I: Unfreiwilliger Harnabgang bei plötzlicher starker Belastung, z.B. beim Husten, Lachen, Niesen
- II: Unfreiwilliger Harnabgang schon bei leichter körperlicher Belastung, z.B. beim Gehen, Treppensteigen oder Anheben von Dingen
- III: Unfreiwilliger Harnabgang im Stehen, ohne Änderung des Drucks im Bauchraum, zuletzt auch im Liegen

Ursachen der Stressinkontinenz liegen in einem Defekt des Verschlussapparates, meist durch untrainierte oder überdehnte Beckenbodenmuskulatur wie z.B. nach schweren Geburten. Auch ein häufig altersbedingter Hormonmangel spielt bei der Frau eine Rolle.

Bei der Drang- oder Urgeinkontinenz tritt ein starker Harndrang oft bei schon kleineren Harnmengen auf, der zum vorzeitigen Urinabgang führen kann. Die Ursache der Dranginkontinenz liegt in einer überaktiven Blasenmuskulatur. Mischformen zwischen Stress- und Dranginkontinenz sind häufig.

Eine weitere Form der Harninkontinenz stellt die Überlaufinkontinenz dar, bei der die Blase sich durch ein Ablaufhindernis nicht ausreichend entleeren kann. Ursache kann z.B. eine Vergrößerung der Prostata sein.

Als Letztes sei die Reflexinkontinenz genannt, bei der es unkontrolliert zur Blasenentleerung kommt. Sie tritt unter anderem nach Rückenmarksverletzungen auf.

Die häufigsten Formen und Ursachen der Stuhlinkontinenz

Auch die Stuhlinkontinenz wird in drei Schweregrade eingeteilt:

- I: Unkontrollierter Abgang von Winden
- II: Unkontrollierter Abgang von Winden und dünnflüssigem Stuhl
- III: Unkontrollierter Abgang auch von festem Stuhl

Die Stuhlinkontinenz kann durch eine Beeinträchtigung des muskulären Verschlussapparates verursacht sein. Sie tritt nach Geburten, Dammrissen oder anderen Verletzungen, wie z.B. Operationen des Beckenbodens bzw. des Schließmuskels, auf. Eine Rückbildung der Muskulatur ist auch altersbedingt.

Auch eine Verminderung des Empfindens im Enddarm mit fehlenden Informationen über Füllungs- und Festigkeitszustand führt zur Inkontinenz. Ursache sind Nervenverletzungen u.a. durch Operationen wie beim Hämorrhoidalleiden.

Die Behandlung der Inkontinenz

Die Behandlung der Inkontinenz richtet sich nach ihrer Ursache. Sie kann durch Medikamente, physikalischer Therapie wie Beckenbodengymnastik und Reizstrombehandlung oder operative Eingriffe erfolgen. In jedem Falle ist vor der Therapie eine ärztliche Untersuchung und Diagnosestellung erforderlich!

Die Reizstrombehandlung

Bei dieser Therapieform werden mittels eines leichten Stromes die Nerven und Muskeln im Bereich des Beckenbodens gereizt. Der Strom wird über Hautelektroden oder über Sonden, die in die Scheide bzw. den Enddarm eingeführt werden, verabreicht. Auf diese Weise können verschiedene Harn- und Stuhlinkontinenzformen erfolgreich und sanft behandelt werden. Die Behandlung kann in Kombination mit

anderen Therapien wie der Beckenbodengymnastik und Medikamenten oder auch als alleinige Anwendung erfolgen. Das Bedienen des Reizstromgerätes ist leicht zu erlernen und wird dem Patienten vom Arzt oder Physiotherapeuten erklärt. Die Anwendungen können im privaten Bereich zuhause erfolgen. Die Reizstrombehandlung ist auch eine wirksame Hilfe gegen Schmerzen. Aus diesem Grunde bietet das UROstim besondere Programme an, die bei Schmerzen im Bereich des Unterleibes verwendet werden können.

Zweckbestimmung

Das UROstim ist ein Medizinprodukt. Es dient der transkutanen und transmukosalen elektrischen Stimulation von Muskeln und Nerven am Menschen zur Linderung von Inkontinenzbeschwerden und Schmerzen.

Hinweise zum sicheren Gebrauch des Gerätes

Bitte lesen Sie vor der Benutzung des Gerätes die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch!

- Das UROstim darf nur mit Originalzubehör benutzt werden.
- Wasser oder andere Flüssigkeiten vom UROstim fernhalten.
- Benutzen Sie das UROstim nie, wenn es fehlerhaft arbeitet oder beschädigt worden ist.
- Das UROstim sollte nicht unmittelbar neben oder auf anderen elektronischen Geräten verwendet werden, um gegenseitige Beeinflussung zu vermeiden. Sollte das nicht möglich sein, so müssen die jeweiligen Gerätefunktionen während des Betriebs beobachtet werden, damit ein bestimmungsgemäßer Gebrauch gewährleistet werden kann.
- Das UROstim sollte nicht bei gleichzeitigem Betrieb von hochfrequenten Geräten, wie z. B. einem Mobiltelefon, verwendet werden, da es zur Wechselwirkung zwischen dem elektromagnetischen Feld des Gerätes und dem UROstim kommen kann und somit zur verstärkten Stromabgabe.
- Vermeiden Sie eine Elektrodenanlage, bei der der Stromfluss die Herzregion kreuzt.
- Die Mindestgröße der Elektroden sollte 2 cm² nicht unterschreiten.
- Das Gerät darf jeweils nur an einen Patienten angeschlossen werden.

- Das Gerät darf nicht während des Bedienens von Maschinen und während Tätigkeiten, die eine erhöhte Aufmerksamkeit verlangen, angewendet werden. Dies gilt insbesondere im Straßenverkehr.
- Das Gerät UROstim nicht fallen lassen, unsachgemäß handhaben, Extremtemperaturen oder hoher Luftfeuchtigkeit aussetzen (nur anwenden bei Temperaturen zwischen 10°C - 40°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 90 %).
- Sorgfältige Aufsicht ist geboten, wenn das UROstim an oder in der Nähe von Kindern angewendet wird.
- Lagern Sie das Gerät UROstim in der Originalverpackung, um es vor Beschädigung und Verunreinigung zu schützen.

Wann darf ich das UROstim nicht anwenden oder nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden (Kontraindikationen)?

- Anwender/-innen mit elektronischen Implantaten wie z.B. Herzschrittmacher oder Pumpen
- Anwender/-innen mit Herzrhythmusstörungen
- Anwenderinnen in der Schwangerschaft
- Anwender/-innen mit Anfallsleiden (Epilepsie)
- Anwender/-innen mit Haut-/Schleimhauterkrankungen im Anwendungsbereich der Elektroden
- Anwender/-innen mit malignen (bösartigen) Erkrankungen im Anwendungsbereich
- Anwender/-innen mit höhergradigem Hämorrhoidalleiden bei Anwendung der Analsonde

Welche Nebenwirkungen können beim bestimmungsgemäßen Gebrauch auftreten?

- Schmerzverstärkung: Bei zu starker und ausgedehnter Anwendung kann eine Verstärkung von bestehenden Schmerzen eintreten. Um eine Schmerzverstärkung zu vermeiden, sollte vor allem in den ersten Behandlungen mit eher schwacher Stromstärke und nicht über 30 Minuten oder ggf. weniger behandelt werden.
- Hautunverträglichkeiten: Hautunverträglichkeiten können als Reaktion auf die Elektroden, das Elektrodengel oder die Stromimpulse selbst auftreten. Im Falle von langanhaltenden Rötungen, Brennen, Jucken oder Hautbläschen unter den Elektroden bzw. in der Region der Elektrodenanlage im Anschluss an eine Stimulation muss vor ei-

ner weiteren Stimulation eine Rücksprache mit dem Arzt erfolgen. Eine leichte, nicht anhaltende Hautrötung im Anschluss an die Stimulation im Bereich der Elektroden ist normal, da die Durchblutung durch die Stimulation verbessert wird.

- Muskelschmerzen: Bei zu intensiver und ausgedehnter Muskelstimulation können Muskelschmerzen im Sinne eines Muskelkaters auftreten. Um diese zu vermeiden, sollte vor allem in den ersten Behandlungen mit einer kürzeren und nicht zu intensiven Stimulation gearbeitet werden.

Warnhinweise

- Inkontinenz oder Schmerzen können auf ernstzunehmende Störungen im Körper hinweisen und müssen vom Arzt abgeklärt werden. Auch wenn die Anwendung von UROstim guten Erfolg hat, ist dies nicht unbedingt mit einer Heilung der Krankheitsursache gleichzusetzen.
- Bitte beachten Sie auch die Kontraindikationen der Vaginalsonde und der Analsonde.

Beschreibung der Programme

Programm 1

Dranginkontinenz

Parameter:

1. Frequenz: 10 Hz
2. Impulsbreite: 220 μ s
3. Laufzeit: 10 Minuten

Programm 2

Stressinkontinenz

Parameter:

1. Frequenz: 50 Hz
2. Impulsbreite: 220 μ s
3. Modulation: 2 s Anstieg, 5 s Arbeit, 1 s Abstieg, 15 s Pause
4. Laufzeit: 15 Minuten

Programm 3

Mischinkontinenz

Parameter:

1. Frequenz: 20 Hz
2. Impulsbreite: 250 μ s
3. Modulation: 2 s Anstieg, 5 s Arbeit, 1 s Abstieg, 15 s Pause
4. Laufzeit: 12 Minuten

Programm 4

Analinkontinenz

Parameter:

1. Frequenz: 20 Hz
2. Impulsbreite: 220 μ s
3. Modulation: 2 s Anstieg, 5 s Arbeit, 1 s Abstieg, 15 s Pause
4. Laufzeit: 12 Minuten

Programm 5

Sensitivprogramm

(Anal- und Urin-Inkontinenz)

Parameter:

1. Frequenz: 25 Hz
2. Impulsbreite: 130 μ s
3. Modulation: 3 s Anstieg, 5 s Arbeit, 1 s Abstieg, 15 s Pause
4. Laufzeit: 12 Minuten

Programm 6

Schmerzprogramm

Parameter:

1. Frequenz: 100 Hz
2. Impulsbreite: 180 μ s
3. Laufzeit: 30 Minuten

Programm 7

Akupunkturstimulation

Parameter:

1. Frequenz: 8 Hz
2. Impulsbreite: 200 μ s
3. Laufzeit: 30 Minuten

Bedienung des UROstim







Bedienelemente

Über die Tasten lassen sich alle Einstellungen vornehmen. Durch die Anzeige werden die unterschiedlichen Betriebszustände visualisiert.

1. Anzeige (siehe a-f)
2. Menütasten
3. Modifikationstasten
 - 3A. Intensität Kanal 1
 - 3B. Intensität Kanal 2

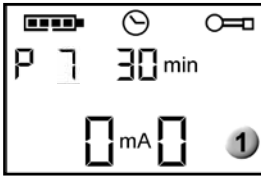
Über diese Tasten lassen sich im Editiermodus die verschiedenen Parameter ändern.


4. Ein-/Aus-Taste
5. Batterieschacht
6. Ausgangsbuchsen

- a Batterieladezustand
voll  leer 
- b Anzeige des gewählten Programms:
P = Standardprogramm
U = UserProgramm
- c Programmdauer bzw. Restlaufzeit des Programms
- d Stromstärke (Intensität) je Kanal in mA (Milliampere)
- e Anzeige der Programmphasen
Anstiegsphase:  Arbeitsphase: 
Abstiegsphase:  Pausenphase: 
- f Verriegelung aktiv: Nur Intensität veränderbar



Inbetriebnahme des Gerätes



Sie schalten das Gerät über die Taste  ein. Das UROstim startet mit dem zuletzt verwendeten Programm. Ist die Verriegelung aktiv (siehe Abschnitt „Das Gerät verriegeln“), so erscheint das Schlüsselsymbol rechts oben im Display (Abb. ①).

Verwendung von Vaginal- und Analsonden

Die Sonden werden zunächst vaginal bzw. rektal platziert. Danach den Doppelstecker des Kabels mit dem UROstim verbinden. Erst dann das Gerät einschalten.

Verwendung von Hautelektroden

Zuerst werden die Elektroden mit den einzelnen Anschlüssen der Kabel und danach das Kabel mit dem Doppelstecker am UROstim verbunden. Die Elektroden auf die Anlagestellen aufkleben und dann das Gerät einschalten.

UROstim verbunden mit der Analsonde



UROstim verbunden mit der Vaginalsonde




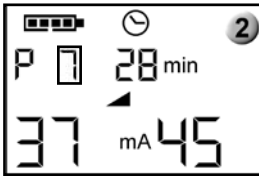
UROstim verbunden mit Elektroden



Wie stimriere ich?

Auswahl der Programme

Mittels der Taste  wechseln Sie zum nächsten Programm. Dies ist allerdings nur bei nicht verriegeltem Gerät möglich. Dabei werden zunächst die mit einem „P“ gekennzeichneten Standard-Programme 1 bis 7 durchlaufen. Anschließend kommen - sofern vorhanden - die mit einem „U“ gekennzeichneten User-Programme. Ist das letzte Programm erreicht, so wird mit dem nächsten Tastendruck wieder zu Programm 1 (P1) gesprungen.



Starten der Stimulation

Nachdem über die Taste **P** das gewünschte Programm ausgewählt wurde oder das verriegelte Gerät direkt mit dem gewünschten Programm gestartet worden ist, kann über die beiden Tasten **▲** die Stimulation gestartet werden (Abb. 2).

Einstellen der Intensität

Über die Modifikationstasten **▲ ▼** können Sie jederzeit die Intensität für den jeweiligen Kanal auf einen angenehmen Wert regeln. Sie kann im Bereich zwischen 0 und 60 mA variiert werden. Sind die Elektroden nicht korrekt mit dem Gerät verbunden oder auf der Haut platziert, so wird ab einem Strom von 8 mA die Intensität auf Null zurückgesetzt. Wird die Intensität bis auf 20 mA hochgeregelt, wird der Patient durch einen Signalton gewarnt.

Achtung!

Die UROstim-Geräte sind mit einer zusätzlichen Sicherheitseinrichtung ausgestattet. Das automatische Höherregeln der Intensität beim Festhalten der Modifikationstasten **▲** wird beim Erreichen einer Stromstärke von 20 mA automatisch gestoppt. Um die Intensität weiter zu erhöhen, müssen die Modifikationstasten **▲** losgelassen und erneut gedrückt werden. Dieser Vorgang wiederholt sich beim Erreichen der Stromstärke von 30 mA, 40 mA, 50 mA und 60 mA. Das Herunterregeln der Intensität kann durch permanentes Drücken der Modifikationstasten **▼** erfolgen.

Bei den Programmen 2 bis 5 wird beim Erhöhen die Intensität mit einer der Modifikationstasten **▲** direkt über die Anstiegsphase in die Arbeitsphase übergegangen. Die Programme verbleiben nun solange in der Arbeitsphase bis 3 Sekunden lang keine der Modifikationstasten **▲ ▼** mehr gedrückt wurde und gehen dann in den normalen Stimulationsverlauf mit An-, Abstiegs- und Pausenphase über. Wenn Sie die Intensität verringern, wird der Programmablauf nicht unterbrochen.



Anzeigen der Stimulationsparameter

Über die Taste **E** können während der Stimulation die Programm-Parameter oben links in der Anzeige dargestellt werden. Als erster Wert erscheint die Frequenz (Abb. 3) und nach erneutem Tastendruck die Impulsbreite (Abb. 4). Danach wird wieder die Programmnummer an-

gezeigt (Abb. ②). Die verbleibende Stimulationsdauer in Minuten wird in der Mitte der Anzeige dargestellt.

Stoppen der Stimulation

Mit der Taste **P** oder **•** kann die Stimulation jederzeit beendet werden. Nach Ablauf der Gesamtlaufzeit des Programmes stoppt die Stimulation selbsttätig.

Das Gerät verriegeln

Wählen Sie das gewünschte Programm mit der Taste **P** aus (siehe Abschnitt „Beschreibung der Programme“). Wird nun die Taste links **▼** gedrückt gehalten und zusätzlich die Taste **P** gedrückt, so wird das Gerät verriegelt. In der Anzeige erscheint rechts oben ein Schlüssel. Jetzt sind alle Gerätefunktionen, bis auf die Stimulation mit dem ausgewählten Programm, nicht mehr verfügbar. Über dieselbe Tastenkombination wird die Verriegelung wieder aufgehoben. Ein verriegeltes Gerät kann nicht im Editiermodus gestartet werden.

Der Editiermodus

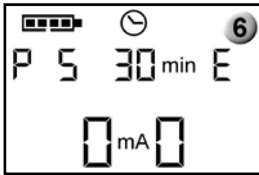
Der Editiermodus ermöglicht Ihnen das Verändern bzw. Neuprogrammieren der in den Programmen gespeicherten Parameter. Ein entsprechend verändertes Programm wird dann als sogenanntes „User-Programm“ gespeichert.

Zurücksetzen der Betriebsparameter und Löschen der User-Programme

Wenn Sie die User-Programme löschen und den Betriebszeitähler, den Einschaltzyklenzähler sowie die mittlere Stimulationsintensität auf Null zurücksetzen möchten, halten Sie beim Einschalten des Gerätes die Tasten links **▼** und **P** gedrückt (siehe Abschnitt „Die Betriebsparameter“).

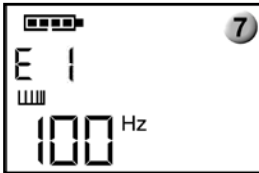
Aktivieren des Editiermodus

Schalten Sie bitte das Gerät mit gedrückter Taste **E** ein. Als Kennzeichen für den Editiermodus erscheint rechts im Display ein „E“. Dies funktioniert allerdings nur, wenn das Gerät zuvor nicht verriegelt worden ist. Wählen Sie nun mit der Taste **P** das Standard- oder User-

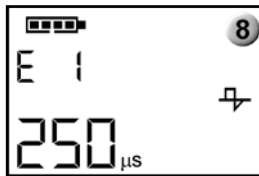


Programm aus, das Sie editieren möchten (Abb. 6). Mit der Taste wird nun das Editieren des gerade aktiven Standard- oder User-Programmes begonnen. Dies wird dadurch gekennzeichnet, dass das Symbol „P“ oder „U“ vor der Programmnummer zu einem „E“ wird (Abb. 7).

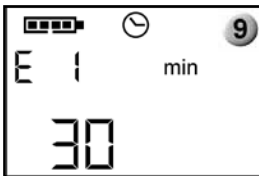
Standard- oder User-Programme editieren



Als Startwerte werden die Parameter des jeweiligen Programmes zu Grunde gelegt. Drücken Sie die Taste **E**, um zum nächsten Parameter zu springen oder die Werte abzuspeichern (Abb. 8-9). Mit der Taste **P** kann der Editiervorgang jederzeit abgebrochen werden, ohne dass die geänderten Parameter gespeichert werden. Mit Hilfe der Modifikationstasten **▲** **▼** können die Werte eingestellt werden. Werden die Tasten permanent gedrückt gehalten, so wird der Parameter automatisch weiter hoch- bzw. heruntergezählt. Die Parameter sind für beide Kanäle gleich.



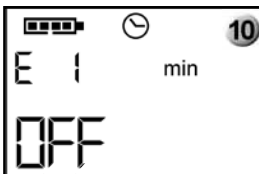
Drücken Sie nach dem Bearbeiten des letzten Parameters nochmals die Taste **E**, um das neue Programm zu speichern. In der Anzeige erscheint nun vor der Programmnummer das Symbol „U“.



Löschen der User-Programme

Zum Löschen aller User-Programme halten Sie bitte beim Einschalten des Gerätes die Tasten **P** und links **▼** gedrückt. Damit werden allerdings auch alle Betriebsparameter auf Null gesetzt.

Ausschalten des Timers



Zum Abschalten des Timers regeln Sie die Laufzeit eines User-Programms bis auf 0 herunter. Es erscheint dann an Stelle der Zeit die Anzeige „OFF“ (Abb. 10).

Wenn Sie nun die Laufzeit wieder hochregeln, schaltet sich der Timer automatisch wieder ein. Bei abgeschaltetem Timer erscheinen vor Programmstart die Symbole „-“ anstelle der Laufzeit. Nach Programmstart wird hier, solange Sie stimulieren, die Zeit mitgezählt. Die Zeitanzeige ist auf 99 Minuten begrenzt.

Achtung! Bei abgeschaltetem Timer wird die Stimulation nicht automatisch beendet, dies muss manuell geschehen.

Veränderbare Parameterbereiche der einzelnen Programme

Programme 1, 6, 7

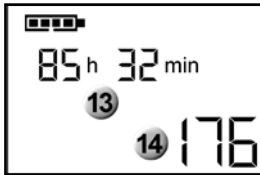
- Parameter:
1. Frequenz: 0,5 bis 120 Hz
 2. Impulsbreite: 60 bis 300 μ s
 3. Laufzeit: 1 bis 99 Minuten, Timer AUS

Programme 2, 3, 4, 5

- Parameter:
1. Frequenz: 10 bis 120 Hz
 2. Impulsbreite: 60 bis 300 μ s
 3. Laufzeit: 1 bis 99 Minuten, Timer AUS

Die Betriebsparameter

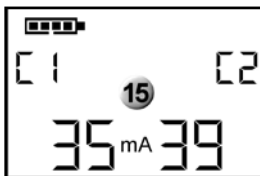
Beschreibung der Parameter



Mit Hilfe dieser Werte lassen sich die Anwendungen des Gerätes dokumentieren. Folgende Größen werden vom UROstim erfasst:

Die Stimulationszeit **13** ist die Gesamtzeit, die mit dem Gerät stimuliert worden ist. Die Einschaltzyklen **14** kennzeichnen, wie oft das Gerät eingeschaltet und gleichzeitig damit stimuliert wurde.

Die mittlere Stimulationsintensität **15** ist der Mittelwert aller vom Benutzer eingestellten Stromwerte. Diese Größe wird separat für beide Kanäle registriert. Die Werte werden minütlich während der Stimulation aktualisiert. Dabei werden jedoch nur Intensitäten, die größer als 4 mA sind, berücksichtigt.




Abrufen der Parameter

Drücken Sie gleichzeitig zur Taste links \blacktriangledown die Taste **E**. Als Erstes wird die Stimulationszeit in Stunden und Minuten im oberen Teil der Anzeige dargestellt. Im unteren Teil der Anzeige sehen Sie die Anzahl der Einschaltzyklen. Nach dem Drücken der Taste **E** erscheint unten links in der Anzeige die mittlere Stimulationsintensität für Kanal 1 und unten rechts die für Kanal 2.

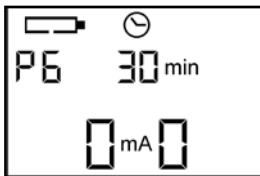
Zurücksetzen der Betriebsparameter

Um alle beschriebenen Werte wieder auf Null zurückzusetzen, sind beim Einschalten des Gerätes die Tasten **P** und \blacktriangledown links gedrückt zu halten. Beachten Sie bitte, dass dabei auch alle User-Programme gelöscht werden.

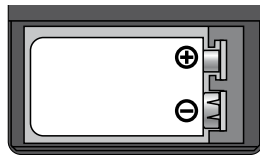
Ausschalten des Gerätes

Über die Taste  wird das Gerät ausgeschaltet. Ist die Spannung der Batterie unterhalb eines kritischen Wertes abgesunken oder wird außerhalb der Stimulation zwei Minuten lang keine Taste mehr gedrückt, schaltet sich das Gerät selbsttätig ab. Dies wird durch einen Signalton bestätigt.

Batteriewechsel



Die Spannung der im Gerät befindlichen Batterie wird während des Betriebes über die Segmente innerhalb des Batteriesymbols deutlich gemacht. Sinkt die Spannung unter einen kritischen Wert, so schaltet sich das UROstim selbstständig aus bzw. lässt sich nicht mehr einschalten. Dann ist es notwendig, eine neue Batterie in das Gerät einzulegen.



Zum Einlegen einer neuen Batterie

- Schalten Sie das Gerät aus.
- Öffnen Sie den Batterieschachtdeckel.
- Entnehmen Sie die verbrauchte Batterie aus dem Batterieschacht.
- Legen Sie eine neue Batterie in den Batterieschacht ein.
Bitte achten Sie auf die richtige Polung.
- Verschließen Sie das Gerät wieder mit dem Batterieschachtdeckel.

Technische Informationen

Bildzeichen



Achtung, Begleitdokumente, insbesondere Gebrauchsanweisung beachten!



Anwendungsteil vom Typ BF. Das Produkt gewährt, bei einem zulässigen Ableitstrom, Schutz gegen elektrischen Schlag.



Diesem Symbol folgt das Baujahr des Produktes.



Diesem Symbol folgt die Artikel- bzw. Bestellnummer des Produktes (UROstim REF-Nr. 101453).



Diesem Symbol folgt die Seriennummer des Produktes.



Dieses Produkt trägt das Recycling-Symbol gemäß der EU-Richtlinie 2002/96/EG. Das bedeutet, dass das Produkt am Ende der Nutzungszeit unentgeltlich bei einer kommunalen Sammelstelle zum Recyceln abgegeben werden muss. Eine Entsorgung über den Haus-/Restmüll ist nicht gestattet. Dies ist ein aktiver Beitrag zum Umweltschutz.



Mit der Anbringung der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, dass das Produkt alle zutreffenden Anforderungen der zu berücksichtigenden EG Richtlinien erfüllt und ein für das Produkt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich abgeschlossen wurde. Die Kennnummer der bei der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligten Benannten Stelle ist nach der CE Kennzeichnung angegeben.

Technische Daten

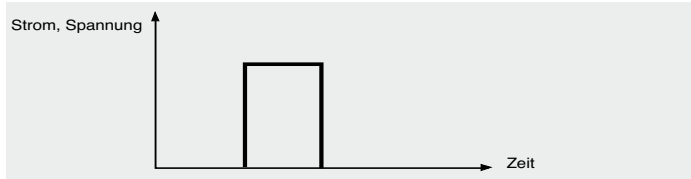
2-Kanal Nervenstimulator mit galvanisch getrennten Ausgängen, Konstantstromcharakteristik, Ausgangskurzschlusschaltung (AKS), 7 integrierten Programmen und 7 User-Programmen.

Technische Daten

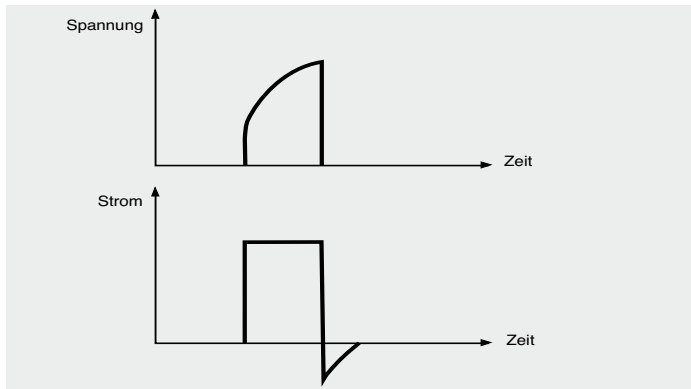
Ausgangsstrom	60 mA (an 1 k Ω reell)
Frequenzbereich	0,5-120 Hz
Impulsbreite	60-300 μ s
Stromaufnahme	6 mA (Leerlauf)
Spannungsversorgung	9 V-Blockbatterie
Abmessungen	ca. 115 mm x 60 mm x 30 mm
Gewicht	ca. 130 g (ohne Zubehör)

Impulsform

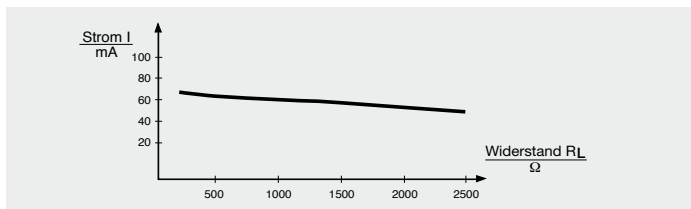
An Last 1 k Ω reell



An Last ANSI/AAMI Standard



Änderung des Ausgangsstromes in Abhängigkeit vom Lastwiderstand



Allgemeines

Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen

Verantwortlich für die Sicherheit und Leistung des UROstim betrachtet sich der Hersteller nur, wenn Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt werden und das UROstim in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben wird.

Schaltpläne, Ersatzteillisten und Einstellanweisungen

Auf Wunsch stellen wir dem entsprechend qualifizierten technischen Personal des Anwenders Schaltpläne, Ersatzteillisten und Einstellanweisungen zur Verfügung.

Garantie

Auf das UROstim gewähren wir eine Garantie von 2 Jahren ab Datum der Übernahme, ausgenommen sind Kabel, Batterien und Elektroden.

Pflege und Reinigung

Für das UROstim sind keine besonderen Pflege- oder Reinigungsmittel nötig. Das UROstim sowie die Elektrodenkabel sind mit einem weichen, fusselfreien Tuch zu reinigen. Es ist darauf zu achten, dass keine Feuchtigkeit in das Innere des Gerätes gelangt. Sollte trotzdem Feuchtigkeit eingedrungen sein, so muss das Gerät vor erneuter Anwendung einer sicherheitstechnischen Kontrolle unterzogen werden.

Klassifizierung

Das oben genannte Produkt wird nach den Klassifizierungskriterien der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993, Anhang IX, Regel 9, in die Klasse IIa eingestuft.

Sicherheitstechnische Kontrollen

Bei wirtschaftlicher oder gewerblicher Nutzung sind im Abstand von 24 Monaten sicherheitstechnische Kontrollen (nach § 6 MPBetreibV) für das UROstim durchzuführen.

Die sicherheitstechnischen Kontrollen umfassen:

1. Prüfung der Begleitpapiere auf Vorhandensein der Gebrauchsanweisung und des Medizinproduktebuches
2. Prüfung der Ausstattung auf Vollständigkeit
3. Sichtprüfung
 - auf mechanische Beschädigung
 - aller Leitungen und Steckverbinder auf Beschädigung
4. Funktionelle Sicherheit
 - Prüfung der Ausgangssignale an einem Lastwiderstand von 1 k Ω reell (Strom und Spannung)
 - Prüfung der Frequenz
 - Prüfung der Impulsbreite

Die Bewertung der Sicherheit von Geräten muss durch eine Fachkraft mit elektrotechnischen und gerätebezogenen medizintechnischen Kenntnissen erfolgen. Im Medizinproduktebuch sind die Kontrollen mit Datum und Namen der ausführenden Person zu vermerken.

Kombination

Das Gerät UROstim darf mit allen in der Gebrauchsanweisung aufgelisteten Zubehörteilen kombiniert werden.

Elektroden

Die im Lieferumfang enthaltenen Elektroden entsprechen den Qualitätsanforderungen gemäß Hilfsmittelverzeichnis PG 09.99.01. Die Elektroden sind für den mehrfachen Gebrauch bestimmt. Bei normalem Gebrauch sind die Elektroden mindestens 30 Tage haltbar.

Tipp! Säubern Sie die Hautstelle, auf der die Elektroden kleben sollen, von Schweiß, Feuchtigkeit oder Verschmutzung und tragen Sie vor der Behandlung keine Salben oder Cremes auf.

Wichtig: Kleben Sie die Elektroden nicht auf gereizte oder erkrankte Hautpartien.

Wichtig: Wenn Sie die Lage einer Elektrode verändern wollen, schalten Sie das Gerät dazu kurz ab.

Eventuell auf der Haut verbliebene Rückstände der Selbstklebeelektroden sind mit Wasser und Seife leicht zu entfernen.

Lieferumfang

Artikel	Menge	Art.-Nr.
UROstim	1 Stück	101453
Kabel Typ 5.15	2 Stück	106351
Elektrode (VPE) Stimex 50x50	1 Pack	283400
Batterie 9-Volt E-Block	1 Stück	602000
Gebrauchsanweisung	1 Stück	101440

Zubehör

Vaginal- und Analsonden

Technische Daten

Zusammensetzung:	Sonden: ABS (außer Analsonde TL1R)
Elektroden:	Inox 316 L
Lieferumfang:	alle Sonden incl. 120 cm Kabel und Doppelstecker
Hersteller:	Pierenkemper GmbH

Anwendung

Vaginal- und Analsonden zur Inkontinenzbehandlung

Die Sonden sind zum **persönlichen Gebrauch durch eine einzige Person** bestimmt. Sie dürfen ausschließlich mit einem Gerät, das zur vaginalen und analen Sondenstimulation bestimmt ist, verwendet werden. Dazu gehört z. B. das Gerät UROstim.

Seit 1991 wurden mehrere tausend Sonden aus ABS in der ganzen Welt vertrieben. Im Rahmen eines normalen therapeutischen Gebrauchs wurden keine Allergien oder vergleichbare Reaktionen verzeichnet.

Pflege

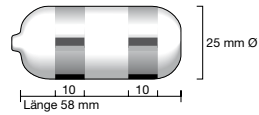
Bitte reinigen Sie die Sonden nach jedem Gebrauch mit Wasser oder Alkohol (z. B. 70%ig) oder verwenden Sie eine Desinfektionslösung auf Glutaraldehyd-Basis.

Aus hygienischen Gründen sind die Anal- und Vaginalsonden nur **zur Benutzung durch eine Person**, die Besitzerin oder den Besitzer, bestimmt. Wir können daher keine Reklamationen anerkennen, die durch Wiederverwendung durch weitere Personen entstehen.

Art.-Nr. Artikel**Menge**

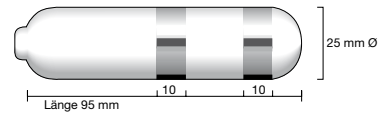
103042 Vaginalsonde VATT

1 Stück



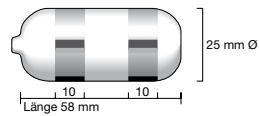
103046 Vaginalsonde V21B

1 Stück



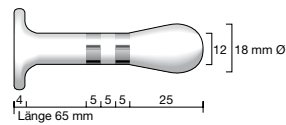
103043 Vaginalsonde TAM

1 Stück



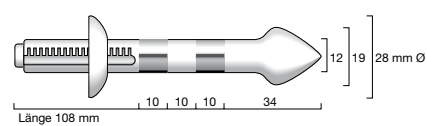
103044 Analsonde TL1R

1 Stück



103045 Analsonde 12C

1 Stück



Selbstklebelektroden

Technische Daten

Zusammensetzung:	Leitfähige und klebefähige Masse
Lebensdauer:	80-100 Anwendungen
Farbe:	grau/schwarz
Hersteller:	Pierenkemper GmbH





Anwendung

Hautelektroden zur Inkontinenz - und Schmerztherapie

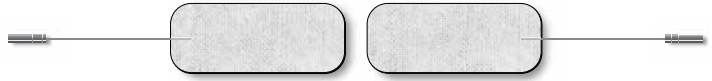
Die Elektroden werden direkt auf die angegebenen Hautstellen aufgeklebt. Nicht auf erkrankte Haut oder Wunden kleben!

Pflege

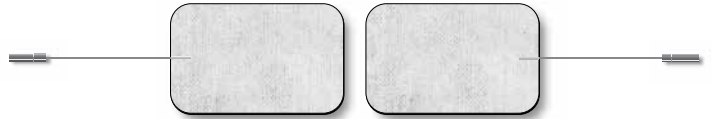
Die Elektroden sollten aus hygienischen Gründen von nur einem Patienten benutzt werden. Bitte kleben Sie die Elektroden nach jedem Gebrauch auf die Folie zurück und stecken Sie diese in den Polyäthylenbeutel. Die Elektroden halten am längsten, wenn sie an einem kühlen Platz (z. B. im Kühlschrank) gelagert werden. Bei sachgemäßer Anwendung sind diese 80-150-mal benutzbar. Etwas Wasser - auf die Oberfläche gegeben - stellt die Klebefähigkeit wieder her.

Art.-Nr.	Artikel	Menge
281000	Stimex, rund 32 mm Ø	4 Stück
		
282000	Stimex, rund 50 mm Ø	4 Stück
		
283400	Stimex, 50 x 50 mm	4 Stück
		
283600	Stimex, 50 x 90 mm	2 Stück
		

Art.-Nr.	Artikel	Menge
283000	Stimex, 50 x 130 mm	2 Stück



283100	Stimex, 80 x 130 mm	2 Stück
--------	---------------------	---------



Sonstiges Zubehör

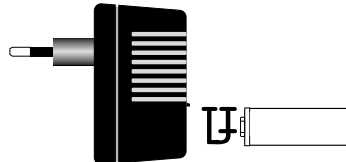
Art.-Nr.	Artikel	Menge
106351	Elektrodenkabel Typ 5.15, 2 mm-Stecker	1 Stück



603110	9 Volt-Akku NiCd	1 Stück
--------	------------------	---------



603000	Steckerladegerät für 9 Volt-Akku	1 Stück
--------	----------------------------------	---------



602000	9 Volt-Blockbatterie Alkaline	1 Stück
--------	-------------------------------	---------



Therapieranweisung für den Patienten

1	Bequeme Lage einnehmen
2	Elektroden aufbringen bzw. Sonde einführen
3	Kabel mit Gerät verbinden
4	Gerät einschalten und Programm wählen
5	Gewünschte Intensität einstellen
6	Am Ende der Therapiezeit Gerät ausschalten
7	Elektroden abziehen bzw. Sonde entfernen
8	Elektroden auf Folie kleben bzw. Sonde reinigen

Achtung! Gerät nicht bei Irritationen im Anlagebereich der Elektroden / Sonden verwenden!

Elektrodenanlage

Zur Inkontinenzbehandlung stehen verschiedene Elektrodenanlagen zur Verfügung, die eine vergleichbare Wirkung haben:

A Die Anlage mit selbstklebenden Hautelektroden

Hier wird zwischen der positiven Elektrode (Anode) und der negativen Elektrode (Kathode) unterschieden. (Anm.: Es stehen Elektroden in verschiedenen Größen zur Verfügung. Bitte fragen Sie Ihren Fachhändler.)

1. Die **Anode (rot)** oberhalb des Schambeins (Abb. 1) und die **Kathode (blau)** oberhalb der Gesäßspalte (Abb. 2) anlegen.

Die Anlagepunkte so wählen, dass bei einiger Intensität Muskelzuckungen spürbar werden.

2. Dammanlage
Die **Anode (rot)** oberhalb des Schambeins anlegen (Abb. 1).
Die **Kathode (blau)** wie Abb. 3 anlegen.

B Die Sondenanlage

Anlage der Sonden wie Abb. 4.

Tipp: Diese Trainingsform funktioniert auch dann gut, wenn die Stimulation mittels Hautelektroden infolge von Übergewicht erschwert ist!

Zur Behandlung der Stressinkontinenz können Frauen wahlweise die Vaginal- oder Analsonde verwenden. Zur Behandlung anderer Inkontinenzformen ist die Vaginalsonde vorzuziehen.

Anwendung beim Mann

Abb. 1

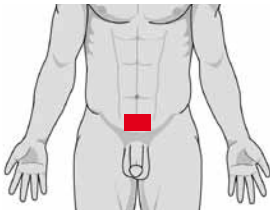


Abb. 2

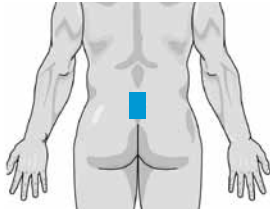


Abb. 3

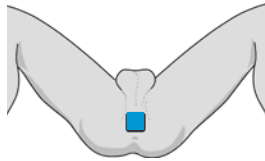
**Anwendung bei der Frau**

Abb. 1

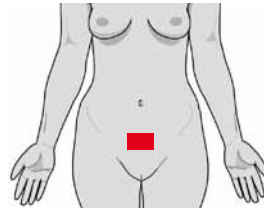


Abb. 2

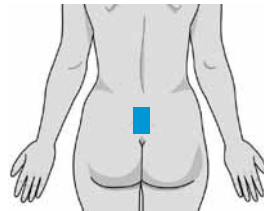


Abb. 3

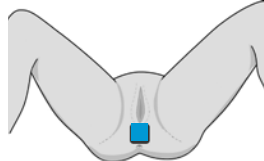
**Anwendung beim Mann**

Abb. 4

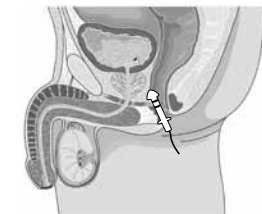
**Anwendung bei der Frau**

Abb. 4



Kurzgebrauchsanweisung




Anlegen der Elektroden oder Sonden

- Platzieren Sie die Elektroden oder Sonden nach Vorgabe Ihres Arztes.



Auswahl eines Programms

- Gerät mit  einschalten.
- Mit wiederholtem Drücken von  das gewünschte Programm auswählen.


Starten der Stimulation

- Elektroden mit dem Gerät verbinden, anlegen und Gerät mit  einschalten.
- Mit  und  können Sie jederzeit die Intensität für den jeweiligen Kanal auf einen angenehmen Wert regeln.

Beenden der Stimulation

- Mit den Tasten  oder  wird die Stimulation direkt gestoppt.
- Nach Ablauf der Timerzeit (programmabhängig) stoppt die Stimulation automatisch.

Ausschalten des Gerätes

- Über die Taste  schalten Sie das Gerät aus.
- Elektroden auf die Trägerfolie kleben.
- Nach jedem Gebrauch die Sonden reinigen.

Programm	Indikationen	Frequenz	Impulsbreite	Laufzeit	Beschreibung
1	Dranginkontinenz	10 Hz	220 µs	10 min	kontinuierliche Stimulation
2	Stressinkontinenz	50 Hz	220 µs	15 min	2 s Anstieg, 5 s Arbeit, 1 s Abstieg, 15 s Pause
3	Mischinkontinenz	20 Hz	250 µs	12 min	2 s Anstieg, 5 s Arbeit, 1 s Abstieg, 15 s Pause
4	Analinkontinenz	20 Hz	220 µs	12 min	2 s Anstieg, 5 s Arbeit, 1 s Abstieg, 15 s Pause
5	Sensitivprogramm	25 Hz	130 µs	12 min	3 s Anstieg, 5 s Arbeit, 1 s Abstieg, 15 s Pause
6	Schmerzprogramm	100 Hz	180 µs	30 min	kontinuierliche Stimulation
7	Akupunkturstimulation	8 Hz	200 µs	30 min	kontinuierliche Stimulation

MEDIZINPRODUKTEBUCH

(§ 7 MPBetreibV)

GERÄTE-STAMMDATEN (nach § 8 MPBetreibV)

Geräteart	Gerät zur Stimulation von Nerven und Muskeln
Gerätebezeichnung	UROstim
Klassifizierung	Ila
CE-Kennzeichnung	CE 0197
Seriennummer	
Hersteller	Pierenkemper GmbH, Hörnsheimer Eck 19, 35578 Wetzlar
Vertrieb	schwa-medico GmbH, Wetzlarer Str. 41-43, 35630 Ehringshausen
Anschaffungsjahr	
Standort/Betreiber	
Inventar-Nr.	
Sicherheitstechnische Kontrollfrist	24 Monate

ERSTWERTE

Impulsbreite (max.)	300 µs
Frequenz (max.)	120 Hz
Ausgangsstrom Kanal 1 (max.)	60 mA an Last 1 kΩ reell
Ausgangsstrom Kanal 2 (max.)	60 mA an Last 1 kΩ reell
	alle angegebenen Werte im Toleranzbereich ± 15 %

FUNKTIONSPRÜFUNG (nach § 5 Abs. 1 MPBetreibV)

am	
durch	
Unterschrift	

EINWEISUNGEN (nach § 5 Abs. 1 MPBetreibV)

Verantwortlicher		
Datum	Name der eingewiesenen Person	Unterschrift

PERSONAL (nach § 5 Abs. 1 MPBetreibV)

Datum	Einweiser	Name der eingewiesenen Person	Unterschrift



EINZELBESCHREIBUNG DER KONTROLLEN

1. Prüfung der Begleitpapiere auf Vorhandensein der Gebrauchsanweisung und des Medizinproduktebuches.
2. Prüfung der Ausstattung auf Vollständigkeit.
3. Sichtprüfung
 - auf mechanische Beschädigung
 - aller Leitungen und Steckverbinder auf Beschädigung
4. Funktionelle Sicherheit
 - Prüfung der Ausgangssignale an einem Lastwiderstand von 1 k Ω (Strom und Spannung)
 - Prüfung der Frequenzen
 - Prüfung der Impulsbreite

SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN (nach § 6 MPBetreibV)

Datum	durchgeführt durch (Person/Firma)	Ergebnis	Unterschrift

INSTANDHALTUNGSMABNAHMEN (nach § 4 MPBetreibV)

Datum	durchgeführt durch (Person/Firma)	Kurzbeschreibung der Maßnahme

FUNKTIONSSTÖRUNGEN

Datum	Beschreibung der Art und Folgen

MELDUNG ÜBER VORKOMMNISSSE (nach § 3 MPBetreibV)

Datum	Behörde	Hersteller





schwa-medico
Medizinische Apparate Vertriebsgesellschaft mbH
Wetzlarer Straße 41-43 · 35630 Ehringshausen
Tel. 06443 8333-444 · Fax 06443 8333-450
E-Mail: info@schwa-medico.de · www.schwa-medico.de

Hersteller: Pierenkemper GmbH
Hörnheimer Eck 19 · 35578 Wetzlar
www.pierenkemper.eu
Art.-Nr. 451600-0285
Stand 02/2010

CE 0197