



d-Health

SensaTONE™

Návod k použití



body clock

100
95
75
25
5
0

SensaTone BodyClock je velmi jednoduchý, ale výkonný digitální stimulátor svalů pánevního dna (Pelvic Floor Stimulation - PFS). Tento kompaktní, stylový přístroj byl navržen pro použití ženami všech věkových kategorií, pomáhá jim k posílení svalů pánevního dna a k léčbě inkontinence.

Stejně jako u všech svalů v těle, čím více se svaly pánevního dna stimulují, tím silnějšími se stávají.

Ženy se silnými svaly pánevního dna mají větší kontrolu nad svým močovým měchýřem, mají zvýšený vaginální tonus i silnější pocity při pohlavním styku. Někakou formou inkontinence trpí během svého života každá třetí žena. Ta může nastat v libovolném životním období, nejčastěji po porodu. Závažnost inkontinence se může výrazně lišit.

Než začnete používat SensaTONE, je důležité, aby jste si pečlivě přečetly tuto příručku. Ta obsahuje všechny informace, které potřebujete, aby jste používaly přístroj bezpečně a správně.

Vysvětlivky k symbolům, použitých na zařízení



Vybavení nabízející značný stupeň ochrany proti elektrickému šoku zejména s ohledem přípustného úniku proudu při použití F-typu (plovoucí) podložky.



Varování - odkazuje ke straně 4 tohoto návodu k použití.



Výrobek musí být bezpečně zlikvidován.

O B S A H

<u>BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A KONTRAINDIKACE</u>	<u>3</u>
<u>OVLÁDACÍ PRVKY NA SENSATONE</u>	<u>4</u>
<u>SYMBOLY A JEJICH VÝZNAMY</u>	<u>4</u>
<u>DOPLŇKOVÉ FUNKCE</u>	<u>6</u>
<u>NASTAVENÍ SENSATONE</u>	<u>7</u>
<u>UŽITEČNÉ DIAGRAMY</u>	<u>8</u>
<u>POUŽITÍ SENSATONE PRO PFS (PELVIC FLOOR STIMULATION)</u>	<u>10</u>
<u>VÝBĚR SPRÁVNÉHO PFS REŽIMU</u>	<u>10</u>
<u>FREKVENCE POUŽÍVÁNÍ</u>	<u>10</u>
<u>POUŽITÍ REŽIMU D – NÁSLEDNÁ PÉČE</u>	<u>10</u>
<u>PFS - ČASTÉ DOTAZY</u>	<u>10</u>
<u>TECHNICKÁ SPECIFIKACE</u>	<u>11</u>



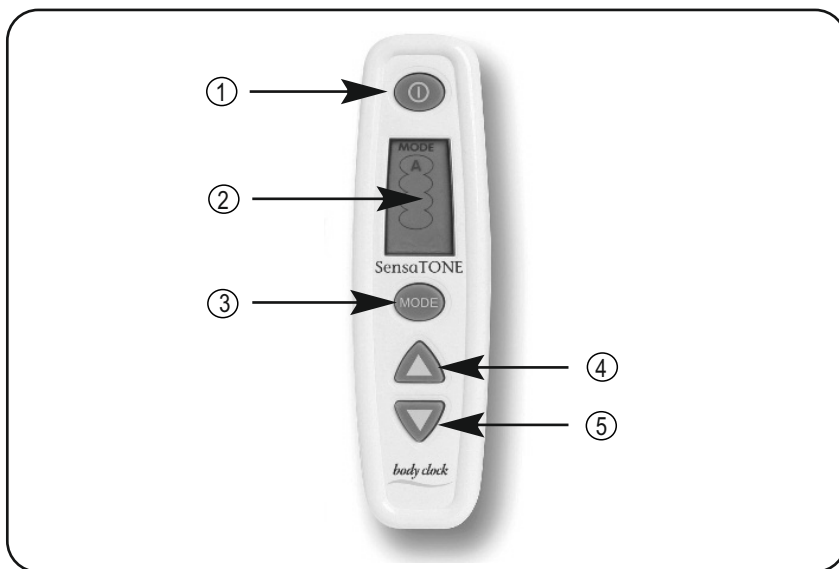
Varování a kontraindikace

1. **Nepoužívejte** SensaTone, máte-li **kardiostimulátor!**
2. **Konzultujte** použití s vaším lékařem, trpíte-li jakoukoli srdeční nemocí, nediagnostikovanou bolestí, máte-li jakékoli kovové implantáty či jakékoli další pochybnosti.
3. SensaTone **nelze používat v průběhu těhotenství**. Můžete jej začít používat od 12 týdnů po porodu.
4. **Nepoužívejte** SensaTone, pokud trpíte nějakou urologickou nebo vaginální infekcí.
5. **Nepoužívejte** SensaTone současně s užitím antikoncepčního prostředku, jako je poševní membrána nebo děložní klobouček.
6. **Nikdy nepoužívejte** SensaTone **k potlačení nediagnostikované bolesti**, protože ta by mohla vyžadovat neodkladnou léčbu.
7. SensaTone by neměl být nasazován během menstruace.
8. V případě onemocnění tuberkulózou, zhoubným nádorem, při velmi nízkém či vysokém tlaku, epilepsii, vysoké horečce nebo akutním zánětu, **používejte pouze za odborného lékařského dohledu!**

Všeobecná preventivní opatření

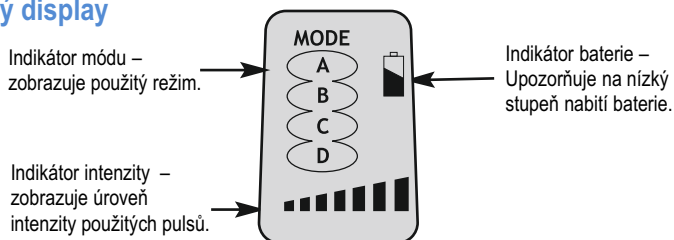
1. Nepoužívejte toto zařízení bez předchozího přečtení tohoto návodu.
2. Neponořujte SensaTone do libovolné kapaliny.
3. Neumísťujte zařízení do blízkosti významného teplotního zdroje, ani s ním neoperujte v prostorách, kde je přítomen hořlavý plyn.
4. Nenechte spadnout zařízení na tvrdý povrch.
5. Zařízení nerozebírejte
6. Používejte pouze předepsané baterie a podložky s elektrodami.
7. Nepoužívejte, pokud je zařízení poškozeno. V případě poškození vraťte dodavateli.
8. Baterie vyjměte, jen pokud je zařízení vypnuto.
9. Nepoužívejte během řízení nebo pracujete-li s potenciálně nebezpečnými stroji či v blízkosti zapnuté mikrovlnou trouby.
10. Zařízení mějte mimo dosah dětí.
11. Elektrody neumísťujte na oči, příp. poblíž očí, na ústa, na přední či postranní část krku, na hlavu, srdce nebo na místa s poraněnou, popálenou, infikovanou či necitlivou kůží.

Ovládací prvky SensaTONE



- ① On/Off **Vypínač** - Zapíná a vypíná přístroj.
- ② **Uživatelský display** - Zobrazuje nastavený režim a intenzitu (viz. obr- níže).
- ③ Přepínač **módů** - Nastavuje zvolený mód.
- ④ **Zvyšování intenzity** - Zvyšuje intenzitu pulsů.
- ⑤ **Snižování intenzity** - Snižuje intenzitu pulsů.

Uživatelský display



Doplňkové funkce.

Detektor kontaktu – jestliže je vaginální sonda bez kontaktu s tkání, ukazatel intenzity ihned klesne na nulu.

Indikátor nízkého stavu baterie – na display se objeví blikající symbol baterie.

Automatické vypnutí – jestliže úroveň intenzity klesne na nulu a zařízení není používáno po dobu cca 5 minut, zařízení bude automaticky vypnuto.

Nastavení vašeho přístroje SensaTONE

Zkontrolujte, zda máte následující komponenty:

- 1 x SensaTONE
- 1 x SensaTONE vaginální sonda
- 1 x napájecí kabel
- 1 x lubrikační gel
- 2 x AAA baterie
- 1 x šňůrka na krk
- 1 x ochranný obal

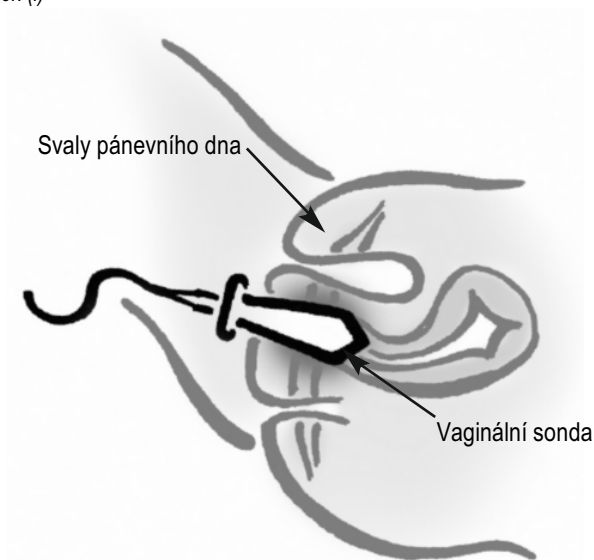
Uvedení do provozu

1. Sejměte kryt přihrádky na baterie – na zadní straně přístroje – a otevřete tak přihrádku na baterie
2. Uvolněte kryt přihrádky na baterie a vložte baterie do přihrádky a ujistěte se, že výstupy „+“ a „-“ jsou umístěny správně dle schématu naznačeného v přihrádce. Zasuňte kryt přihrádky.
3. Vyjměte SensaTONE vaginální sondu z balení.
4. Umyjte si pečlivě ruce mýdlem a teplou tekoucí vodou, stejně pečlivě omyjte sondu (ne ale ponořením do vody). Opláchněte všechny zbytky mýdla z rukou i ze sondy. Osušte sondu čistým hadříkem (papírovou utěrkou). Nechte na vzduchu doschnout.
5. Ujistěte se, že přístroj SensaTone je vypnutý.
6. Zasuňte konec napájecího kabelu do zdířky na spodní části SensaTONE. Druhý konec kabelu připojte k sondě (viz. obrázek (i)).
7. Na sondu naneste tenkou vrstvu mazacího gelu.
8. Vložte sondu až po okraj do pochvy. Sondu umístěte mezi stydkými pysky. Není však potřeba mít zcela přesné umístění. Více viz obrázek (ii) na straně 7.
9. Nyní jste připravena začít s elektronickou stimulací.

Zobrazení použití



Obrázek (i)



Obrázek (ii)



SensaTONE vaginální sonda je určena pro **použití jen stejnou osobou!** Mohou být dokoupeny další sondy pro použití přístroje více pacientkami. Před každým použitím **pečlivě umyjte** dle návodu. Nepoužívejte, pokud jste obdržela balení otevřené nebo poškozené!

Použití Vašeho SonseTONE pro stimulaci svalů pánevního dna (PFS)



Před prvním použitím SensaTONE se, prosíme, podrobně seznámte s varováními a kontraindikacemi, které jsou uvedeny na straně 4.

- a) Zapněte přístroj stisknutím tlačítka ON/OFF. Přístroj SensaTONE vždy začíná v režimu A.
- b) SensTONE má čtyři přednastavené programy:
 MODE A – Urgentní inkontinence
 MODE B – Stresová inkontinence
 MODE C – Smíšená inkontinence
 MODE D – Následná péče
- c) Stisknutím tlačítka MODE zvolte režim nejvhodnější pro Vaše potřeby. Nastavený režim se zobrazí na displeji. Podívejte se na Návod na stranu 9, pokud si nejste jisti, který režim máte použít.
- d) Nyní začnete zvyšovat intenzitu proudu stisknutím tlačítka pro zvýšení intenzity proudu. Pokaždé, když stisknete toto tlačítko na displeji, uvidíte tuto intenzitu.
- e) Postupně zvyšujte intenzitu tak, aby kontrakce svalů Vám byly příjemné. Pokud pociťte, že je intenzita kontrakcí příliš silná, stačí stisknout tlačítko pro snížení intenzity.
- f) Režimy A, B a C mají naprogramovanou pevnou dobu stimulace. SensaTONE se po skončení programu automaticky vypne. Režim D nemá pevnou délku, pro více informací o tomto režimu se podívejte na tabulku na straně 9.
- g) Po skončení stimulace nezapomeňte zkontrolovat, že je SensaTONE vypnutý. Vyměňte sondu z Vašeho těla, odpojte ji a očistěte v souladu s instrukcemi, uvedenými na straně 6.



SensaTONE nelze použít:

1. **V průběhu těhotenství.**
2. **Máte-li kardiostimulátor!**
3. **Během menstruace.**
4. **Trpíte nějakou urologickou nebo vaginální infekcí.**
5. **Současně s užitím antikoncepčního prostředku, jako je poševní membrána nebo děložní klobouček.**

Výběr správného režimu pro stimulaci svalů pánevního dna (PFS)

Existují tři typy inkontinence, z nichž všechny mohou být léčeny pomocí SensTONE:

1. **Urgentní inkontinence** (režim A) – nepravidelně dochází k náhlému, silnému a nekontrolovatelnému nutkání na močení.
2. **Stresová inkontinence** (režim B) – objevuje se při kýčání, kašlání, smíchu, zvedání nebo při cvičení a způsobuje malý únik moči.
3. **Směšená inkontinence** (režim C) – kombinace urgentní a stresové inkontinence.

Frekvence použití

Níže uvedená tabulka ukazuje, jak často používat každý z režimů pro PFS na přístroji SensaTONE. Pokud Vás vaše pánevní svaly začnou bolet nebo budete mít jakýkoliv zdravotní problém při použití SensaTONE obraťte se na svého odborného lékaře.

REŽIM	DOBA	JAK ČASTO
REŽIM A	30min.	1x – 2x denně
REŽIM B	30min.	dle závažnosti každý den nebo každý druhý den
REŽIM C	45min.	1x denně
REŽIM D	-	viz. dále

NEPŘEKRAČUJTE DOBU LÉČBY, pokud to není doporučeno Vaším lékařem.

Použití režimu D – následná péče

Tento režim je volitelný a může být použit následujícím způsobem :

- **Dodatečná dávka:** aplikujte ihned po ošetření v některém ze standardních režimů, za předpokladu, že nepocítujete žádnou svalovou únavu.
- **Udržovací dávka:** po té, co po aplikaci některého ze standardních režimů došlo k zlepšení Vašeho stavu, a vy chcete tento stav udržet.

Vezměte prosím na vědomí, že nelze doporučit dobu této dodatečné stimulace. Ta je zcela na Vašem uvážení. Doporučujeme však ne více než 15-30 minut denně.

PFS – Často kladené dotazy (FAQ)

Otázka: *Jak dlouho bude trvat, než dojde ke zlepšení?*

Odpověď: *Doba aplikace přístroje se liší od ženy k ženě, ale je také závislá na typu inkontinence, kterou trpíte. Při stresové inkontinenci zlepšení přichází pomaleji v závislosti na době rekonstrukce svalových vláken a nervů. To může trvat až 2 měsíce. Urgentní inkontinence – zlepšení nastává při snížení množství falešných signálů, odesílaných z močového měchýře do mozku. Výsledky mohou být zřetelné již po 14 dnech. Smíšená inkontinence – zlepšení jsou závislá na době rekonstrukce svalových vláken a nervů stejně jako na snížení falešných signálů, které jsou odesílány do mozku. To může trvat o něco déle, ale určité zlepšení by jste měla zaregistrovat do 21 dnů.*

Otázka: *Jaké jsou pocity při použití ?*

Odpověď: *Všechny tři programy se mírně liší. Obecně však platí, že se jedná o pocity příjemné, vesměs se jedná o jemné mravenčení, pocit mačkání a zase uvolňování svalů pánevního dna.*

Otázka: *Je použití vhodné pro všechny ženy ?*

Odpověď: *Ano, všechny ženy mohou techniku elektrostimulace svalů pánevního dna používat, za předpokladu, že neexistují žádné kontraindikace.*

Otázka: *Mohu to použít, když jsem těhotná?*

Odpověď: *NE, nejdříve 12 týdnů po porodu.*

Otázka: *Existují nějaké vedlejší účinky?*

Odpověď: *NE, je to zcela bez použití léků. Nejsou známy žádné vedlejší účinky.*

Technická specifikace

Všechny výstupy mají vlnovou délku 200 μ s. Pro režim A (urgentní), B (stresová) i v režimu C (smíšená inkontinence), jsou výstupní impulsy střídavě zapínány a vypínány po dobu 5 sekund.

Režim	Display	Výstupní frekvence/Doba
A (urgentní)	A	5Hz / 3 min; 10Hz / 5 min; 15Hz / 5 min; 20Hz / 5 min; 15Hz / 5 min; 10Hz / 5 min; 5Hz / 2min Celkový čas = 30 min
B (stresová)	B	10Hz / 5 min; 35Hz / 5 min; 50Hz / 10 min; 35Hz / 5 min; 10Hz / 5min Celkový čas = 30 min
C (smíšená)	C	10Hz / 5 min; 20Hz / 5 min; 30Hz / 5 min; 40Hz / 5 min; 50Hz / 5 min; 40Hz / 5 min; 30Hz / 5 min; 20Hz / 5 min; 10Hz / 5min Celkový čas = 45 min
D (následná péče)	D	Frekvenční modulace Frekvence se zvyšuje z 2Hz do 10Hz Po 4s opět klesá zpět na 2Hz po 4s. Celkem cyklus = 8s Celkem čas = 45min.
Výstupní kanály	Jednoduchý kanál	
Výstupní napětí	0-40V nastavitelné v 14 krocích (odpor od 500 Ω do 0).	
Výstupní proud	0-80 mA nastavitelný v 14 krocích (500 Ω). Po změně módu intenzita klesne zpět na 0.	
Výstupní tvar vlny	Bi-fázová rektangulární vlna	
Automatické vypnutí	5 minut	
Baterie zatížení	2 x 1,5V AAA baterie	
Detekce vybití baterie	2,2V $\pm$ 0,1V	



ISO 9001:2008



ISO 13485:2003

EC DIRECTIVE 93/42/EEC Annex V

Body Clock Health Care Ltd
108 George Lane,
South Woodford,
London
E18 1AD

Tel (+44) (0)20 8532 9595

Fax (+44) (0)20 8532 9551

www.bodyclock.co.uk

e-mail customercare@bodyclock.co.uk

Distributor v České republice:

d-Health s.r.o.

www.d-health.cz

d-Health

CE

0120

May 2010 (2)

body clock